



# Unidad

de Investigación en Salud®

## QUIS-CE

### Comité de Ética

[www.uis.com.mx](http://www.uis.com.mx)

Copyright © Grupo UIS, 2022

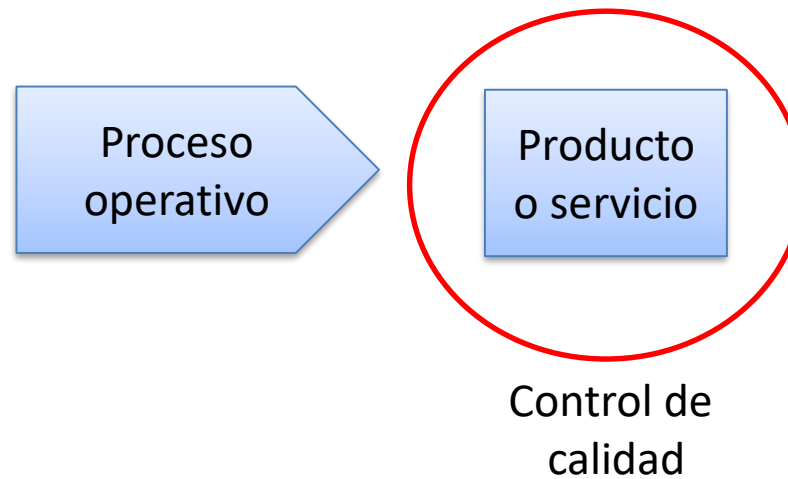
*Servicios para la ciencia®*

Entrenamiento requerido		
1	Inducción a UIS	✓
2	Normatividad de los comités	✓
<b>3</b>	<b>Introducción a Calidad e ISO</b>	
4	Introducción al QUIS	
5	QUIS-CE	
6	Trabajo en equipo	

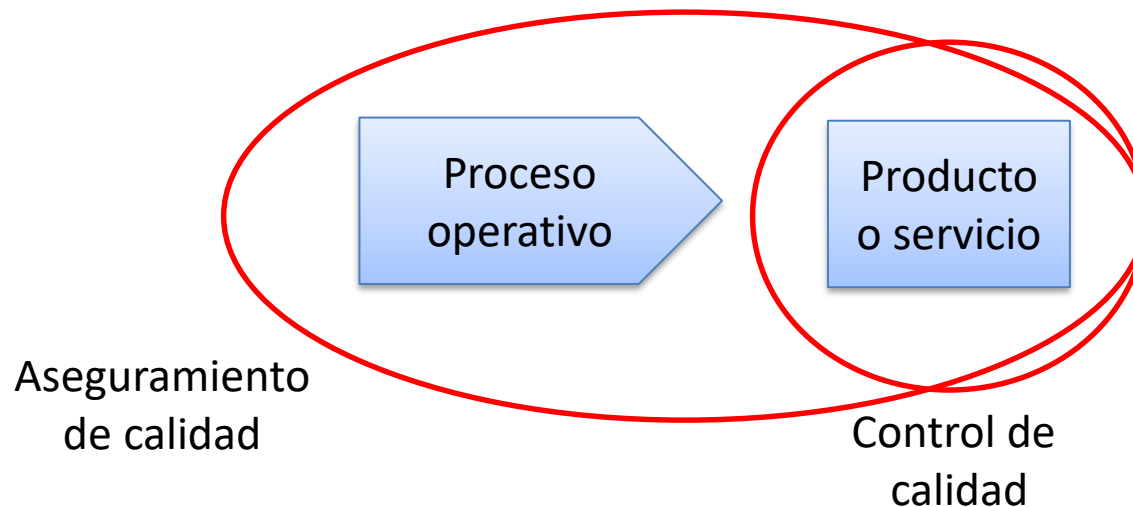
## Calidad

- Propiedad inherente de cualquier cosa que **permite que esta sea comparada** con cualquier otra de su misma especie.
- Propiedades inherentes a un objeto que le confieren **capacidad para satisfacer necesidades** implícitas o explícitas.
- Control de las actividades, orientado a lograr la mejora continua.

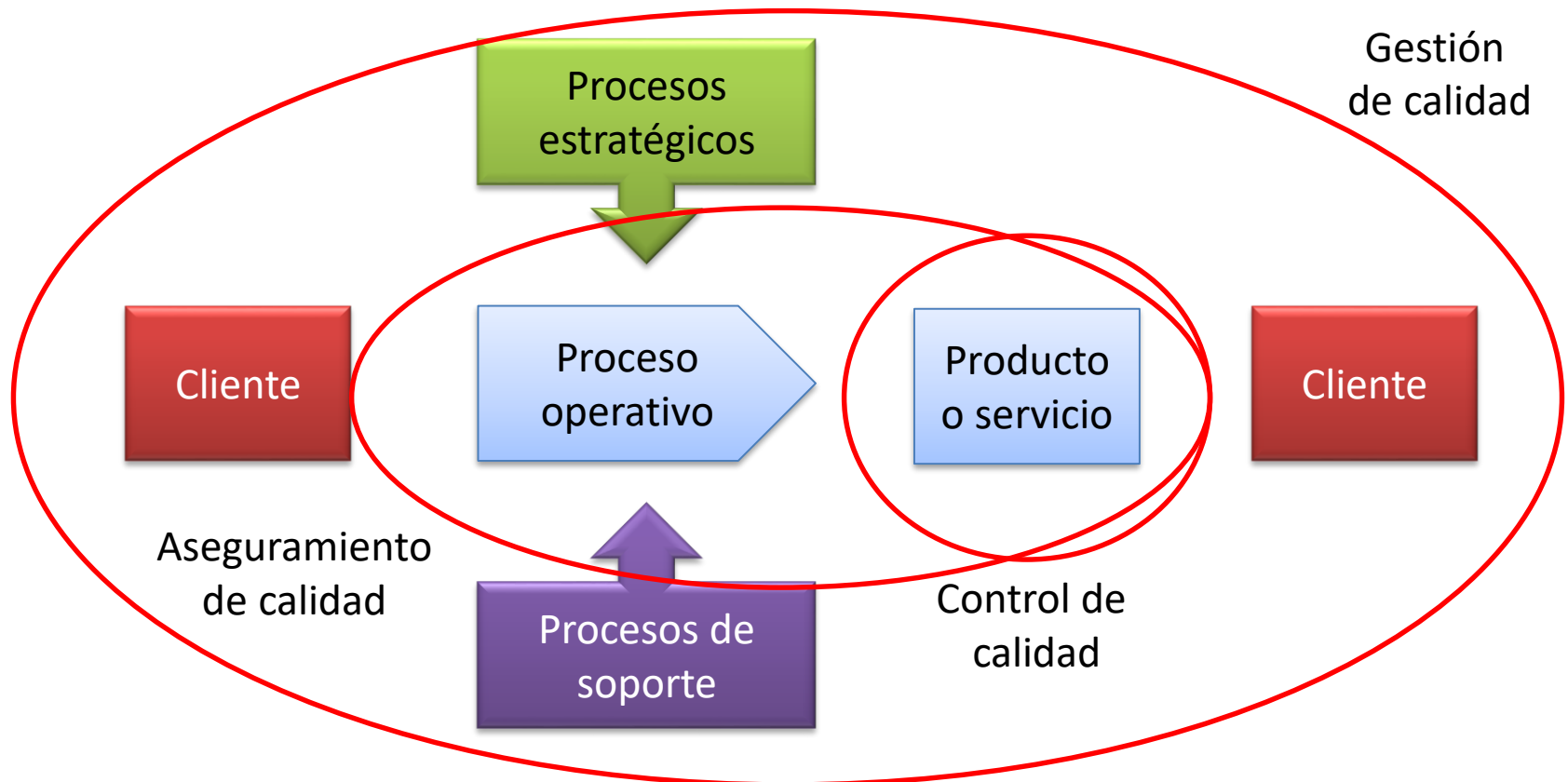
## Estrategias de calidad



## Estrategias de calidad



## Calidad total



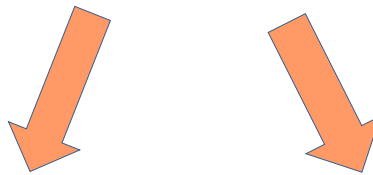
## Productividad



### Eficacia

Grado en que se alcanzan las actividades planeadas

## Productividad



### Eficacia

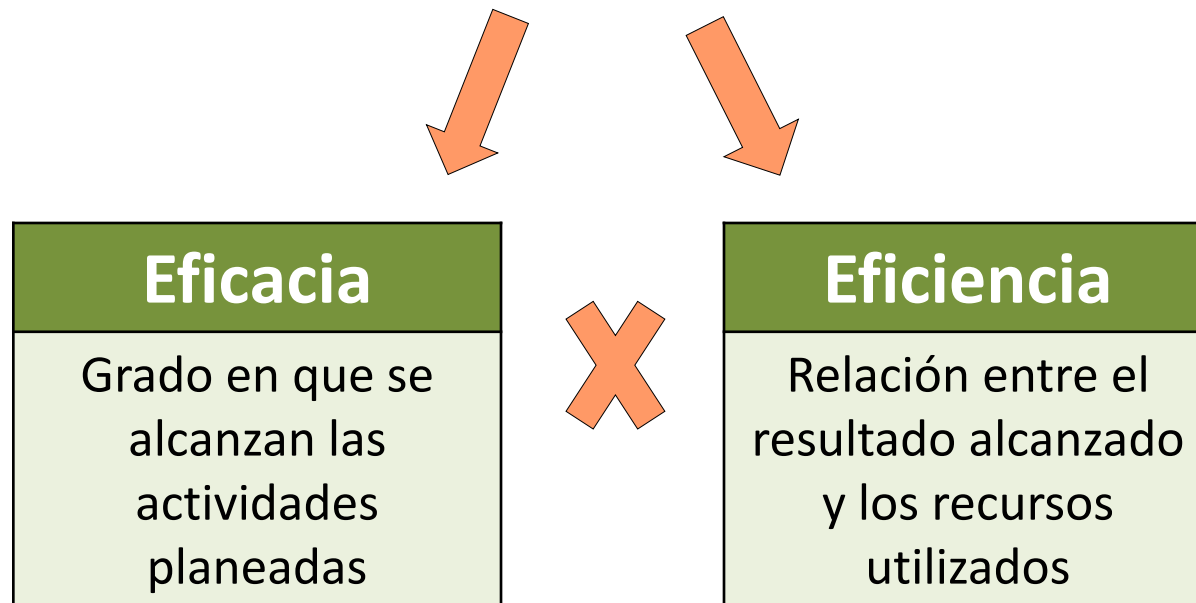
Grado en que se alcanzan las actividades planeadas

### Eficiencia

Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados



## Productividad



$$\text{Productividad} = \text{Eficacia} \times \text{Eficiencia}$$

## Ejemplo para determinar la productividad

Eficacia
Total 20 protocolos
Meta: 20 revisiones en 10 días
Resultado:
<ul style="list-style-type: none"><li>• 20 revisiones</li><li>• 4 en más de 10 días</li></ul>
<b>Eficacia = 80%</b>

## Ejemplo para determinar la productividad

Eficacia
Total 20 protocolos
Meta: 20 revisiones en 10 días
Resultado:
<ul style="list-style-type: none"><li>• 20 revisiones</li><li>• 4 en más de 10 días</li></ul>
<b>Eficacia = 80%</b>

Eficiencia
6 reuniones (30%) fueron reprogramadas por falta de quorum
4 Fe de erratas
<b>Eficiencia = 60%</b>

## Ejemplo para determinar la productividad

Eficacia
Total 20 protocolos
Meta: 20 revisiones en 10 días
Resultado:
<ul style="list-style-type: none"><li>• 20 revisiones</li><li>• 4 en más de 10 días</li></ul>
<b>Eficacia = 80%</b>

Eficiencia
6 reuniones (30%) fueron reprogramadas por falta de quorum
4 Fe de erratas
<b>Eficiencia = 60%</b>

$$\text{Productividad} = 0.80 \times 0.60 = 48\%$$

## Objetivos

- Trazar la operación de la empresa mediante estandarización de procesos y registro de actividades.
  - Facilitar la mejora continua.
- Obtener la certificación de calidad **ISO 9001-2015**

## ISO 9001-2015

### Bases

- ✓ Decir lo que hago
- ✓ Hacer lo que digo
- ✓ Demostrarlo
- ✓ **Mejorarlo**

Entrenamiento requerido		
1	Inducción a UIS	✓
2	Normatividad de los comités	✓
3	Introducción a Calidad e ISO	✓
<b>4</b>	<b>Introducción al QUIS</b>	
5	QUIS-CE	
6	Trabajo en equipo	



# Unidad

de Investigación en Salud®

# QUIS

## Sistema de Gestión de la Calidad

[www.uis.com.mx](http://www.uis.com.mx)

