







MANUAL DE USUARIO DE PLATAFORMA V2.1 AGOSTO 2025

Bienvenidos a la plataforma Signy



La plataforma Signy es una herramienta digital diseñada para facilitar la gestión del Comité de Panamerican, permitiendo un manejo más ágil, transparente y organizado de los procesos relacionados con la revisión, evaluación y seguimiento de los estudios.

A través de este manual encontrarás una guía detallada y estructurada que te permitirá comprender paso a paso los distintos procesos que se llevan a cabo en la plataforma **Signy.** Además, se incluyen recomendaciones para el uso óptimo de las herramientas disponibles, con el fin de asegurar una experiencia eficiente y segura.

Escribe tu usuario...

Contraseña

Si olvidaste tu contraseña o no cuentas con credenciales de acceso contáctanos por correo a comites@panamclinicalresearch.com

Indice



Nota: El número que aparece enseguida del encabezado se refiere al número de diapositiva.



¿Cómo obtener acceso?

1. Para acceder a nuestra plataforma puedes hacerlo a través de nuestra página de comités

https://www.comitespanamerican.com/



"Tu aliado de confianza en la protección de la investigación en seres humanos"



Registra tus protocolos

Acceso a la plataforma

Si aún no cuentas con tus datos de acceso, llena el siguiente formulario:





1. Ingresa a Registro de protocolos



"Tu aliado de confianza en la protección de la investigación en seres humanos"



2. Registra tu información



3. Depués de registrarte, recibirás un correo de parte de comites@panamclinicalresearch, con las credenciales de acceso a la plataforma y ¡listo!, ahora puedes iniciar sesión.

Recuerda: el usuario y la contraseña son intransferibles





1. Puedes ingresar directamente con el enlace a la plataforma:

https://nuvoweb.app/signy/login_init.php?imgdb=panamerican

2. Ingresa tu usuario y contraseña.



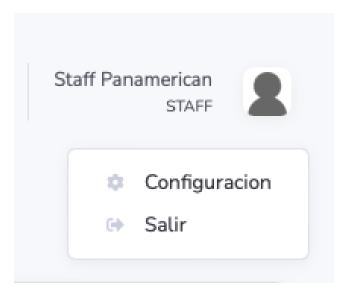
Actualización de contraseña



Para Comités Panamerican es importante la confidencialidad, es por eso que les mostraremos el paso a paso de como *cambiar su contraseña*, una vez que el staff de comités le haya proporcionado el acceso a la plataforma:

- 1. Dirigase a su página principal y de clic en su nombre de usuario
- 2. De clic en "Configuración" y lo enviará a una ventana con datos de su usuario en Signy:





✓ Nota: En el último apartado puede agregar una foto de perfil si es de su agrado.

- 3. En el apartado de contraseña podrá visualizar la contraseña dada por el staff de comités.
- Ahí mismo podrás cambiar la contraseña por una de su preferencia.
- 4. Al finalizar, de clic en

Guardar y continuar

¡Listo, su acceso a la plataforma ahora es más segura!





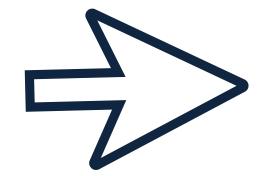
Previo a registrar un protocolo deberá tener disponible la siguiente información:

- ✓ Número de protocolo (ID del protocolo)
- ✓ Nombre del protocolo (*Título del estudio*)
- ✓ Nombre del Investigador principal
- ✓ Nombre del Patrocinador (Nombre oficial)
- Nombre del centro de investigación (Exacamente como viene en el aviso de funcionamiento)
- ✓ Nombre del producto de investigación

