



Unidad

de Investigación en Salud ®

Sistema de Gestión
de la Calidad QUIS®

Instructivo de trabajo

IT-CE-4

Seguimiento

01 de febrero de 2022

Área Comité de Ética CE	Fecha 01-feb-2022	Versión 4.0
	Código IT-CE-4	Vigencia 31-ene-2024

Sistema de Gestión de la Calidad QUIS[®]

Instructivo de trabajo CE

IT-CE-4 Seguimiento

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-4 Seguimiento	6
A. Seguimiento	6
1. Enmiendas	7
2. Desviaciones	7
3. EAS	8
4. SUSAR	9
5. Otros sometimientos	9
6. Renovaciones	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
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

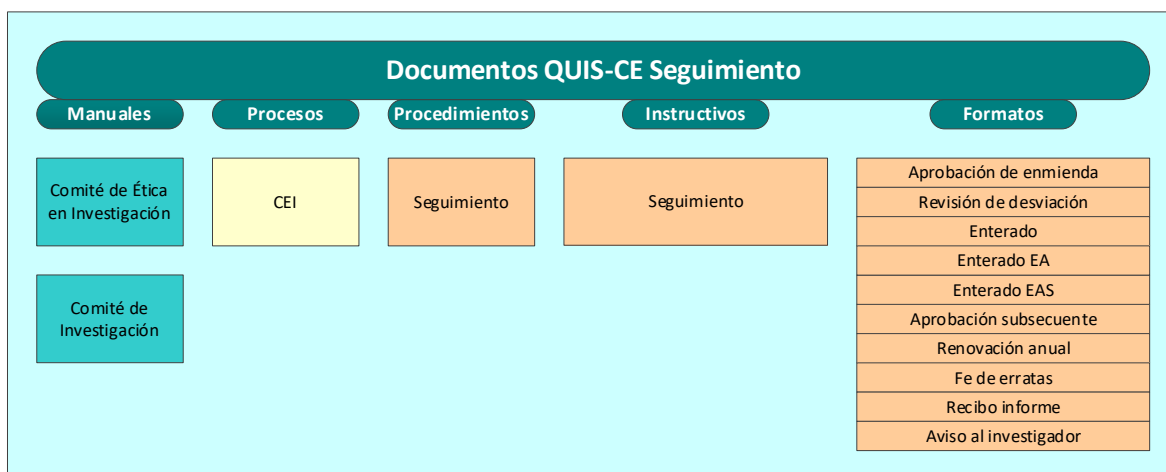


PC	Proceso
PI	Investigador Principal
PNO	Procedimiento Normalizado de Operación
RAM	Reacción Adversa a Medicamento
RCP	Resucitación cardiopulmonar
RFC	Registro Federal de Contribuyentes
RIT	Reglamento Interior de Trabajo
SC	Sitio Clínico
SI	Subinvestigador
SMO	Organización que administra sitios clínicos
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-4 Seguimiento

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

Figura 1. Documentos relacionados a Revisión



A. Seguimiento

- El CE dará seguimiento a la conducción de los estudios aprobados. Por ello, es necesario que el Investigador principal esté enterado de que debe someter la información correspondiente a:
 - Enmiendas a los documentos relacionados al protocolo – cuando se generen.
 - Desviaciones – cuando se generen.
 - Reporte de EAS – en un plazo máximo de 7 días, contados a partir de que se entere del evento.
 - Reportes de SUSAR – en un plazo máximo de 30 días, contados a partir de la fecha en que los reciba del patrocinador.
 - Informes trimestrales, mediante la página web.

- Renovación anual – solicitud acompañada del informe anual.

1. Enmiendas

2. No se podrá realizar ninguna modificación al protocolo sin la autorización previa del Patrocinador y del CE, excepto cuando sea necesario para eliminar riesgos inmediatos a los voluntarios sanos y/o sujetos.
3. La implementación de una modificación al protocolo para eliminar riesgos inmediatos a los voluntarios sanos y/o sujetos, deberá ser notificada al CE en un plazo no mayor de 24 horas.
4. Cada enmienda relacionada a los documentos del estudio deberá ser revisada en las reuniones del comité, para su análisis y dictamen. Una vez aprobadas, se emitirá respuesta utilizando Aprobación de enmienda.
5. Las enmiendas o modificaciones que se realizan a los documentos relacionados a un estudio, deberán contar con autorización del CE y COFEPRIS, antes de su implementación.