Copyright © Grupo UIS, 2022

*Servicios para la ciencia®*



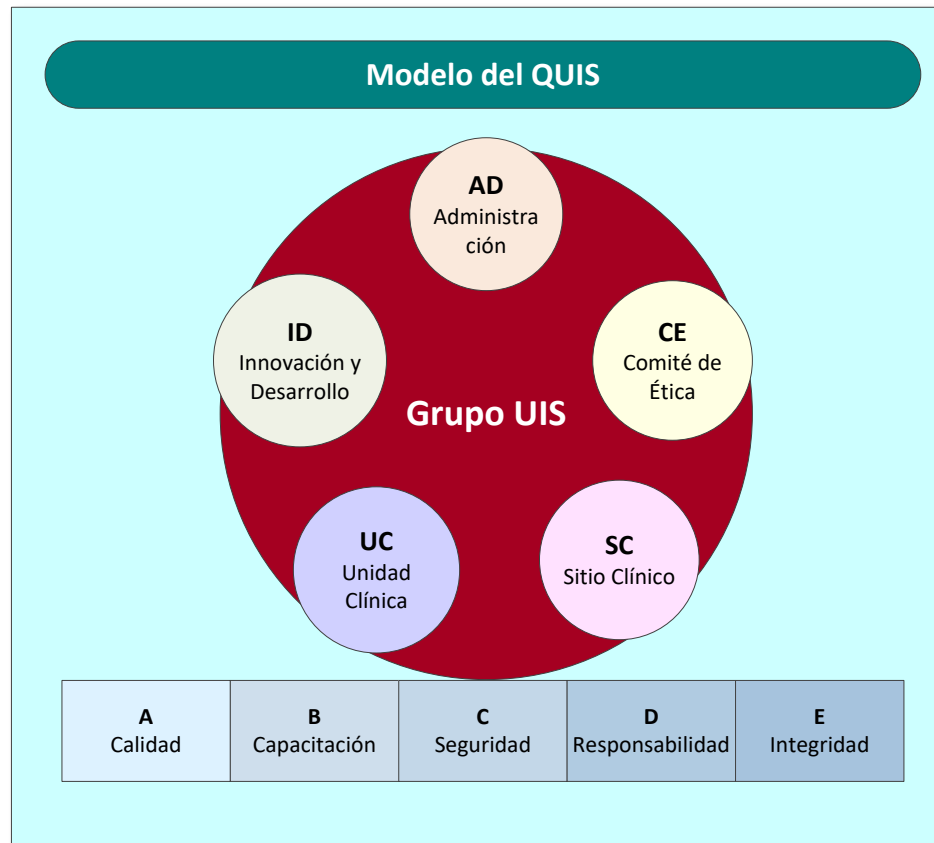
**Q = Calidad**

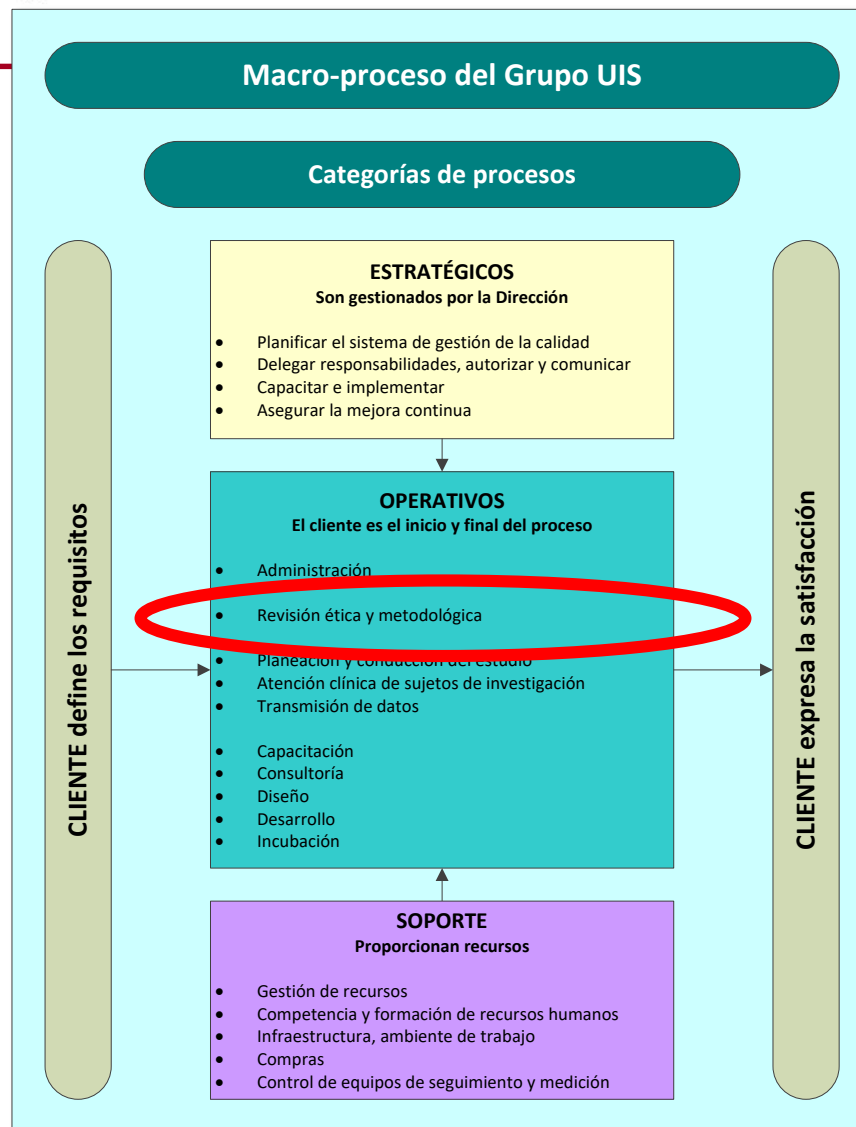
# QUIS

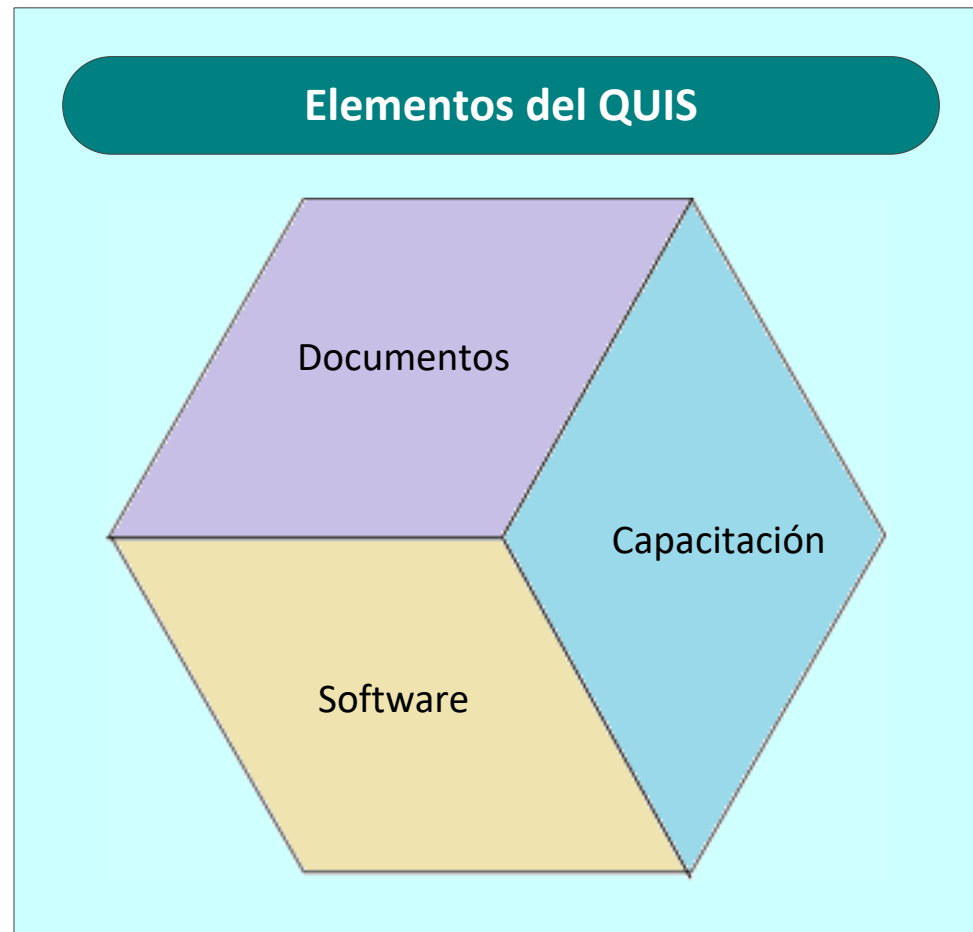
# QUIS

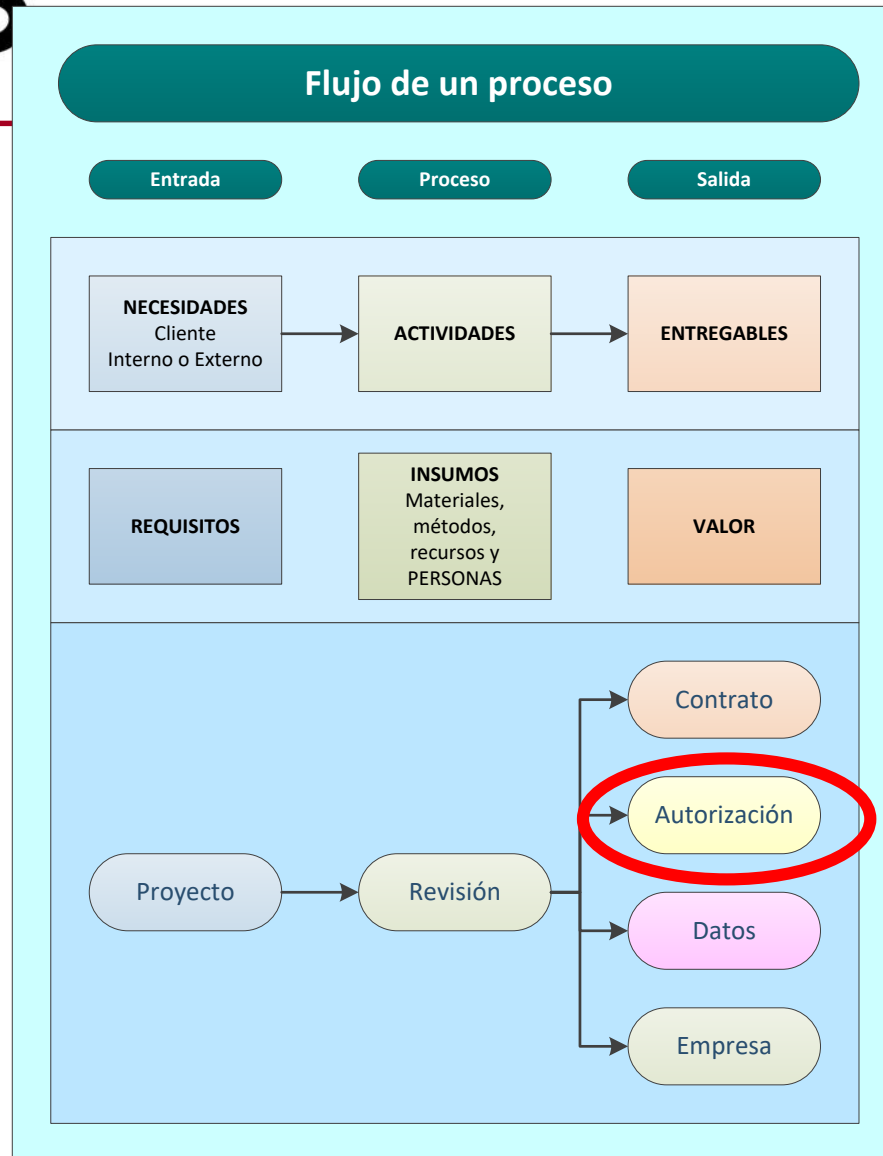
Qué | Quién

## Modelo del QUIS









## Objetivos del QUIS

- ✓ Disminuir al máximo los tiempos de respuesta.
- ✓ Cumplir las metas establecidas.
- ✓ Optimizar los recursos.
- ✓ Evitar desviaciones en la conducción de los estudios.



## 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.

Entrenamiento requerido		
1	Inducción a UIS	✓
2	Normatividad de los comités	✓
3	Introducción a Calidad e ISO	✓
<b>4</b>	<b>Inducción al QUIS</b>	
5	QUIS-CE	
6	Trabajo en equipo	



# Unidad

de Investigación en Salud®

# QUIS-CE

## 1. Manual del Comité de Ética

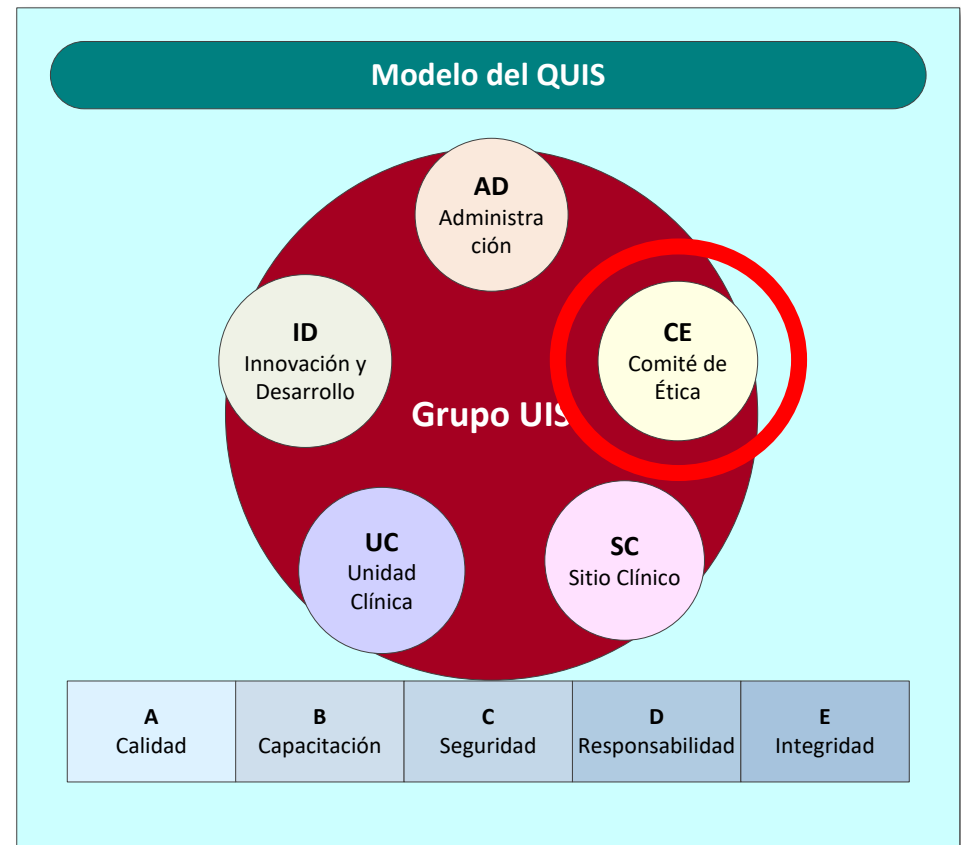
[www.uis.com.mx](http://www.uis.com.mx)

Copyright © Grupo UIS, 2022

*Servicios para la ciencia®*

## Alcance

El Comité de Ética es una unidad operativa de la UIS.



## Alcance

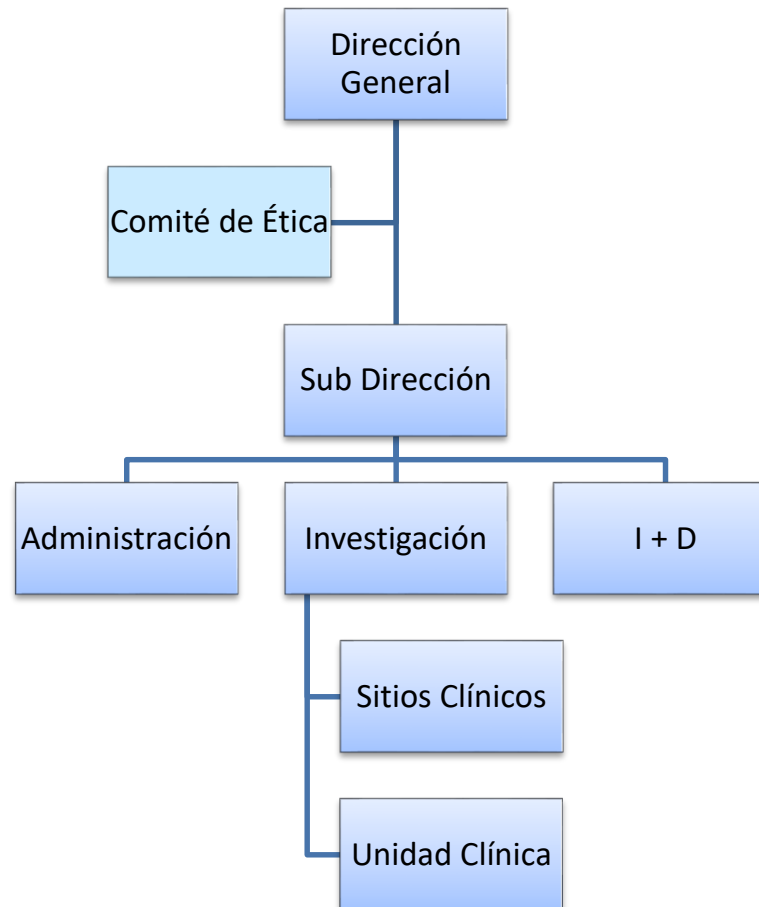




No.	Nombre
1	Agencia Internacional para el transporte aéreo (IATA).
2	Buenas prácticas de negocio.
3	Código de ética médica de Núremberg.
4	Código de ética UIS.
5	Código fiscal de la Federación.
6	Compromiso por la transparencia en la relación entre los médicos e instituciones de atención a la salud y la industria farmacéutica.
7	Declaración de Helsinki, de la Asociación Médica Mundial.
8	Guía Nacional para Comités de Ética en Investigación.
9	Guía para las Buenas Prácticas Clínicas (GCP), de la Conferencia Internacional de Armonización.
10	Guía para las Buenas Prácticas Sanitarias en farmacias y consultorios.
11	Informe Belmont.
12	Ley de Derechos de autor.
13	Ley de Hacienda.
14	Ley de la Propiedad Industrial
15	Ley del INFONAVIT.
16	Ley del Seguro social.
17	Ley Federal del Trabajo, Capítulo IV, Artículo 47 y artículos 47, fracción XII; 88; 134; 424, Fracción I y 434, Fracción X.
18	Ley Federal de Protección de Datos personales en posesión de los particulares.
19	Ley General de Salud

No.	Nombre
20	Lineamientos para biotecnológicos biocomparables.
21	Manual de etiqueta UIS.
22	NOM-001-STPS-2008 Seguridad en centros de trabajo.
23	NOM-002-STPSS-2000 Incendios en centros de trabajo.
24	NOM-004-SSA3-2012 Expediente clínico.
25	NOM-012-SSA3-2012 Investigación en seres humanos.
26	NOM-016-SSA3-2012 Infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención especializada.
27	NOM-017-STPS-2008 Equipo de protección personal.
28	NOM-019 STPS-2004 Comisiones de seguridad e higiene.
29	NOM-029-STPS-2005 Instalaciones eléctricas.
30	NOM-030-STPS-2006 Salud en el trabajo.
31	NOM-087-ECOL-SSA1-2002 Manejo de residuos.
32	NOM-177-SSA1-1998 Bioequivalencia.
33	NOM-197-SSA1-2000 Infraestructura en consultorios y hospitales.
34	NOM-220-SSA1-2016 Farmacovigilancia.
35	Pauta CIOMS.
36	Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud.
37	Reglamento Interior de Trabajo (RIT) UIS.

## Organigrama Grupo UIS





## Misión del CEI y CI

Aseguramos el respeto a los derechos  
de las personas que participan como sujetos o voluntarios  
en los protocolos de investigación,  
analizando los aspectos éticos, legales (CEI)  
y metodológicos (CI)  
de cada proyecto que se somete.

## **Política de Protección de sujetos y voluntarios**

Salvaguardamos la dignidad, derechos,  
seguridad y bienestar  
de todos los actuales o potenciales  
participantes de las investigaciones.

## **Política de Comunicación**

Mantenemos comunicación continua con el personal, colaboradores, clientes, autoridades y participantes, para asegurar el cumplimiento de los requisitos y el apego a los proyectos.

## **Política de Atención a quejas**

Todas las personas involucradas en la atención de una queja, deberán darle seguimiento hasta su resolución.

## Objetivos del CE

- Contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los actuales o potenciales participantes en la investigación, así como de las comunidades involucradas, tomando en consideración la regulación nacional e internacional en materia de ética en la investigación.
- Actuar en interés de los sujetos de investigación y/o voluntarios.