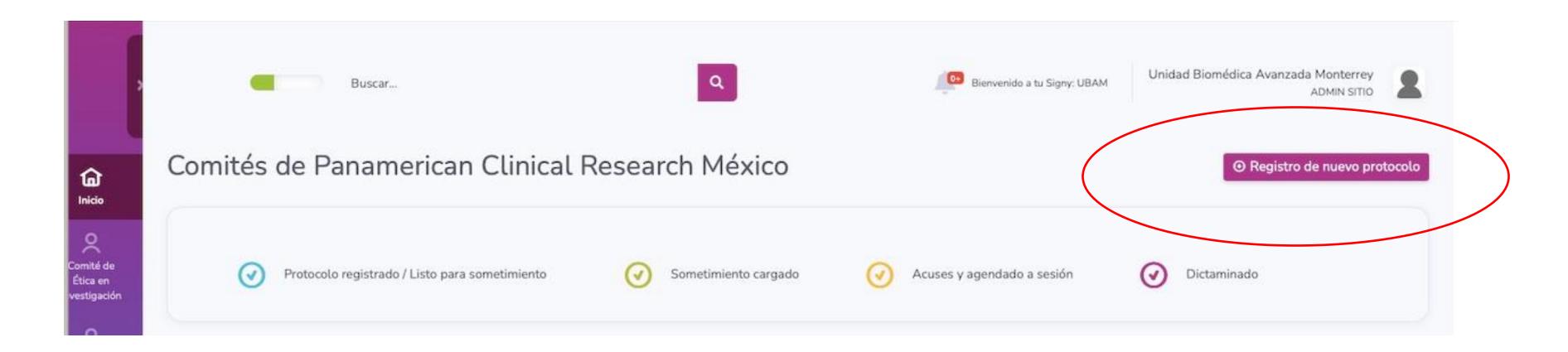
Pasos a seguir para el registro del protocolo



