



Unidad

de Investigación en Salud ®

Sitio Clínico 2. Sometimiento

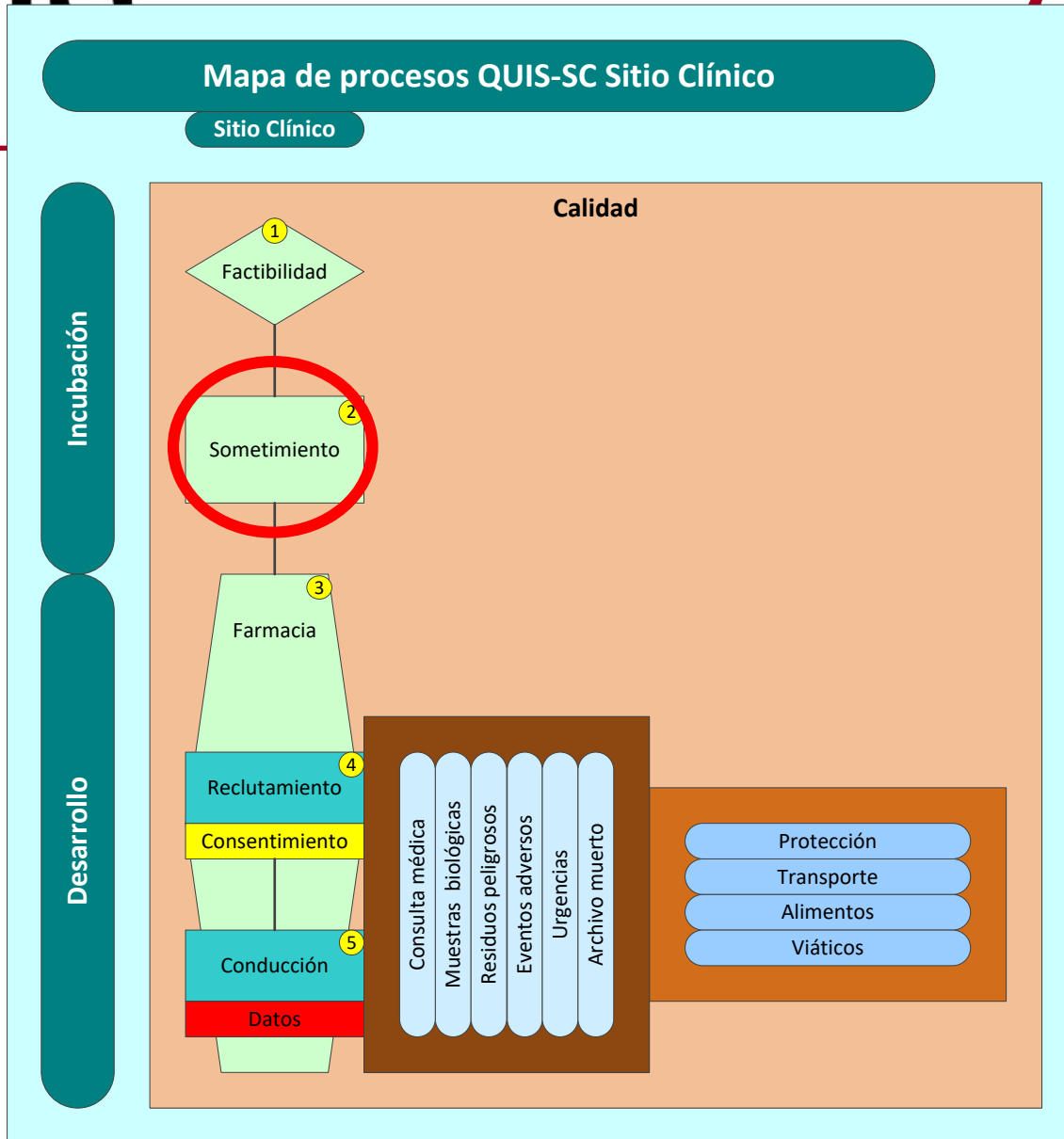
www.uis.com.mx

Copyright © Grupo UIS, 2020

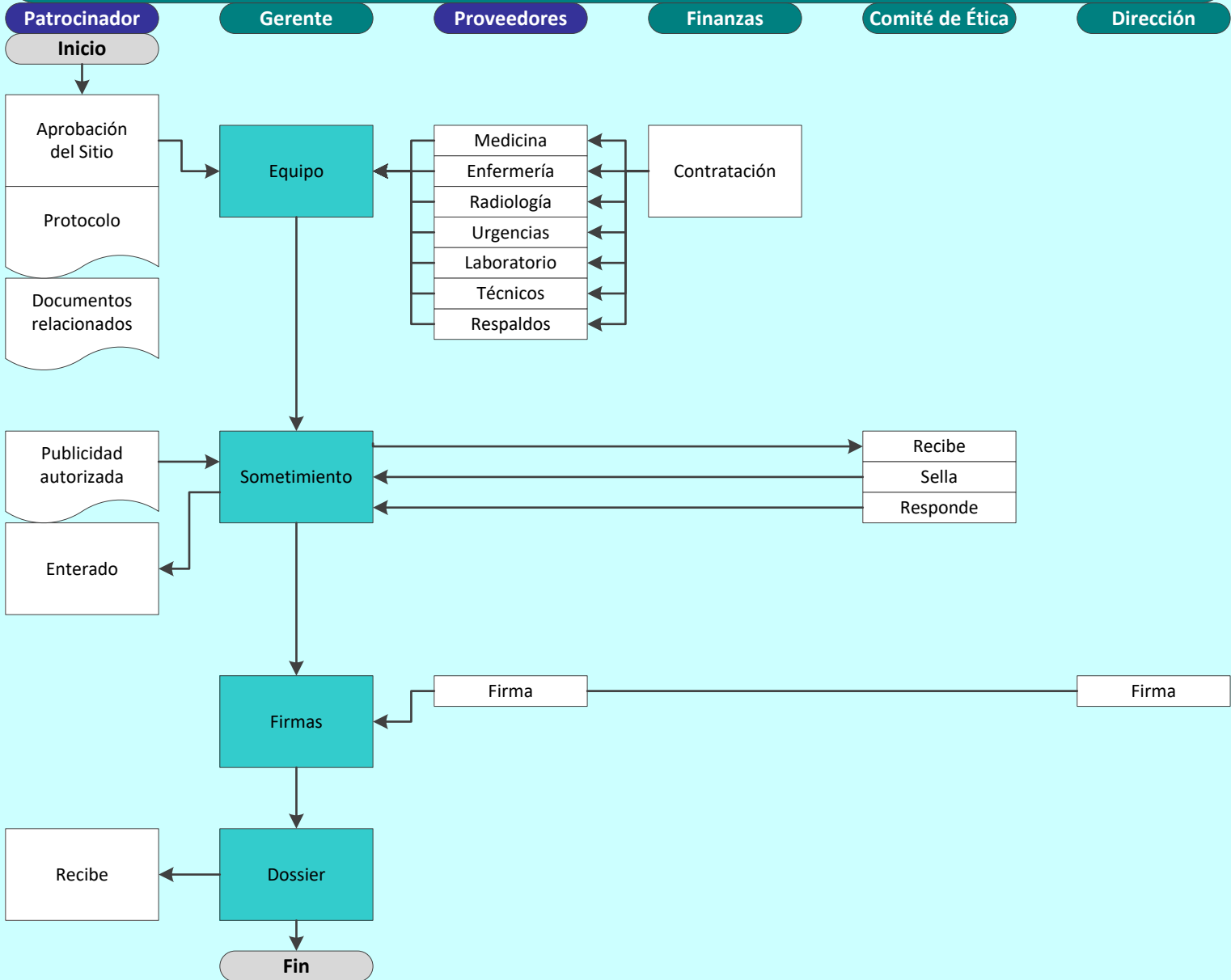
Servicios para la ciencia®

Instrucciones

- ✓ **Realice** las actividades de acuerdo al Procedimiento normalizado y al Instructivo de trabajo correspondiente.
- ✓ **Documente** cada actividad en el Software QUIS.
- ✓ En comunicación escrita, utilice **solamente Formatos Controlados autorizados**.
- ✓ **Comunique** a Recursos Humanos cualquier observación, o solicitud expresa del cliente.



PC-SC-2 Sometimiento



Metas	
No.	2
Objetivo	Realizar el sometimiento en 3 días hábiles
Justificación	Solicitar la autorización del CE
Indicador	Tiempo para realizar el sometimiento
Fórmula	Suma de los días hábiles entre la fecha en que se reciben el protocolo y los documentos relacionados y la fecha del sello de recibido por el CE
Meta	90% de sometimientos en 3 días hábiles
Responsables	Gerencia

Metas	
No.	3
Objetivo	Integrar dossier regulatorio en 7 días hábiles
Justificación	Enviar expediente regulatorio al cliente
Indicador	Tiempo para integrar el dossier regulatorio
Fórmula	Suma de los días hábiles entre la fecha en que se recibe la aprobación por el CE y la fecha en que se envía el dossier regulatorio
Meta	90% de envíos en 7 días hábiles
Responsables	Gerencia

