Sistema de Gestión

de la Calidad QUIS®

Instructivo de trabajo

IT-CE-4

Seguimiento

01 de febrero de 2022



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Área**  **Comité de Ética**  **CE** | **Fecha**  01-feb-2022 | **Versión**  **4.0** |
| **Código**  IT-CE-4 | **Vigencia**  31-ene-2024 |

**Sistema de Gestión de la Calidad QUIS®**

**Instructivo de trabajo CE**

**IT-CE-4 Seguimiento**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Elaboró** | **Revisó** | **Revisó** |
| Firma | Firma | Firma |
| Dra. Merced Velázquez  Dirección General  01-feb-2022 | Lic. Rosalva Avena  Administración  01-feb-2022 | MTE Olga Velázquez  Calidad  01-feb-2022 |

Grupo UIS. Trasviña y Retes 1317, Colonia San Felipe, Chihuahua, Chih., 31203, México [www.uis.com.mx](http://www.uis.com.mx)

**C O N F I D E N C I A L**

La información contenida en este documento es estrictamente confidencial. Se le muestra a usted como potencial investigador, evaluador, participante en su desarrollo, consultor o patrocinador, pero no deberá ser fotocopiada, divulgada o transmitida a ninguna otra persona sin firma previa de un acuerdo de confidencialidad aprobado por la empresa.

Contenido

[Abreviaturas usadas en el QUIS 4](#_Toc93606038)

[IT-CE-4 Seguimiento 6](#_Toc93606039)

[A. Seguimiento 6](#_Toc93606040)

[1. **Enmiendas** 7](#_Toc93606041)

[2. **Desviaciones** 7](#_Toc93606042)

[3. **EAS** 8](#_Toc93606043)

[4. **SUSAR** 9](#_Toc93606044)

[5. **Otros sometimientos** 9](#_Toc93606045)

[6. **Renovaciones** 9](#_Toc93606046)

Abreviaturas usadas en el QUIS

1M Manual

A Calidad

AD Administración

B Capacitación

C Seguridad

CDA Acuerdo de confidencialidad

CEI Comité de Ética en Investigación

CI Comité de Investigación

COFEPRIS Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

CONBIOÉTICA Comisión Nacional de Bioética

CRF Formato de Reporte de Caso

CRO Organización de Investigación por Contrato

CSH Comisión de Seguridad e Higiene

CV Currículum vitae

EA Eventos adversos

EAS Eventos adversos serios

EDC Sistema electrónico de captura de datos

ESAVI Evento Supuestamente Atribuible a una Vacuna o Inmunización

FC Formato controlado

FDA Administración de alimentos y drogas de los Estados Unidos

GCP Buenas prácticas clínicas

IATA Agencia Internacional del Transporte Aéreo

ICF Formato de consentimiento informado

ID Innovación y Desarrollo

IT Instructivo de trabajo

IVA Impuesto al Valor Agregado

IWRS Sistema interactivo de respuesta

NOM Norma Oficial Mexicana

QUIS Sistema de gestión de la calidad UIS

PC Proceso

PI Investigador Principal

PNO Procedimiento Normalizado de Operación

RAM Reacción Adversa a Medicamento

RCP Resucitación cardiopulmonar

RFC Registro Federal de Contribuyentes

RIT Reglamento Interior de Trabajo

SC Sitio Clínico

SI Subinvestigador

SMO Organización que administra sitios clínicos

SRAM Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento

SUSAR Reporte de sospecha de reacción adversa inesperada

TI Tecnologías de la información

UC Unidad Clínica

UIS Unidad de Investigación en Salud

USD Dólares americanos

IT-CE-4 Seguimiento

Los documentos relacionados a Seguimiento se describen en la Figura 1.

***Figura 1.* Documentos relacionados a Revisión**



## Seguimiento

1. El CE dará seguimiento a la conducción de los estudios aprobados. Por ello, es necesario que el Investigador principal esté enterado de que debe someter la información correspondiente a:
   * + Enmiendas a los documentos relacionados al protocolo – cuando se generen.
     + Desviaciones – cuando se generen.
     + Reporte de EAS – en un plazo máximo de 7 días, contados a partir de que se entere del evento.
     + Reportes de SUSAR – en un plazo máximo de 30 días, contados a partir de la fecha en que los reciba del patrocinador.
     + Informes trimestrales, mediante la página web.
     + Renovación anual – solicitud acompañada del informe anual.

### **Enmiendas**

1. No se podrá realizar ninguna modificación al protocolo sin la autorización previa del Patrocinador y del CE, excepto cuando sea necesario para eliminar riesgos inmediatos a los voluntarios sanos y/o sujetos.
2. La implementación de una modificación al protocolo para eliminar riesgos inmediatos a los voluntarios sanos y/o sujetos, deberá ser notificada al CE en un plazo no mayor de 24 horas.
3. Cada enmienda relacionada a los documentos del estudio deberá ser revisada en las reuniones del comité, para su análisis y dictamen. Una vez aprobadas, se emitirá respuesta utilizando Aprobación de enmienda.
4. Las enmiendas o modificaciones que se realizan a los documentos relacionados a un estudio, deberán contar con autorización del CE y COFEPRIS, antes de su implementación.

