|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| eQUIS-CE-1.2 Sometimiento | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **2** | | Sometimiento | | | | | | |  |  |
| Las actividades de Sometimiento se describen en el IT-CE-1.2 Sometimiento | | | | | | | | |
|  | | **A** | Recepción | | | | | |
|  | |  | **1** | Publica los Requisitos para someter | | | | |
|  | |  | **2** | Documenta los datos del Investigador principal | | | | |
|  | |  | **3** | Documenta los datos del sitio clínico | | | | |
|  | |  | **4** | Consigna la Carta de sometimiento | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **Identificación del protocolo** | | | | | | | | |
|  | Código UIS | | | |  | | | |
| Seleccionar a partir de estudios registrados en AD-1.1 Gestión / Proyectos | | | | | | | | |
|  | Código | | | |  | | | |
|  | Título | | | |  | | | |
|  | Patología | | | |  | | | |
|  | | | | | | | | |
| **Sitio clínico** | | | | | | | | |
| **1** | Nombre del sitio clínico | | | |  | | | |
| **2** | Dirección | | | |  | | | |
| **3** | Teléfono | | | | (52) ## #### #### | | | |
| **4** | Cuenta con Responsable sanitario | | | | Si | | No | |
| No = alerta, el estudio no debe autorizarse | | | | | | | | |
| **5** | Nombre del Responsable sanitario | | | |  | | | |
| **6** | Cuenta con aviso de funcionamiento | | | | Si | | No | |
| No = alerta, el estudio no debe autorizarse | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **Sometimiento** | | | | | | | | |
| **7** | Fecha del sometimiento | | | | dd-mmm-aaaa | | | |
| **Agregar 7. Fecha de sometimiento**  **Que pueda agregarse varias veces la misma fecha** | | | | | | | | |
| **8** | Existe una carta de sometimiento dirigida al CE | | | | Si | | No | |
| No = Alerta, no puede aceptarse el sometimiento | | | | | | | | |
| **9** | El nombre del Presidente del CE es correcto | | | | Si | | No | |
| No = Alerta, no puede aceptarse el sometimiento | | | | | | | | |
| **10** | El nombre del Presidente del CI es correcto | | | | Si | | No | |
| No = Alerta, no puede aceptarse el sometimiento | | | | | | | | |
| **11** | El Código del estudio es correcto | | | | Si | | No | |
| No = Alerta, no puede aceptarse el sometimiento | | | | | | | | |
| **12** | El Título del estudio es correcto | | | | Si | | No | |
| No = Alerta, no puede aceptarse el sometimiento | | | | | | | | |
| **13** | Identifica al patrocinador | | | | Si | | No | |
| No = Alerta, no puede aceptarse el sometimiento | | | | | | | | |
| **14** | El nombre, versión y fecha de cada documento son correctos | | | | Si | | No | |
| No = Alerta, no puede aceptarse el sometimiento | | | | | | | | |
| **15** | El nombre del Investigador principal es correcto | | | | Si | | No | |
| No = Alerta, no puede aceptarse el sometimiento | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
|  | | **B** | Inspección | | | | | |
|  | |  | **1** | Consigna en QUIS la revisión inicial de cada documento que se somete | | | | |
|  | |  | **2** | Consigna en QUIS la revisión global del sometimiento   * Protocolo de la investigación en versiones en español e inglés, cuando aplique * Formato de consentimiento informado en versión en español, cuando aplique * Manual del investigador en versiones en español e inglés, cuando aplique * Póliza de seguro de la investigación, cuando aplique * Avisos de publicidad, cuando aplique * Material para sujetos, cuando aplique | | | | |
|  | |  | **3** | Coloca el sello del comité y la fecha de recibido en una copia de la carta de sometimiento | | | | |
|  | |  | **4** | Informa al Presidente el sometimiento recibido | | | | |
|  | |  | **5** | Inicia control de copias | | | | |
|  | |  | **6** | En la siguiente reunión del CE, comenta y recibe las opiniones para continuar el estudio | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **Sigue Sometimiento** | | | | | | | | |
| **16** | Tipo de sometimiento | | | | Seleccionar | | | |
| Nombre =   * Inicial * Seguimiento | | | | | | | | |
| **17** | Documento que somete | | | | Seleccionar | | | |
| Seleccionar =   * Protocolo * ICF * Manual del investigador * Aviso de publicidad * Póliza de seguro * Otros sometimientos * Aviso de desviación * Aviso de violación * Aviso de EAS * SUSAR * Solicitud de renovación anual * Fe de erratas * Cierre o aviso de terminación * Archivo de concentración | | | | | | | | |
