

Sistema de Gestión de la Calidad QUIS®

Instructivo de Trabajo

IT-AD-2

Finanzas

01 de febrero de 2022



Área	Fecha	Versión
Administración AD	01-feb-2022	4.0
	Código	Vigencia
	IT-AD-2	31-ene-2024

Sistema de Gestión de la Calidad QUIS®

Instructivo de Trabajo IT-AD-2 Finanzas

Elaboró	Revisó	Revisó
Firma	Firma	Firma
Dra. Merced Velázquez	Lic. Rosalva Avena	MTE Olga Velázquez
Dirección General 01-feb-2022	Administración 01-feb-2022	Calidad 01-may-2020

Grupo UIS. Trasviña y Retes 1317, Colonia San Felipe, Chihuahua, Chih., 31203, México www.uis.com.mx

CONFIDENCIAL

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-1.1 Finanzas	6
Administración	10
Comité de Ética	10
Sitio Clínico	11
Unidad Clínica	¡Error! Marcador no definido
Innovación y Desarrollo	



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-1.1 Finanzas

- El objetivo de Finanzas es gestionar y administrar los recursos económicos del Grupo UIS.
- 2. El Responsable de Finanzas deberá realizar sus actividades y documentar cada una de ellas en el Software QUIS. Además, deberá conservar la evidencia electrónica de cada asunto en el expediente correspondiente.
- 3. Toda la comunicación con clientes y proveedores deberá realizarse en forma electrónica, con copia a la Gerencia de Administración y continuando la conversación sobre el correo original relacionado al asunto.
- 4. El Responsable de Finanzas deberá reportar a la Gerencia de Administración todas las dificultades en el desarrollo de sus actividades. Los asuntos relevantes deberán ser reportados también a Sub Dirección.
- 5. Son responsabilidades del Departamento de Finanzas:
 - Tener un Acuerdo de confidencialidad firmado antes de iniciar cada proyecto.
 - Tener un contrato vigente u orden de compra para cada servicio que otorga o recibe cualquier Área operativa del Grupo UIS.
 - Realizar la selección, verificación de facturas y pago a proveedores. La selección se realizará a partir de los requisitos que define cada Área UIS, comparando siempre 3 cotizaciones.
 - Emitir las facturas que se generen por cada servicio, de acuerdo al contrato. Dar seguimiento a cada una de ellas hasta que se reciba el pago correspondiente.
 - Revisar las facturas que se reciben; pagar los servicios, compras y a los proveedores de cada unidad operativa.



- Realizar los pagos al personal, incluyendo sueldos, prestaciones, honorarios, becas y/o compensaciones.
- 6. El Mapa de documentos de Finanzas se muestra en la Figura 1.

Mapa de documentos QUIS-AD-2 Finanzas Manuales Procesos Procedimientos Instructivos **Formatos** Finanzas Contrata Confidencialidad de UIS Administración Finanzas Prepara Cotización corta Proveedores Cotización extensa Factura Contrato a UIS Protocolo de seguridad Depósitos bancarios Convenio de servicios Convenio persona moral Contrato servicios médico Contrato servicios no médico Contrato obra Contrato honorarios Contrato servicios hospitalarios

Figura 1. Mapa de documentos de Finanzas

- 7. Los servicios que se facturan y los pagos que se realizan dependen del Área de la empresa que se trate.
- 8. La Figura 2 muestra los servicios que se Facturan. En la Figura 3 se desglosan los pagos.

