

## GUÍA RÁPIDA PARA USO DE PLATAFORMA EN LÍNEA





### Inicio

- ① Ingresa a [ibiomed.ekomite.com/](http://ibiomed.ekomite.com/)
- ② Da clic en Comites, apartado de Iniciar Sesión
- ③ Ingresa tu correo electrónico y contraseña.
- ④ Inicia 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.
  -  El sistema te pedirá que actualices tu contraseña cada 6 meses.
- ⑤ ¡Listo! ahora puedes iniciar Sesión.




### Crear un Protocolo

- ① Para poder realizar un sometimiento, comienza por crear el Protocolo.  
Da clic en 
- ② Completa la información solicitada.
  -  Para facilitar la captura en futuras ocasiones, crea tus propios catálogos en “+ Crear nuevo” (estos catálogos no serán compartidos con otros usuarios).

El Investigador, coordinador y monitor que registres, también tendrán acceso al protocolo y a su historial de sometimientos, de acuerdo con su perfil.

- 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 parcialmente” y finaliza tu trámite posteriormente.

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



## 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 *Someter a los comités*.

- 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 y sin contraseñas).

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*.



**PUEDES REALIZAR EL SOMETIMIENTO DE ESTUDIOS QUE ACTUALMENTE ESTAN SIENDO REVISADOS EN PAPEL O EN LA PLATAFORMA ANTERIOR.**



## 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.



## ESTADO DE SOMETIMIENTO

- ① Puedes revisar el Estado de un Sometimiento en el *Tablero Principal* (Menú Inicio) o en “Ver Detalle” de un estudio, en el apartado *Lista de Sometimientos*. Siendo los siguientes:


Nuevo	El usuario <i>Investigador/Coordinador</i> ha realizado un nuevo sometimiento.
Por Corregir	El administrador ha solicitado correcciones al sometimiento para poder acusar de recibido.
Recibido	El “Acuse de Recibido” ya se encuentra disponible.
Revisado	El sometimiento ya fue revisado por el comité: la carta de respuesta y los documentos sellados (cuando aplique) ya se encuentran disponibles.

**TAMBIÉN 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

- ① Para descargar nuestros Dictámenes, ve al *Tablero Principal* (Menú Inicio).
- ② Selecciona el Protocolo y da clic en  .
- ③ 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	Folia	
-------------------	---------	--------	-------------------	-------------------	-------	--

④ Selecciona  para ver nuestras cartas de respuesta y, si aplica, los documentos sellados.

**Cartas**



Trámite:  
Revisión Anual  
Sometimiento

 Comité de Ética en Investigación de Kömmer SA de CV

Respuesta  
 Respuesta

---

**Documentos del sometimiento**

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

⑤ Puedes descargar las cartas y los documentos dando clic en cada icono.



## Comunicaciones



Memorandos y Comunicados Generales



Solicita ayuda mediante un sistema de soporte con Tickets



Mensajes para la corrección de sometimientos

## NÚMERO DE FOLIO

Con el uso de esta nueva plataforma, el control interno se realizará bajo las siguientes características:

- 1.- Se sustituye el término “Número de Oficio” por “Número de Folio”.
- 2.- Una vez recibido un sometimiento, se asignará un número de Folio. Éste será el mismo que se mostrará en nuestra carta de respuesta.
- 3.- Se antepondrá la serie “CEI-” y “CI-” según corresponda.
- 4.- En el caso de estudios que ya son revisados por nuestros comités, se dará continuidad al número consecutivo.

## SELLOS

Los sellos oficiales son los siguientes:

