|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| eQUIS-CE-1.1 Integración | | | | |
|  | | | | |
| **Invitación** | | | | |
| **1** | Nombre del miembro del CE |  | | |
| **Agregar 1. Nombre del miembro del CE** | | | | |
| **2** | Primer apellido |  | | |
| **3** | Fecha de nacimiento | dd-mmm-aaaa | | |
| **4** | RFC |  | | |
| **5** | Dirección |  | | |
| **6** | Teléfono 1 |  | | |
| **7** | Teléfono 2 |  | | |
| **8** | Correo electrónico |  | | |
| **9** | Género |  | | |
| **10** | Estado civil |  | | |
|  | | | | |
| **Ocupación** | | | | |
| **11** | Puesto actual |  | | |
| **12** | Institución |  | | |
| **13** | Área |  | | |
| **14** | Desde | dd-mmm-aaaa | | |
| **Agregar 11. Ocupación, ligado a 12., 13. y 14.** | | | | |
|  | | | | |
| **Historia académica** | | | | |
| **15** | Institución |  | | |
| **16** | Grado |  | | |
| **17** | Fecha de titulación |  | | |
| **18** | Cédula profesional |  | | |
| **Agregar 15. Institución, ligado a 16., 17. y 18.** | | | | |
| **19** | Escolaridad | Seleccionar | | |
| Seleccionar =   * Media superior * Técnica * Licenciatura * Especialidad * Maestría * Doctorado * Post Doctorado | | | | |
| **20** | Título |  | | |
| **21** | Título abreviado |  | | |
|  | | | | |
| **Compatibilidad** | | | | |
| **22** | Realiza actividades científicas | Si | | No |
| **23** | Tiene formación en metodología | Si | | No |
| **24** | Tiene conocimientos de estadística | Si | | No |
| **25** | Tiene capacitación en Ética o Bioética | Si | | No |
|  | | | | |
| **Cargos relevantes previos o actuales** | | | | |
| **26** | Cargo |  | | |
| **Agregar 26. Cargo** | | | | |
|  | | | | |
| **Membresía** | | | | |
| **27** | Pertenece a UIS | Si | | No |
| **28** | Fecha de Invitación | dd-mmm-aaaa | | |
| **29** | Miembro del CEI | Si | | No |
| **30** | Miembro del CI | Si | No | |
| **31** | Representante de la comunidad | Si | No | |
|  | | | | |
| **Regulatorio** | | | | |
| **32** | Fecha de firma Confidencialidad | dd-mmm-aaaa | | |
| **33** | Fecha de firma de No conflicto | dd-mmm-aaaa | | |
| **34** | Fecha de firma Imagen y datos | dd-mmm-aaaa | | |
| **35** | Fecha de entrega de Designación | dd-mmm-aaaa | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
| **Capacitación** | | | | |
|  | Nombre del miembro del comité | Seleccionar | | |
| **36** | Fecha de Inducción a UIS | dd-mmm-aaaa | | |
| **37** | Fecha de capacitación en QUIS | dd-mmm-aaaa | | |
| **Agregar 37. Fecha de capacitación en QUIS** | | | | |
| **38** | Fecha de capacitación en CE | dd-mmm-aaaa | | |
| **Agregar 38. Fecha de capacitación en Comité de ética** | | | | |
| **39** | Fecha de capacitación en PC-CE-1 | dd-mmm-aaaa | | |
| **Agregar 39. Fecha de capacitación en PC-CE-1** | | | | |
| **40** | Nombre de otra capacitación |  | | |
| **41** | Fecha de otra capacitación | dd-mmm-aaaa | | |
| **Agregar 40.Nombre de otra capacitación, ligado a 41.** | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
| **Cargos en CE** | | | | |
| **42** | Nombre del comité | Seleccionar | | |
| Seleccionar =   * Comité de Ética en Investigación (CE) * Comité de Investigación (CI) | | | | |
| **43** | Periodo | Inicio | | Fin |
| **Agregar 43. Periodo** | | | | |
| **44** | Presidente | Seleccionar | | |
| Seleccionar a partir de 1. Nombre del miembro del comité | | | | |
| **Agregar 44. Presidente** | | | | |
| **45** | Secretario | Seleccionar | | |
| Seleccionar a partir de 1. Nombre del miembro del comité | | | | |
| **Agregar 45. Secretario** | | | | |
| **46** | Fecha de firma de Delegación de responsabilidades | dd-mmm-aaaa | | |
| **47** | Miembro | Seleccionar | | |
| Seleccionar a partir de 1. Nombre del miembro del comité | | | | |
| **Agregar 47. Miembro** | | | | |
|  | | | | |
| **Comité de Ética en Investigación** | | | | |
