
GUIA PRACTICA CEC-ICLSR PARA SOMETIMIENTOS



15 de marzo de 2023
CEC – ICLSR
Avda. Balmaceda 2885 oficina #420

INSTRUCTIVO COMUNICACIÓN CEC-ICLSR CON LOS CENTROS PARA SOMETIMIENTO DE PROYECTOS.

Con los siguientes puntos, se explicará el flujo de comunicación entre el Investigador Principal (en adelante IP) y/o Centro de Investigación con el CEC-ICLSR sobre el ingreso de un proyecto inicial o enmiendas.

Flujo de Ingreso de Proyectos Iniciales / Enmiendas al CEC-ICLSR:

1. Centro toma contacto con secretaria/o administrativa/o del CEC-ICLSR.
2. Vía correo electrónico, secretaria/o entrega información al Centro o IP de la documentación requerida para poder ingresar y crear su perfil en nuestra plataforma de eKomite.



Secretaria Administrativa del CEC-ICLSR deberá Ingresar los siguientes datos.

- Nombre (obligatorio)
- Apellido Paterno (Obligatorio)
- Apellido Materno (Obligatorio)
- Correo Electrónico (Obligatorio)
- Contraseña (La contraseña debe contener: mínimo 8 caracteres, máximo 15, al menos una letra mayúscula, al menos una letra minúscula, al menos un dígito, no espacios en blanco, al menos 1 carácter especial.)
- Teléfono
- Perfil
 - Investigador/Coordinador

- Opcional, los investigadores pueden tener perfil miembro de comité (deberá aclarar su conflicto de interés por cada proyecto siguiendo las directrices del reglamento interno)
- Monitor/CRA
- Miembro

En el caso de que un usuario requiera registrarse con dos perfiles, secretaria Administrativa deberá realizarlo de la siguiente manera:

Opción 1: Investigador/Coordinador y posteriormente agregar el perfil de miembro.

Opción 2: Administrador general o administrador y posteriormente agregar perfil de miembro.

3. Se informa verbalmente sobre la pauta de sometimiento (vinculada a la página web del CEC-ICLSR y eKomite), también la clave y usuario para ingresar a la plataforma.
4. Dentro de la información que se entrega en punto 3, será los siguientes documentos:
 - Reglamento Interno del CEC-ICLSR
 - Tarifas y cuenta corriente para pago de ingreso de proyectos: Se informará al centro que de manera de no detener los procesos regulatorios. Solo para el

sometimiento inicial se puede cancelar el arancel de revisión como máximo 2 semanas posterior a la fecha de sometimiento, mediante una carta de compromiso de la entidad patrocinante. Si no se produce el pago del proyecto dentro del periodo, el comité retendrá veredicto del proyecto (si se revisó) o postergará su revisión (si no se ha revisado) hasta que el pago se haga efectivo. Para los sometimientos no iniciales y otra documentación establecida en el tarifario, estos deben ir acompañados de su respectivo pago.

- Link a página web del CEC-ICLSR donde se encuentra el vínculo a nuestra plataforma de eKomite.
- Orientación en anexos de utilidad:
 - **Sometimientos Iniciales**
 - Pauta de sometimiento para proyectos iniciales y enmiendas
 - Listado de acuerdos relevantes (complementan a la pauta de sometimiento)
 - Formulario de solicitud de revisión de proyectos iniciales
 - Carta compromiso Investigador Principal
 - **Desarrollo del proyecto**
 - Pauta de sometimiento para proyectos iniciales y enmiendas
 - Listado de acuerdos relevantes (complementan a la pauta de sometimiento)
 - Formulario de solicitud de revisión de enmiendas a proyectos
 - Formulario de informe de avance
 - Formulario de notificación de SAEs
 - Formulario de notificación de SUSARs
 - Formulario de notificación de desvíos significativos
 - **Cierre de proyecto (en el centro/global)**
 - Formulario de notificación de cierre de centro

Formulario de notificación de informe final del estudio

5. Crear Sometimiento: El usuario puede crear un nuevo sometimiento de dos formas:

5.1.- En el tablero principal podrá ingresar al acceso rápido de Nuevo Sometimiento



5.2.- Entrando desde el tablero principal al protocolo, dando clic en el botón de

Ver más



Al deslizar hacia abajo visualizará del lado derecho la opción de Nuevo sometimiento.

Lista de sometimientos							
#	Fecha de creación	Trámite	Estado	Fecha de recibido	Fecha de Dictamen	Folio	
Número	Fecha de Recibido	Selecciona --	Selecciona --	Fecha de Recibido	Fecha de Dictar	Folio	 
1	25-may-2020	SI	Recibido	N/A	N/A		 

En ambas opciones se abrirá una ventana de Ficha técnica deberá subir la carta de sometimiento arrastrando el documento o dando clic.