Mapa de documentos SC-2 Sometimiento

Manuales

Manual

Procesos

Sometimiento

Procedimientos

Equipo

Sometimiento

Dossier

Instructivos

Sometimiento

Formatos

CV Español

CV Inglés

Sometimiento

Compromisos

Responsabilidades

Autorización

Instalaciones

Anticorrupción

PNO-SC-210 Equipo

Patrocinador

Gerente

Proveedores

Finanzas

Inicio

Aprobación
del Sitio

Protocolo

Documentos
relacionados

Define requisitos

Expedientes
personales

CV Español

CV Inglés

Entrenamientos
en investigación

Cédula

Medicina

Enfermería

Radiología

Urgencias

Laboratorio

Técnicos

Respaldos

Contratación

Verifica

Fin

I. Equipo

1. Una vez que recibe del cliente la aprobación del sitio, revisa el protocolo, para definir los requisitos de personal.
2. Integra el equipo, en acuerdo con la Sub Dirección de la empresa y el Investigador Principal (PI).
3. 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.
4. Verifica que cada persona cuente con un contrato y una firma de delegación de responsabilidades, obtenidas antes de realizar cualquier actividad en el estudio.
5. Recaba copia de cada entrenamiento en temas de investigación.
6. Recaba una copia firmada de la cédula profesional y del comprobante de especialidad de cada miembro del equipo.
7. Verifica cada cédula profesional, documenta en Software QUIS y guarda evidencia en archivo electrónico.

Resumen curricular

Datos generales			
Nombre completo			
Fecha de nacimiento		Estado civil	
Correo electrónico		RFC	

Experiencia profesional			
Institución	Área	Desde	Hasta

Historia académica (licenciatura y postgrados)			
Institución	Grado	Fecha	Cédula

Experiencia en investigación clínica			
Área terapéutica		Número de estudios	Fases
Área terapéutica		Número de estudios	Fases

Temas relacionados a investigación clínica			
Buenas prácticas clínicas	Si <input type="radio"/>	No <input type="radio"/>	Año
IATA	Si <input type="radio"/>	No <input type="radio"/>	Año
CRF electrónico	Si <input type="radio"/>	No <input type="radio"/>	
IVRS	Si <input type="radio"/>	No <input type="radio"/>	

Tipo de práctica					
Consultorio privado	<input type="radio"/>	Institución pública	<input type="radio"/>	Área de emergencias	<input type="radio"/>
Hospital privado	<input type="radio"/>	Hospital público	<input type="radio"/>	Centro de investigación	<input type="radio"/>

Sitio de investigación			
Nombre	Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C.		
Dirección	Trasviña y Retes 1317 Colonia San Felipe Chihuahua, Chih. 31203, México		
Teléfono	52 (614) 437 2837	Fax	52 (614) 415 7287
Puesto		Año de inicio	

Si su posición cambia durante el desarrollo del estudio clínico, deberá llenar un nuevo resumen curricular.

Al firmar este formulario, confirmo que la información proporcionada en este resumen curricular es precisa y refleja mi empleo y calificaciones actuales.

Firma	Fecha

Resume

General performances

Complete name			
Date of birth		Marital status	
E-mail address			

Professional experience

Institution	Area	From	To

Academic history (including post grade)

Institution	Grade	Date	Professional License

Experience in clinical research

Therapeutic area	No. of studies	Phase

Clinical training

GCP	Yes <input type="radio"/>	No <input type="radio"/>	Year	
IATA	Yes <input type="radio"/>	No <input type="radio"/>	Year	
e-CRF	Yes <input type="radio"/>	No <input type="radio"/>		
IVRS	Yes <input type="radio"/>	No <input type="radio"/>		

Practice

Private medical office	<input type="radio"/>	Public institution	<input type="radio"/>	Emergency room	<input type="radio"/>
Private hospital	<input type="radio"/>	Public hospital	<input type="radio"/>	Research center	<input type="radio"/>

