

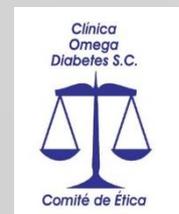


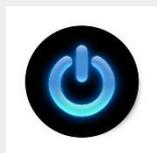
COMITÉS OMEGA

GUÍA RÁPIDA PARA EL INGRESO Y USO DE PLATAFORMA EN LÍNEA

¡BIENVENIDOS

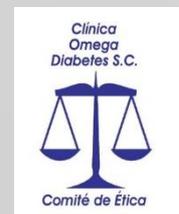
A LA EXCELENCIA EN ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA!

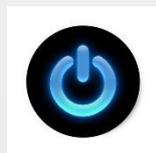




INICIO

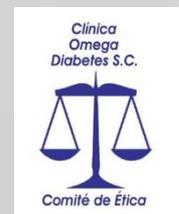
- Ingresa al sitio
www.comitesomega.com
- Ir a la sección de **COMITÉS** y dar clic en **REQUISITOS** (al final de la página), de esa manera identificarás qué documentos son necesarios para hacer uso de la plataforma.





INICIO

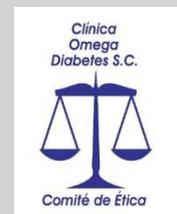
- *Puedes navegar en la página para recibir toda la información que requieras.*
- *Si tuvieras alguna duda siempre habrá opciones de chat, correo o contactos a tu servicio como:*
informes@comitesomega.com
teléfonos 55 5513 7084 ó 55 5911 1402
- *Una vez que tengas los documentos que se necesitan, debes registrarte en la plataforma para poder ingresar a la misma, a través de la liga disponible para ello en la página del comité, junto a requisitos o en:*
www.comitesomega.ekomite.com.





INICIO

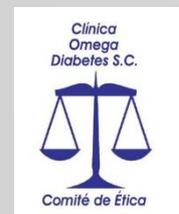
- *Una vez dentro del sitio...*
- *Dar clic en **INICIAR SESIÓN.***
- *Ingresa tu correo electrónico y contraseña para comenzar*
- *O bien, si aún no te has registrado:*





REGISTRO

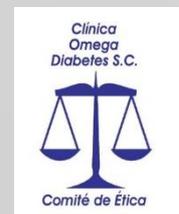
- *Da clic en **REGISTRARSE***
- *Captura la información solicitada*
- *Selecciona el perfil que corresponda (Investigador/Coordinador o Monitor/CRO).
Generalmente utilizas la primera opción*
- *Registra tu contraseña*
 - La contraseña debe tener 8 a 15 dígitos, al menos una mayúscula, una minúscula, un número y un carácter especial.
 - Recuerda el usuario y contraseña son intransferibles
 - El Sistema te pedirá que actualices tu contraseña cada 6 meses
- *Dar clic en **REGISTRARME***
 - *Listo! Puedes iniciar sesión*





REGISTRO

- *Una vez que estés adentro de la página, deberás de ingresar la documentación que se te pidió en la sección de requisitos, que te sugerimos ya debes de tener lista.*
- *El Ingreso será en dos partes, la primera consiste en crear un protocolo para que podamos identificar que estás ingresando un nuevo estudio, o bien que eres un nuevo usuario para este sistema digital en línea.*
- *En la segunda parte podrás ingresar al sistema tanto los documentos complementarios, como los datos del protocolo y crear un sometimiento.*





CREAR UN PROTOCOLO

Primera parte

1.- Para poder crear un protocolo, comienza dando clic en + **CREAR UN PROTOCOLO**

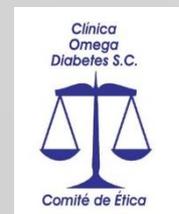
2.- Completa la información solicitada, así como la elección de él o los comités a los que deseas someter los documentos.

3. En la sección de documentos del sitio y equipo de investigación deberás subir los siguientes archivos:

- Registro sanitario,
- CV del Investigador Principal (IP),
 - Cédula profesional del IP,
- Carta de buenas prácticas clínicas del IP,
- Convenio para la atención de urgencias
- Aviso de funcionamiento del sitio.

Los documentos del estudio como "Protocolos, Enmiendas, Manuales del Investigador y Formatos de Consentimiento

NO DEBEN CARGARSE EN ESTA SECCION.





CREAR UN PROTOCOLO

Te recordamos que todos estos documentos deben ser cargados en PDF en forma individual de la siguiente manera:

4.- *Dar clic en **+AÑADIR ARCHIVO**: tendrás que nombrar cada documento que ingreses; y para subir tu documento, da un clic o “arrástralos” hacia la casilla punteada que aparece en pantalla. Cuando termines de hacerlo, haz clic en **+ACTUALIZAR PROTOCOLO**.*

- *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.*

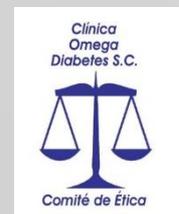


CREAR UN PROTOCOLO

5.- Para terminar el registro da un clic en **+ FINALIZAR PROTOCOLO**

- Si necesitas más tiempo, da un clic en **“GUARDAR BORRADOR”** y finaliza tu trámite posteriormente, volviendo a ingresar como te hemos indicado.
- Antes de guardar, puedes revisar que toda la documentación este correcta, si existe algún error da un clic en **LA LUPA CON EL SÍMBOLO DE MÁS** y aparecerá le leyenda **VER MÁS** en el margen superior derecho. Procede a editar la información correcta.
- En caso de que todo este correcto, da clic en **FINALIZAR PROTOCOLO**

