Sistema de Gestión

de la Calidad QUIS®

Proceso

PC-SC-2

Sometimiento

1 de octubre de 2020



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Área**  **Sitio Clínico**  **SC** | **Fecha**  01-oct-2020 | **Versión**  **3.3** |
| **Código**  PC-SC-2 | **Vigencia**  29-ene-2020 |

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

**Proceso**

**SC-2 Sometimiento**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Elaboró** | **Revisó** | **Revisó** |
| Firma | Firma | Firma |
| Dra. Merced Velázquez  Dirección General  01-oct-2020 | Lic. Rosalva Avena  Administración  01-oct-2020 | MTE Olga Velázquez  Calidad  01-oct-2020 |

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](#_Toc511063810)

[Esquema del PC-SC-2 Sometimiento 6](#_Toc511063811)

[PC-SC-2 Sometimiento 7](#_Toc511063812)

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 Sub-investigador

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-SC-2 Sometimiento



|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| PC-SC-2 Sometimiento | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  | | | | | | | | | | | | | | | |  | | |  | |
| **Nombre** | | Sometimiento | | | | | | | | | | | | | | | | **Código** | | | PC-SC-2 |
|  | | | | | | | | | |  | | | | | | |  | | |  | |
| **Responsable** | | | | | Gerente de Sitio Clínico | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Misión** | | Solicitar al Comité de Ética en Investigación (CE) su autorización para realizar el estudio; integrar la respuesta al dossier regulatorio para enviarlo al cliente | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Alcance** | | Recibe del cliente el protocolo y documentos relacionados, solicita autorización al CE, integra el dossier regulatorio y lo envía al cliente | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |  | | | | | | |  | | |  | |
| **Entradas** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Proveedores** | | | | | | | | | | **Etapa del proceso** | | | | | | | | | | | |
| Patrocinador | | | | | | | | | | Informa Aprobación del sitio | | | | | | | | | | | |
| Patrocinador | | | | | | | | | | Proporciona el protocolo de la investigación y documentos relacionados | | | | | | | | | | | |
| Equipo de investigación | | | | | | | | | | Proporciona cv y comprobantes curriculares | | | | | | | | | | | |
| Finanzas | | | | | | | | | | Contrata a proveedores | | | | | | | | | | | |
| CE | | | | | | | | | | Entrega respuesta | | | | | | | | | | | |
| Dirección | | | | | | | | | | Proporciona documentos de dossier | | | | | | | | | | | |
|  | |  | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |
| **Salidas** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Clientes** | | | | | | | | | | **Etapa del proceso** | | | | | | | | | | | |
| CE | | | | | | | | | | Recibe documentos que se someten | | | | | | | | | | | |
| Patrocinador | | | | | | | | | | Recibe informe de resultado de revisión | | | | | | | | | | | |
| Patrocinador | | | | | | | | | | Recibe dossier regulatorio | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| **Recursos** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Humanos** | | | | | | | | | | | | | | | | | **Tecnológicos** | | | | |
| Gerente de Sitio Clínico | | | | | | | | | | | | | | | | | Teléfono | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | Equipo de cómputo | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | Conexión a internet | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | Impresora | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | Archivo de incubación | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Plan de la calidad** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Objetivo** | | | | | | | | **Indicador** | | | | | | | | **Fórmula** | | | **Meta** | | |
| Realizar el sometimiento en 3 días hábiles | | | | | | | | Tiempo para realizar el sometimiento | | | | | | | | Días hábiles entre la fecha en que se reciben el protocolo y documentos relacionados y la fecha del sello de recibido por el CE | | | 90% en 3 días hábiles | | |
| Integrar el dossier regulatorio en 7 días hábiles | | | | | | | | Tiempo para integrar el dossier regulatorio | | | | | | | | Días hábiles entre la fecha en que se recibe la aprobación por el CE y la fecha en que se envía el dossier regulatorio | | | 90% en 7 días hábiles | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Referencias** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Documento** | | |  | | | **Apartado** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1M-SC | | |  | | | 5.3 Roles, responsabilidades y autoridad / Perfil de puestos / Gerente de Sitio Clínico | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1M-SC | | |  | | | 6.1 Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Procedimientos** | | | | | | | | | PNO-SC-210 | | | | |  | Equipo | | | | | | |
|  | | | | | | | | | PNO-SC-220 | | | | |  | Sometimiento | | | | | | |
|  | | | | | | | | | PNO-SC-230 | | | | |  | Dossier | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Instructivos** | | | | | | | | | IT-SC-2 | | | |  | | Sometimiento | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Formatos** | | | |  | | | FC-SC-2101 | | | | |  | | CV Español | | | | | | | |
|  | | | |  | | | FC-SC-2102 | | | | |  | | CV Inglés | | | | | | | |
|  | | | |  | | | FC-SC-2201 | | | | |  | | Sometimiento | | | | | | | |
|  | | | |  | | | FC-SC-2301 | | | | |  | | Compromisos | | | | | | | |
|  | | | |  | | | FC-SC-2302 | | | | |  | | Responsabilidades | | | | | | | |
|  | | | |  | | | FC-SC-2303 | | | | |  | | Autorización | | | | | | | |
|  | | | |  | | | FC-SC-2304 | | | | |  | | Instalaciones | | | | | | | |
|  | | | |  | | | FC-SC-2305 | | | | |  | | Anticorrupción | | | | | | | |