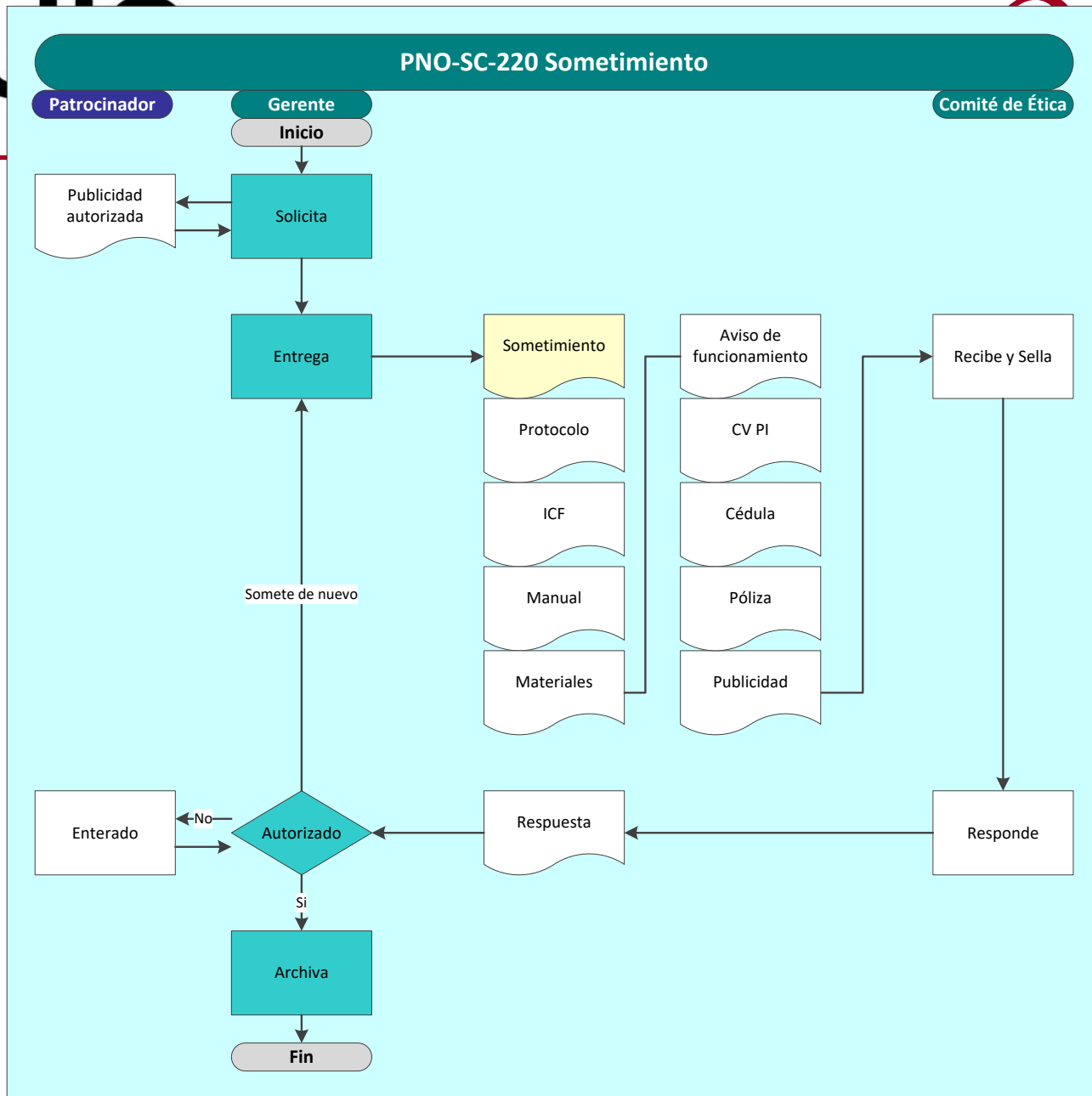
Clinical site

Name	Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C.
------	---

Complete address	Trasviña y Retes 1317 Colonia San Felipe Chihuahua, Chih. 31203, México		
Particular phone	52 (614) 437 2837	Fax	52 (614) 415 7287
Position		Start date	

If your current position change during the course of this clinical trial, a new Resume form must be completed.

By signing this form, I confirm that the information completed on this Resume is accurate and reflects my current employment and qualifications.	
Signature	Date



II. Sometimiento

8. Solicita al Patrocinador la autorización del FC Publicidad.
9. Revisa el protocolo y los documentos relacionados, para verificar los datos del sitio, del PI, del CE y la descripción de documentos.
10. 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).
11. 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.

12. 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).

13. 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.

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

Lugar, Fecha

Dr. Juan Carlos Cantú Reyes / Presidente del Comité de Ética en Investigación y

Dra. María Elena Martínez Tapia / Presidente del Comité de Investigación

Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C.

Presente

Código UIS: Código UIS

Asunto: Sometimiento CE

Código Código.

Título Título.

Patrocinador Nombre del patrocinador.