### **Desviaciones**

1. Se define como desviación a todos los cambios menores en las actividades del protocolo aprobado y que no impactan la seguridad de los voluntarios sanos y/o sujetos. Algunos ejemplos son:
   * + El olvido en la toma de una medicación del estudio.
     + La falta de devolución de la medicación por parte del sujeto de estudio.
     + No medir la temperatura del medicamento.
     + La falta de realización de un estudio programado.
     + El retrasar las actividades de una visita.
2. Se define como violación a los cambios mayores en las actividades del protocolo o eventos que pongan en riesgo al voluntario sano y/o sujetos. Algunos ejemplos son:
   * + Que una persona no autorizada obtenga la firma de ICF.
     + La realización de procedimientos antes de la firma de ICF.
     + Enrolar sujetos que no cumplen los criterios de inclusión/exclusión.
     + Los errores en la entrega de medicación de estudio.
     + El uso de medicamentos prohibidos.
     + El reporte extemporáneo de EAS.
3. El Investigador Principal deberá notificar al CE sobre cada desviación o violación al protocolo de la investigación, conforme sucedan.
4. En la reunión, el CE **deberá analizar, calificar y evaluar el impacto de cada desviación**.
5. Una vez **aprobada la continuación del estudio**, se emitirá respuesta utilizando Revisión de desviación.

### **EAS**

1. Todos los EAS que sucedan en el sitio durante el desarrollo de la investigación, **deberán ser informados por el Investigador Principal al CE en un plazo de 7 días**, contados a partir de la fecha en que se entere del evento. El reporte extemporáneo de EAS constituye una violación.
2. El CE **deberá analizar, calificar y evaluar el impacto de cada sometimiento de EAS** y responder al investigador con una carta al respecto.

### **SUSAR**

1. Los SUSAR deberán ser notificados por el Investigador Principal al CE, **en los siguientes 30 días** a partir de que reciba el reporte del Patrocinador.
2. El CE deberá **sellar la Carta de Notificación** de SUSAR al recibirla.
3. El CE **deberá analizar y evaluar el impacto de cada sometimiento de SUSAR**.

### **Otros sometimientos**

1. En los sometimientos subsecuentes, el comité deberá revisar caso a caso durante una reunión ordinaria.
2. La autorización para continuar el estudio se expresará mediante una carta aprobatoria y el sello en los documentos.
3. El CE deberá calificar cada sometimiento y responder al respecto mediante una carta de Enterado, cuando corresponda a una notificación, o de Aprobación subsecuente, cuando el asunto requiera autorización.

### **Renovaciones**

1. El CE deberá ratificar la vigencia de cada aprobación otorgada. La ratificación se realizará anualmente a partir de la fecha de revisión del estudio y durante todo el desarrollo de este, hasta su cierre.
2. Ningún miembro del equipo de investigación podrá realizar ninguna actividad del estudio sin la autorización vigente. Por ello, se deberá alertar al Investigador Principal para realizar los trámites de renovación 30 días antes de la fecha de vencimiento.
3. Para solicitar una renovación anual de vigencia, el Investigador Principal deberá entregar la siguiente documentación:
   * + Solicitud de renovación.
     + Informe anual de la investigación - Número de sujetos que firmaron ICF, Número de sujetos activos, Número de EAS ocurridos en el sitio, Número de desviaciones y violaciones cometidas.
4. Cuando aplique, el Presidente emitirá la Renovación anual, dirigida al Investigador Principal del estudio.
5. El CE deberá evaluar, en forma continua y en forma anual, el cambio de riesgo ocasionado a partir de Enmiendas, EAS y otros sometimientos. También deberá evaluar la conducción ética del estudio.
6. Los formatos Fe de errata, se utilizarán para enmendar cualquier error cometido en un documento del CE.
7. La UIS deberá informar sobre el estado de cada uno de los proyectos aprobados vigentes, en cada reunión del CE.
8. El CE dará seguimiento a todos los proyectos aprobados. Para ello, el Investigador Principal deberá emitir un informe por vía electrónica y en forma trimestral, utilizando página web http://www.uis.com.mx/acceso.php. El informe deberá mencionar:
   * Fase del estudio.
   * Situación del proyecto (Activo o Inactivo).
   * Etapa actual (Espera visita de inicio, En conducción o Cerrado)
   * Fecha de la visita de inicio.
   * Fecha de reclutamiento del 1° sujeto
   * Sujetos que firmaron ICF
   * Sujetos aleatorizados
   * Fallas de selección
   * Retiros
   * Sujetos que finalizaron tratamiento
   * Sujetos activos o en seguimiento
   * Eventos Adversos Serios en el sitio
   * Desviaciones o violaciones.
9. En los primeros treinta días del mes de enero de cada año, la UIS entregará a la CONBIOÉTICA una copia del informe anual de actividades del CE.