|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| eQ-SC-2 Sometimiento | | | | |
|  | | | | |
| **Aprobación** | | | |
| **1** | Fecha de aprobación por el patrocinador |  | |
| **2** | Número de sitio | Nueva variable | |
|  | | | |
| **Equipo** | | | |
| **3** | Nombre del miembro del equipo |  | |
| **Agregar 2. Nombre del miembro del equipo** | | | |
| **4** | Rol | Nombre | |
| Nombre =   * Investigador principal * Sub-investigador * Coordinador de estudio * Químico * Enfermera * Técnico * Pueda agregar otro rol | | | |
| **5** | Teléfono móvil | Nueva variable | |
| **6** | Correo electrónico | Nueva variable | |
| **7** | Se llenó tarjeta de contacto | No | Si |
| No = Alerta, requiere seguimiento | | | |
| **8** | Firmó contrato para el proyecto | No | Si |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | |
| **Este campo se llena en forma automática a partir de**  **Recursos Humanos** | | | |
| **9** | Firmó FC CV Español | No | Si |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | |
| **10** | Firmó FC CV Inglés | No | Si |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | |
| **11** | Entregó copia de cédula profesional firmada | No | Si |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | |
| **12** | Entregó copia de cada entrenamiento en temas de investigación | No | Si |
| Ojo nuevas variables y numeración | | | |
|  | | | | |
| **Sometimiento** | | | |
| **13** | Fecha en que se reciben el protocolo y documentos relacionados |  | |
| **Agregar**  **10. Fecha en que se reciben el protocolo y documentos relacionados** | | | |
| **14** | Verificó en cada documento los datos del sitio | No | Si |
| No = Alerta, requiere seguimiento | | | |
| **15** | Verificó en cada documento los datos del investigador principal | No | Si |
| No = Alerta, requiere seguimiento | | | |
| **16** | Verificó en cada documento los datos del CE | No | Si |
| No = Alerta, requiere seguimiento | | | |
| **17** | Verificó que el FC Publicidad está autorizado por el patrocinador | No | Si |
| No = Alerta, No debe someter sin autorización | | | |
| **18** | Nombre y versión del documento que se somete |  | |
| **Agregar 17. Nombre y versión del documento que se somete** | | | |
| **19** | Entregó al Investigador principal una copia del protocolo de la investigación | No | Si |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | |
| **20** | Entregó al Investigador principal una copia del Manual del investigador | No | Si |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | |
| **21** | Fecha en que sometió al CE |  | |
| **22** | Archivó la copia de la carta de sometimiento sellada por el CE | No | Si |
| No = Alerta, requiere seguimiento | | | |
|  | | | |
| **Respuesta del CE** | | | |
| **23** | Fecha de respuesta del CE |  | |
| **Agregar 20. Fecha de respuesta del CE** | | | |
| **24** | Respuesta del CE | Nombre | |
| Nombre =   * Rechazado = Informa al patrocinador y llena 1. Factibilidad / 21. Fecha de cancelación * Aprobado - Requiere modificaciones = Informa al patrocinador y reinicia el sometimiento * Aprobado - No requiere modificaciones = Continúa a 24. Fecha de autorización por el CE | | | |
| **25** | Fecha de autorización por el CEI |  | |
| **26** | Nombre del CEI |  | |
| **27** | Nombre del Presidente del CEI |  | |
| **28** | Fecha de autorización por CI |  | |
| **29** | Nombre del CI |  | |
| **30** | Nombre del Presidente del CI |  | |
|  | | | |
| **Dossier regulatorio** | | | |
| **31** | Respuesta positiva del CE | Si | No |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta concluir | | | |
| **32** | FC CV Español de cada miembro del equipo, firmado | Si | No |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta concluir | | | |
| **33** | FC CV Inglés de cada miembro del equipo, firmado | Si | No |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta concluir | | | |
| **34** | Página de firmas, Protocolo versión español, firmada por PI | Si | No |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta concluir | | | |
| **35** | Página de firmas, Protocolo versión inglés, firmada por PI | Si | No |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta concluir | | | |
| **36** | Página de firmas, Manual del investigador, firmada por el PI | Si | No |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta concluir | | | |
| **37** | FC Compromisos, firmado por PI, SI y SC | Si | No |
| **38** | FC Responsabilidades, firmado por PI | Si | No |
| **39** | FC Autorización, firmado por Dirección General | Si | No |
| **40** | FC Instalaciones, firmado por Dirección General | Si | No |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta concluir | | | |
| **41** | FC Anticorrupción, firmado por Dirección General | Si | No |
| **42** | Copia de Licencia Sanitaria del Sitio Clínico | Si | No |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta concluir | | | |
| **43** | Convenio para atención de urgencias | Si | No |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta concluir | | | |
| **44** | Carta de descripción de instalaciones del lugar donde atenderán las urgencias | Si | No |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta concluir | | | |
| **45** | Copia de Licencia Sanitaria del lugar donde atenderán las urgencias | Si | No |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta concluir | | | |
| **46** | Copia del Registro del CE ante COFEPRIS | Si | No |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta concluir | | | |
| **47** | Copia del Registro del CE ante CONBIOETICA | Si | No |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta concluir | | | |
| **48** | Declaración del apego a GCP, firmada por Presidentes del CE | Si | No |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta concluir | | | |
| **49** | Lista de miembros del CE, firmada por Presidentes del CE | Si | No |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta concluir | | | |
|  | | | |
| **Envío de dossier** | | | |
| **50** | Fecha de envío de dossier regulatorio |  | |
| **51** | Courier |  | |
| **52** | Número de guía |  | |
| **53** | Fecha en que confirmó de recibido |  | |
|  | | | |
| **Autorización COFEPRIS** | | | |
| **54** | Fecha de aprobación COFEPRIS | dd-mmm-aaaa | |
|  | | | |
| **Evaluación de la calidad** | | | |
| **55** | Días hábiles entre Fecha en que se reciben el protocolo y documentos relacionados y Fecha en que se sometió al CE | Automático | |
| **56** | Se cumplió el objetivo de la calidad número 3, tiempo de sometimiento ≤ 3 días hábiles | No | Si |
| No = Alerta hasta conocimiento de la dirección | | | |
| **57** | Días hábiles entre 22. Fecha de autorización por el CE y 42. Fecha de envío de dossier regulatorio | Automático | |
| **58** | Se cumplió el objetivo de la calidad número 4, tiempo para integrar dossier ≤ 7 días hábiles | No | Si |
| No = Alerta hasta conocimiento de la dirección | | | |
| … | | | |