Estimados Doctores:

Con la finalidad de realizar el estudio arriba mencionado, por la presente SOMETO a revisión del Comité de Ética de la Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C., integrado por el Comité de Ética en Investigación y el Comité de Investigación, los siguientes documentos:

- Escribir nombre, versión y fecha del documento.

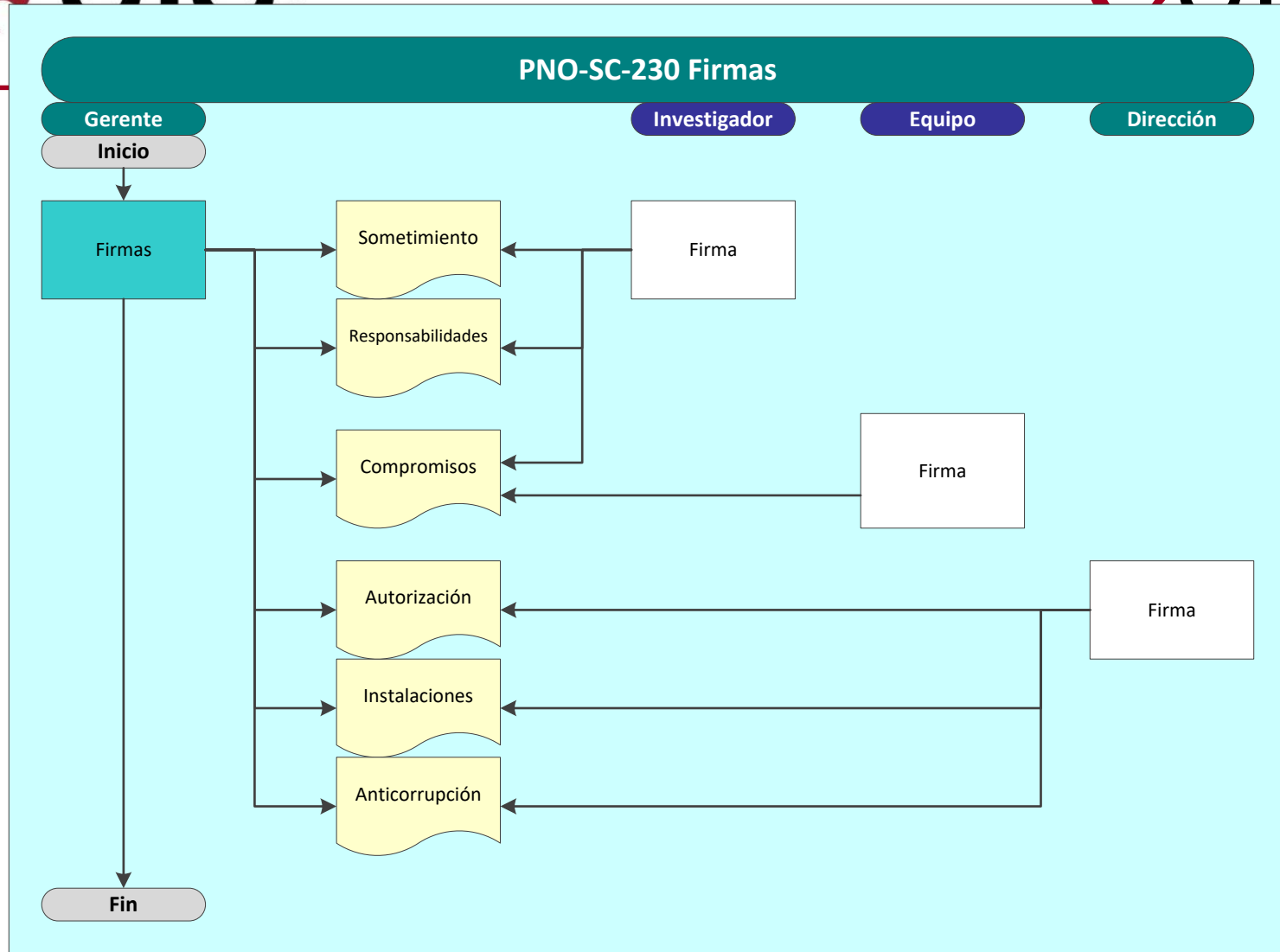
Sin otro particular por el momento, envío un cordial saludo.

Atentamente,

Dr. Nombre completo del Investigador principal

Investigador Principal

Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C.



III. Firmas

15. Recibe del CE la respuesta al Sometimiento.

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

17. 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.

Chihuahua, Chih., Fecha

Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. COFEPRIS.

