



Unidad

de Investigación en Salud ®

Sistema de Gestión
de la Calidad QUIS®

Instructivo de trabajo

IT-CE-2

Sometimiento

01 de febrero de 2022

Área Comité de Ética CE	Fecha 01-feb-2022	Versión 4.0
	Código IT-CE-2	Vigencia 31-ene-2024

Sistema de Gestión de la Calidad QUIS®

Instructivo de trabajo CE

IT-CE-2 Sometimiento

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-CE-2 Sometimiento	6
A. Recepción	6
B. Inspección	7
C. Convocatoria	8

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
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

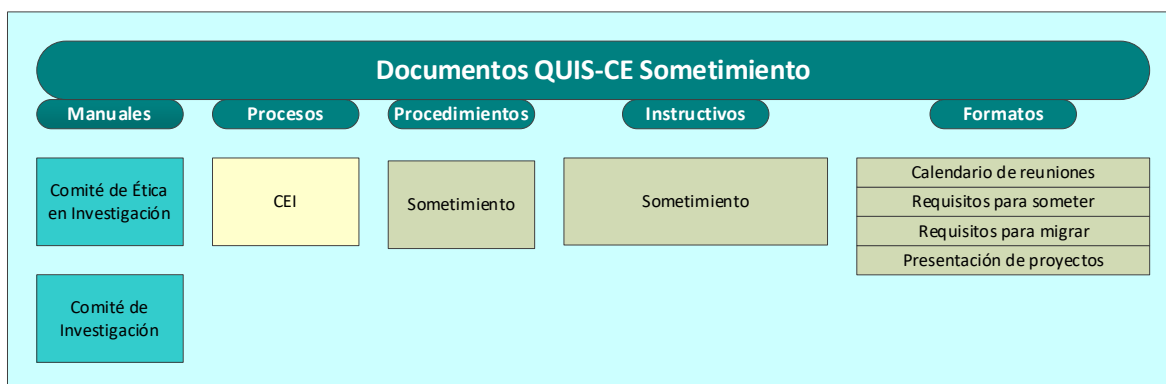


PC	Proceso
PI	Investigador Principal
PNO	Procedimiento Normalizado de Operación
RAM	Reacción Adversa a Medicamento
RCP	Resucitación cardiopulmonar
RFC	Registro Federal de Contribuyentes
RIT	Reglamento Interior de Trabajo
SC	Sitio Clínico
SI	Subinvestigador
SMO	Organización que administra sitios clínicos
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-CE-2 Sometimiento

Los documentos relacionados a Sometimiento se describen en la Figura 1.

Figura 1. Documentos relacionados a Sometimiento



A. Recepción

1. Es responsabilidad de la UIS publicar los Requisitos para someter.
2. El Investigador Principal (PI) será el encargado de solicitar, por escrito, la evaluación del protocolo de la investigación y de cualquier documento relacionado al estudio.
3. En todos los sometimientos deberá entregar lo siguiente:
 - Carta de Sometimiento dirigida al Presidente del CEI.
 - Archivos relacionados a la investigación – una copia de cada documento en versión electrónica.
 - Protocolo – versión en inglés y español.
 - ICF – en español.
 - Manual del investigador – versión en inglés y español.

4. En el sometimiento inicial de un estudio, agregue:
 - Currículum vitae del PI.
 - Copia de la Cédula profesional y comprobante de la especialidad de PI.
 - Póliza de Seguro de la investigación.
 - Avisos de publicidad, cuando aplique.
 - Material para sujetos, escalas, diarios, equipos, entre otros, cuando aplique.
 - Copia de la Forma 1572 de la FDA.
5. En el primer sometimiento de un sitio clínico, deberá anexar:
 - Aviso de funcionamiento.
 - Aviso de Responsable Sanitario del sitio.
6. Los sometimientos subsecuentes aplican para cualquiera de los siguientes casos:
 - Enmiendas.
 - Desviaciones.
 - Aviso de EAS – el investigador tiene un plazo máximo de 7 días para notificar al CE.
 - Aviso de SUSAR.
 - Solicitud de renovación anual (adjunte informe anual del estudio).
 - Aviso de terminación (adjunte informe final del estudio).

B. Inspección

7. El Vocal Secretario del CEI recibirá todos los documentos, verificando que el dossier cumpla con los requisitos establecidos.
8. Enseguida, sellará una copia de la carta solicitud, con el sello fechador.

9. Luego consignará la fecha de recepción y los resultados de la revisión en el QUIS.
10. Finalmente, colocará los documentos en el portal QUIS, notificándolo al Presidente.

C. Convocatoria

11. La UIS proporcionará acceso electrónico a todos los documentos que se someten, enviando además copias impresas a los miembros que lo soliciten.
12. El comité podrá realizar reuniones ordinarias, extraordinarias, o conjuntas.
13. Las reuniones ordinarias se establecen en el calendario anual, en el cual deberá programarse al menos una reunión mensual.
14. Las reuniones extraordinarias se realizan por convocatoria del Presidente, o cuando lo soliciten la mayoría de los integrantes, de acuerdo a las necesidades de la empresa.
15. Las reuniones conjuntas pueden realizarse con comités de otros establecimientos, para la valoración de estudios multicéntricos.
16. El Secretario elaborará un resumen de la investigación o Presentación del proyecto.
17. El orden del día y los documentos correspondientes a cada sesión se colocarán en la página web de la empresa, con al menos 7 días de anticipación.

18. Los archivos de las investigaciones deberán resguardarse durante el desarrollo del estudio, atendiendo las disposiciones de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en posesión de los Particulares.