



**Unidad**

de Investigación en Salud®

Sistema de Gestión  
de la Calidad QUIS®

Instructivo de Trabajo

IT-AD-1.1

Gestión

01 de febrero de 2022

<b>Área</b> <b>Administración</b> <b>AD</b>	<b>Fecha</b> 01-feb-2022	<b>Versión</b> <b>4.0</b>
	<b>Código</b> IT-AD-1.1	<b>Vigencia</b> 31-ene-2024

**Sistema de Gestión de la Calidad QUIS®**

**Instructivo de Trabajo**

**IT-AD-1.1 Gestión**

<b>Elaboró</b>	<b>Revisó</b>	<b>Revisó</b>
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](http://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-AD-1.1 Gestión .....	6

**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
D	Responsabilidad Social
E	Integridad Empresarial
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
PIE	Programa de Integridad Empresarial
PNO	Procedimiento Normalizado de Operación
PRS	Programa de Responsabilidad Social
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-AD-1.1 Gestión

1. Los objetivos de la Gestión son asegurar el cumplimiento de las responsabilidades de la empresa, controlar el equipamiento y operación de la oficina y documentar el trato al cliente.
2. Los responsables de la Gestión deberán documentar sus actividades en el Software QUIS-AD. Además, deberán conservar la evidencia electrónica de cada asunto en el expediente correspondiente.
3. Las responsabilidades incluyen el registro de datos de cumplimiento legal, fiscal, de seguridad social y sanitaria.
4. También el registro y control de las propiedades industriales, intelectuales y de equipamiento.
5. Finalmente, la persona responsable de Gestión documenta los acuerdos y convenios de vinculación que se establecen con otras instituciones.

**Figura 1. Documentos de Gestión**