Comisión de Autorización Sanitaria

Secretaría de Salud

P r e s e n t e

Asunto: Compromisos de Investigador Principal

Código Código.

Título Título.

Patrocinador Nombre del patrocinador.

Sitio clínico Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C. Trasviña y Retes 1317, Colonia San Felipe, Chihuahua, Chih. 31203, México.

A quien corresponda:

Con la presente, informo que he recibido la información necesaria para llevar a cabo el estudio antes descrito y **Acepto** participar en él como **Investigador Principal**, asumiendo con ello los siguientes compromisos:

- Conocer y trabajar en apego al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y a la NOM-012-SSA3-2012 y sus actualizaciones.
- Conocer y trabajar en apego a las Buenas prácticas clínicas (GCP) emitidas por la Conferencia Internacional de Armonización (ICH).
- Mantener **estricta confidencialidad** acerca de los documentos e información relacionados al protocolo, así como sobre la información generada, la cual no podré publicar sin previa autorización del patrocinador.
- Integrar un equipo de trabajo con los recursos humanos necesarios y apropiados para la conducción del estudio. Asegurar su capacitación y supervisarlo al implementar la investigación. Removerlo en caso necesario, e informar a la COFEPRIS de cualquier cambio al respecto.
- Durante el reclutamiento, no participar como investigador en otro protocolo que requiera el uso de un medicamento para la misma indicación, o en el que los criterios de inclusión y exclusión sean similares al protocolo descrito.

- Conservar en el Sitio clínico el archivo de la investigación, el medicamento de estudio y todos los documentos, materiales y datos relacionados a las personas que participan como sujetos de investigación.
- Proteger los datos de las personas que participen como sujetos de estudio, utilizando únicamente iniciales y números para identificarles fuera del Sitio clínico.
- Entregar a cada persona que participe como sujeto de investigación, la información necesaria para establecer contacto en caso de emergencia durante el desarrollo del estudio.
- En apego a la NOM-220-SSA1-2012, relacionada a la instalación y operación de la farmacovigilancia, reportar a la Secretaría de Salud, al Comité de Ética en Investigación y al Patrocinador, todo **Evento Adverso Serio** (EAS) que se presente durante el estudio.
- Asegurar que todos los documentos relacionados a la investigación sean almacenados en forma controlada, hasta la fecha de depuración descrita en el protocolo de la investigación o en sus enmiendas.

Así mismo, notifico que el Comité de Ética en Investigación y el Comité de Investigación de la Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C., revisaron y aprobaron el proyecto mencionado.

Sin otro particular por el momento.

Atentamente,

Dr. Nombre completo del Investigador principal

Cédula Cédula profesional

Investigador principal

Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C.

Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. COFEPRIS.

Comisión de Autorización Sanitaria

Secretaría de Salud

P r e s e n t e

Asunto: Delegación de actividades en una investigación clínica

Código Código.

Título Título.

Patrocinador Nombre del patrocinador.

Sitio clínico Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C. Trasviña y Retes 1317,
Colonia San Felipe, Chihuahua, Chih. 31203, México.

A quien corresponda:

Con la presente y como Investigador principal del estudio mencionado, delego al siguiente personal las actividades que se describen:

Nombre	Rol en el estudio	Responsabilidades	Firma

Sin otro particular por el momento.

Atentamente,

Dr. Nombre completo del Investigador principal

Investigador principal

Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C.

Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. COFEPRIS.

Comisión de Autorización Sanitaria

Secretaría de Salud

P r e s e n t e

Asunto: Compromisos del Sub Investigador

Código Código.

Título Título.

Patrocinador Nombre del patrocinador.

Sitio clínico Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C. Trasviña y Retes 1317, Colonia San Felipe, Chihuahua, Chih. 31203, México.

A quien corresponda:

Con la presente, informo que he recibido la información necesaria para llevar a cabo el estudio antes descrito y **Acepto** participar en él como **Sub Investigador**, asumiendo con ello los siguientes compromisos:

- Conocer y trabajar en apego al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y a la NOM-012-SSA3-2012 y sus actualizaciones.
- Conocer y trabajar en apego a las Buenas prácticas clínicas (GCP) emitidas por la Conferencia Internacional de Armonización (ICH).
- Mantener **estricta confidencialidad** acerca de los documentos e información relacionados al protocolo, así como sobre la información generada, la cual no podré publicar sin previa autorización del patrocinador.
- Durante el reclutamiento, no participar como investigador en otro protocolo que requiera el uso de un medicamento para la misma indicación, o en el que los criterios de inclusión y exclusión sean similares al protocolo descrito.
- Conservar en el Sitio clínico el archivo de la investigación, el medicamento de estudio y todos los documentos, materiales y datos relacionados a las personas que participan como sujetos de investigación.

