



Unidad

de Investigación en Salud ®

Sistema de Gestión
de la Calidad QUIS®

Proceso

PC-SC-2

Sometimiento

1 de octubre de 2020

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

Sistema de Gestión de la Calidad QUIS[®]**Proceso****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

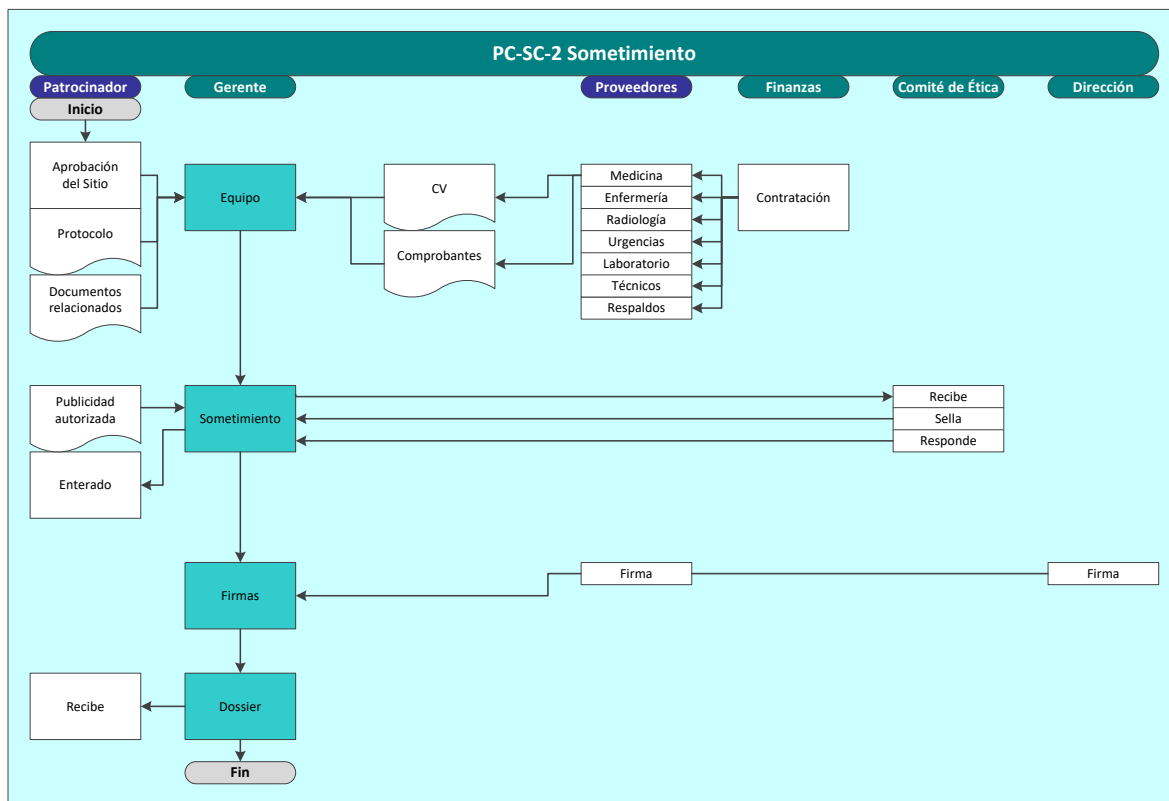
Abreviaturas usadas en el QUIS	4
Esquema del PC-SC-2 Sometimiento	6
PC-SC-2 Sometimiento	6

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	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

Esquema del PC-SC-2 Sometimiento



PC-SC-2 Sometimiento

Nombre Sometimiento

Código PC-SC-2

Responsable Gerente de Sitio Clínico

Misión Solicitar al Comité de Ética en Investigación (CE) su autorización para realizar el estudio; integrar la respuesta al dossier regulatorio para enviarlo al cliente

Alcance Recibe del cliente el protocolo y documentos relacionados, solicita autorización al CE, integra el dossier regulatorio y lo envía al cliente

Entradas

Proveedores	Etapas del proceso
Patrocinador	Informa Aprobación del sitio
Patrocinador	Proporciona el protocolo de la investigación y documentos relacionados
Equipo de investigación	Proporciona cv y comprobantes curriculares
Finanzas	Contrata a proveedores
CE	Entrega respuesta
Dirección	Proporciona documentos de dossier

Salidas

Clientes	Etapas del proceso
CE	Recibe documentos que se someten
Patrocinador	Recibe informe de resultado de revisión
Patrocinador	Recibe dossier regulatorio

Recursos

Humanos	Tecnológicos
Gerente de Sitio Clínico	Teléfono
	Equipo de cómputo
	Conexión a internet
	Impresora
	Archivo de incubación

Plan de la calidad

Objetivo	Indicador	Fórmula	Meta
Realizar el sometimiento en 3 días hábiles	Tiempo para realizar el sometimiento	Días hábiles entre la fecha en que se reciben el protocolo y documentos relacionados y la fecha del sello de recibido por el CE	90% en 3 días hábiles
Integrar el dossier regulatorio en 7 días hábiles	Tiempo para integrar el dossier regulatorio	Días hábiles entre la fecha en que se recibe la aprobación por el CE y la fecha en que se envía el dossier regulatorio	90% en 7 días hábiles

Referencias

Documento

Apartado

1M-SC

5.3 Roles, responsabilidades y autoridad / Perfil de puestos / Gerente de Sitio Clínico

1M-SC

6.1 Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades

Procedimientos

PNO-SC-210

Equipo

PNO-SC-220

Sometimiento

PNO-SC-230

Dossier

Instructivos

IT-SC-2

Sometimiento

Formatos

FC-SC-2101

CV Español

FC-SC-2102

CV Inglés

FC-SC-2201

Sometimiento

FC-SC-2301

Compromisos

FC-SC-2302

Responsabilidades

FC-SC-2303

Autorización

FC-SC-2304

Instalaciones

FC-SC-2305

Anticorrupción