## Objetivos del CE

- Asesorar a la Dirección General de la UIS, para apoyar la decisión sobre la autorización para el desarrollo de investigaciones. Así mismo, supervisar a investigadores independientes, para la conducción óptima de sus estudios.

## Objetivos del CE

- Vigilar la aplicación de la normatividad y contenidos éticos en materia de investigación.
- Fomentar que los beneficios y las cargas de la investigación sean distribuidos entre los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta la edad, género, estatus económico, cultura y consideraciones étnicas.

## Funciones del CE

### Resolutivas:

- Revisar, evaluar y dictaminar los protocolos, apoyar en la toma de decisiones respecto de los problemas o dilemas bioéticos.
- Evaluar y dictaminar ético y científico, trabajar en forma transparente, independiente, competente, oportuna, de calidad, libre de influencia indebida, institucional, profesional y/o comercial.
- Solicitar la interrupción o suspensión de una investigación, cuando la integridad de los sujetos esté amenazada.



## **Control y seguimiento:**

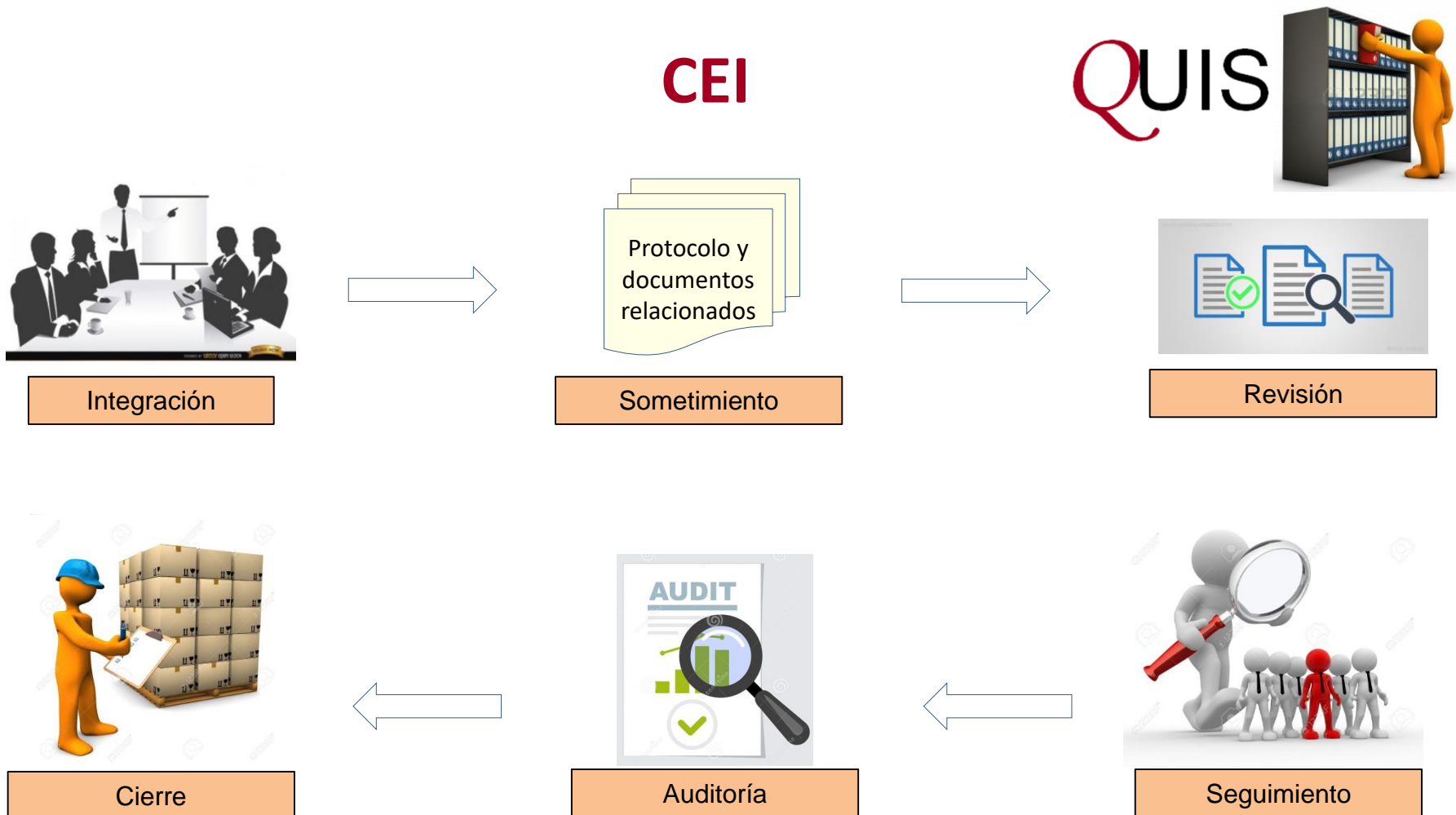
- Vigilar la aplicación de la legislación, normatividad, lineamientos, criterios de CONBIOÉTICA.
- Dar seguimiento al desarrollo, asegurando la protección de los participantes.
- Informar a las autoridades competentes las conductas que deberían ser sancionadas.
- Asegurar que el investigador notifique a la institución, autoridades y al patrocinador, la ocurrencia de eventos adversos serios.

## Educativas:

- Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales.
- Realizar y dar seguimiento a las recomendaciones.
- Coadyuvar en la aplicación de la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Investigación para la Salud, así como las demás disposiciones aplicables en materia de investigación en salud.

## Educativas:

- Establecer mecanismos de colaboración, para la evaluación conjunta de protocolos.
- Elaborar y presentar, en los primeros treinta días naturales del año, un informe anual de actividades, ante la Comisión Nacional de Bioética.
- Promover entre los Miembros y el personal del establecimiento, capacitación en temas de ética en investigación, en forma permanente.



Parte	Responsabilidades
<b>Presidente</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Designar al Secretario.</li><li>• Coordinar las reuniones de discusión.</li><li>• Emitir la respuesta y los documentos regulatorios de cada protocolo.</li><li>• Asignar las actividades a realizar por cada miembro, como revisiones expeditas o auditorías.</li><li>• Emitir un informe anual de actividades.</li></ul>

Parte	Responsabilidades
<b>Secretario</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Recibir los sometimientos.</li><li>• Controlar documentos y archivo.</li><li>• Convocar a las reuniones.</li><li>• Elaborar el acta de la reunión.</li><li>• Realizar las funciones del Presidente en su ausencia.</li><li>• Responder los sometimientos.</li><li>• Facilitar la comunicación.</li></ul>

Parte	Responsabilidades
Vocales	<ul style="list-style-type: none"><li>• Entregar CV.</li><li>• Firmar documentos de integración.</li><li>• Proponer una terna para la Presidencia.</li><li>• Revisar los documentos.</li><li>• Participar en la discusión de los protocolos que se someten.</li><li>• Realizar las actividades asignadas, como revisiones expeditas o auditorías.</li></ul>

## Perfil de puestos

<b>Área</b>	Comité de Ética	<b>Puesto</b>	Vocal del CEI
<b>Código del puesto</b>	CE-01	<b>Tiempo</b>	Abierto
<b>Horario</b>	Por proyecto	<b>Contrato</b>	Miembro honorario
<b>Requiere viajar</b>		No	
<b>Objetivos</b>	Evaluar, aprobar en su caso y dar seguimiento a todos los aspectos éticos y legales de los protocolos de investigación		
<b>Responsabilidades</b>	Revisar el protocolo de la investigación y los documentos relacionados. Analizar el cumplimiento ético. Opinar y votar sobre la autorización. Enterarse de que el desarrollo del estudio cumpla las disposiciones éticas. Ratificar la autorización en forma anual.		
<b>Reporta</b>	Presidente CE	<b>Suplente</b>	Vocal del CEI
<b>Habilidades</b>	Comunicación Reflexión grupal Juicio crítico Trabajo en equipo Respetuoso, tolerante, abierto al diálogo, flexible, prudente, honesto y de conducta conciliadora		
<b>Formación académica</b>	Al menos 5 Miembros con formación y género diverso Al menos 1 no científico		

Al menos 1 no UIS

**Experiencia** No necesaria

**Entrenamiento requerido**

Inducción a UIS
Ética en investigación, Bioética o Buenas Prácticas Clínicas
Normatividad de los comités
Inducción a la calidad y al sistema ISO
Inducción al QUIS-CE
Trabajo en equipo

## Personal a su cargo

Cantidad	Puesto	Cantidad	Puesto





## Perfil de puestos

Área	Comité de Ética	Puesto	Miembro del CI					
Código del puesto	CE-02	Tiempo	Abierto					
Horario	Por proyecto	Contrato	Miembro honorario					
		Requiere viajar	No					
Objetivos	Evaluar, aprobar en su caso y dar seguimiento a todos los aspectos metodológicos de los protocolos de investigación							
Responsabilidades	Revisar el protocolo de la investigación y los documentos relacionados. Analizar el cumplimiento metodológico. Opinar y votar sobre la autorización. Enterarse de que el desarrollo del estudio cumpla las disposiciones metodológicas. Ratificar la autorización en forma anual.							
Reporta	Presidente CI	Suplente	Miembro del CI					
Habilidades	<table><tr><td>Comunicación</td></tr><tr><td>Reflexión grupal</td></tr><tr><td>Juicio crítico</td></tr><tr><td>Trabajo en equipo</td></tr><tr><td>Respetuoso, tolerante, abierto al diálogo, flexible, prudente, honesto y de conducta conciliadora</td></tr></table>			Comunicación	Reflexión grupal	Juicio crítico	Trabajo en equipo	Respetuoso, tolerante, abierto al diálogo, flexible, prudente, honesto y de conducta conciliadora
Comunicación								
Reflexión grupal								
Juicio crítico								
Trabajo en equipo								
Respetuoso, tolerante, abierto al diálogo, flexible, prudente, honesto y de conducta conciliadora								
Formación académica	<table><tr><td>Al menos 2 personas con formación en metodología</td></tr><tr><td>Al menos 1 persona con formación en estadística</td></tr></table>			Al menos 2 personas con formación en metodología	Al menos 1 persona con formación en estadística			
Al menos 2 personas con formación en metodología								
Al menos 1 persona con formación en estadística								



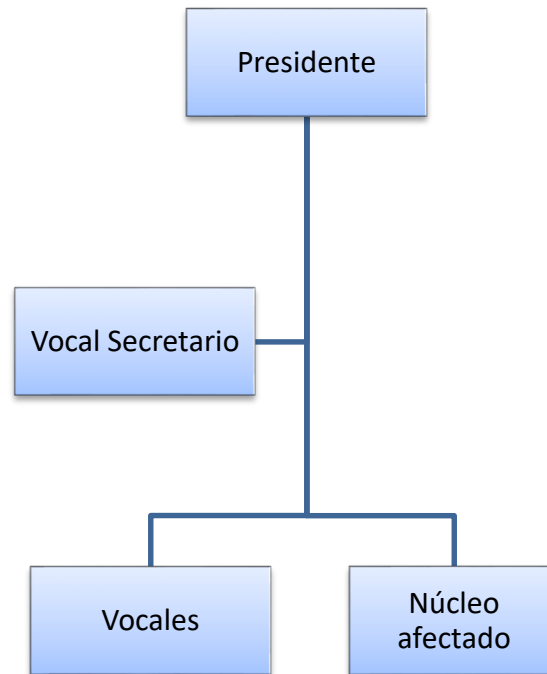
Experiencia No necesaria

Entrenamiento requerido	Inducción a UIS
	Normatividad de los comités
	Inducción a la calidad y al sistema ISO
	Inducción a QUIS-CE
	Trabajo en equipo

