



Unidad

de Investigación en Salud ®

Sistema de Gestión
de la Calidad QUIS®

Proceso

PC-CE-1

Comité de Ética en
Investigación

01 de febrero de 2022

Área Comité de Ética CE	Fecha 01-feb-2022	Versión 4.0
	Código PC-CE-1	Vigencia 31-ene-2024

Sistema de Gestión de la Calidad QUIS[®]

Proceso CE

PC-CE-1 Comité de Ética en Investigación

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. Travsiña 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

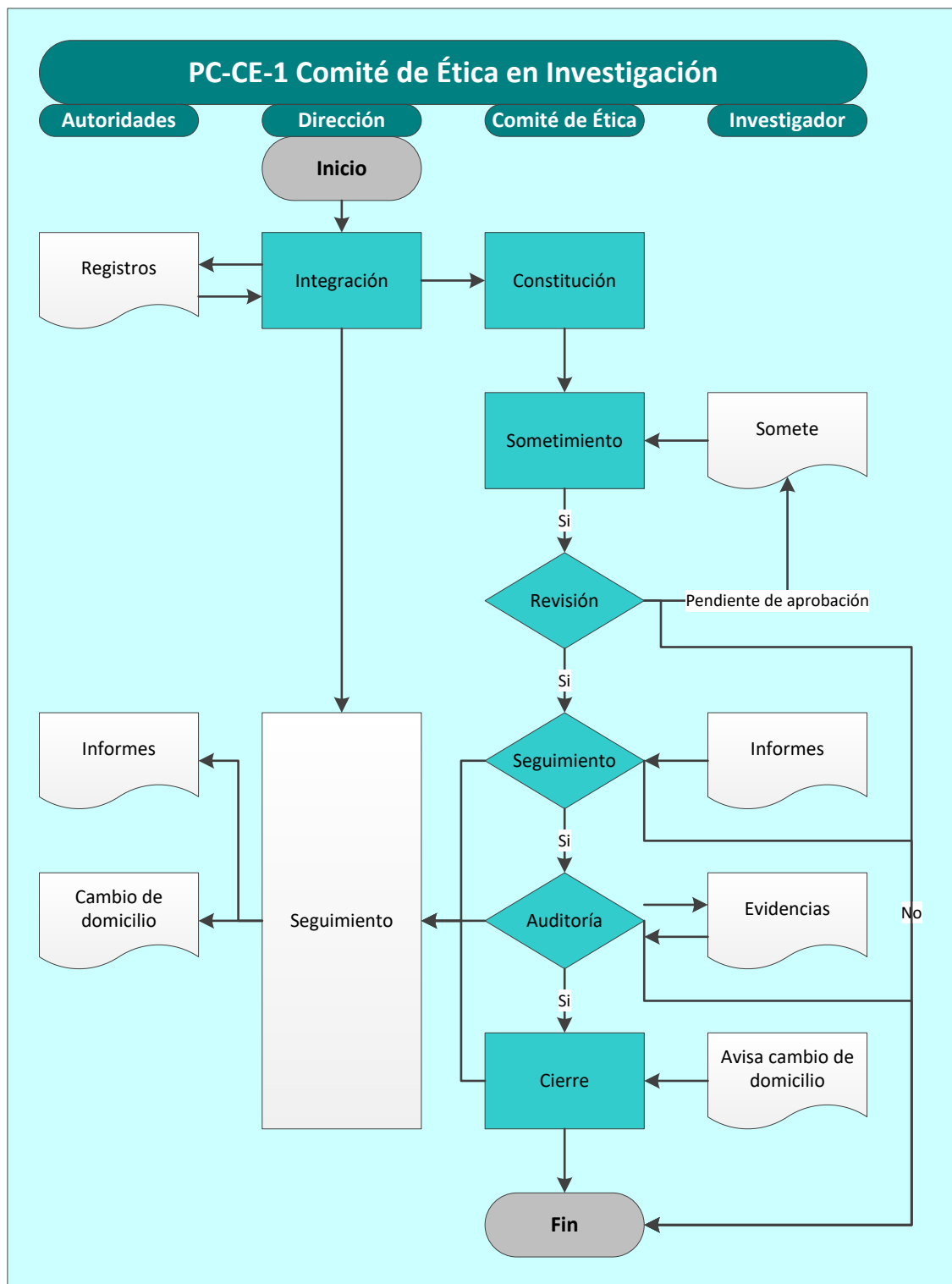
Abreviaturas usadas en el QUIS	4
Esquema del PC-CE-1 Comité de Ética en Investigación	6
PC-CE-1 Comité de Ética en Investigación	7

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

Esquema del PC-CE-1 Comité de Ética en Investigación



PC-CE-1 Comité de Ética en Investigación**Nombre** Comité de Ética en Investigación**Código** PC-CE-1**Responsable** Dirección General**Objetivo** Evaluar, aprobar en su caso y dar seguimiento a todos los aspectos éticos y legales de los protocolos de investigación**Alcance** Integra el CE de acuerdo a las disposiciones legales. Recibe del investigador el sometimiento y los documentos relacionados a los protocolos. Revisa, discute y vota. Da seguimiento y audita la conducción de los estudios hasta el cierre. Resguarda los documentos probatorios.**Entradas**

Proveedores	Etapas del proceso
Autoridades	Otorgan registro al CEI
Investigador	Somete los documentos relacionados al estudio
Investigador	Realiza sometimientos subsecuentes e informa
Investigador	Presenta evidencias para auditorías
Investigador	Avisa cambios de domicilio

Salidas

Cientes	Etapas del proceso
Autoridades	Solicita registros del CEI
Investigador	Responde a cada sometimiento
Autoridades	Entrega informes periódicos
Investigador	Notifica auditoría y reporte de resultados

Patrocinador	Avisa cambios de domicilio del archivo de concentración
Investigador	Avisa cambios de domicilio del archivo de concentración

Recursos

Humanos	Tecnológicos
Secretaria	Equipos de cómputo
Mensajero	Servidor
Sistemas	Impresora
Vocales	Plataforma web
	Televisión
	Teléfono
	Conexión a internet
	Fax

Plan de la calidad

Objetivo	Indicador	Fórmula	Meta
Responder a cada sometimiento inicial en 10 días hábiles	Tiempo de respuesta a cada sometimiento inicial	Días hábiles entre la fecha en que se recibe el sometimiento inicial y la fecha en que se envía el dictamen	90% de respuestas en 3 días hábiles

Referencias

Documento	Apartado
1M-CE-1	5.3 Roles, responsabilidad y autoridad
1M-CE-1	4.4 Sistema de Gestión de la Calidad
1M-CE-1	7.1 Recursos

Procedimientos

PNO-CE-1.1	Integración
PNO-CE-1.2	Sometimiento
PNO-CE-1.3	Revisión
PNO-CE-1.4	Seguimiento
PNO-CE-1.5	Auditoría
PNO-CE-1.6	Cierre

Instructivos

IT-CE-110	Integración
IT-CE-210	Sometimiento
IT-CE-310	Revisión
IT-CE-410	Seguimiento
IT-CE-510	Auditoría
IT-CE-610	Cierre

Formatos

FC-CE-1101	Invitación
FC-CE-1102	Confidencialidad
FC-CE-1103	No conflicto
FC-CE-1104	Imagen y datos
FC-CE-1105	Designación
FC-CE-1106	Instalación
FC-CE-1107	Responsabilidades
FC-CE-1108	Capacitación
FC-CE-1109	Constancia miembro
FC-CE-1110	Constancia revisión
FC-CE-2101	Requisitos para someter
FC-CE-2102	Requisitos para migrar
FC-CE-2103	Calendario de reuniones
FC-CE-2104	Presentación de proyectos
FC-CE-3101	No voto
FC-CE-3102	Acta de reunión

FC-CE-3103	No aprobado
FC-CE-3104	Pendiente de aprobación
FC-CE-3105	Aprobación inicial
FC-CE-3106	Adherencia GCP-ICH
FC-CE-3107	Lista de miembros
FC-CE-3108	Confidencialidad y No conflicto
FC-CE-3109	Información sobre auditorías
FC-CE-3110	Instructivo investigador principal
FC-CE-4101	Aprobación de Enmienda
FC-CE-4102	Revisión de desviación
FC-CE-4103	Enterados
FC-CE-4104	Enterado EA
FC-CE-4105	Enterado EAS
FC-CE-4106	Aprobación subsecuente
FC-CE-4107	Renovación anual
FC-CE-4108	Fe de erratas
FC-CE-4109	Recibo de informe
FC-CE-4110	Aviso al investigador
FC-CE-5101	Aviso de auditoría
FC-CE-5102	Dictamen
FC-CE-5103	Aviso de cancelación
FC-CE-6101	Migración
FC-CE-6102	Contenido del paquete
FC-CE-6103	Archivo de concentración
FC-CE-6104	Cambio de domicilio