Sistema de Gestión

de la Calidad QUIS®

Instructivo de trabajo

IT-CE-6

Cierre

01 de febrero de 2022



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Área**  **Comité de Ética**  **CE** | **Fecha**  01-feb-2022 | **Versión**  **4.0** |
| **Código**  IT-CE-6 | **Vigencia**  31-ene-2024 |

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

**Instructivo de trabajo CE**

**IT-CE-6 Cierre**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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](#_Toc93606793)

[IT-CE-6 Cierre 6](#_Toc93606794)

[A. Terminación 6](#_Toc93606795)

[B. Concentración 6](#_Toc93606796)

[C. Resguardo 7](#_Toc93606797)

[*Apéndice 1*. Empaquetado de documentos 8](#_Toc93606798)

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-6 Cierre

Los documentos que se utilizan en esta etapa se muestran en la Figura 1.

***Figura 1.* Documentos relacionados a Cierre**



## Terminación

1. El Investigador Principal deberá notificar por escrito, la terminación o cancelación del estudio por parte del Patrocinador, la Secretaría de Salud o una dependencia regulatoria internacional facultada, adjuntando para ello un informe final.

## Concentración

1. Todos los documentos que integran el expediente del proyecto serán archivados al recibir el Aviso de cierre del estudio. Para ello, utilizará el formato Contenido del paquete y deberá seguir los pasos que se muestran en el Apéndice 1. Empaquetado de documentos.
2. Las cajas del archivo se identificarán utilizando el formato Archivo de concentración.

## Resguardo

1. El archivo de concentración se mantendrá bajo resguardo por un periodo mínimo de 5 años, contados a partir del cierre del estudio.
2. Los documentos estarán siempre disponibles para las autoridades regulatorias, siendo la Dirección General de la empresa la responsable de autorizar cualquier acceso.
3. El archivo de concentración deberá conservarse en el domicilio del CEI. Todo cambio de domicilio deberá ser notificado a COFEPRIS y contar con la autorización de CONBIOÉTICA previos. El cambio deberá ser notificado al Investigador principal, utilizando para ello el formato Cambio de domicilio.
4. Una vez transcurridos 5 años, contados a partir del cierre del estudio, se realizará la destrucción del expediente de la investigación para el CEI, consignando en el QUIS la fecha de destrucción.

*Apéndice 1*. Empaquetado de documentos

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Identifique todas las carpetas que integran el archivo del protocolo. |  |
|  |  |
| 1. Verifique que los documentos se encuentren en orden cronológico.  * La fecha más reciente debe estar atrás de la carpeta. |  |
|  |  |
| 1. Describa el tipo de carta o archivo que integra cada paquete, utilizando el formato Contenido del paquete. |  |
|  |  |
| 1. Saque los documentos de las carpetas y de los protectores de hojas, conservando el orden. |  |
|  |  |
| 1. Guarde todos los documentos de cada paquete en una bolsa plástica    * Coloque el formato Contenido del paquete en la parte frontal    * Cierre la bolsa por detrás con cinta adhesiva tipo tape |  |
|  |  |
| 1. Guarde los paquetes en forma ordenada dentro de la caja de archivo.  * Identifique la caja, utilizando el formato Archivo de concentración |  |