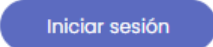


GUÍA RÁPIDA PARA USO DE PLATAFORMA EN LÍNEA





Inicio

- ① Ingresa al portal <https://imbanaco.ekomite.com/>
- ② Ingresa tu correo electrónico y la contraseña
- ③ Da clic en 



Registro

- ① Si aún no has realizado tu registro, da clic en “Registrarse”.
- ② Selecciona el PERFIL que corresponda.
 -  Ten en cuenta que el perfil para someter estudios clínicos es el de *Investigador/Coordinador*.
- ③ Diligencia la información solicitada.
- ④ Registra tu contraseña.
 -  Recuerda: el usuario y la contraseña son intransferibles.
- ⑤ ¡Listo! ahora puedes iniciar Sesión.



Crear un protocolo

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

Da clic en



Los campos marcados con asterisco (*) son obligatorios:



Para los estudios que no tengan un código oficial de Protocolo, en el campo *Número de Protocolo* escribir "N/A".



Para los estudios que no son patrocinados, en el campo *Patrocinador* escribir "N/A".

- 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: Esta sección es un repositorio que puede dejarse vacía o usarse para almacenar *documentos de referencia por parte del equipo investigador*. Los documentos del estudio como "Protocolos, Enmiendas, Manuales del Investigador, Formatos de Consentimiento, etc.", **NO DEBEN CARGARSE EN ESTA SECCIÓN** ya que no hacen parte del sometimiento y por tanto no son revisados por el Comité.

- 4 Para terminar el registro, da clic en



Si necesitas más tiempo, da clic en y podrás finalizar 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 .


③ Selecciona el tipo documental del sometimiento:

- General
- Desviaciones
- Evento Adverso Serio
- Reportes de seguridad (SUSARs)

④ Carga la carta de sometimiento para el Comité en la sección “*Subir Carta de Sometimiento*”.

 Ten presente que la carta de sometimiento debe estar en formato PDF y en ella se deben listar todos los documentos que se adjuntarán en el siguiente paso.

⑤ 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 .


⑥ Para terminar el sometimiento de un nuevo estudio, dar clic en .

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



⑦ Revisa el *Estado* de tu trámite en la sección *Lista de Sometimientos*.



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 el Comité.
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, ha finalizado prematuramente o se ha cancelado.
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

① 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).

② Puedes visualizar el historial de todos los sometimientos en “Lista de Sometimientos”.

Fecha de creación	Trámite	Estado	Fecha de Recibido	Fecha de Dictamen	Folio	
						+ Nuevo sometimiento

④ Selecciona  para ver las cartas de respuesta del Comité 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



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

⑤ 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 área administrativa Comité.