



Unidad

de Investigación en Salud ®

Sistema de Gestión
de la Calidad QUIS®

Instructivo de trabajo

IT-SC-2

Sometimiento

1 de octubre de 2020

Área Sitio Clínico SC	Fecha 01-oct-2020	Versión 3.3
	Código IT-SC-2	Vigencia 29-ene-2022

Sistema de Gestión de la Calidad QUIS®**Instructivo de trabajo**
SC-2 Sometimiento

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

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-SC-2 Sometimiento	6
I. Equipo	6
II. Sometimiento	7
III. Firmas	9
IV. Dossier	9

Abreviaturas usadas en el QUIS

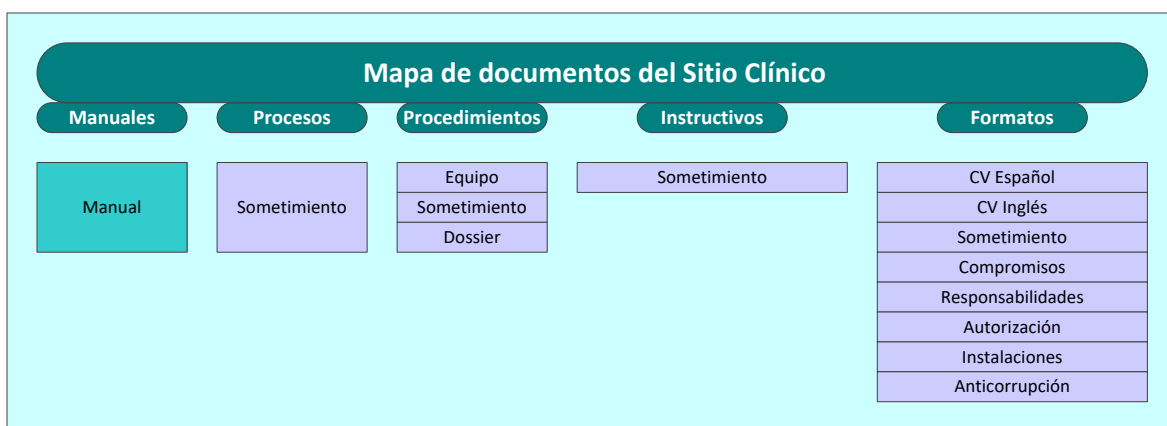
1M	Manual
A	Calidad
AD	Administración
B	Capacitación
C	Seguridad
CDA	Acuerdo de confidencialidad
CEI	Comité de Ética en Investigación
CI	Comité de Investigación
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
CONBIOÉTICA	Comisión Nacional de Bioética
CRF	Formato de Reporte de Caso
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	Sub-investigador
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-SC-2 Sometimiento

1. Los documentos que se utilizan para el Sometimiento se muestran en la Tabla 1.

Figura 1. Documentos de Sometimiento



I. Equipo

2. Una vez que recibe del cliente la aprobación del sitio, revisa el protocolo, para definir los requisitos de personal.
3. Integra el equipo, en acuerdo con la Sub Dirección de la empresa y el Investigador Principal (PI).
4. Obtiene la información necesaria para llenar los formatos de currículum de cada miembro del equipo, en ambos idiomas, inglés y español; los imprime y obtiene firma y fecha.

5. Verifica que cada persona cuente con un contrato y una firma de delegación de responsabilidades, obtenidas antes de realizar cualquier actividad en el estudio.
6. Recaba copia de cada entrenamiento en temas de investigación.
7. Recaba una copia firmada de la cédula profesional y del comprobante de especialidad de cada miembro del equipo.
8. Verifica cada cédula profesional, documenta en Software QUIS y guarda evidencia en archivo electrónico.

II. Sometimiento

9. Solicita al Patrocinador la autorización del FC Publicidad.
10. Revisa el protocolo y los documentos relacionados, para verificar los datos del sitio, del PI, del CE y la descripción de documentos.
11. Obtiene del PI la firma a los siguientes documentos:
 - Carta de Sometimiento.
 - Formato de publicidad autorizado.
 - Página de firmas del Protocolo, versión en español (Conservar copia de documento íntegro).
 - Página de firmas del Protocolo, versión en inglés (Conservar copia de documento íntegro).
 - Página de firmas del Manual del investigador (Conservar copia de documento íntegro).
12. Integra el paquete y lo entrega al CE. En sometimientos iniciales:
 - Carta de sometimiento.

- Copia del protocolo de la investigación en versión español e inglés.
- Cada Formato de Consentimiento Informado (ICF) y/o Forma de Asentimiento informado, en su caso, en idioma español, y personalizados con los datos del PI y del Presidente del Comité de Ética en Investigación.
- Manual del Investigador (para protocolos de investigación clínica), en versiones en español e inglés.
- Materiales para el paciente.
- Aviso de funcionamiento del sitio.
- Currículum vitae del investigador principal.
- Copia de la cédula profesional y comprobante de especialidad del investigador principal.
- Póliza del seguro de la investigación.
- Formato de Publicidad autorizado por el patrocinador.

13. En sometimientos subsecuentes, entrega:

- Carta de sometimiento.
- Enmiendas.
- Desviaciones.
- Solicitud de renovación anual (adjunte informe anual del estudio).
- Aviso de EAS – el investigador tiene un plazo máximo de 7 días para notificar al comité.
- Aviso de SUSAR.
- Aviso de terminación (adjunte informe final del estudio).

14. En cada ocasión, solicita sello del CE en una copia de la carta de sometimiento.

En caso de utilizar medios electrónicos, recaba la evidencia de la confirmación de recibido y la archiva en forma electrónica.

15. En el sometimiento inicial, archiva la copia sellada en la incubadora de proyectos; en los eventos subsecuentes, la archiva en la Carpeta Regulatoria.

III. Firmas

16. Recibe del CE la respuesta al Sometimiento.

17. Ante respuesta negativa o solicitud de cambios, transmite la información al patrocinador, para que éste genere una enmienda y volver a hacer el sometimiento.

18. Cuando la investigación es autorizada envía paquetes para su firma:

- Al PI, envía el Sometimiento y Compromisos.
- Al resto del equipo, envía Compromisos.
- A Dirección General, envía los formatos Autorización, Instalaciones y Anticorrupción.

IV. Dossier

19. Documenta en QUIS Dossier regulatorio conforme integra el paquete, de acuerdo al PNO Dossier.

20. Consigna en QUIS Envío del dossier y verifica cuando el patrocinador reciba el paquete para someterlo a COFEPRIS.