### Personal a su cargo

Cantidad	Puesto	Cantidad	Puesto

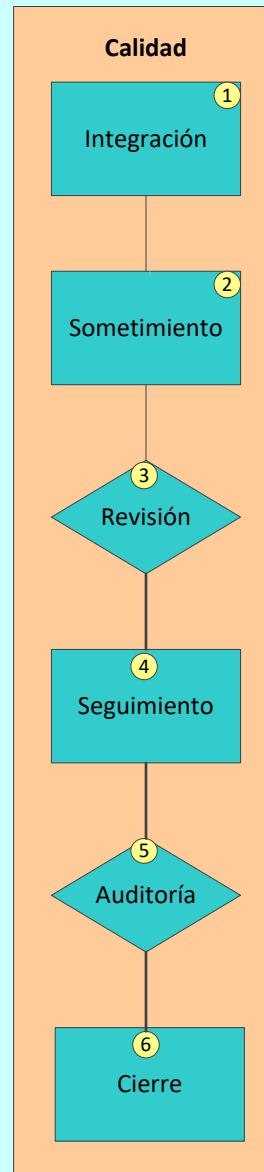
## Organigrama del CEI

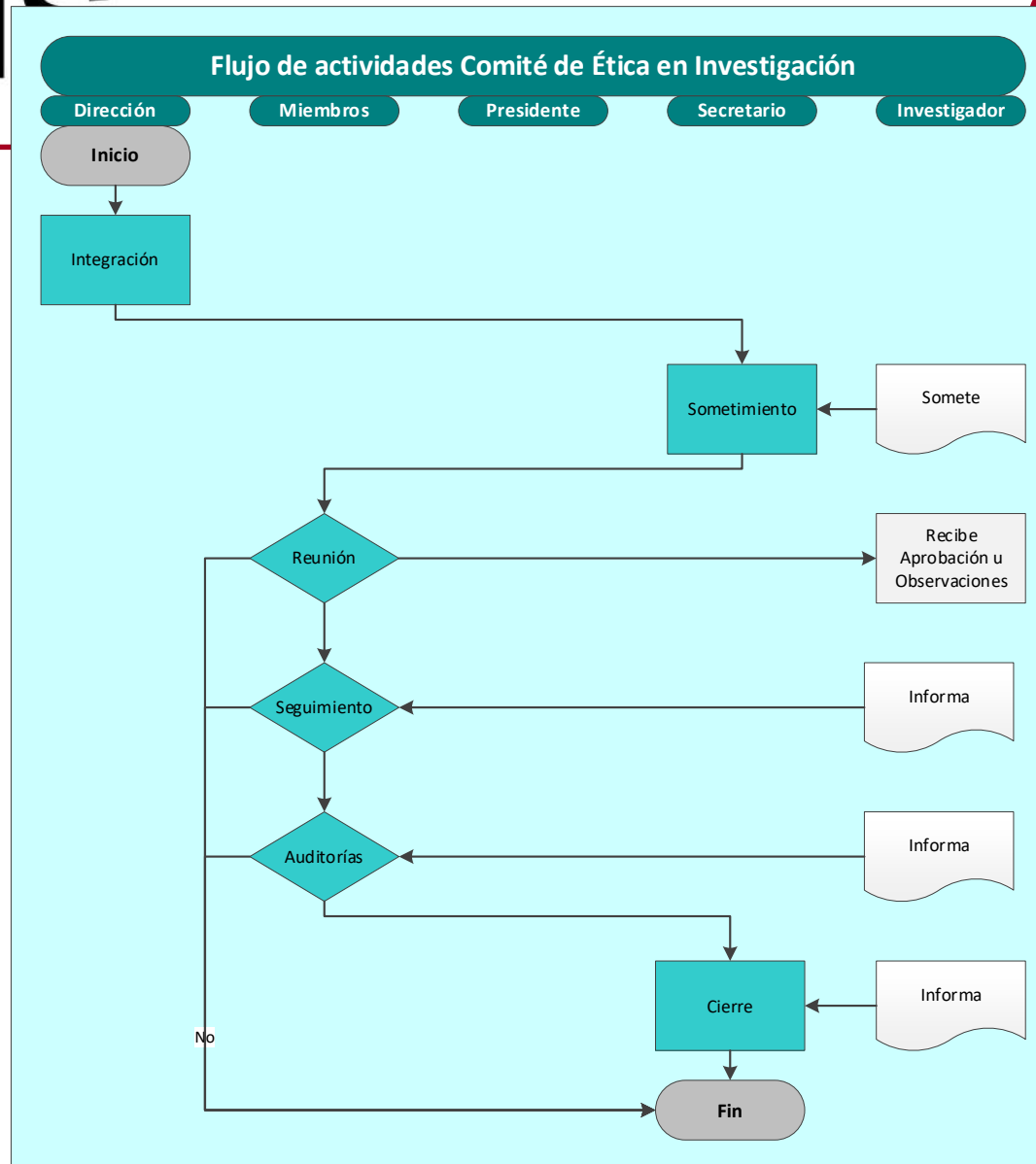


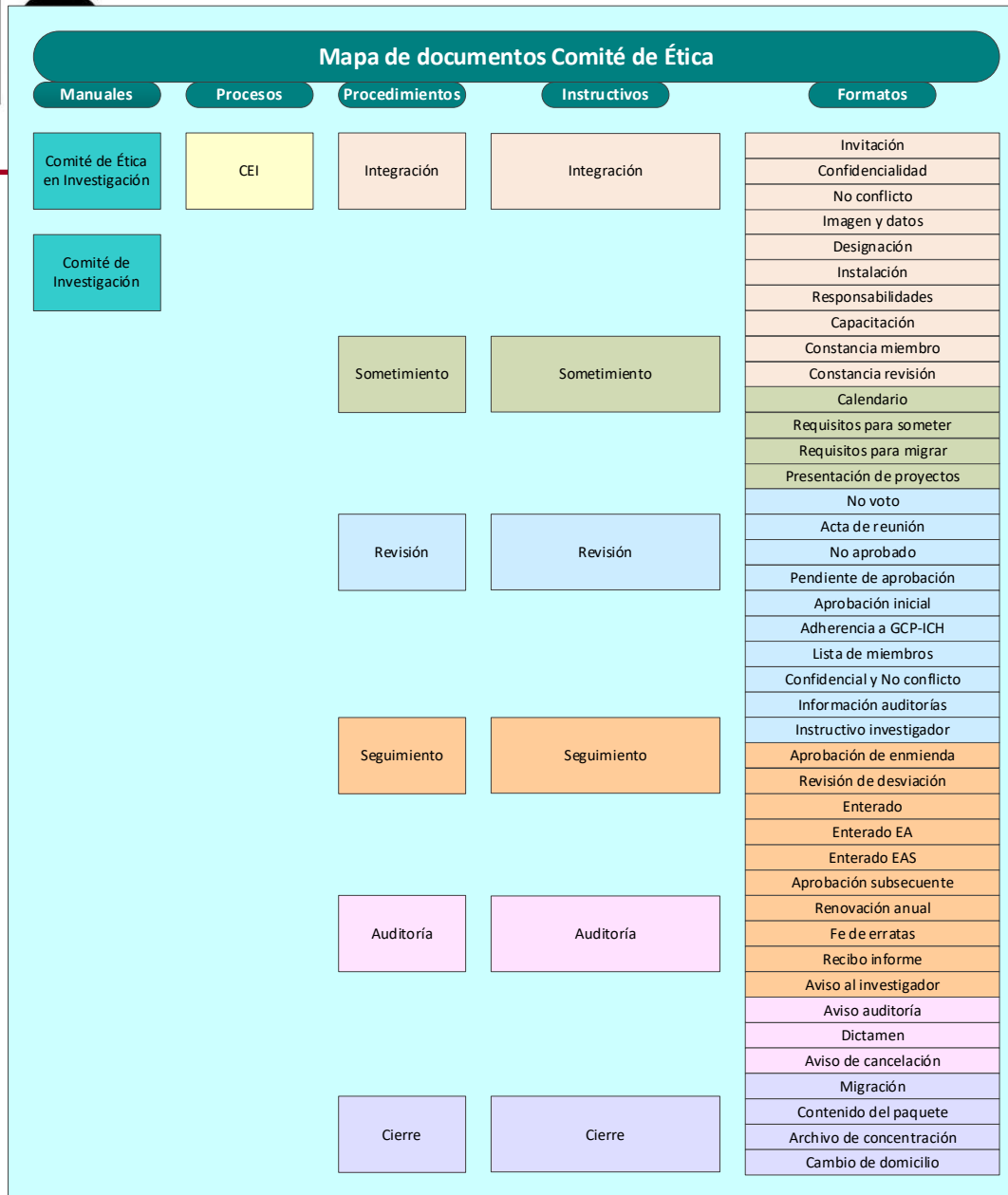
## Organigrama del CI

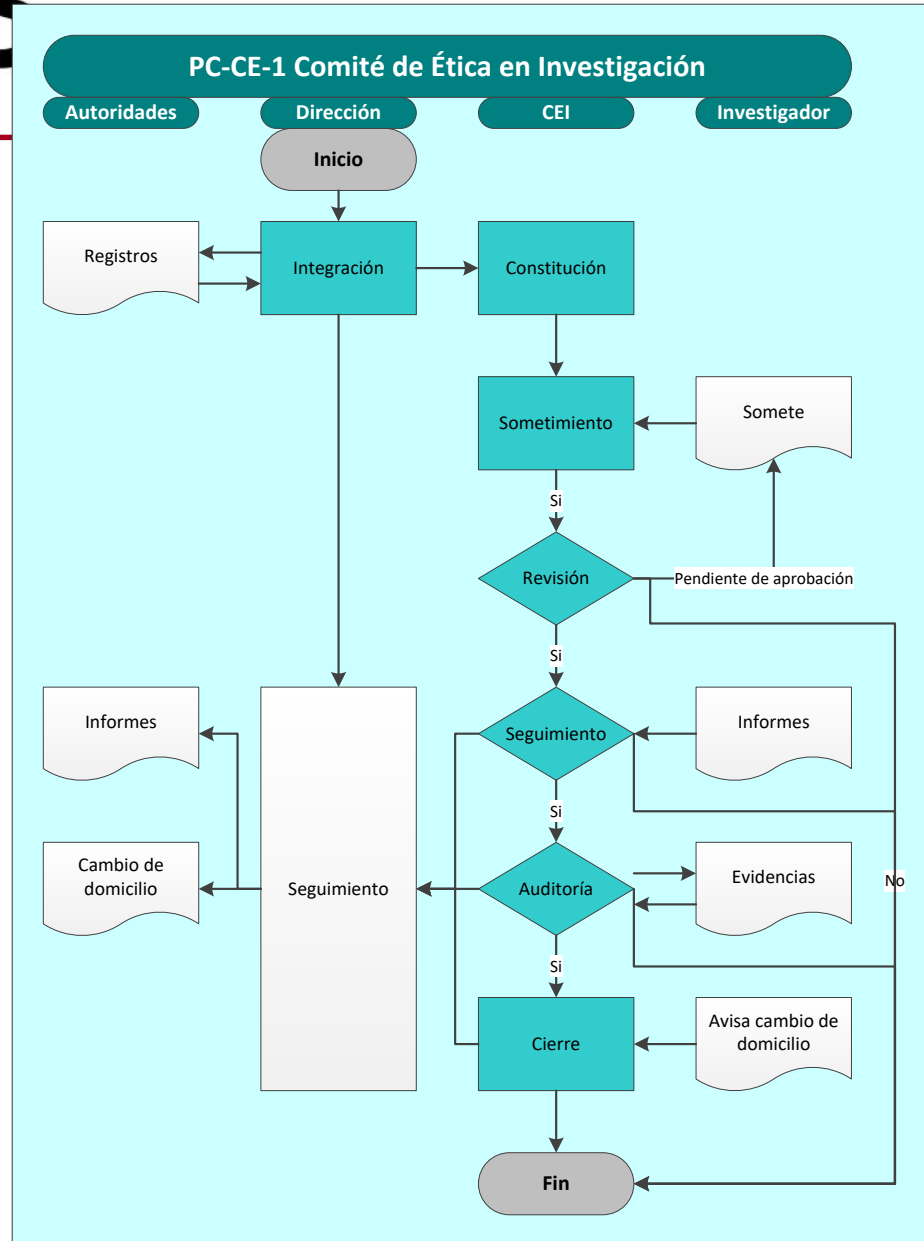


Metas	
No.	1
Objetivo	<b>Responder los sometimientos en 10 días hábiles</b>
Justificación	Disminuir al máximo los tiempos de respuesta
Indicador	Tiempo de respuesta a sometimientos
Fórmula	Suma de los días hábiles entre la fecha en que se recibe el sometimiento y la fecha en que se entrega la respuesta
Meta	<b>90%</b> de respuestas en 10 días hábiles
Responsables	Secretario Técnico y Miembros del comité

**Mapa de procesos CEI**









## Proveedores internos

- Finanzas.
- Recursos Humanos.
- Sistemas.
- Calidad.

## Información documentada = Software QUIS

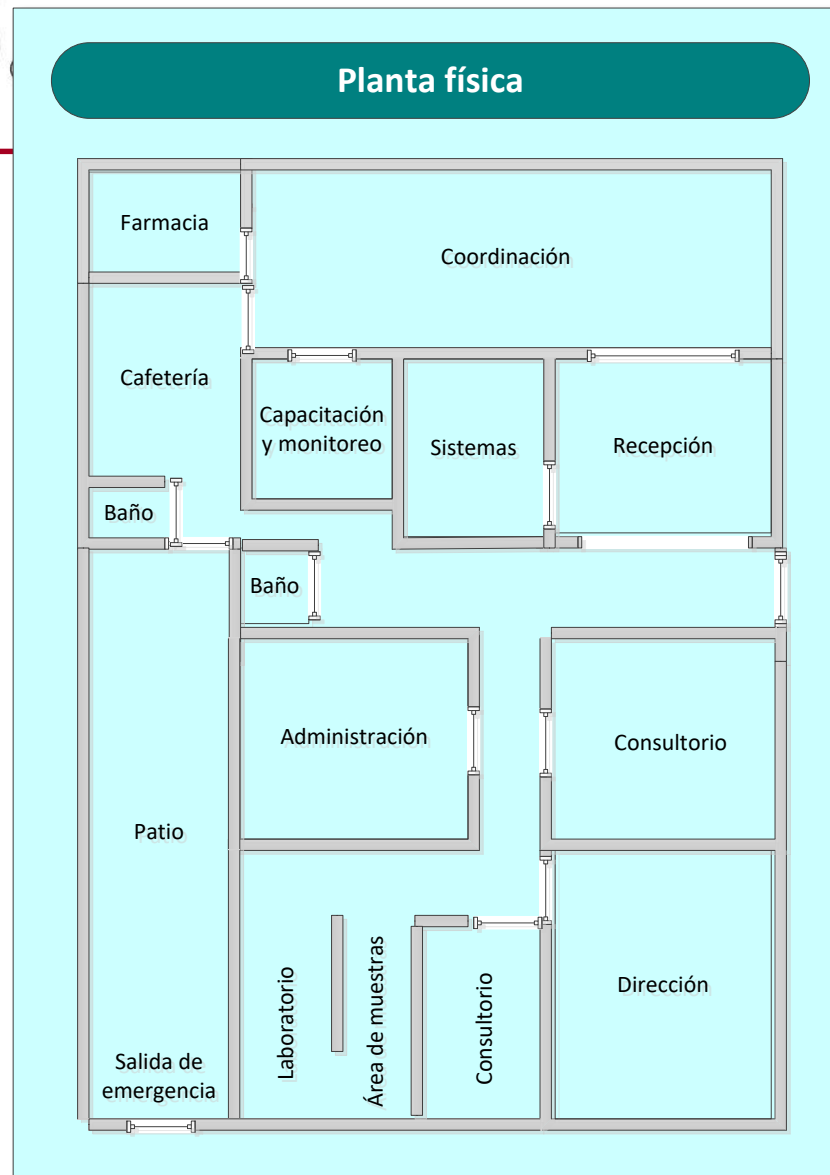
Área	Segmento	Información
CE	1-5	Toda la operación del CE
A	1	Revisiones al QUIS y evaluación de resultados
B	1	Gestión de programas de Capacitación
C	1	Mantenimiento de infraestructura
AD	1.1	Equipamiento y mantenimiento de equipos
AD	1.2	Finanzas – control de economía
AD	1.3	Recursos humanos – control y desarrollo de personal
AD	1.4	Sistemas – control del QUIS y equipos informáticos

## **Acciones para abordar riesgos y oportunidades**

- Cambios regulatorios – vigilancia legislativa.
- Falta de preparación – currículum y capacitación.
- Servicio a distancia – sistematizar con base en tecnología.

## Control de cambios

Rol	Responsable
Planeación del QUIS	Dirección
Operación	Gerentes, Responsables y Personal operativo
Control de cambios	Calidad
Diseño de cambios	Dirección y Sistemas



## Compras

Selección, evaluación y desarrollo de proveedores

- Mensajería.
- Contabilidad.
- Legal.
- Publicidad.

## Competencia

66. “La UIS se compromete a competir de manera vigorosa y respetar las leyes de competencia justa, basándose únicamente en la calidad de sus productos y servicios.”

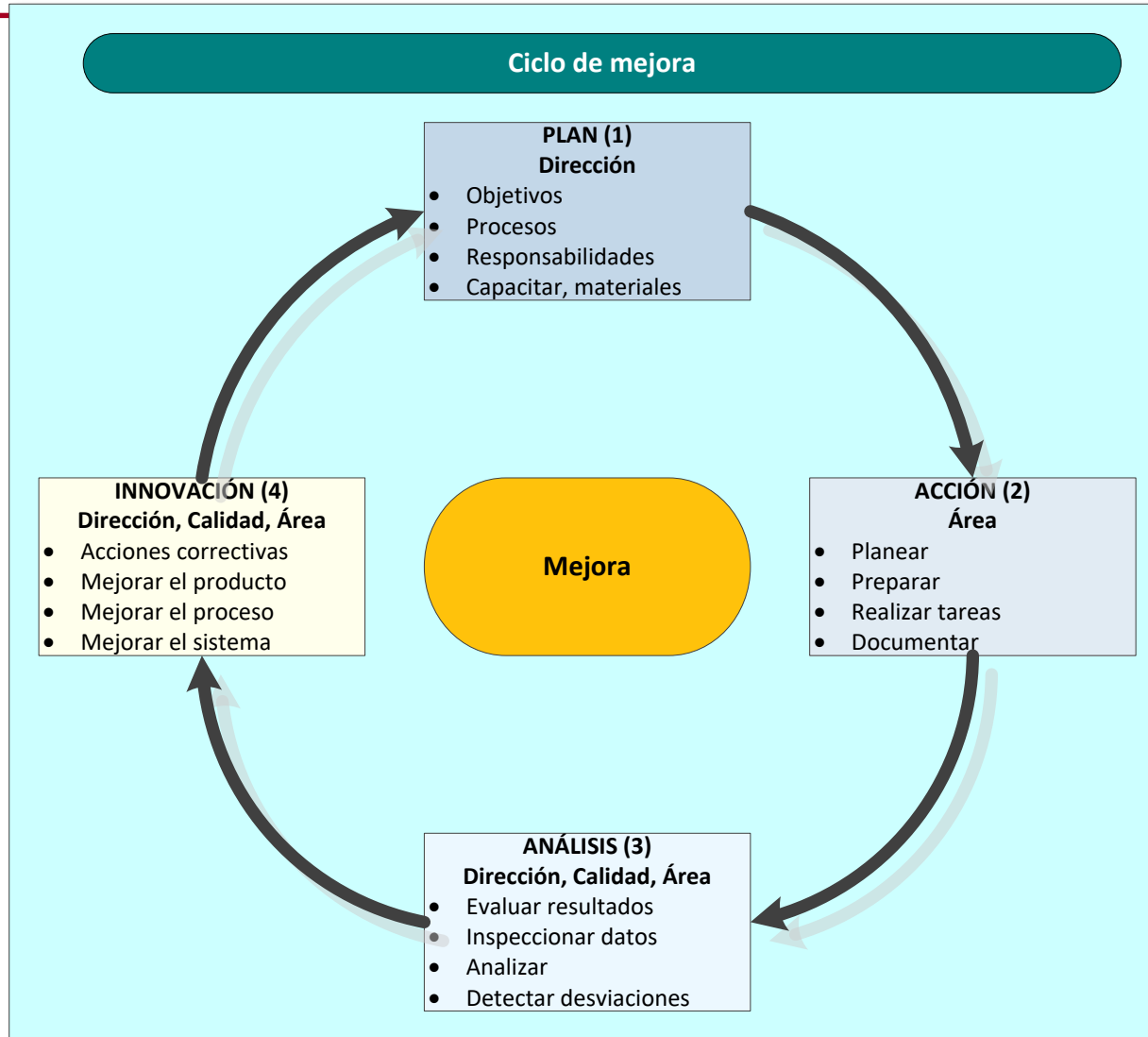
## Competencia

69. “El personal UIS debe evitar, en lo posible, hacer comentarios o declaraciones sobre la competencia; cuando ello resulte necesario, éstos deben ser justos, objetivos y completos. Toda comparación se hará utilizando términos exactos, sin calificativos, sin emplear información o argumentación engañosa y evitando comentarios despectivos u ofensivos.”



