Sistema de Gestión

de la Calidad QUIS®

Instructivo de trabajo

IT-SC-2

Sometimiento

1 de octubre de 2020



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Área**  **Sitio Clínico**  **SC** | **Fecha**  01-oct-2020 | **Versión**  **3.3** |
| **Código**  IT-SC-2 | **Vigencia**  29-ene-2022 |

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

**Instructivo de trabajo**

**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](#_Toc40733759)

[IT-SC-2 Sometimiento 6](#_Toc40733760)

[I. Equipo 6](#_Toc40733761)

[II. Sometimiento 7](#_Toc40733762)

[III. Firmas 9](#_Toc40733763)

[IV. Dossier 9](#_Toc40733764)

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

IT-SC-2 Sometimiento

1. Los documentos que se utilizan para el Sometimiento se muestran en la Tabla 1.

**Figura 1. Documentos de Sometimiento**



## Equipo

1. Una vez que recibe del cliente la aprobación del sitio, revisa el protocolo, para definir los requisitos de personal.
2. Integra el equipo, en acuerdo con la Sub Dirección de la empresa y el Investigador Principal (PI).
3. Obtiene la información necesaria para llenar los formatos de currículum de cada miembro del equipo, en ambos idiomas, inglés y español; los imprime y obtiene firma y fecha.
4. Verifica que cada persona cuente con un contrato y una firma de delegación de responsabilidades, obtenidas antes de realizar cualquier actividad en el estudio.
5. Recaba copia de cada entrenamiento en temas de investigación.
6. Recaba una copia firmada de la cédula profesional y del comprobante de especialidad de cada miembro del equipo.
7. Verifica cada cédula profesional, documenta en Software QUIS y guarda evidencia en archivo electrónico.

## Sometimiento

1. Solicita al Patrocinador la autorización del FC Publicidad.
2. Revisa el protocolo y los documentos relacionados, para verificar los datos del sitio, del PI, del CE y la descripción de documentos.
3. Obtiene del PI la firma a los siguientes documentos:
   * Carta de Sometimiento.
   * Formato de publicidad autorizado.
   * Página de firmas del Protocolo, versión en español (Conservar copia de documento íntegro).
   * Página de firmas del Protocolo, versión en inglés (Conservar copia de documento íntegro).
   * Página de firmas del Manual del investigador (Conservar copia de documento íntegro).
4. Integra el paquete y lo entrega al CE. En sometimientos iniciales:
   * Carta de sometimiento.
   * Copia del protocolo de la investigación en versión español e inglés.
   * Cada Formato de Consentimiento Informado (ICF) y/o Forma de Asentimiento informado, en su caso, en idioma español, y personalizados con los datos del PI y del Presidente del Comité de Ética en Investigación.
   * Manual del Investigador (para protocolos de investigación clínica), en versiones en español e inglés.
   * Materiales para el paciente.
   * 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.
   * Formato de Publicidad autorizado por el patrocinador.
5. En sometimientos subsecuentes, entrega:
   * Carta de sometimiento.
   * 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).
6. En cada ocasión, solicita sello del CE en una copia de la carta de sometimiento. En caso de utilizar medios electrónicos, recaba la evidencia de la confirmación de recibido y la archiva en forma electrónica.
7. En el sometimiento inicial, archiva la copia sellada en la incubadora de proyectos; en los eventos subsecuentes, la archiva en la Carpeta Regulatoria.

## Firmas

1. Recibe del CE la respuesta al Sometimiento.
2. Ante respuesta negativa o solicitud de cambios, transmite la información al patrocinador, para que éste genere una enmienda y volver a hacer el sometimiento.
3. Cuando la investigación es autorizada envía paquetes para su firma:
   * Al PI, envía el Sometimiento y Compromisos.
   * Al resto del equipo, envía Compromisos.
   * A Dirección General, envía los formatos Autorización, Instalaciones y Anticorrupción.

## Dossier

1. Documenta en QUIS Dossier regulatorio conforme integra el paquete, de acuerdo al PNO Dossier.
2. Consigna en QUIS Envío del dossier y verifica cuando el patrocinador reciba el paquete para someterlo a COFEPRIS.