- Proteger los datos de las personas que participen como sujetos de estudio, utilizando únicamente iniciales y números para identificarlos fuera del Sitio clínico.
- Entregar a cada persona que participe como sujeto de investigación, la información necesaria para establecer contacto en caso de emergencia durante el desarrollo del estudio.
- En apego a la NOM-220-SSA1-2012, relacionada a la instalación y operación de la farmacovigilancia, reportar a la Secretaría de Salud, al Comité de Ética en Investigación y al Patrocinador, todo **Evento Adverso Serio** (EAS) que se presente durante el estudio.
- Asegurar que todos los documentos relacionados a la investigación sean almacenados en forma controlada, hasta la fecha de depuración descrita en el protocolo de la investigación o en sus enmiendas.

Así mismo, notifico que el Comité de Ética en Investigación y el Comité de Investigación de la Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C., revisaron y aprobaron el proyecto mencionado.

Sin otro particular por el momento.

Atentamente,

Dr. Nombre completo del Sub Investigador

Cédula Cédula profesional

Sub Investigador del estudio

Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C.

Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. COFEPRIS.

Comisión de Autorización Sanitaria

Secretaría de Salud

P r e s e n t e

Asunto: Autorización

Código Código.

Título Título.

Patrocinador Nombre del patrocinador.

Sitio clínico Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C. Trasviña y Retes 1317,
Colonia San Felipe, Chihuahua, Chih. 31203, México.

A quien corresponda:

Con la presente autorizo al Dr(a). Nombre completo del Investigador Principal a que realice el protocolo de investigación clínica mencionado.

Los documentos relacionados a esa investigación fueron revisados y aprobados por los Comités de Investigación y de Ética en Investigación de esta empresa, mismos que estarán vigilando su desarrollo.

También informo que los Eventos Adversos Serios que lo ameriten, serán atendidos en el Hospital Nombre del Hospital para atención de urgencias.

Sin otro particular por el momento.

Atentamente,

Dra. María de la Merced Velázquez Quintana

Dirección General

Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C.

Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. COFEPRIS.

Comisión de Autorización Sanitaria

Secretaría de Salud

P r e s e n t e

Asunto: Descripción de instalaciones

Código Código.

Título Título.

Investigador Principal Nombre completo.

A quien corresponda:

Por este medio informo que para realizar el estudio arriba mencionado, la Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C. cuenta con las siguientes instalaciones:

- Consultorios médicos equipados con báscula calibrada, baumanómetros y electrocardiógrafo de 12 derivaciones.
- Área clínica con reposit, bomba de infusión y carro rojo equipado.
- Farmacia equipada con refrigerador y congelador de -20°C, calibrados, y con respaldo de energía eléctrica.
- Área para toma de muestras de laboratorio, con centrífuga calibrada.
- Archivo de expedientes confidenciales, con almacén de materiales y reactivos.
- Área para monitoreo y capacitación.
- Control de temperatura ambiental, conexiones de Internet, teléfono y fax.

Así mismo, le informo que contamos con un convenio de atención de emergencias médicas con el Hospital Nombre del hospital para atención de urgencias.

Sin otro particular por el momento.

Atentamente,

Dra. María de la Merced Velázquez Quintana

Dirección General / Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C.

Destinatario

P r e s e n t e

Asunto: Declaración anticorrupción

Por este medio declaro que la Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C. (UIS), es una empresa comprometida con la ética. Por ello, vigila el cumplimiento de todas las leyes y disposiciones anticorrupción aplicables a sus actividades.

Además, se asegura de que todos los convenios que establece con terceras partes, cumplan todas las leyes y regulaciones relevantes.

