



Unidad

de Investigación en Salud ®

Sistema de Gestión
de la Calidad QUIS®

Instructivo de trabajo

IT-CE-6

Cierre

01 de febrero de 2022

| | | |
|--|-----------------------------|--------------------------------|
| Área Comité de Ética CE | Fecha 01-feb-2022 | Versión 4.0 |
| | Código IT-CE-6 | Vigencia 31-ene-2024 |

Sistema de Gestión de la Calidad QUIS®

Instructivo de trabajo CE

IT-CE-6 Cierre

| 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-6 Cierre | 6 |
| A. Terminación | 6 |
| B. Concentración | 6 |
| C. Resguardo..... | 7 |
| <i>Apéndice 1.</i> Empaquetado de documentos..... | 8 |

Abreviaturas usadas en el QUIS

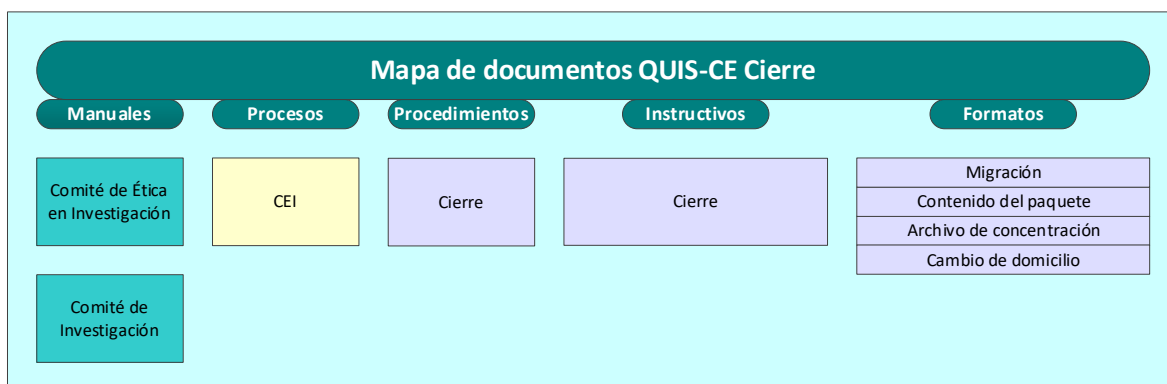
| | |
|-------------|---|
| 1M | Manual |
| A | Calidad |
| AD | Administración |
| B | Capacitación |
| C | Seguridad |
| CDA | Acuerdo de confidencialidad |
| CEI | Comité de Ética en Investigación |
| CI | Comité de Investigación |
| COFEPRIS | Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios |
| 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-6 Cierre

Los documentos que se utilizan en esta etapa se muestran en la Figura 1.

Figura 1. Documentos relacionados a Cierre



A. Terminación

1. El Investigador Principal deberá notificar por escrito, la terminación o cancelación del estudio por parte del Patrocinador, la Secretaría de Salud o una dependencia regulatoria internacional facultada, adjuntando para ello un informe final.

B. Concentración

2. Todos los documentos que integran el expediente del proyecto serán archivados al recibir el Aviso de cierre del estudio. Para ello, utilizará el formato Contenido del paquete y deberá seguir los pasos que se muestran en el Apéndice 1. Empaquetado de documentos.

3. Las cajas del archivo se identificarán utilizando el formato Archivo de concentración.

C. Resguardo

4. El archivo de concentración se mantendrá bajo resguardo por un periodo mínimo de 5 años, contados a partir del cierre del estudio.
5. Los documentos estarán siempre disponibles para las autoridades regulatorias, siendo la Dirección General de la empresa la responsable de autorizar cualquier acceso.
6. El archivo de concentración deberá conservarse en el domicilio del CEI. Todo cambio de domicilio deberá ser notificado a COFEPRIS y contar con la autorización de CONBIOÉTICA previos. El cambio deberá ser notificado al Investigador principal, utilizando para ello el formato Cambio de domicilio.
7. Una vez transcurridos 5 años, contados a partir del cierre del estudio, se realizará la destrucción del expediente de la investigación para el CEI, consignando en el QUIS la fecha de destrucción.

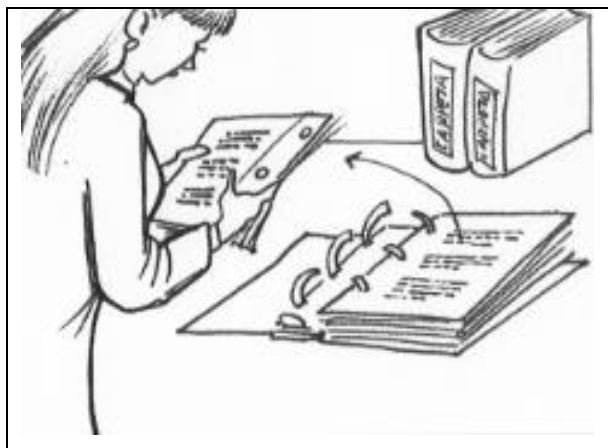
Apéndice 1. Empaquetado de documentos

1. Identifique todas las carpetas que integran el archivo del protocolo.

2. Verifique que los documentos se encuentren en orden cronológico.
 - La fecha más reciente debe estar atrás de la carpeta.

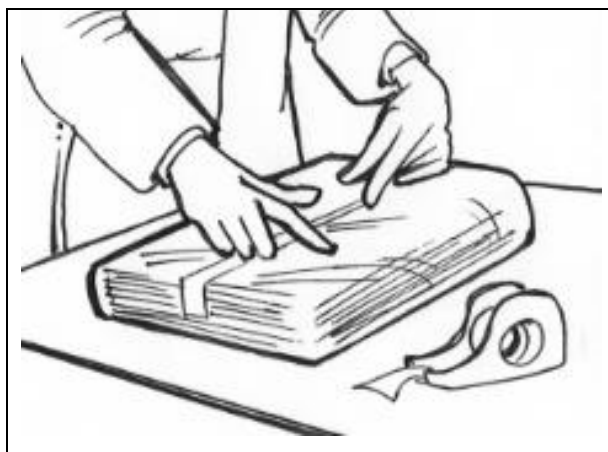
3. Describa el tipo de carta o archivo que integra cada paquete, utilizando el formato Contenido del paquete.

4. Saque los documentos de las carpetas y de los protectores de hojas, conservando el orden.



5. Guarde todos los documentos de cada paquete en una bolsa plástica

- Coloque el formato Contenido del paquete en la parte frontal
- Cierre la bolsa por detrás con cinta adhesiva tipo tape



6. Guarde los paquetes en forma ordenada dentro de la caja de archivo.
- Identifique la caja, utilizando el formato Archivo de concentración