Ficha técnica

 Todos los archivos deben estar en formato pdf

Someter a:
Comité de Ética en investigación de ADDA DEVELOPMENT SA DE CV
Comité de Investigación de ADDA DEVELOPMENT SA DE CV

SUBIR CARTA DEL SOMETIMIENTO

Arrastra el documento o de click aquí para subir la carta

SUBIR CARTA DEL SOMETIMIENTO

Arrastra el documento o de click aquí para subir la carta

En caso de tener activado el módulo de seguimiento, el usuario deberá confirmar el tipo de sometimiento:

- General
- Desviaciones
- Eventos Adversos Serios
- Reportes de Seguridad

Posteriormente se encuentra un recuadro de Plantilla de la carta de sometimiento, en esta opción podrá arrastrar el documento o dar clic para subir la carta en formato Word.

Plantilla de la carta de sometimiento

SUBIR PLANTILLA DEL SOMETIMIENTO

Arrastra el documento o de click aquí para subir la carta

Enseguida tendrá el recuadro de subir documentos, todos los archivos deberán estar en formato “pdf” podrá arrastrar los documentos o dar clic para subirlos.



Subir documentos

Todos los archivos deben estar en formato "pdf" y sin contraseñas

Favor de subir los documentos del sometimiento.

Subir los documentos

Arrastre los documentos o de clic aquí para subirlos

En caso de que alguno o todos los documentos contengan contraseña podrá cargar el documento y se mostrará de la siguiente manera:



PDF	1	CREAR PROTOCOLO_CEDULA.pdf			
PDF	2	CREAR PROTOCOLO_CV.pdf			
PDF	3	CREAR PROTOCOLO_OCP.pdf			
PDF	4	Documento con Contraseña_protected.pdf			



Se le pedirá añadir la contraseña y tendrá la opción de elegir esta misma contraseña para todos los demás documentos.



Añadir contraseña

El archivo que se ha intentado subir requiere contraseña, agreguela por favor

Contraseña

Contraseña incorrecta

☐ Usar la misma contraseña en los siguientes documentos

Cancelar Aceptar

En caso de que la carta de sometimiento se encuentre protegida se mostrara de la siguiente manera:



Una vez que ingrese la contraseña correcta, del lado derecho aparecerá en todos los documentos cargados de esta manera:



Podrá editar el nombre del documento



Podrá eliminar el documento

Una vez cargados los documentos tendrá dos opciones:

1. Guardar borrador: Podrá guardar parcialmente los cambios y posteriormente finalizar el trámite.
2. Finalizar Sometimiento: Podrá seleccionar esta opción y el trámite será enviado al comité revisor.



■

6.- Cuando el Centro o IP sube toda la documentación a la página web del CEC-ICLSR y plataforma eKomite, secretaria toma contacto con los miembros a través de correo informando que hay nuevo proyecto en la plataforma para su revisión.

7.- Secretaria informa formalmente al Centro o IP lo siguiente:

- Carta o correo formal del patrocinador comprometiéndose a cancelar el arancel en un plazo máximo de 2 semanas desde el sometimiento.

- Recepción de documentación enviada por el Centro o IP.
- Informa fecha de revisión del proyecto, o bien se compromete a informar fecha de revisión.

8.- Tras revisión, secretaria informa al Centro o IP las observaciones o dictamen según los siguientes puntos:

8.1.- Aprobado:

- Se emite carta de aprobación timbrada con fecha de reunión en que se da veredicto.
- Se enumeran los miembros del comité que participaron de la decisión, y de igual manera se nombran los miembros ausentes o lo que se debieron abstener de participar por conflicto de interés
- En la Carta se listan los documentos revisados, anotando minuciosamente sus respectivas versiones
- Se timbran los documentos respectivos:
 - Formulario de Consentimiento Informados (todos los presentados)
 - Todo material para paciente (por ejemplo, tarjeta de alerta de paciente, posters de reclutamiento, cuestionarios, etc.)

8.2.- Objetado:

- Se emite carta de objeción timbrada con fecha de reunión en que se da veredicto.
- Se enumeran los miembros del comité que participaron de la decisión, y de igual manera se nombran los miembros ausentes o lo que se debieron abstener de participar por conflicto de interés.
- En la Carta se listan los documentos revisados, anotando minuciosamente sus respectivas versiones.
- En la carta se menciona el documento objetado, el motivo de su objeción y las acciones solicitadas para su eventual aprobación.
- El centro debe re someter la documentación, siguiendo los pasos 3), 4), 5). Lo cual corresponde a un segundo ciclo, pudiendo el proyecto ser nuevamente objetado si el punto no se aclaró, o bien aprobado finalmente. (nota: en el proceso de aclarar las objeciones no se debe hacer ningún pago, el pago inicial es por revisión de proyecto hasta su aprobación o rechazo).

8.3.- Rechazado:

El investigador tuvo hasta 3 oportunidades para contestar la objeción del CEC-ICLSR de forma insatisfactoria. Tal como se establece en el reglamento:

- Se emite carta de rechazo timbrada con fecha de reunión en que se da veredicto
- Se enumeran los miembros del comité que participaron de la decisión, y de igual manera se nombran los miembros ausentes o lo que se debieron abstener de participar por conflicto de interés
- En la Carta se listan los documentos revisados, anotando minuciosamente sus respectivas versiones
- En la carta se menciona el motivo por el cual se rechazó el proyecto, argumentando las oportunidades que se brindaron para aclarar las consultas del comité
- El CEC informa rechazo de proyecto a las entidades regulatorias establecidas en el reglamento interno