## No conformidad

Tipo	Descripción	Fuente de riesgo
Servicio	No entregar respuesta en 10 días	<ul style="list-style-type: none"><li>• Poca disponibilidad de los miembros</li></ul>
Producto	Recibir o entregar documentos con errores	<ul style="list-style-type: none"><li>• Distracción del Secretario Técnico</li></ul>
Sistema	Que el Sistema QUIS no cumpla la ley y/o las necesidades de los clientes	<ul style="list-style-type: none"><li>• Que Dirección no armonice los cambios regulatorios y/o resuelva de inmediato la necesidad específica de un cliente</li></ul>



Entrenamiento requerido		
1	Inducción a UIS	✓
2	Normatividad de los comités	✓
3	Introducción a Calidad e ISO	✓
4	Inducción al QUIS	✓
5	<b>QUIS-CE</b>	
6	Trabajo en equipo	

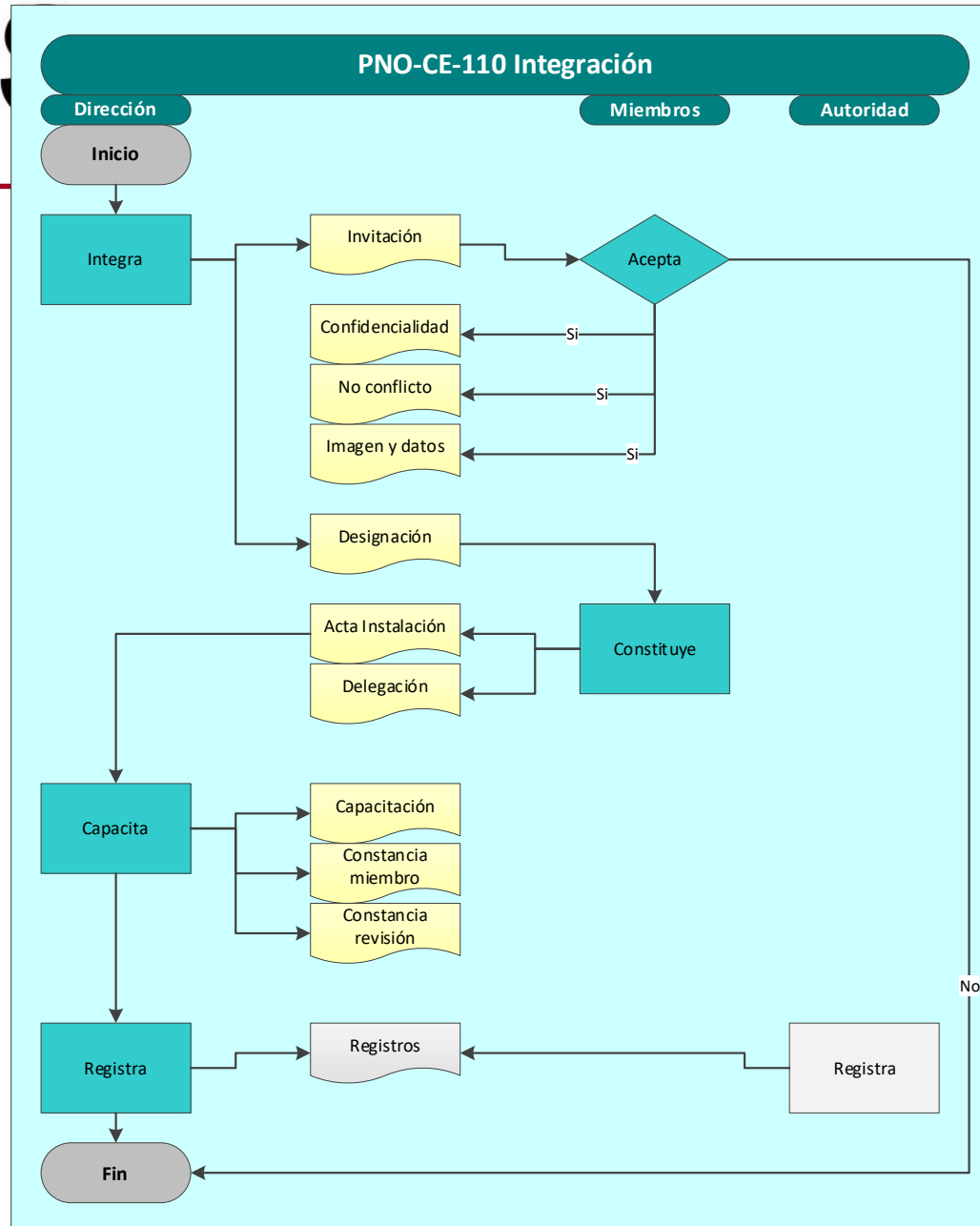


# Unidad

de Investigación en Salud®

# QUIS-CE

## 1. Integración



## Documentos QUIS-CE Integración

### Manuales

Comité de Ética  
en Investigación

Comité de  
Investigación

### Procesos

CEI

### Procedimientos

Integración

### Instructivos

Integración

### Formatos

Invitación

Confidencialidad

No conflicto

Imagen y datos

Designación

Instalación

Responsabilidades

Capacitación

Constancia miembro

Constancia revisión

Chihuahua, Chih., a dd-mmm-aaaa

**Título abreviado. Nombre completo**

P r e s e n t e

**Asunto:** Invitación al Comité de Ética

**Estimado(a) Título abreviado. Primer apellido:**

La Unidad de Investigación en Salud (UIS) tiene entre sus propósitos asegurar la protección y derechos de las personas que participan como voluntarios sanos y/o sujetos de estudio en los proyectos de investigación.

Con ese fin, ha integrado un **Comité de Ética (CE)**, formado por un **Comité de Ética en Investigación**, el cual se encargará de evaluar los aspectos éticos y legales, así como un **Comité de Investigación (CI)**, encargado de revisar los aspectos metodológicos de los proyectos que se someten a revisión.

El CE tiene entre sus funciones revisar, aprobar y en su caso, dar seguimiento a los protocolos de investigación que se someten.

Con la presente le invitamos a participar en dicho comité, el cual estará integrado por un grupo selecto de personas de sólida formación, trayectoria profesional y/o características idóneas para integrarse a esta tarea.

Sin otro particular por el momento, reciba usted un cordial saludo.

Atentamente

**Dra. Merced Velázquez**  
Dirección General

## Confidencialidad del Comité de Ética

Como miembro o consultor del Comité de Ética, integrado por el Comité en Investigación y el Comité de Investigación, de la Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C. (UIS), usted estará en contacto con información confidencial y de derechos exclusivos acerca de proyectos generales, protocolos de investigación, del personal que en ellos participa y en ocasiones, de los sujetos y/o voluntarios de los estudios. Dicha información es propiedad de la UIS y/o de sus CLIENTES.

### Por ello, usted ACEPTA:

- **GUARDAR Estricta Confidencialidad** y reserva de toda la información, procedimientos y todos aquellos hechos y actos que, con motivo del presente Acuerdo, sean de su conocimiento. Por lo tanto, se obliga a **NO UTILIZARLOS** en su beneficio o de terceras personas, ya sea directa o indirectamente; a **NO DIVULGAR** ninguno de los aspectos de los negocios, de las personas relacionadas con los proyectos, o de los clientes.
- **CONSERVAR** en forma adecuada y devolver todos los materiales que representen información confidencial, incluyendo todas las copias y extractos de los mismos.
- En especial deberá guardar estricta reserva de toda aquella información, procedimientos y secretos comerciales e industriales que se encuentren protegidos por la ley, incluso después de terminada su relación con la UIS.
- Que todos los documentos, programas y sistemas que desarrolle y/o ponga a su disposición también deberán ser tratados en forma confidencial.
- De acuerdo a la Ley Federal de Protección de datos personales en posesión de los particulares, en relación a la información personal que conozca, ACEPTA:
  - Utilizarla únicamente para los fines para los cuáles la obtuvo.
  - Manejarla con estrictas medidas de seguridad, garantizando su confidencialidad.
  - Transferir los datos del personal de los estudios únicamente a las empresas y/o prestadores de servicios debidamente autorizados, o a las autoridades involucradas en los proyectos.

- Manejar los datos de los sujetos y/o voluntarios que participan en los estudios en forma codificada y por ningún motivo divulgar nombres o detalles que puedan identificarlos.

Así mismo, se da por enterado de que, en caso de incumplimiento, podrá ser acreedor a las sanciones civiles, penales o administrativas que procedan, de acuerdo a la Ley Federal de Protección de datos personales en posesión de los particulares y a la Ley de la Propiedad Industrial.

Si lo antes mencionado es aceptable para usted, sírvase firmar dos copias de este documento.

Nombre completo	
Domicilio	
Firma	Fecha



## No conflicto de interés

La principal responsabilidad del Comité de Ética en Investigación de la Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C. es proteger a las personas que participan como voluntarios o sujetos de investigación en los estudios.

Para cumplir esta responsabilidad, cada miembro del comité debe **identificar y abordar** los conflictos de interés existentes o potenciales, procedentes de su persona o de sus “familiares directos”.

A partir de esa información, por favor reflexione y responda las siguientes preguntas, expresando si considera que existe un interés secundario que pudiera influir indebidamente en su responsabilidad de proteger a los voluntarios o sujetos de investigación.

1. Tengo algún conflicto de interés que reportar

Si	No
----	----

En caso de que haya respondido de forma afirmativa, especifique:

a. Relación comercial o económica directa con el patrocinador

Si	No
----	----

b. Relación profesional directa con el patrocinador

Si	No
----	----

c. Cualquier otra cosa que pudiera afectar su objetividad o independencia en el desempeño de sus funciones

Si	No
----	----

En caso de que haya respondido de forma afirmativa, proporcione detalles:

---

---

---

---

Declaro bajo protesta de decir verdad que la información señalada es correcta.

Fecha y firma del integrante del CEI

----------------------

## Autorización de uso de imagen y datos

Como Miembro del Comité de Ética (CE) de la Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C. (UIS), **DECLARO:**

- Que conozco la función de Autoridad Civil que tal cargo confiere, la cual puede ser otorgada únicamente por la UIS y reconocida por la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA).
- Que estoy enterad@ de que mi nombre aparece en la Lista de miembros de dichos comités, la cual se entrega a la CONBIOETICA durante los trámites de registro, y a la COFEPRIS, como parte del Dossier Regulatorio de cada proyecto que se aprueba.
- Que estoy entrad@ de que la Lista de miembros también se publica en la página web [www.uis.com.mx](http://www.uis.com.mx).

Por lo anterior, **AUTORIZO:**

- Que una fotografía de mi persona, entregada por mí en forma expresa, se muestre públicamente en la página web [www.uis.com.mx](http://www.uis.com.mx), acompañando a mi nombre y resumen curricular.
- Que en la página web [www.uis.com.mx](http://www.uis.com.mx) se muestre públicamente mi resumen curricular, el cual contiene datos académicos, ocupacionales, de docencia y gremiales, todos ellos declarados por mí.

**NO AUTORIZO:**

- La difusión de otras imágenes o huellas biométricas no contenidas en este acuerdo.
- La difusión de otros datos personales no establecidos en el presente.

Firmado en Chihuahua, Chih.

Nombre completo	
Firma	Fecha

**Título abreviado. Nombre completo del miembro**

Presente

**Asunto:** Designación de Miembro del Comité de Ética

**Estimado(a) Título abreviado. Primer apellido:**

La **Unidad de Investigación en Salud** (UIS) tiene entre sus propósitos asegurar la protección y derechos de las personas que participan como sujetos de estudio en los proyectos de investigación.

Con ese fin, ha integrado un **Comité de Ética (CE)**, formado por un **Comité de Ética en Investigación**, el cual se encarga de evaluar los aspectos éticos y legales, así como un **Comité de Investigación**, encargado de revisar los aspectos metodológicos. Ambos tienen entre sus funciones revisar, aprobar en su caso y dar seguimiento a los protocolos de investigación que a ellos se someten.

Con fundamento en lo dispuesto en la última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación del 24 de abril de 2013, en relación a la Ley General de Salud, y considerando su sólida formación y/o trayectoria profesional, por la presente **me permito designarlo como Miembro del Comité de Ética en Investigación de la Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C.**, encargado de realizar las siguientes funciones:

Miembro del Comité de Ética en Investigación  
Miembro del Comité de Investigación  
Representante de la comunidad

Si	No
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Todos los documentos y asuntos que se tratan al interior del Comité de Ética son de carácter **confidencial**. Por ese motivo, usted deberá firmar un Acuerdo de Confidencialidad para desempeñar sus funciones.

Finalmente, debo destacar que el nombramiento de Miembro del Comité de Ética es un **cargo honorario**, que tiene una duración de tres años, contados a partir de esta fecha.

Sin otro particular, reciba usted un cordial saludo.

Atentamente,

**Dra. Merced Velázquez**  
Dirección General

## **Acta de instalación del Comité de Ética en Investigación**

### **Introducción**

La Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, SC (UIS) es una empresa de servicios dedicada a realizar investigación en seres humanos. Por ello, uno de sus propósitos es asegurar la protección y derechos de las personas que participan como sujetos de estudio en los proyectos de investigación que realiza.

Con ese fin, ha integrado un **Comité de Ética**, formado por un **Comité de Ética en Investigación**, el cual se encargará de evaluar los aspectos éticos y legales, así como un **Comité de Investigación (CI)**, encargado de revisar los aspectos metodológicos de los proyectos que se someten a revisión.

### **Considerando**

- Que la Ley General de Salud ha establecido los lineamientos y principios a los cuales deberá someterse la investigación científica y tecnológica, para atender lo relacionado con el derecho a la protección de la salud.
- Que el desarrollo de la investigación para la salud debe atender aspectos bioéticos que garanticen la dignidad y el bienestar de la persona sujeta a investigación.
- Que resulta indispensable promover en las instituciones de salud pública, privada y social del Sistema Nacional de Salud la instalación, integración y funcionamiento de los Comités de Investigación y de Ética en Investigación, por lo que es necesario establecer los criterios de operación en que estos cuerpos colegiados deberán considerar el desarrollo de sus actividades.
- Que la pluralidad, formación multidisciplinaria y tolerancia, forman parte de la naturaleza de los Comités Investigación y de Ética en Investigación, con la finalidad de mantener un diálogo fundamentado y racional sobre los protocolos de investigación para dimensionar los mínimos éticos, en una convivencia incluyente en la divergencia.

### **Fundamento legal**

- Artículos 41 Bis y 98 de la Ley General de Salud, en los cuales se establece la obligatoriedad de crear el Comités de Investigación y de Ética en Investigación en los establecimientos e instituciones del sector público, social o privado del Sistema Nacional de Salud en donde se lleven a cabo investigaciones en seres humanos.

## Responsabilidades Administrativas del Comité de Ética en Investigación

Secretario

Fecha inicio

Nombre de persona a quien se delega	Firma	Fecha de firma <u>dd-mmm-aaaa</u>	Actividades que se delegan	Firma del Responsable Sanitario	Fecha de firma <u>dd-mmm- aaaa</u>	Fecha de inicio <u>dd-mmm- aaaa</u>	Fecha de fin <u>dd-mmm- aaaa</u>

1. Documentar actividades en QUIS
2. Comunicación interna
3. Comunicación externa
4. Recibir sometimientos
5. Verificar sometimientos
6. Elaborar presentación del proyecto
7. Colocar documentos en plataforma web
8. Convocar a reuniones

9. Elaborar y divulgar agenda de reuniones
10. Control de asistencia
11. Elaborar Acta de reunión y recabar firmas de participantes
12. Verificar cumplimiento de acuerdos
13. Elaborar cartas, dictámenes y documentos
14. Integrar y remitir dictámenes y resoluciones
15. Manejo de correspondencia
16. Control de archivo

## Programa anual de capacitación del Comité de Ética

Año 2019

### Objetivos

1. Fortalecer las capacidades necesarias para desarrollar las funciones delegadas.
  - a. Promover el conocimiento en materia de Ética en investigación, Bioética y Buenas Prácticas Clínicas.
  - b. Promover las habilidades de comunicación, reflexión grupal, juicio crítico y trabajo en equipo.
2. Implementar el Sistema de Gestión de la Calidad para el Comité de Ética UIS (QUIS-CE), el cual fue diseñado con el fin de alinear y estandarizar la operación del comité.
  - a. Verificar los contenidos y el funcionamiento del sistema documental, software y programas de capacitación.
  - b. Obtener la Certificación ISO 9001:2015, para documentar el funcionamiento del QUIS-CE.

Capacitación	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
Ética en investigación, Bioética o Buenas Prácticas Clínicas	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Normatividad mexicana sobre la investigación en salud y el funcionamiento de los comités					2	2	2	2	2	2	2	2
Inducción a la Calidad y al sistema ISO			3									
Inducción al Sistema de Gestión de la Calidad QUIS-CE			3									
Trabajo en equipo					4							

1 = a elección del miembro, puede ser presencial o en línea, impartido por UIS o por proveedor externo, entre ellos, asociaciones o autoridades.

2 = curso en línea, con acceso disponible en forma permanente, impartido por UIS.

3 = curso presencial, disponible en diferentes horarios, impartido por UIS.

4 = curso presencial impartido por proveedor externo.

**A quien corresponda**

Presente

**Asunto:** Constancia de Miembro del Comité de Ética

Con la presente hago constar que **Título** **Nombre completo del miembro** es **MIEMBRO DEL COMITÉ DE ÉTICA de la Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C.** (CE-UIS), por nombramiento emitido desde **fecha** y donde realiza las siguientes funciones:

	Si	No
Miembro del Comité de Ética en Investigación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Miembro del Comité de Investigación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Representante de la comunidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

El CE-UIS tiene entre sus propósitos asegurar la protección y derechos de las personas que participan como voluntarios sanos y/o sujetos de estudio en los proyectos de investigación que realiza esta empresa.