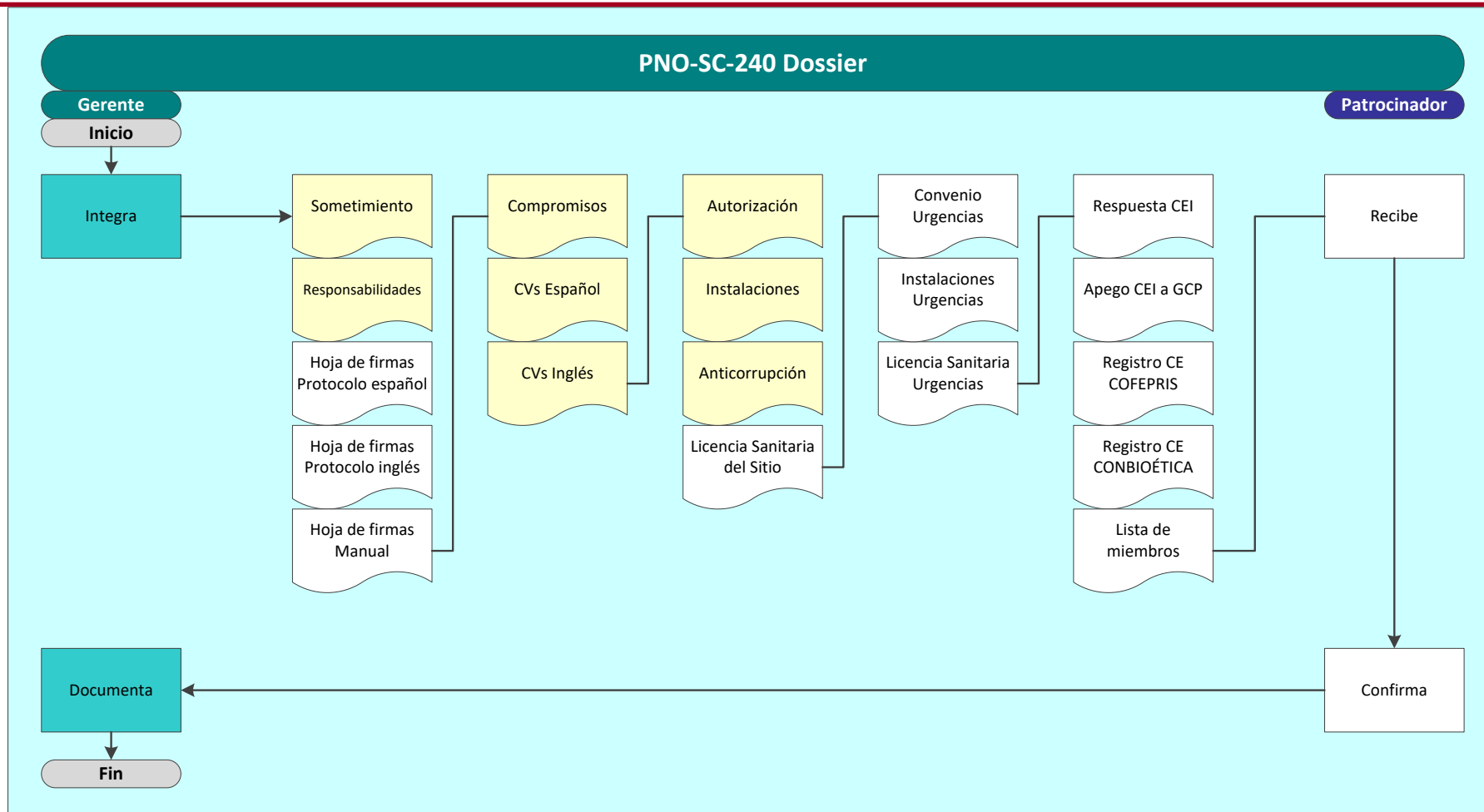
Por otra parte, mediante su Código de Ética, promueve los valores necesarios para que el personal actúe con integridad, transparencia y tolerancia cero a cualquier actividad de corrupción, que pueda ser cometida ya sea por empleados, funcionarios, o terceras partes que actúen para o en representación de la UIS.

Las actividades de corrupción que se vigilan incluyen sobornos, pagos de facilitación, intercambios tipo “quid pro quo”, o pagos indirectos que se realicen para propósitos inadecuados de influencia o persuasión, o como recompensa para actos de omisión o decisión, a fin de asegurar una ventaja inadecuada, o ayudar de forma incorrecta a la empresa, en la obtención o mantenimiento de cualquier negocio.

Los pagos indirectos incluyen la promesa, oferta, entrega o autorización de pagos prohibidos, realizados en efectivo, regalos, servicios, ofertas de empleo, préstamos, gastos de viaje, entretenimiento, contribuciones políticas, donaciones benéficas, subsidios, pagos diarios, patrocinios, y honorarios o entrega de activos, incluso en su valor nominal.

Sin otro particular por el momento.

Atentamente,



IV. Dossier

18. Documenta en QUIS Dossier regulatorio conforme integra el paquete, de acuerdo al PNO Dossier.
19. Consigna en QUIS Envío del dossier y verifica cuando el patrocinador reciba el paquete para someterlo a COFEPRIS.



Unidad

de Investigación en Salud ®

Sitio Clínico

www.uis.com.mx

Copyright © Grupo UIS, 2020

Servicios para la ciencia®