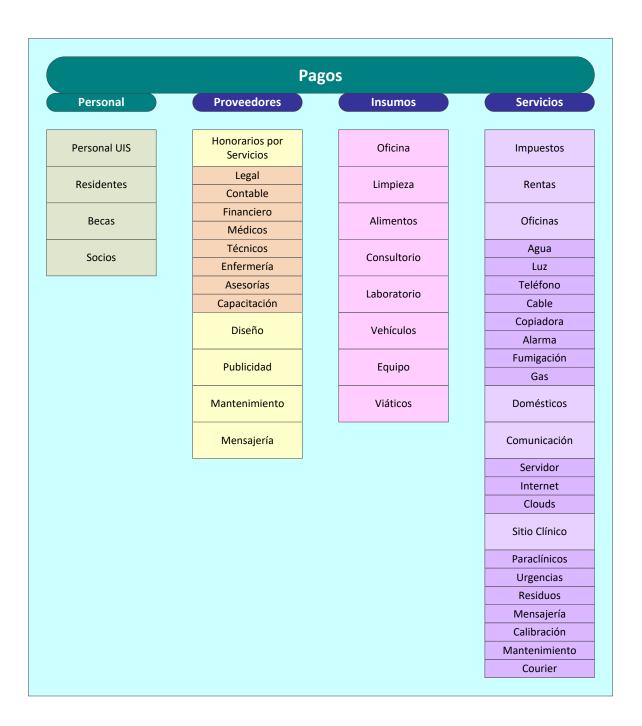


Figura 2. Facturación





Figura 3. Pagos





Administración

- 9. En el Área AD, el Departamento de Finanzas se encarga de:
 - Emitir las facturas correspondientes a los servicios de Administración de empresas y Gestión de proyectos.
 - Pagar al personal permanente o por honorarios, a residentes, socios, proveedores de servicios y compras.
- 10. Los servicios que recibe el Área AD incluyen asesorías, capacitación, contabilidad, diseño, legal, mantenimiento, mensajería y publicidad.
- 11. En relación con los socios, el Responsable de Finanzas se encarga de recolectar todos los comprobantes fiscales, además de pagar a los empleados y servicios domésticos, una vez verificada cada factura.
- 12. Los servicios a pagar incluyen agua, cable, gas, luz, mantenimiento, monitoreo de seguridad, rentas, servidor y teléfono.
- 13. Las compras corresponden a alimentos, equipamiento, gasolina, material de oficina y vehículos.

Comité de Ética

- 14.El CE se integra por un comité de ética en investigación y por un comité de investigación. Constituye una autoridad civil que ayuda a las autoridades de salud a revisar los proyectos de investigación en personas y a asegurar la protección de quienes participan en ellos.
- 15. En el Área CE, se facturan los servicios de revisión inicial, enmiendas y renovación anual.



16. Los pagos son al personal permanente y por honorarios, así como a los proveedores de servicios (asesorías, capacitación, contabilidad y mensajería) y las compras (alimentos y material de oficina).

Sitio Clínico

- 17.El Sitio clínico (SC) es el lugar donde se realizan pruebas de nuevos medicamentos en personas enfermas y de manera ambulatoria.
- 18. En esa actividad, las empresas farmacéuticas, conocidas como Patrocinador, pueden ser el cliente en forma directa o a través de una Organización de investigación por contrato (CRO, por sus siglas en inglés).
- 19. En cualquiera de los casos, los estudios pueden ser contratados a UIS en forma directa, para la Conducción y/o la Farmacovigilancia. También puede contratarse a través del investigador, para realizar únicamente la Coordinación de estudios (Figura 4).
- 20. En el SC, el Departamento de Finanzas se encarga de/ la Revisión de contratos, los cuáles deben definir al cliente y sus datos de facturación. También deben incluir las especificaciones del proyecto, en cuanto al número de visitas y estudios especiales que se requieren y a las actividades que se cobran y/o se pagan por cada visita.



Figura 4. Actividades de Finanzas en Sitio Clínico



- 21. Algunas empresas tienen entre sus procedimientos la emisión de una orden de compra, la cual deberá ser tramitada previamente y en forma oportuna, para emitir una factura. Además, en ocasiones, la factura deberá entregarse a través del sistema electrónico del cliente.
- 22. En cualquier caso, deberá verificarse la recepción de la factura y dar seguimiento hasta verificar el pago, para consignarlo en el QUIS.
- 23. El software QUIS permite mantener actualizados los datos de contacto de las personas que, en representación del cliente, se encargan de emitir la orden de compra, recibir la factura y pagar por cada proyecto.
- 24. Los documentos de trabajo de Finanzas en el SC incluyen el Contrato, Cronograma del estudio, Cotizaciones, Flujograma de coordinación, Tabla de



pagos del monitor, Contrato de servicios de personal y proveedores, Facturas de compra, Control semanal de viáticos y Control semanal de pagos.

- 25. Los pagos a realizar por el Departamento de Finanzas en relación al SC incluyen al personal, viáticos, a los proveedores de servicios y las compras.
- 26. El personal incluye a quienes tienen contrato permanente, por honorarios para investigación, capacitación, enfermería, médicos y técnicos.
- 27. Los servicios incluyen alarma, calibración de equipos, courier, fumigación, paraclínicos, manejo de residuos y de urgencias.
- 28. Las compras comprenden alimentos, hielo seco, material de consultorio, material de laboratorio, material de oficina y de publicidad.

Innovación y Desarrollo

- 29. Para el Área de innovación y desarrollo, los clientes pueden ser estudiantes, médicos, investigadores, inventores, hospitales, universidades, otros profesionistas, empresas farmacéuticas, etc.
- 30. Los servicios de innovación y desarrollo incluyen:
 - Capacitación.
 - Consultoría.
 - Diseño.
 - Desarrollo.
 - Incubación.
- 31. Las facturas deberán emitirse de acuerdo a lo establecido en el contrato, dando seguimiento hasta documentar el pago correspondiente.