El CE-UIS está integrado por un Comité de Investigación, encargado de analizar los aspectos metodológicos de los proyectos y un Comité de Ética en Investigación, el cual analiza los aspectos éticos y legales de los estudios que se someten a revisión.

Debo destacar que el nombramiento de Miembro del Comité de Ética es un **Cargo Honorario No remunerado**, y que las funciones del CE-UIS son reguladas por la COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA (CONBIOÉTICA).

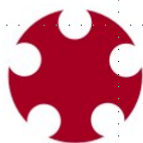
Sin otro particular, reciba usted un cordial saludo.

Atentamente,

**Dra. Merced Velázquez**

Dirección General





# Unidad

de Investigación en Salud®

*Servicios para la ciencia®*

Otorga la presente CONSTANCIA a:

**Título. Nombre completo**

por su participación como

**Asesor de investigación**

realizando actividades de

**Revisión de proyecto y vigilancia de  
aspectos éticos y metodológicos durante la  
conducción**

Código del estudio

**Código**

durante el periodo de

**Inicio a fin**

\_\_\_\_\_  
**Dra. Merced Velázquez**  
Dirección General

Constancia No. **Aa-001**

Chihuahua, Chih.,

**Fecha**



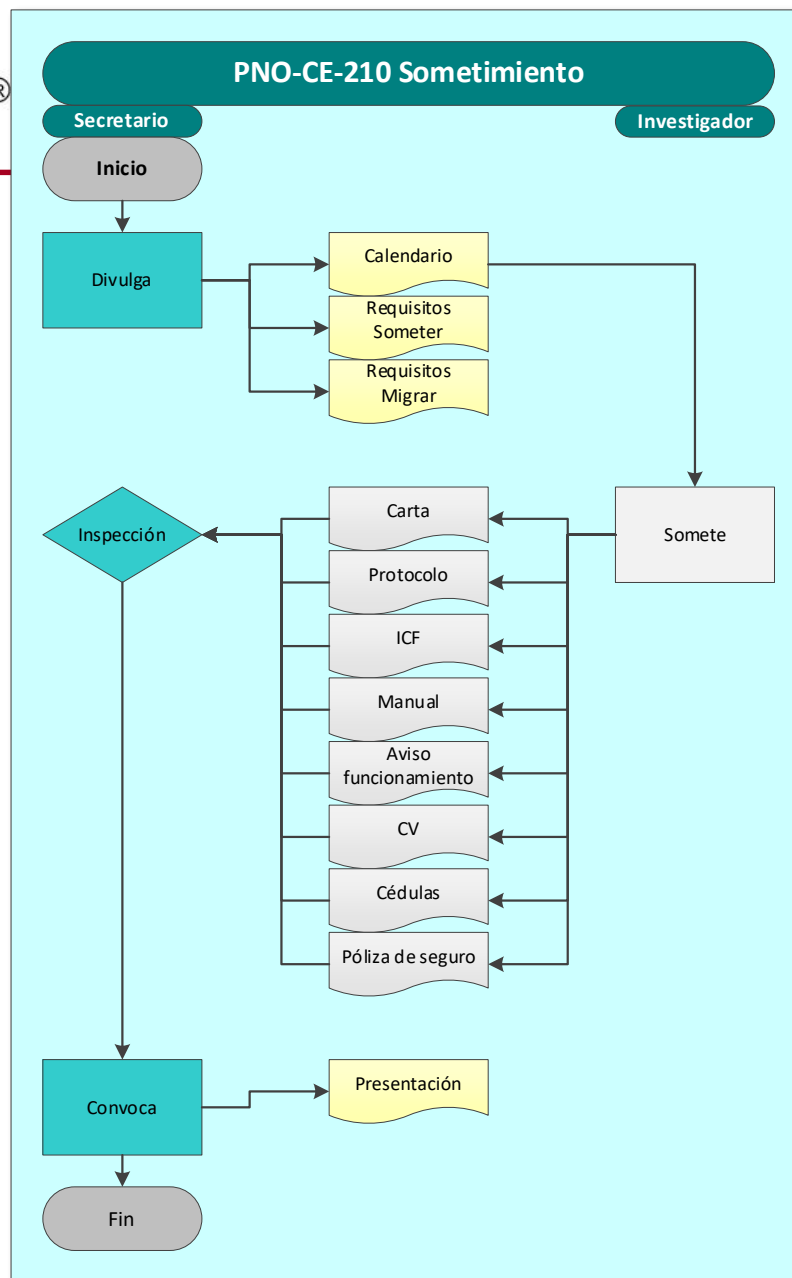


# Unidad

de Investigación en Salud®

# QUIS-CE

## 2. Sometimiento



## Documentos QUIS-CE Sometimiento

### Manuales

Comité de Ética  
en Investigación

Comité de  
Investigación

### Procesos

CEI

### Procedimientos

Sometimiento

### Instructivos

Sometimiento

### Formatos

Calendario de reuniones

Requisitos para someter

Requisitos para migrar

Presentación de proyectos

## Requisitos para someter

En todos los sometimientos: Una carta dirigida a cada comité, en donde enliste cada documento que requiere revisión y una copia del **archivo electrónico** de ellos.

<b>Dr. Juan Carlos Cantú Reyes</b> Presidente del Comité de Ética en Investigación Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C.	<b>Dra. María Elena Martínez Tapia</b> Presidente del Comité de Investigación Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C.
--	---

En **primer sometimiento del sitio, al menos:**

- Protocolo de la investigación en versión español e inglés.
- Forma de Consentimiento Informado en español.
- Manual del Investigador (para protocolos de investigación clínica) en versión español e inglés.
- 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.

Los **sometimientos subsecuentes** adjunte la versión electrónica de cada documento y aplican para cualquiera de los siguientes casos:

- 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).

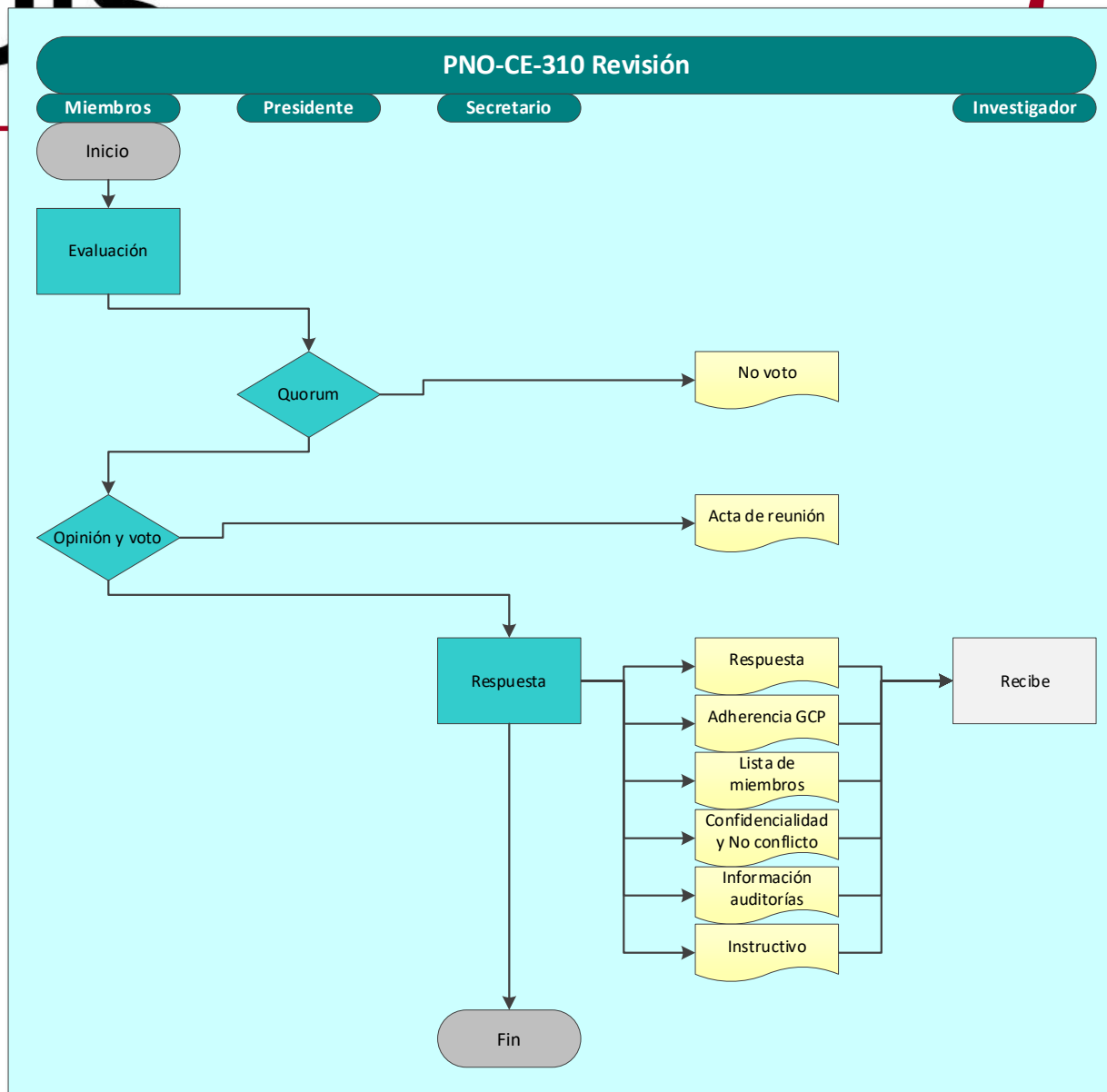


# Unidad

de Investigación en Salud®

# QUIS-CE

## 3. Revisión



## Documentos QUIS-CE Revisión

### Manuales

Comité de Ética  
en Investigación

Comité de  
Investigación

### Procesos

CEI

### Procedimientos

Revisión

### Instructivos

Revisión

### Formatos

No voto

Acta de reunión

No aprobado

Pendiente de aprobación

Aprobación inicial

Adherencia a GCP-ICH

Lista de miembros

Confidencialidad y No conflicto

Información auditorías

Instructivo investigador

Chihuahua, Chih., dd-mmm-aaaa

**Dra. María Merced Velázquez Quintana**

Directora General

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

P r e s e n t e

**Asunto:** No voto

**Código UIS:** Código UIS

**Código** Código.

**Título** Título.

**Patrocinador** Nombre del patrocinador.

**Domicilio sitio** Escribir el domicilio.

**Estimada Dra. Velázquez:**

En relación al proyecto mencionado, con la presente hacemos de su conocimiento que en la reunión de fecha dd-mmm-aaaa, se decidió excluir de la votación a Nombre completo del miembro del Comité excluido, por haber declarado que existen conflictos de interés para la revisión de asuntos relacionados a ese proyecto.

Así mismo, le informamos que en adelante, también deberá abstenerse de votar en cualquier asunto de dicho estudio.

Sin otro particular por el momento, le enviamos un cordial saludo.

Atentamente,

**Dr. Juan Carlos Cantú Reyes**

Presidente del Comité de Ética en Investigación

**Dra. María Elena Martínez Tapia**

Presidente del Comité de Investigación



## Acta de Reunión

En la ciudad de Chihuahua, Chih., México, el día número del mes de mes del año año, a las XX:XX horas, en las instalaciones ubicadas en Trasviña y Retes 1317, Colonia San Felipe, CP 31203, se reunieron los miembros del Comité de Ética en Investigación y del Comité de Investigación de la **Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C.**

**Tipo de sesión**

**Ordinaria** ☐

**Extraordinaria** ☐

**Expedita** ☐

### Orden del día

#### 1. Verificación de asistencia y capacidad de voto

- a. Se procedió a verificar el quorum legal.

**Asunto:** Dictamen **No aprobado**  
**Código UIS:** Código UIS

<b>Código</b>	Código.
<b>Título</b>	Título.
<b>Patrocinador</b>	Nombre del patrocinador.
<b>Domicilio sitio</b>	Escribir el domicilio.

**Estimado Dr(a). Apellido paterno del investigador principal:**

En relación al protocolo arriba mencionado, hacemos de su conocimiento que este comité revisó y emitió el siguiente dictamen: **No aprobado**.

Los documentos revisados fueron:

- Escribir nombre, versión y fecha del documento.

Los argumentos de rechazo fueron:

- Escribir argumentos.

Así mismo, le informamos que, en caso de que usted decida realizar un nuevo sometimiento de este protocolo, ante este u otro comité, deberá presentar un resumen de las modificaciones realizadas para resolver las observaciones descritas.

Además, si así lo considera, puede presentar una inconformidad por este dictamen, para lo cual deberá aportar los elementos necesarios en un plazo no mayor a 7 días hábiles.

Sin otro particular por el momento, le enviamos un cordial saludo.

Atentamente,

Chihuahua, Chih., dd-mmm-aaaa

**Dr(a). Nombre completo del Investigador principal**

Investigador principal

P r e s e n t e

**Asunto:** Dictamen **Pendiente de aprobación**

**Código UIS:** Código UIS

**Código**

Código.

**Título**

Título.

**Patrocinador**

Nombre del patrocinador.

**Domicilio sitio**

Escribir el domicilio.

**Estimado Dr(a). Apellido paterno del investigador principal:**

En relación al protocolo arriba mencionado, hacemos de su conocimiento que este comité revisó y emitió el siguiente dictamen: **Pendiente de aprobación.**

Para emitir el dictamen aprobatorio, es necesario realizar los siguientes cambios:

- Escribir nombre, versión y fecha del documento, así como los cambios solicitados.

Una vez realizados los cambios solicitados, deberá someter nuevamente ante este comité, el documento modificado.

Sin otro particular por el momento, le enviamos un cordial saludo.

Atentamente,

Chihuahua, Chih., dd-mmm-aaaa

**Dr(a). Nombre completo del Investigador principal**

Investigador principal

P r e s e n t e

**Asunto:** Aprobación inicial

**Código UIS:** Código UIS

**Código** Código.

**Título** Título.

**Patrocinador** Nombre del patrocinador.

**Domicilio sitio** Escribir el domicilio.

**Estimado Dr(a). Apellido paterno del investigador principal:**

En relación al protocolo arriba mencionado, hacemos de su conocimiento que este comité revisó los aspectos éticos, la relación riesgo/beneficio y la garantía de bienestar de los sujetos que participen en dicho estudio, emitiendo el siguiente dictamen: **Aprobado**.

El material y/o documentos revisados fueron:

- Describir con nombre, versión y fecha.

Así mismo, le informamos que esta autorización tiene vigencia de un año, por lo que usted deberá solicitar la renovación en forma oportuna. Para ello, deberá entregar al menos 30 días antes una solicitud escrita, acompañada del informe anual de actividades del estudio.

Sin otro particular por el momento, le enviamos un cordial saludo.

Atentamente,

Chihuahua, Chih., dd-mmm-aaaa

**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:** Declaración de adherencia a las GCP-ICH

**Código**                      Código.

**Título**                      Título.

**Patrocinador**              Nombre del patrocinador.

**A quien corresponda:**

Con la presente, declaramos que el **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, cumple con los lineamientos establecidos por la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) en las Guías de las Buenas Prácticas Clínicas (GCP) y con el Código de Regulaciones Federales (CFR), Título 21, parte 56.101-56.124; en cuanto a la composición, funcionamiento y operación del Comité de ética:

- Está integrado por al menos cinco miembros, al menos uno de los cuáles no es científico y uno es independiente de la Institución.
- Realiza sus funciones de acuerdo a procedimientos de operación escritos, conservando registros escritos de sus actividades y minutas de sus juntas.
- Conserva una lista de sus miembros, con su formación y competencia, la cual, a solicitud de los investigadores, patrocinadores o autoridades regulatorias, podrá ser proporcionada, al igual que sus procedimientos escritos.
- Realiza revisiones iniciales y continuas de los estudios a intervalos apropiados, según el grado de riesgo de los sujetos, pero al menos una vez al año.

Sin otro particular por el momento.

Atentamente,

Chihuahua, Chih., dd-mmm-aaaa

**Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. COFEPRIS.**

Comisión de Autorización Sanitaria

Secretaría de Salud

Presente

**Asunto:** Lista de miembros

**Código**

Código.

### Título

Título.

**Patrocinador**

Nombre del patrocinador.

**A quien corresponda:**

En relación al protocolo arriba mencionado, hacemos de su conocimiento la lista de miembros que asistieron a la reunión de fecha dd-mm-aaaa, en la cual se trataron asuntos relacionados a ese estudio.

## Lista de miembros del Comité de Ética

Vigencia: 26-mayo-2017 al 25-mayo-2020

[illegible]

Chihuahua, Chih., dd-mmm-aaaa

**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:** Confidencialidad y No conflicto

<b>Código</b>	Código.
<b>Título</b>	Título.
<b>Patrocinador</b>	Nombre del patrocinador.