|  | Periodo | Inicio | | Fin |
| **48** | Fecha del Acta de instalación del CE | dd-mmm-aaaa | | |
| **49** | Participan al menos 5 miembros con formación y género diverso | Si | | No |
| **50** | Participa al menos 1 no científico | Si | | No |
| **51** | Participa al menos 1 no afiliado a la UIS | Si | | No |
|  | | | | |
| **Comité de Investigación** | | | | |
|  | Periodo | Inicio | | Fin |
| **52** | Fecha del Acta de instalación del CI | dd-mmm-aaaa | | |
| **53** | Participan al menos 2 con formación en metodología | Si | | No |
| No = Alerta hasta completar | | | | |
| **54** | Participa al menos 1 con formación en estadística | Si | | No |
| No = Alerta hasta completar | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
| **Registros** | | | | |
|  | Nombre del comité | Seleccionar | | |
|  | Periodo | Inicio | | Fin |
| **55** | Fecha de registro ante COFEPRIS | dd-mmm-aaaa | | |
| Para CE | | | | |
| **56** | Número de registro ante COFEPRIS |  | | |
| **57** | Vigencia del registro ante COFEPRIS |  | | |
| Programar un aviso 75 días previos al cumplimiento de la vigencia | | | | |
| **58** | Fecha de registro ante CONBIOÉTICA | dd-mmm-aaaa | | |
| Para CE | | | | |
| **59** | Número de registro ante CONBIOÉTICA |  | | |
| **60** | Vigencia del registro ante CONBIOÉTICA |  | | |
| Programar un aviso 75 días previos al cumplimiento de la vigencia | | | | |
| **61** | Colocó una copia del Registro del CE ante CONBIOÉTICA en un lugar visible de la empresa | Si | | No |
| **62** | Colocó un señalamiento con el Objeto y las funciones del CE en un lugar visible de la empresa | Si | | No |
| **63** | Fecha de registro ante OHRP | dd-mmm-aaaa | | |
| Para CE | | | | |
| **64** | Número de registro ante OHRP |  | | |
| **65** | Vigencia del registro ante OHRP |  | | |
| Programar un aviso un mes previo al cumplimiento de la vigencia | | | | |
| **66** | Actualizó la información relacionada al comité en la página web de la empresa | No | | Sí |
| No = Alerta, dar seguimiento hasta completar | | | | |
|  | | | | |
| **Renovaciones** | | | | |
|  | Tipo de comité |  | | |
| **67** | Fecha de renovación de registro | dd-mmm-aaaa | | |
| **68** | Registro que se renueva | Seleccionar | | |
| Seleccionar =   * COFEPRIS * CONBIOÉTICA * OHRP | | | | |
| **Agregar 67. Fecha de renovación de registro, ligado a**  **68. Registro que se renueva** | | | | |
| **69** | Vigencia del registro | dd-mmm-aaaa | | |
| Programar un aviso un mes previo al cumplimiento de la vigencia | | | | |
|  | | | | |
| **Actualización regulatoria** | | | | |
| **70** | Fecha de actualización regulatoria | dd-mmm-aaaa | | |
| **Agregar 70. Fecha de actualización regulatoria** | | | | |
| **Alerta, programar nueva revisión cada 6 meses, a partir de la revisión previa** | | | | |
| **71** | Nombre del documento revisado | Seleccionar | | |
| Seleccionar =   * Guía Nacional para Comités de Ética en Investigación * NOM-012-SSA3-2012 Investigación en seres humanos * Declaración de Helsinki * Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud | | | | |
| **72** | Fecha de la versión vigente |  | | |
| **Agregar 71. Nombre del documento revisado, ligado a 71.** | | | | |
| **73** | Existen cambios relacionados al QUIS-CE | Si | | No |
| No = fin | | | | |
| **74** | Fecha en que se realizan los cambios relacionados al QUIS-CE | dd-mmm-aaaa | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
| **Informes anuales** | | | | |
| **75** | Fecha de informe anual | dd-mmm-aaaa | | |
| **Agregar 75. Fecha de informe anual** | | | | |
| **Agregar alerta el 1 de enero de cada año** | | | | |
| **76** | Entregó copia del informe anual a la CONBIOÉTICA | Si | | No |
| No = Alerta, dar seguimiento hasta concluir | | | | |
| **. . .** | | | | |
|  | | | | |