6.- Ahora podrás visualizar el protocolo en el tablero principal **MENÚ DE INICIO.**



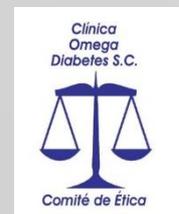


CREAR UN SOMETIMIENTO

Segunda parte

1- En esta sección puedes ingresar todos los documentos relacionados al protocolo, tales como:

- *Consentimiento informado,*
- *Manual del investigador,*
- *Protocolo*
- *Resumen del protocolo en inglés y español*
- *Materiales del paciente (si aplica)*





CREAR UN SOMETIMIENTO

2.- En INICIO *selecciona el signo + DEL RECUADRO VERDE de NUEVO SOMETIMIENTO, en esta sección aparece la leyenda FICHA TÉCNICA, donde podrás arrastrar todos los archivos que se te están solicitando en cada uno de los recuadros hasta completar lo necesario.*

3.- *Para terminar da clic en FINALIZAR SOMETIMIENTO*

- Si necesitas más tiempo, da clic en “GUARDAR BORRADOR” y finaliza tu trámite posteriormente.
- En todo momento tendrás la opción de soporte cuando te indique que hubo un error en el sistema.

Clínica
Omega
Diabetes S.C.



Comité de Ética



CREAR UN SOMETIMIENTO

4.- En caso de que desees recuperar información donde te quedaste y seguir cargando documentos, **INICIA SESIÓN** posteriormente, en la casita de **INICIO**, selecciona el protocolo deseado en el **CUADRANTE AZUL DE LA LUPA CON EL SIGNO DE +** con la leyenda **VER MÁS** y te regresa a la página donde están todos tus documentos. Favor de ir hasta el final de la misma donde podrás visualizar en dónde te quedaste y dar clic en **LA LUPA CON EL SIGNO DE MÁS** para ingresar los documentos faltantes.

Clínica
Omega
Diabetes S.C.



Comité de Ética



NUEVO SOMETIMIENTO

1.- Para realizar un sometimiento ve al Tablero Principal en el **MENÚ DE INICIO**

2.- Selecciona el Protocolo y da clic en **+**

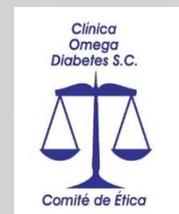
- También puedes seleccionar **LA LUPA EN AZUL CON EL SIGNO DE +** y posteriormente dar un clic en:

+ NUEVO SOMETIMIENTO

- 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 las cartas de sometimiento de cada uno de los comités en la sección:

SOMETER A LOS COMITÉS





NUEVO SOMETIMIENTO

4.- *Carga los documentos a revisar (Protocolos, Enmiendas, Manuales de Investigador, Formatos de Consentimiento, etc.) en la sección*

SUBIR DOCUMENTOS

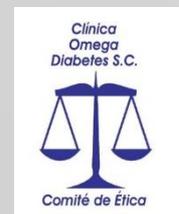
- Puedes seleccionar o arrastrar un documento a la vez o bien todos los archivos en un solo movimiento (Sólo formatos en PDF y sin contraseñas)

5.- *Para terminar el alta de un nuevo estudio, da clic en FINALIZAR*

- 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





ESTADO DEL PROTOCOLO

1.- Puedes revisar el Estado de un protocolo en el **Tablero Principal MENÚ DE INICIO** o ver al detalle de un estudio en el apartado **ESTADO DE PROTOCOLO**. Los diferentes estado son:

ESTADO	DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO
NUEVO	El usuario investigador/Coordinador ha creado un nuevo estudio y el comité aún no ha emitido el dictamen al Sometimiento Inicial.
ACTIVO	El estudio ya fue aprobado. Un protocolo se considera como activo desde su aprobación y hasta su cierre.
NO APROBADO	El estudio no fue aprobado por uno o ambos comités.
PENDIENTE DE APROBACION	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.
APROBACION ANUAL	Se requiere el sometimiento del reporte anual.

Clínica
Omega
Diabetes S.C.



Comité de Ética



ESTADO DE RECEPCIÓN DE SOMETIMIENTOS

1.- Para visualizar el estado de tu carta de recepción de sometimientos, ingresa a la plataforma. En el tablero principal te vas al **MENÚ DE INICIO**, seleccionas tu protocolo y da clic en **LA LUPA CON EL SIGNO DE MÁS** en el extremo derecho del renglón, con la leyenda **VER MÁS** y te lleva a **DETALLES DEL PROTOCOLO**. También puedes ingresar al detalle de un estudio en el apartado **ESTADO DE PROTOCOLO**

2.- En la sección **LISTA DE SOMETIMIENTOS** aparece tu trámite. Selecciónalo dándole clic en **LA LUPA CON EL SIGNO DE MÁS**, al extremo derecho del renglón con la leyenda **VER MÁS** aparecerá en la sección de **CARTAS** el sometimiento con el acuse de recibo con los sellos y la fecha del o los comités.

3.- De la misma forma en el renglón de abajo encontrarás la respuesta con la fecha y sellos de los comités. (de estar disponible). En caso de que todavía no este disponible ingresa posteriormente hasta que lo esté (normalmente no más de una semana después de la fecha de sesión).

Clínica
Omega
Diabetes S.C.



Comité de Ética



*GRACIAS, esperamos que esta
guía te haya sido de utilidad,
siempre puedes contar con
nosotros*

¡Estamos para servirte!