**A quien corresponda:**

Como miembro 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, declaro, bajo protesta de decir verdad:

- Acepto guardar **ESTRICTA CONFIDENCIALIDAD** de toda la información que se me proporcione.
- Ni yo ni mi familia directa tenemos intereses en cuanto a propiedad intelectual o financiera con el laboratorio farmacéutico que patrocina el estudio arriba mencionado.
- No participo como miembro del equipo encargado de realizar la investigación.
- En caso de que surja algún conflicto de interés, me conduciré en estricta transparencia en su manejo.
- Es de mi conocimiento que en caso de que exista conflicto de interés, no deberé estar presente en la junta del Comité de Ética en donde se trate todo lo relevante a dicho protocolo y por tanto se anula mi derecho a voto.

Así mismo, declaro que me conduzco en forma honesta y que no estoy sujeto a ningún tipo de influencia en mi participación como miembro del Comité de Ética.

Sin otro particular por el momento.

Atentamente,

**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:** Información sobre auditorías protocolos locales y foráneos

**Código** Código.  
**Título** Título.  
**Patrocinador** Nombre del patrocinador.

**A quien corresponda:**

En relación al protocolo arriba mencionado, por la presente informamos que el Manual del Comité de Ética, que forma parte del Sistema de Gestión de la Calidad de la Unidad de Investigación en Salud (QUIS), establece los lineamientos para el adecuado funcionamiento del Comité de Ética en Investigación y del Comité de Investigación, y además, define los mecanismos para vigilar los protocolos aprobados por estos comités, **independientemente de la localización del sitio clínico:**

“Alcance... El CE tendrá la autoridad para solicitar informes, supervisar la conducción, establecer restricciones y suspender o cancelar sus aprobaciones previas bajo el principio de la protección de los voluntarios sanos y/o sujetos participantes.”

El Instructivo de trabajo CE-1.3 Revisión, establece:

“35. El CE dará seguimiento a la conducción de los estudios aprobados. Por ello, es necesario que el Investigador principal esté enterado de su obligación de 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.

El Instructivo de trabajo CE-1.4 Auditoría, establece:

“1. El CE también auditará, en forma continua, todos los protocolos con aprobación vigente, por lo cual realizará al menos una auditoría trimestral.”

“5. El CE deberá informar al Investigador Principal sobre la auditoría programada, con un plazo mínimo de 30 días de anticipación, utilizando para ello los FC-CE-4.01 y 4.02 Aviso al investigador. Esta información deberá ser transmitida al Patrocinador.”

“6. Los documentos probatorios para la auditoría serán solicitados en formato electrónico. Comprenden:

- Autorización de COFEPRIS.
- Hoja de firmas del protocolo.
- Hoja de delegación de responsabilidades.
- Lista de enrolamiento.
- Resumen médico previo de cada sujeto, cuando exista.
- Nota médica de la primera visita de cada sujeto.
- ICF y nota médica de cada consentimiento de todos los sujetos.
- Datos de contacto de un sujeto seleccionado en forma aleatoria.

“9. Cuando los hallazgos lo ameriten, las sanciones que se puedan aplicar estarán relacionadas con la severidad de las transgresiones que se encuentren, pudiendo ser:

- Amonestación escrita.
- Suspensión del enrolamiento.
- Terminación del estudio, con reporte inmediato a las autoridades sanitarias correspondientes al mismo.

“10. El CE deberá entregar al Investigador Principal un reporte de la auditoría, el cual será anexado al archivo de la investigación y se hará del conocimiento del Patrocinador.”

“11. Cuando existan observaciones relacionadas con la seguridad de los sujetos, el Investigador Principal deberá responder por escrito sobre las acciones que tomará, en conjunto con el Patrocinador, para corregir los señalamientos y evitar situaciones posteriores.”

“12. Además de las restricciones relacionadas con las desviaciones y las violaciones, el CE podrá restringir y suspender o cancelar sus aprobaciones previas cuando existan reportes de faltas éticas por parte de cualquier miembro del equipo de la investigación.”

“13. Cualquier sanción deberá ser informada por escrito al Investigador Principal, quien deberá hacerla del conocimiento del Patrocinador.”

Finalmente, aclaro a usted que la Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C., es una empresa dedicada exclusivamente a la investigación en seres humanos, por lo cual los Comités de Ética en Investigación y de Investigación, constituyen un área, donde los ingresos se administran en forma transparente y se destinan exclusivamente a la operación, control y capacitación de los miembros.

Sin otro particular por el momento.

Atentamente,

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

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



## Instructivo para el Investigador Principal

### Estimado Investigador Principal:

El Comité de Ética, Integrado por el Comité de Ética en Investigación y el Comité de Investigación, es una **autoridad civil** encargada de salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los actuales o potenciales participantes en los proyectos de investigación, como sujetos de estudio.

Como tal, es nuestro deber recordarle que la investigación clínica es una actividad con implicaciones legales, que requiere del médico una conducta profiláctica, orientada a garantizar la seguridad de los sujetos. Por ese motivo le solicitamos atender las siguientes instrucciones:

- No realice ninguna actividad del estudio, hasta contar con la autorización de la COFEPRIS.
- Envíe a este comité una copia de la Autorización de COFEPRIS.
- Obtenga la firma de Formato de Consentimiento Informado (ICF) antes de realizar cualquier actividad del estudio en cada sujeto.
- La aclaración de dudas del sujeto y la firma del ICF sólo podrán ser realizadas por un médico, previamente delegado. Esto debe suceder en presencia de dos testigos.
- Para evitar la coerción o influencia indebida, cuando exista una relación previa de médico-paciente con un candidato al estudio, la firma del ICF deberá ser obtenida por un Sub-Investigador, previamente delegado.
- Procure que los testigos no sean también sujetos de la misma investigación.
- Entregue al sujeto una copia de cada ICF, debidamente llenado y con firmas originales.
- Documente todas las actividades en torno al estudio en notas médicas y/o notas al archivo.
- Mantenga los documentos y materiales del estudio bajo resguardo. Maneje los datos relacionados a los sujetos en forma CONFIDENCIAL.
- No implemente ninguna modificación, enmienda o documento que no haya sido revisado y aprobado previamente por este comité y por la COFEPRIS, salvo en situaciones que pongan en riesgo inminente la seguridad de los sujetos. En ese caso, informe a esté comité lo sucedido en un plazo no mayor a 24 horas.
- Envíe a este comité una copia de la Autorización de COFEPRIS a cada enmienda, emitida antes de su implementación.
- Someta a este comité lo siguiente:
  - Desviaciones, cuando sucedan.
  - Enmiendas a los documentos relacionados al protocolo, cuando se generen.

- Reportes de Eventos Adversos Serios (EAS) sucedidos en el sitio. Deberá reportar el evento en un plazo máximo de 7 días, contados a partir de la fecha en que se sea de conocimiento del médico. ANEXE UN RESUMEN CLÍNICO QUE PROPORCIONE EVIDENCIA DE LA ATENCIÓN AL EVENTO. Posteriormente, deberá enviar una copia del Reporte a COFEPRIS.
- Reportes de SUSAR relacionados al producto en investigación, en un plazo máximo de 30 días, contados a partir de la fecha en que los reciba del patrocinador.
- Informe a este comité las actividades del proyecto en forma trimestral, a través de la liga <http://www.uis.com.mx/acceso.php>. Las fechas de informe son: 31 de enero, 30 de abril, 30 de julio y 31 de octubre.
- Solicite la renovación anual de esta autorización 30 días antes del vencimiento. Adjunte un reporte de la conducción del estudio, que contenga un informe de actividades realizadas en el proyecto.
- Finalmente, le informo que sus actividades como investigador del estudio autorizado, son susceptibles de ser auditadas. Cuando eso suceda, se lo informaremos de manera oportuna.

Reciba un cordial saludo. Atentamente,

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

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

**Nombre del Investigador Principal** \_\_\_\_\_

**Fecha** \_\_\_\_\_

**Firma** \_\_\_\_\_

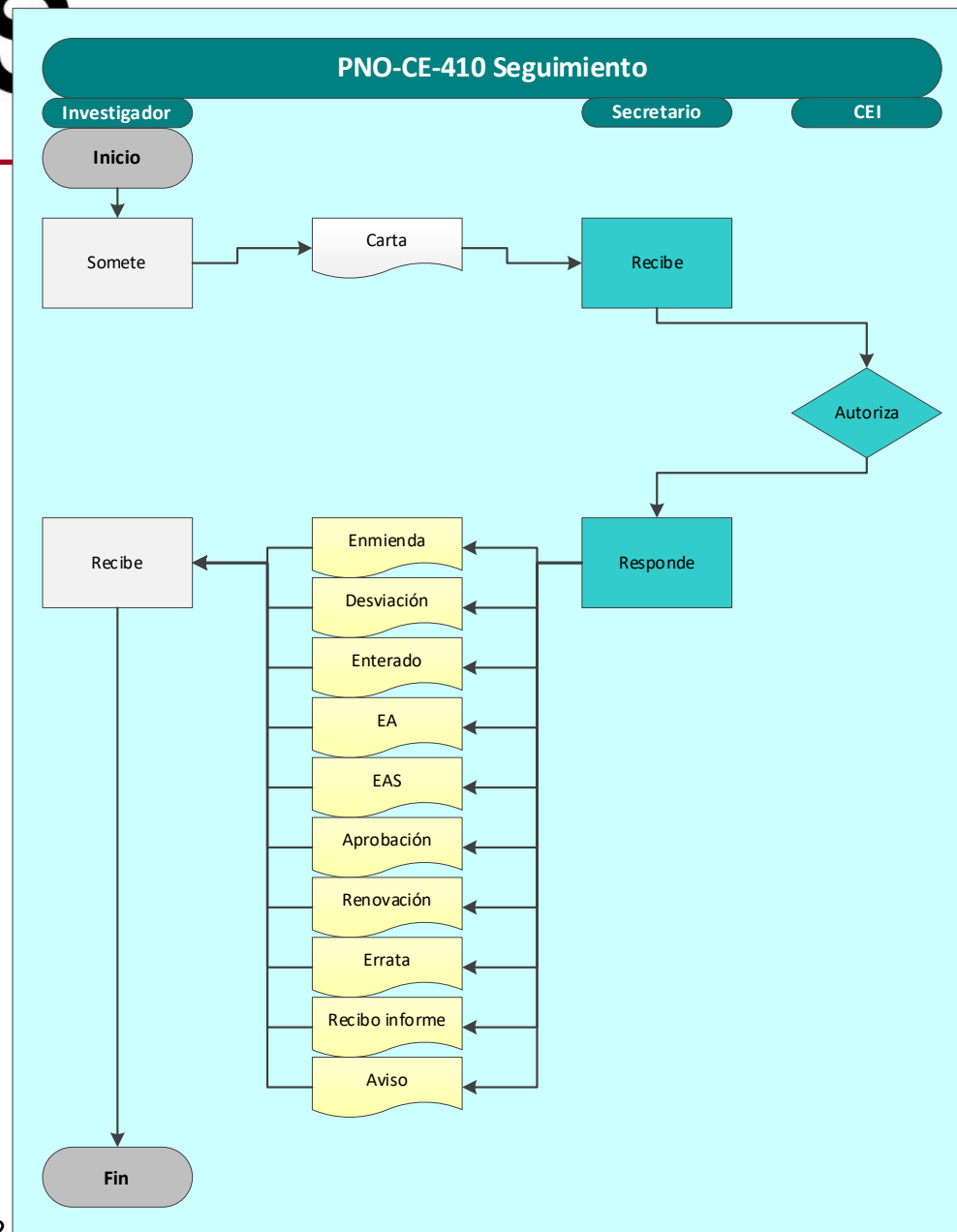


# Unidad

de Investigación en Salud®

# QUIS-CE

## 4. Seguimiento



## Documentos QUIS-CE Seguimiento

### Manuales

Comité de Ética  
en Investigación

Comité de  
Investigación

### Procesos

CEI

### Procedimientos

Seguimiento

### Instructivos

Seguimiento

### Formatos

Aprobación de enmienda

Revisión de desviación

Enterado

Enterado EA

Enterado EAS

Aprobación subsecuente

Renovación anual

Fe de erratas

Recibo informe

Aviso al investigador

Chihuahua, Chih., dd-mmm-aaaa

**Dr(a). Nombre completo del Investigador principal**

Investigador principal

Presente

**Asunto:** Aprobación de Enmienda

**Código UIS:** Código UIS

**Código** Código.

**Título** Título.

**Patrocinador** Nombre del patrocinador.

**Domicilio sitio** Escribir el domicilio.

**Estimado Dr(a). Apellido paterno del investigador principal:**

En relación al protocolo arriba mencionado, hacemos de su conocimiento que este comité revisó y **aprobó** la siguiente Enmienda:

- Escribir nombre, versión y fecha.

Sin otro particular por el momento, le enviamos un cordial saludo.

Atentamente,

**Dr. Juan Carlos Cantú Reyes**

Presidente del Comité de Ética en Investigación

**Dra. María Elena Martínez Tapia**

Presidente del Comité de Investigación



Chihuahua, Chih., dd-mm-aaaa

**Dr(a). Nombre completo del Investigador principal**

Investigador principal

P r e s e n t e

**Asunto:** Revisión de desviación

**Código UIS:** Código UIS

**Código** Código.

**Título** Título.

**Patrocinador** Nombre del patrocinador.

**Domicilio sitio** Escribir el domicilio.

**Estimado Dr(a). Apellido paterno del investigador principal:**

En relación al protocolo arriba mencionado, hacemos de su conocimiento que este comité revisó el reporte entregado el dd-mm-aaaa.

De acuerdo a los parámetros establecidos, este comité calificó el evento descrito como una **Desviación o Violación**.

Sin otro particular por el momento, le enviamos un cordial saludo.

Atentamente,

**Dr. Juan Carlos Cantú Reyes**

Presidente del Comité de Ética en Investigación

**Dra. María Elena Martínez Tapia**

Presidente del Comité de Investigación

Chihuahua, Chih., dd-mm-aaaa

**Dr(a). Nombre completo del Investigador principal**

Investigador principal

P r e s e n t e

**Asunto:** Enterado

**Código UIS:** Código UIS

**Código** Código.

**Título** Título.

**Patrocinador** Nombre del patrocinador.

**Domicilio sitio** Escribir el domicilio.

**Estimado Dr(a). Apellido paterno del investigador principal:**

En relación al protocolo arriba mencionado, hacemos de su conocimiento que este comité se da por enterado de lo siguiente:

- Escribir nombre, versión y fecha.

Sin otro particular por el momento, le enviamos un cordial saludo.

Atentamente,

**Dr. Juan Carlos Cantú Reyes**

Presidente del Comité de Ética en Investigación

**Dra. María Elena Martínez Tapia**

Presidente del Comité de Investigación

Chihuahua, Chih., dd-mmm-aaaa

Dr(a). **Nombre completo del Investigador principal**

Investigador principal

P r e s e n t e

**Asunto:** Enterados Evento Adverso No Serio

**Código UIS:** Código UIS

**Código** Código.

**Título** Título.

**Patrocinador** Nombre del patrocinador.

**Domicilio sitio** Escribir el domicilio.

**Estimado Dr(a). Apellido paterno del investigador principal:**

En relación al protocolo arriba mencionado, hacemos de su conocimiento que estos comités se dan por enterados del siguiente Evento Adverso No Serio:

- Sujeto.
- Diagnóstico.

Sin otro particular por el momento, le enviamos un cordial saludo.

Atentamente,



**Asunto:** Enterado EAS

**Código UIS:** Código UIS

**Código** Código.

**Título** Título.

**Patrocinador** Nombre del patrocinador.

**Domicilio sitio** Escribir el domicilio.

**Estimado Dr(a). Apellido paterno del investigador principal:**

En relación al protocolo arriba mencionado, hacemos de su conocimiento que este comité se da por enterado del Evento Adverso Serio reportado el día dd-mmm-aaaa, sucedido al sujeto XXX.

Como es de su conocimiento, este comité tiene entre sus funciones vigilar la seguridad de las personas que participan como sujetos en los estudios. Así, estableció que los EAS deben ser reportados en un plazo máximo de 7 días, contados a partir de que el investigador tuvo conocimiento del evento. El desacato a esta disposición constituye una VIOLACIÓN al estudio.

Por ello, le solicitamos que en adelante, **se apegue al instructivo proporcionado**. Finalmente, le pedimos que **envíe a este comité una copia del aviso del evento a COFEPRIS** y dar seguimiento al evento hasta que el sujeto quede libre de todo riesgo o se defina el desenlace.

Sin otro particular por el momento, le enviamos un cordial saludo.

Atentamente,

**Asunto:** Aprobación subsecuente

**Código UIS:** Código UIS

<b>Código</b>	Código.
<b>Título</b>	Título.
<b>Patrocinador</b>	Nombre del patrocinador.
<b>Domicilio sitio</b>	Escribir el domicilio.