2. Desviaciones

6. Se define como desviación a todos los cambios menores en las actividades del protocolo aprobado y que no impactan la seguridad de los voluntarios sanos y/o sujetos. Algunos ejemplos son:
 - El olvido en la toma de una medicación del estudio.
 - La falta de devolución de la medicación por parte del sujeto de estudio.
 - No medir la temperatura del medicamento.
 - La falta de realización de un estudio programado.
 - El retrasar las actividades de una visita.

7. Se define como violación a los cambios mayores en las actividades del protocolo o eventos que pongan en riesgo al voluntario sano y/o sujetos.

Algunos ejemplos son:

- Que una persona no autorizada obtenga la firma de ICF.
- La realización de procedimientos antes de la firma de ICF.
- Enrolar sujetos que no cumplen los criterios de inclusión/exclusión.
- Los errores en la entrega de medicación de estudio.
- El uso de medicamentos prohibidos.
- El reporte extemporáneo de EAS.

8. El Investigador Principal deberá notificar al CE sobre cada desviación o violación al protocolo de la investigación, conforme sucedan.

9. En la reunión, el CE **deberá analizar, calificar y evaluar el impacto de cada desviación.**

10. Una vez **aprobada la continuación del estudio**, se emitirá respuesta utilizando Revisión de desviación.

3. EAS

11. Todos los EAS que sucedan en el sitio durante el desarrollo de la investigación, **deberán ser informados por el Investigador Principal al CE en un plazo de 7 días**, contados a partir de la fecha en que se entere del evento. El reporte extemporáneo de EAS constituye una violación.

12. El CE **deberá analizar, calificar y evaluar el impacto de cada sometimiento de EAS** y responder al investigador con una carta al respecto.

4. **SUSAR**

13. Los SUSAR deberán ser notificados por el Investigador Principal al CE, **en los siguientes 30 días** a partir de que reciba el reporte del Patrocinador.

14. El CE deberá **sellar la Carta de Notificación** de SUSAR al recibirla.

15. El CE **deberá analizar y evaluar el impacto de cada sometimiento de SUSAR.**

5. **Otros sometimientos**

16. En los sometimientos subsecuentes, el comité deberá revisar caso a caso durante una reunión ordinaria.

17. La autorización para continuar el estudio se expresará mediante una carta aprobatoria y el sello en los documentos.

18. El CE deberá calificar cada sometimiento y responder al respecto mediante una carta de Enterado, cuando corresponda a una notificación, o de Aprobación subsecuente, cuando el asunto requiera autorización.

6. **Renovaciones**

19. El CE deberá ratificar la vigencia de cada aprobación otorgada. La ratificación se realizará anualmente a partir de la fecha de revisión del estudio y durante todo el desarrollo de este, hasta su cierre.

20. Ningún miembro del equipo de investigación podrá realizar ninguna actividad del estudio sin la autorización vigente. Por ello, se deberá alertar al Investigador Principal para realizar los trámites de renovación 30 días antes de la fecha de vencimiento.
21. Para solicitar una renovación anual de vigencia, el Investigador Principal deberá entregar la siguiente documentación:
- Solicitud de renovación.
 - Informe anual de la investigación - Número de sujetos que firmaron ICF, Número de sujetos activos, Número de EAS ocurridos en el sitio, Número de desviaciones y violaciones cometidas.
22. Cuando aplique, el Presidente emitirá la Renovación anual, dirigida al Investigador Principal del estudio.
23. El CE deberá evaluar, en forma continua y en forma anual, el cambio de riesgo ocasionado a partir de Enmiendas, EAS y otros sometimientos. También deberá evaluar la conducción ética del estudio.
24. Los formatos Fe de errata, se utilizarán para enmendar cualquier error cometido en un documento del CE.
25. La UIS deberá informar sobre el estado de cada uno de los proyectos aprobados vigentes, en cada reunión del CE.
26. El CE dará seguimiento a todos los proyectos aprobados. Para ello, el Investigador Principal deberá emitir un informe por vía electrónica y en forma trimestral, utilizando página web <http://www.uis.com.mx/acceso.php>. El informe deberá mencionar:
- Fase del estudio.
 - Situación del proyecto (Activo o Inactivo).

- Etapa actual (Espera visita de inicio, En conducción o Cerrado)
- Fecha de la visita de inicio.
- Fecha de reclutamiento del 1° sujeto
- Sujetos que firmaron ICF
- Sujetos aleatorizados
- Fallas de selección
- Retiros
- Sujetos que finalizaron tratamiento
- Sujetos activos o en seguimiento
- Eventos Adversos Serios en el sitio
- Desviaciones o violaciones.

27. En los primeros treinta días del mes de enero de cada año, la UIS entregará a la CONBIOÉTICA una copia del informe anual de actividades del CE.