

GUÍA RÁPIDA PARA USO DE PLATAFORMA EN LÍNEA





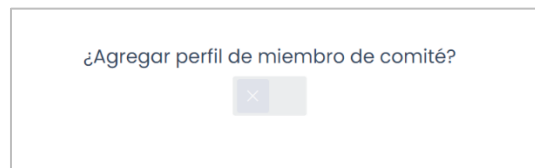
Inicio

- ① Ingresa al portal [Consulta la dirección con el administrador del comité].
- ② Ingresa tu correo electrónico y la contraseña e Inicia Sesión
- ③ Da clic en Iniciar Sesión



Registro

- ① Si aún no has realizado tu registro, da clic en “Registrarse”.
- ② Selecciona el *PERFIL* que corresponda.
- ③ Captura la información solicitada.
- ④ Registra tu contraseña.
 -  Recuerda: el usuario y la contraseña son intransferibles.
 -  Si además de investigador, eres miembro debes registrarte como Investigador/Coordinador y posteriormente seleccionar perfil de miembro

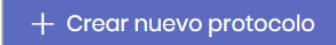


- ⑤ ¡Listo! ahora puedes iniciar Sesión.



Crear un protocolo

- 1 Antes de realizar un sometimiento, comienza por crear el Protocolo.

Da clic en .

- 2 Completa la información solicitada.



Puedes dar o retirar el “permiso” a coordinadores y/o monitores para que estos también puedan visualizar las diferentes comunicaciones dentro del protocolo que estás creando.

- 3 Carga los documentos que correspondan al sitio y al equipo de investigación.



IMPORTANTE: Los documentos del estudio como “Protocolos, Enmiendas, Manuales del Investigador y Formatos de Consentimiento”, **NO DEBEN CARGARSE EN ESTA SECCIÓN.**

- 4 Para terminar el registro, da clic en .



Si necesitas más tiempo, da clic en “Guardar borrador” y finaliza tu trámite posteriormente.

- 5 Al finalizar, podrás visualizar el protocolo en el *Tablero Principal* (Menú Inicio).






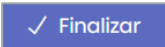

Crear un nuevo sometimiento

- 1 Para realizar un sometimiento ve al *Tablero Principal* (Menú Inicio)

- 2 Selecciona el Protocolo y da clic en .



También puedes seleccionar  y posteriormente “+ Nuevo Sometimiento”.

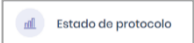
- ③ Carga las cartas de sometimiento de cada uno de los comités en la sección “*Subir Carta de Sometimiento*” (Una para cada comité)
- ④ Carga los documentos a revisar (Protocolos, Enmiendas, Manuales del Investigador, Formatos de Consentimiento, etc.) en la sección *Subir documentos*.
 -  Puedes seleccionar o arrastrar un documento a la vez o bien todos los archivos en un solo movimiento (Solo formatos en PDF).
 -  En caso de que uno o varios documentos tengan contraseña deberás registrarla dando clic en el icono 
- ⑤ Para terminar el alta de un nuevo estudio en 
 -  Si necesitas más tiempo, da clic en “Guardar” y finaliza tu trámite posteriormente.
- ⑥ Revisa el *Estado* de tu trámite en la sección *Lista de Sometimientos*.





TAMBIÉN PUEDES REALIZAR SOMETIMIENTOS DE ESTUDIOS QUE ESTABAN SIENDO REVISADOS EN PAPEL O EN OTRA PLATAFORMA PREVIA



Estado de protocolo

- ① Puedes revisar el Estado de un protocolo en el *Tablero Principal* (Menú Inicio), o al Ver Detalle de un estudio, en el apartado . Los diferentes *Estados* son:




| | |
|--|--|
| Nuevo | El usuario <i>Investigador/Coordinador</i> ha creado un nuevo estudio y el comité aún no ha emitido un dictamen al sometimiento inicial. |
| Activo | El estudio ya fue aprobado. Un protocolo se considera como <i>Activo</i> desde su aprobación y hasta su cierre. |
| No Aprobado | El estudio no fue aprobado por uno o ambos comités. |
| Pendiente de Aprobación | Requiere que el investigador responda a las aclaraciones y/o correcciones solicitadas por el comité, antes de su aprobación. |
| Cerrado | El estudio ha concluido, se ha cancelado o se han cedido los derechos a otro comité. |
| Borrador | El estudio fue guardado parcialmente, no permite ningún sometimiento. |
| Aprobación Anual  | Se requiere informe de reporte anual. |
| Reporte de Seguimiento  | Se requiere informe de seguimiento |



Solicitudes y correcciones

- ① Puedes revisar si un protocolo tiene solicitudes en la columna **FILTRO DE TAREAS** o al interior del expediente, en el apartado *Lista de Sometimientos*.

PUEDES IDENTIFICAR EL ESTADO DE UN PROTOCOLO O UN SOMETIMIENTO DE ACUERDO A TAREAS QUE REQUIEREN ATENCIÓN:

-  **SIN PENDIENTES** – Se muestra en color blanco
-  **REQUIERE ACCIÓN** – Se muestra en color rojo
-  **EN ESPERA DE RESPUESTA** – Se muestra en color amarillo



Comunicación de Dictámenes


- Una vez que el comité haya emitido su dictamen, recibirás un correo electrónico. Deberás dar clic en el número del protocolo e ingresar al sistema para poder visualizar y descargar los documentos. Para descargar nuestros dictámenes, ve al *Tablero Principal* (Menú Inicio).
- Puedes visualizar el historial de todos los sometimientos en “Lista de Sometimientos”.


| Lista de sometimientos | | | | | | + Nuevo sometimiento |
|------------------------|---------|--------|-------------------|-------------------|-------|----------------------|
| Fecha de creación | Trámite | Estado | Fecha de Recibido | Fecha de Dictamen | Folio | |

- Selecciona  para ver nuestras cartas de respuesta y, si aplica, los documentos sellados.



Cartas

Trámite:
Revisión Anual

Sometimiento
 Comité de Ética en Investigación de Kömmen SA de CV

Respuesta
 Respuesta

Documentos del sometimiento



| | | |
|---|---|--------------------|
|  | 1 | BUJIAS 1 - FMC.pdf |
|  | 2 | BUJIAS 2 - FMC.pdf |

- Puedes descargar las cartas y los documentos dando clic en cada icono.



Alertas, comunicaciones y soporte

En la esquina superior derecha encontrarás a un costado de tu nombre, las siguientes funcionalidades:

-  Visor de alertas y comunicados generales
-  Módulo de soporte para ponerte en contacto con el administrador.