| **Agregar 35. Documento que somete**  **(Abrir la sección correspondiente a cada documento que somete)** | | | | | | | | |
| **18** | Total de documentos que somete | | | | Automático | | | |
|  | | | | | | | | |
| **Protocolo** | | | | | | | | |
|  | Nombre | | | |  | | | |
| **19** | Idioma | | | | Ingles | Español | | Ambos |
| **20** | Versión | | | |  | | | |
| **21** | Fecha | | | | dd-mmm-aaaa | | | |
| **22** | Corresponde a una enmienda | | | | Si | | No | |
| **Esta variable no debe aparecer en sometimiento inicial** | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **ICF** | | | | | | | | |
| **23** | Idioma | | | | Inglés | | Español | |
| **24** | Versión | | | |  | | | |
| **25** | Fecha | | | | dd-mmm-aaaa | | | |
| **26** | Corresponde a una enmienda | | | | Si | | No | |
| No = Alerta, no puede aceptarse el sometimiento | | | | | | | | |
| Solamente aplica cuando  Documento que somete = ICF o Enmienda al ICF | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **Manual del investigador** | | | | | | | | |
| **27** | Idioma | | | | Inglés | | Español | |
| **28** | Versión | | | |  | | | |
| **29** | Fecha | | | | dd-mmm-aaaa | | | |
| **30** | Corresponde a una enmienda | | | | Si | | No | |
|  | | | | | | | | |
| **Póliza de seguro** | | | | | | | | |
| **31** | Vigencia de la Póliza de seguro | | | | dd-mmm-aaaa | | | |
| Enviar alerta un mes antes del vencimiento | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **Desviaciones y violaciones** | | | | | | | | |
| **32** | Fecha en que sucedió la desviación | | | | dd-mmm-aaaa | | | |
| **33** | Descripción de la desviación | | | |  | | | |
| **34** | El tiempo entre la fecha en que sucedió la desviación y la Fecha de sometimiento es menor a 30 días | | | | Si | | No | |
| No = Alerta, notifique al investigador que constituye una transgresión a las disposiciones del comité | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **EAS** | | | | | | | | |
| **35** | Tipo de reporte del EAS | | | | Inicial | | Seguimiento | |
| **36** | Patología del EAS | | | |  | | | |
| **37** | Fecha en que sucedió el EAS | | | |  | | | |
| **38** | El tiempo entre la Fecha de sometimiento y la fecha en que sucedió el EAS inicial es menor a 7 días | | | | Si | | No | |
| No = Alerta, notifique al investigador que constituye una violación | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **SUSAR** | | | | | | | | |
| **39** | Tipo de reporte del SUSAR | | | | Inicial | | Seguimiento | |
| **40** | Patología del SUSAR | | | |  | | | |
| **41** | Número de reporte de SUSAR | | | |  | | | |
|  | | | | | | | | |
| **Renovaciones** | | | | | | | | |
| **42** | Somete informe anual del estudio | | | | Si | | No | |
|  |  | | | |  | | | |
| No = Alerta, no se debe renovar la autorización | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **Fe de erratas** | | | | | | | | |
| **43** | Documento que se corrige | | | |  | | | |
| **44** | Información correcta | | | |  | | | |
|  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
|  | | **C** | Convocatoria | | | | | |
|  | |  | **1** | Acuerda con los miembros del CE la fecha de reunión | | | | |
|  | |  | **2** | Sube los documentos a la plataforma electrónica del CE | | | | |
|  | |  | **3** | Envía copia de los documentos impresos a solicitud de cada miembro, consignando el envío en QUIS Control de copias | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **Control de copias** | | | | | | | | |
| **45** | Fecha en que se enviaron los documentos físicos | | | | dd-mmm-aaaa | | | |
| **Agregar 45. Fecha en que se enviaron los documentos físicos** | | | | | | | | |
| **46** | Nombre del miembro del comité a quien se enviaron documentos físicos | | | | Seleccionar | | | |
| Seleccionar =  A partir de eQUIS-CE-1.1 Integración / 1. Nombre del miembro del CE | | | | | | | | |
| **Agregar 46. Nombre del miembro del comité a quien se enviaron documentos físicos** | | | | | | | | |
| **47** | Nombre del documento que se envió | | | | Seleccionar | | | |
| Seleccionar =  A partir de 35. Documento que somete | | | | | | | | |
| **48** | El documento se verificó antes de enviarlo | | | | No | | Si | |
| No = Alerta, no puede enviarse el documento | | | | | | | | |
| **. . .** | | | | | | | | |