	<b>REGISTRO</b>		
	INFORMACIÓN, CALENDARIO Y DATOS DE FACTURACIÓN		
<b>REG-78</b>	Versión: 3	Vigente a partir de: 14/10/2016	Página 1 de 3

INSTITUTO JALISCIENSE DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA S.A DE C.V.  
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO JALISCIENSE DE INVESTIGACIÓN CLINICA S.A.  
DE C.V.

Guadalajara, Jal., 11 de septiembre 2020

El proceso de evaluación de Protocolos, ya sean Protocolos financiados por la industria Farmacéutica o Protocolos de Investigación Independientes, se realiza de la siguiente manera:

**Sometimientos locales:** Hacer entrega en físico en las instalaciones del CEI IJCSA, con los documentos se deben entregar los datos del contacto para procesar los pagos y facturación.


**Sometimientos foráneos:** Enviar los documentos del protocolo, y agregar la información del coordinador del sitio quien tendrá contacto con Comité, así como la información del contacto para procesar los pagos y facturación.

Una vez que el Comité recibe los documentos, el personal encargado de pagos y facturación del CEI se comunica con el contacto autorizado, para realizar el proceso correspondiente. La Coordinación de Comités se comunica con el coordinador de estudio para confirmar la fecha de la sesión a la que entrará el protocolo de investigación.

\*Teniendo todos los datos solicitados, este proceso se realizará a la brevedad, con el fin de evaluar el protocolo en la fecha de la sesión próxima, programada en el calendario anual de Comités.

Para la evaluación de protocolos tanto foráneos como locales debe presentar los siguientes documentos:

1. **2 cartas de Sometimiento Originales dirigidas a cada Comité firmadas por el Investigador Principal (impresas)**
  - La carta de sometimiento debe contener datos completos del IP tal y como están en la Cédula Profesional
  - Nombre y título completo del Estudio
  - Nombre del Patrocinador y datos de contacto
  - Datos específicos de cada documento (ejemplo: Versión, Fecha, Número de Enmienda, Código etc.)
  - Presentar impreso, hoja de presentación que contenga nombre completo del **Investigador Principal**, número telefónico y correo electrónico. Nombre del **coordinador de estudio**, número telefónico de contacto y correo electrónico. Nombre del **contacto para realizar pagos** y facturación. Acrónimo del protocolo y nombre del patrocinador.

	<b>REGISTRO</b>		
	INFORMACIÓN, CALENDARIO Y DATOS DE FACTURACIÓN		
<b>REG-78</b>	Versión: 3	Vigente a partir de: 14/10/2016	Página 2 de 3

Someter documentos en el siguiente orden

**2. Documentos en formato PDF que contenga:**

- Protocolo de Investigación en español, original en inglés (si fuese el caso)
- Manual del Investigador en español, original en inglés (si fuese el caso)
- Enmienda en español, original en inglés (si fuese el caso)
- Resumen de cada enmienda
- Curriculum Vitae del Investigador Principal, con fecha actual y firmado
- Material relacionado al paciente en español
- Material relacionado al paciente original en inglés (si fuese el caso)

**3. Documentos Impresos para el Comité:**

- Resumen de Protocolo no mayor a 3 páginas (formato PDF si son más páginas)
- Hoja de presentación con datos arriba mencionados.

**4. Documentos Impresos en duplicado:**

- 2 juegos de Consentimiento Informado (obligatorio)
- Material relacionado al Paciente en español (obligatorio)

El Consentimiento debe de contener la siguiente información:

- Título del documento
- Nombre y título completo del Estudio
- Nombre del Comité a quien va dirigido
- Nombre completo del Presidente de Comité
- Dirección del Comité
- Teléfono del Comité y/o Celular
- Nombre completo del IP
- Dirección del Sitio
- Teléfono del Sitio y/o Celular
- Firma para testigos

**Recepción de documentos:**

- **6 días hábiles** antes de la Sesión previamente programada


**Entrega de documentos:**

- **5 días hábiles** después de la Sesión previamente programada

**Nota:** Para efectos de conservación del medio ambiente y los recursos sustentables de Nuestro País, no se recibirán documentos impresos, sólo los solicitados en el punto No. 2.

**Correo e-mail:**

Solo se recibirán los documentos solicitados por el Comité.

	<b>REGISTRO</b>		
	INFORMACIÓN, CALENDARIO Y DATOS DE FACTURACIÓN		
<b>REG-78</b>	Versión: 3	Vigente a partir de: 14/10/2016	Página 3 de 3

**Nota:** Una vez entregado el dictamen por parte del Comité se le solicita revisar detalladamente el documento, en caso de detectar algún error (por parte de Comité o Sitio) el tiempo establecido por el Comité para solicitud y corrección es hasta 30 días hábiles después de la aprobación del documento y así agilizar sus trámites correspondientes. Una vez pasado el tiempo estipulado se dará seguimiento a su solicitud de cambios o correcciones en la siguiente sesión previamente programada.

**Extravío de documentos:**

Si el Sitio solicita copia de documento extraviado, el tiempo de entrega es de 10 a 20 días hábiles. Las sesiones **Extraordinarias** o **Expeditas** se programan de acuerdo a la solicitud de los Investigadores. Las Sesiones Ordinarias invariablemente están programadas en las fechas antes mencionadas. Estamos a sus órdenes en Penitenciaría No. 20 Col. Centro C.P. 44100 Tels. IJCSA: (33) 38 25 64 93, Oficina (33) 15 24 31 14 y (33) 38 26 70 62 Guadalajara, Jal.

Sin otro particular agradezco la atención que se sirva prestar a la presente.

Atentamente

**Irene Colín Figueroa**  
Coordinadora de Comités



**Instituto Jalisciense de Investigación Clínica, S.A. de C.V.**

Penitenciaría No.20 Col. Centro  
C.P. 44100 Guadalajara, Jal.

Tel. oficina Comités: (33) 15 24 31 14  
(33) 38 26 70 62

Tel. IJCSA (33) 38 25 64 93

E-mail [comiteijcsa@gmail.com](mailto:comiteijcsa@gmail.com)  
[contacto@ijcsa.com](mailto:contacto@ijcsa.com)