**Estimado Dr(a).** Apellido paterno del investigador principal:

En relación al protocolo arriba mencionado, hacemos de su conocimiento que este comité revisó y **aprobó** lo siguiente:

- Escribir nombre, versión y fecha.

Sin otro particular por el momento, le enviamos un cordial saludo.

Atentamente,

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

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

Chihuahua, Chih., dd-mmm-aaaa

**Dr(a). Nombre completo del Investigador principal**

Investigador principal

P r e s e n t e

**Asunto:** Renovación anual

**Código UIS:** Código UIS

**Código** Código.

**Título** Título.

**Patrocinador** Nombre del patrocinador.

**Domicilio sitio** Escribir el domicilio.

**Estimado Dr(a). Apellido paterno del investigador principal:**

Con la presente, se otorga la renovación anual de la autorización para continuar el desarrollo del estudio arriba mencionado.

Así mismo, le informamos que esta autorización tiene vigencia de un año, por lo que usted deberá solicitar la renovación en forma oportuna. Para ello, deberá entregar al menos 30 días antes una solicitud escrita acompañada del informe anual de actividades del estudio.

Sin otro particular por el momento, le enviamos un cordial saludo.

Atentamente,

Chihuahua, Chih., dd-mm-aaaa

**Dr(a). Nombre completo del Investigador principal**

Investigador principal

P r e s e n t e

**Asunto:** Fe de erratas

**Código UIS:** Código UIS

**Código** Código.

**Título** Título.

**Patrocinador** Nombre del patrocinador.

**Domicilio sitio** Escribir el domicilio.

**Estimado Dr(a). Apellido paterno del investigador principal:**

En relación al protocolo arriba mencionado, hacemos de su conocimiento que en el documento Nombre del documento, emitido el dd-mm-aaaa, existe el siguiente error:

- Dice: Escribir los datos incorrectos.
- Debe decir: Aclarar.

Sin otro particular por el momento, le enviamos un cordial saludo.

Atentamente,

Chihuahua, Chih., dd-mm-aaaa

Dr(a). Nombre completo del Investigador principal

Investigador principal

Presente

**Asunto:** Informe trimestral

**Código** Código.

**Título** Título.

**Patrocinador** Nombre del patrocinador.

**Domicilio sitio** Escribir el domicilio.

Estimado Dr(a). Apellido paterno del investigador principal:

En relación al protocolo arriba mencionado, hago de su conocimiento que este comité recibió el siguiente informe:

Periodo que se informa

Desde

Hasta

Estado del proyecto	
Número de sujetos que firmaron ICF	
Número de sujetos activos o en seguimiento	
<u>Total</u> de informes iniciales de EAS en el sitio	
<u>Total</u> de desviaciones o violaciones en el sitio	

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

Atentamente,

Chihuahua, Chih., dd-mm-aaaa

**Dr(a). Nombre completo del Investigador principal**

Investigador principal

P r e s e n t e

**Asunto:** Aviso al investigador

**Código UIS:** Código UIS

**Código** Código.

**Título** Título.

**Patrocinador** Nombre del patrocinador.

**Domicilio sitio** Escribir el domicilio.

**Estimado Dr(a). Apellido paterno del investigador principal:**

Con la presente, informamos a usted lo siguiente:

- Describir

Sin otro particular por el momento, le enviamos un cordial saludo.

Atentamente,

**Dr. Juan Carlos Cantú Reyes**

Presidente del Comité de Ética en Investigación

**Dra. María Elena Martínez Tapia**

Presidente del Comité de Investigación

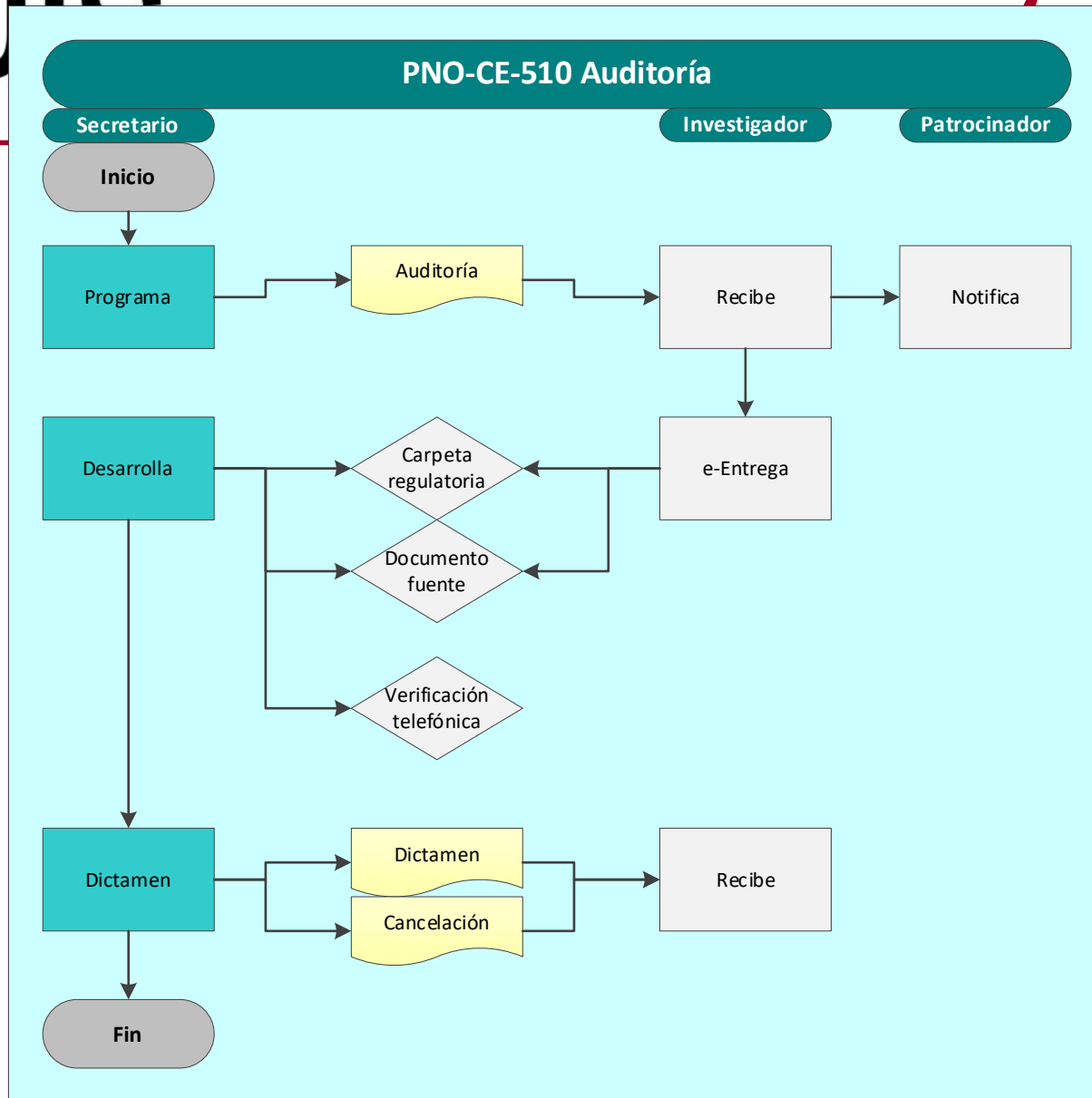


# Unidad

de Investigación en Salud®

# QUIS-CE

## 5. Auditoría





## Mapa de documentos QUIS-CE Auditoría

### Manuales

Comité de Ética  
en Investigación

Comité de  
Investigación

### Procesos

CEI

### Procedimientos

Auditoría

### Instructivos

Auditoría CEI

### Formatos

Aviso al investigador

Dictamen

Aviso de cancelación

Chihuahua, Chih., dd-mmm-aaaa

Dr(a). **Nombre completo del Investigador principal**

Investigador principal

Presente

**Asunto:** Dictamen de Auditoría

**Código UIS:** Código UIS

**Código**

Código.

**Título**

Título.

**Patrocinador**

Nombre del patrocinador.

**Domicilio sitio**

Escribir el domicilio.

Estimado Dr(a). **Apellido paterno del investigador principal:**

Con la presente, informamos a usted el resultado de la Auditoría al proyecto realizada el día fecha.

Documentos auditados:

Carpeta regulatoria	Si	No	Número	
Documentos fuente	Si	No		
Verificación telefónica	Si	No		

Como resultado de la Auditoría, este Comité concluye que:

**No se encontraron transgresiones éticas durante el desarrollo de la investigación.**

Lo anterior deberá ser notificado al patrocinador y al personal que participa en el estudio.

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

Atentamente,

**Dr. Juan Carlos Cantú Reyes**

Presidente del Comité de Ética en Investigación  
Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C.

**Dra. María Elena Martínez Tapia**

Presidente del Comité de Investigación  
Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C.

Chihuahua, Chih., dd-mmm-aaaa

**Dr(a). Nombre completo del Investigador principal**

Investigador principal

Presente

**Asunto:** Dictamen de Auditoría

**Código UIS:** Código UIS

**Código**

Código.

**Título**

Título.

**Patrocinador**

Nombre del patrocinador.

**Domicilio sitio**

Escribir el domicilio.

**Estimado Dr(a). Apellido paterno del investigador principal:**

Con la presente, informamos a usted el resultado de la Auditoría al proyecto realizada el día fecha.

Documentos auditados:

Carpeta regulatoria	Si	No	Número	
Documentos fuente	Si	No		
Verificación telefónica	Si	No		

Como resultado de la Auditoría, este Comité concluye que:

**No se encontraron transgresiones éticas durante el desarrollo de la investigación.**

Lo anterior deberá ser notificado al patrocinador y al personal que participa en el estudio.

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

Atentamente,

Chihuahua, Chih., dd-mmm-aaaa

**Dr(a). Nombre completo del Investigador principal**

Investigador principal

P r e s e n t e

**Asunto:** Aviso de cancelación CE

**Código UIS:** Código UIS

**Código** Código.

**Título** Título.

**Patrocinador** Nombre del patrocinador.

**Domicilio sitio** Escribir el domicilio.

**Estimado Dr(a). Apellido paterno del investigador principal:**

Con la presente, informamos a usted que, derivado de la revisión realizada y los hallazgos encontrados en la conducción del estudio, este comité decidió CANCELAR LA APROBACIÓN proporcionada.

Lo anterior deberá ser notificado por el Investigador Principal al patrocinador del estudio y por este comité, a las autoridades de salud correspondiente.

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

Atentamente,

**Dr. Juan Carlos Cantú Reyes**

Presidente del Comité de Ética en Investigación

**Dra. María Elena Martínez Tapia**

Presidente del Comité de Investigación

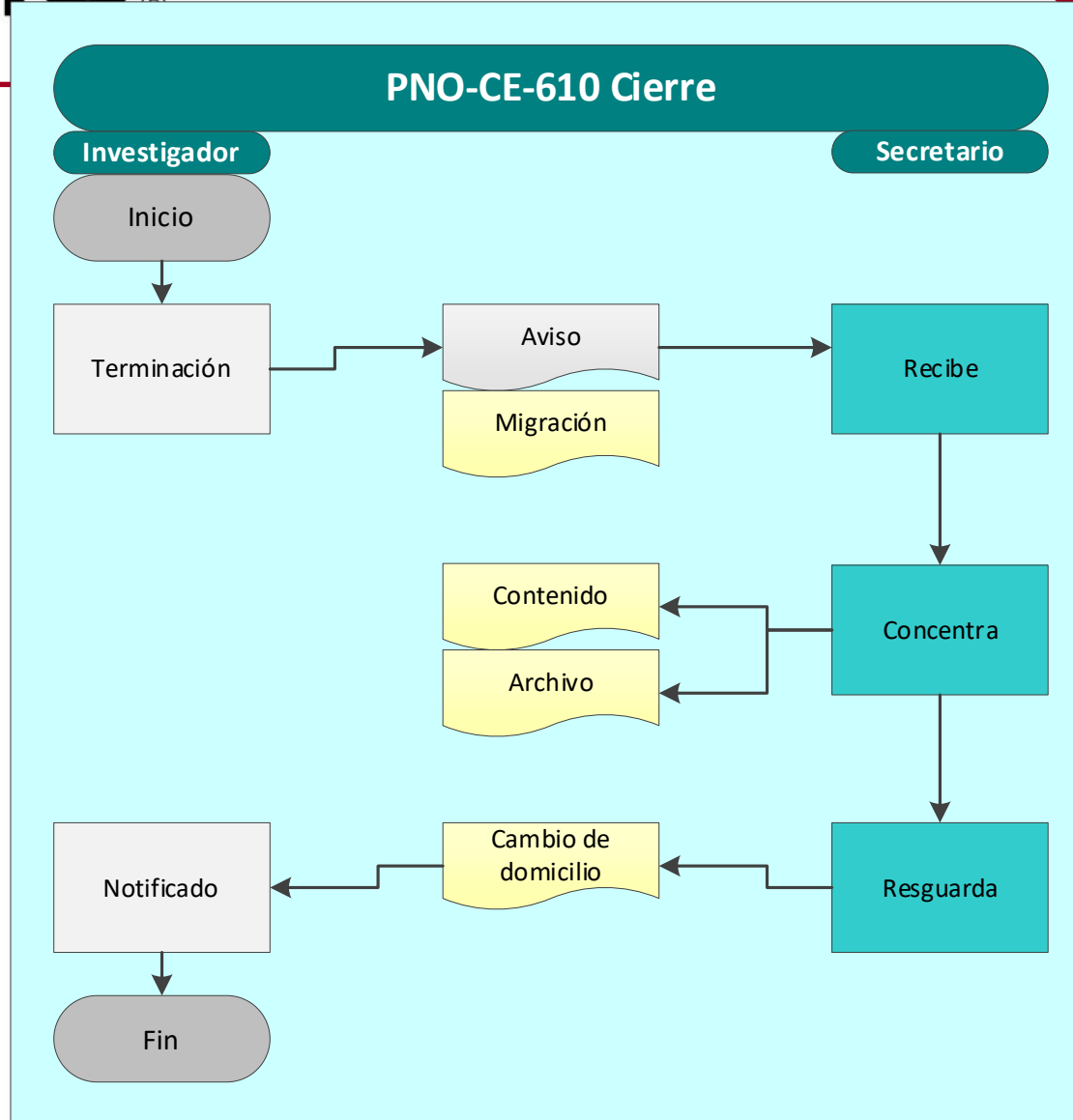


# Unidad

de Investigación en Salud®

# QUIS-CE

## 6. Cierre



## Mapa de documentos QUIS-CE Cierre

### Manuales

Comité de Ética  
en Investigación

Comité de  
Investigación

### Procesos

CEI

### Procedimientos

Cierre

### Instructivos

Cierre

### Formatos

Migración

Contenido del paquete

Archivo de concentración

Cambio de domicilio

Chihuahua, Chih., dd-mmm-aaaa

**Dr(a). Nombre completo del Presidente de CE**

Presidente del Nombre completo del comité

Nombre de la Institución

P r e s e n t e

**Asunto:** Migración

**Código** Código.

**Título** Título.

**Patrocinador** Nombre del patrocinador.

**Domicilio sitio** Escribir el domicilio.

**Investigador Principal** Nombre completo del Investigador Principal

**Estimado Dr(a). Apellido paterno del Presidente del CE:**

Con la presente, y con fines de migrar a ese Comité el estudio antes mencionado, informamos a usted su estado actual:

Fecha de aprobación inicial      Día de mes de año

Documentos sometidos y aprobados por este Comité:

- 

Número de renovaciones anuales

Desviaciones

SUSAR

Número de reportes iniciales de EAS

Número de reportes de seguimiento de EAS


Sin otro particular por el momento, le enviamos un cordial saludo.

Atentamente,





### Contenido del paquete

Código	
Título	
Investigador	
Nombre del sitio	

[illegible]

Número de paquete

Número total de paquetes \_\_\_\_\_

[illegible]



**Unidad**

de Investigación en Salud ®

# Comité de ética

**Código UIS**

**Código**

**Depurar en aaaa**

Chihuahua, Chih., Fecha dd-mm-aaaa

Nombre del destinatario

Puesto

Empresa

Presente

**Asunto:** Aviso de cambio de domicilio

Código Código.

Título Título.

Patrocinador Nombre del patrocinador.

Estimado Título Apellido del destinatario:

En relación al estudio mencionado, por este medio informo a usted el cambio de domicilio de esta empresa, por lo que a partir de esta fecha, todos los asuntos se atenderán en:

Escribir nuevo domicilio

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

Atentamente,

Nombre de quien notifica

Puesto

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

Entrenamiento requerido		
1	Inducción a UIS	✓
2	Normatividad de los comités	✓
3	Introducción a Calidad e ISO	✓
4	Inducción al QUIS	✓
5	QUIS-CE	✓
6	Trabajo en equipo	



# Unidad

de Investigación en Salud®

## QUIS-CE

### Comité de Ética

[www.uis.com.mx](http://www.uis.com.mx)

Copyright © Grupo UIS, 2022

*Servicios para la ciencia®*