



Unidad

de Investigación en Salud ®

Sistema de Gestión
de la Calidad QUIS®

Instructivo de Trabajo

IT-AD-6

Regulatorios

01 de febrero de 2022

Área Administración AD	Fecha 01-feb-2022	Versión 4.0
	Código IT-AD-6	Vigencia 31-feb-2024

Sistema de Gestión de la Calidad QUIS[®]

Instructivo de Trabajo

IT-AD-6 Calidad

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

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
IT-AD-6 Regulatorios.....	6

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
D	Responsabilidad Social
E	Integridad Empresarial
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
PIE	Programa de Integridad Empresarial
PNO	Procedimiento Normalizado de Operación
PRS	Programa de Responsabilidad Social
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-AD-6 Regulatorios

1. La misión del departamento de Regulatorios es asegurar el cumplimiento de las disposiciones legales relacionadas a cada actividad operativa de la empresa.
2. Todas las actividades que realice el Departamento de Regulatorios deberán ser documentadas en el software QUIS.
3. Las actividades a desempeñar por el puesto de Regulatorios se adecuarán a cada área de la empresa.
4. En el Área Administración, el departamento de Regulatorios asegura el cumplimiento legal de cada empresa que se genera en el Grupo UIS.
5. En el Área Comité de Ética, realiza el registro y renovación del CE ante la COFEPRIS, la CONBIOETICA, la OHRP, y cualquier otra instancia necesaria.
6. En el Área de Sitio Clínico, emite el Aviso de funcionamiento y de Responsable sanitario de las áreas clínicas y del consultorio médico. Cuando aplica, solicita las Licencias de Farmacia y de Responsable sanitario. Las actividades se documentan en el software QUIS.
7. En el Área de Innovación y desarrollo, el departamento de Regulatorios realiza los trámites necesarios ante las autoridades, así como los registros de protección de propiedad intelectual e industrial.
8. El QUIS-AD no contiene FC relacionados a actividad de regulatorios. La Figura 1 muestra el Mapa de documentos de Regulatorios.

Figura 1. Mapa de documentos de Regulatorios