1. Da clic en registro de nuevo protocolo



Registro de nuevo protocolo



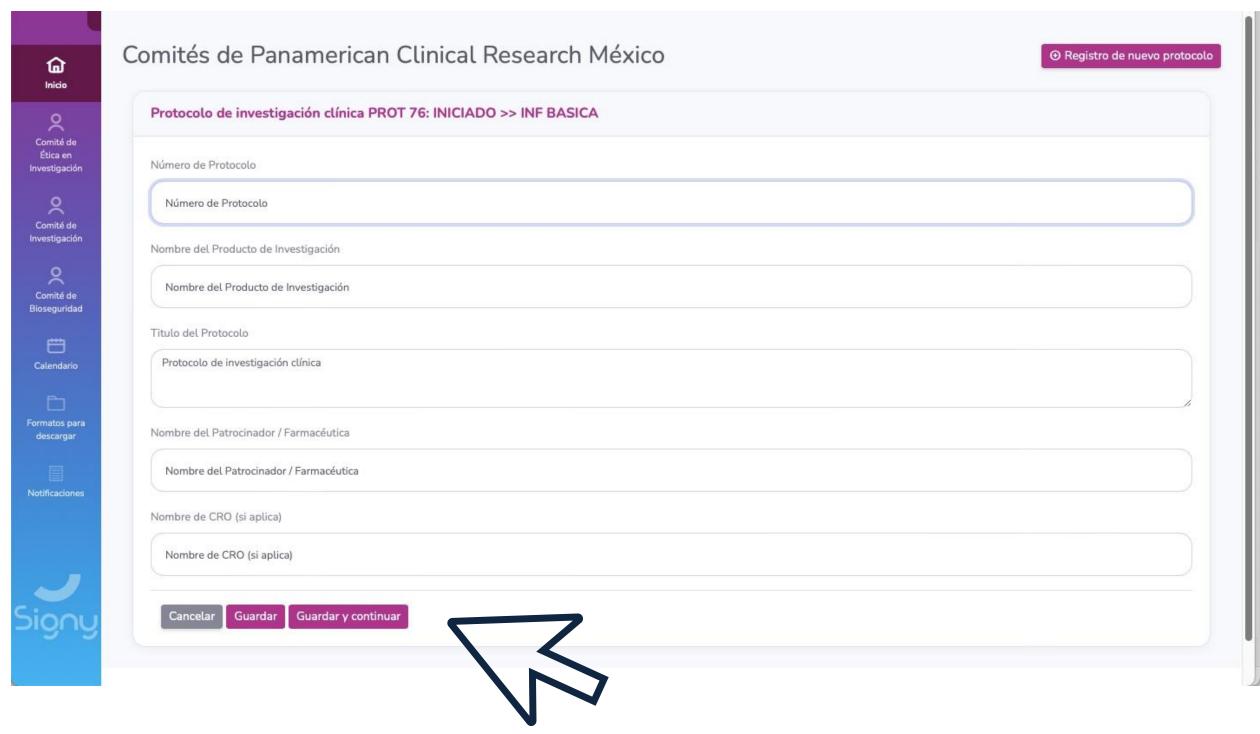


1. Ingresar la información solicitada en el apartado

a) INF BASICA

Después de ingresar la información correspondiente de cada sección dar clic en guardar y continuar.

Guardar y continuar



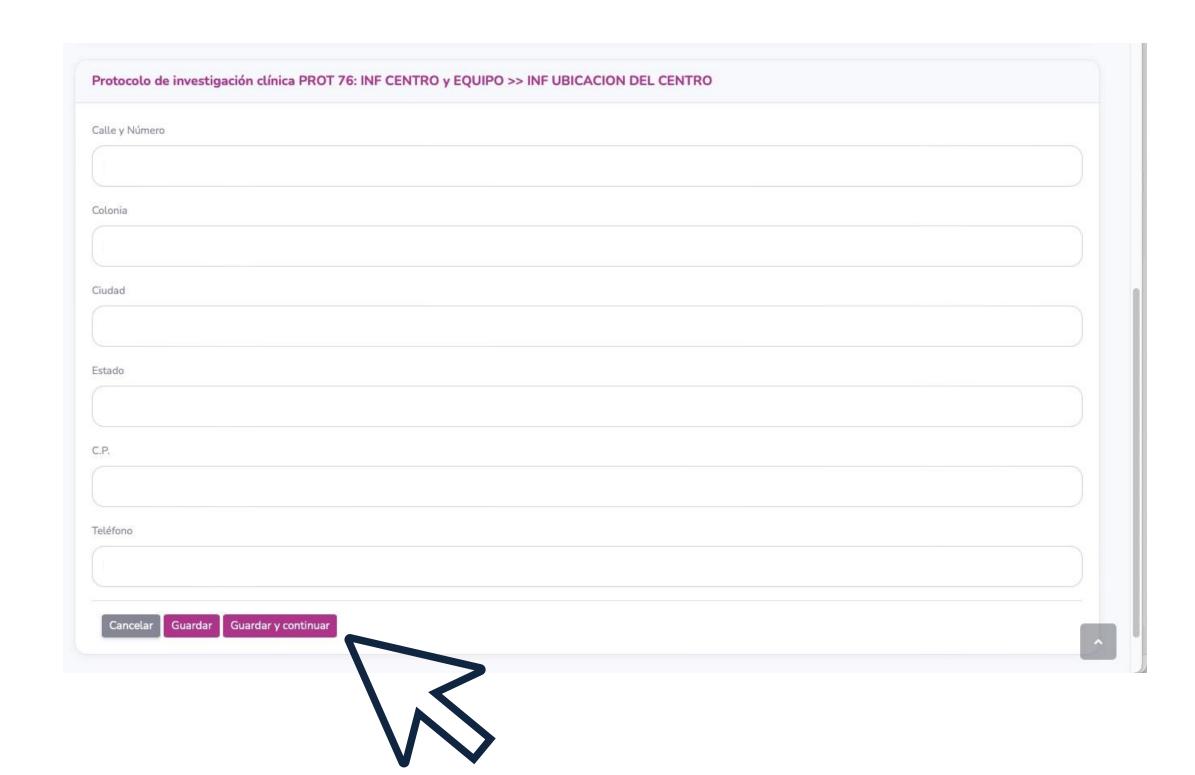


2. Ingresar la información solicitada en el apartado:

b) INF UBICACIÓN DEL CENTRO

Después de ingresar la información correspondiente en cada sección dar click en guardar y continuar.

Guardar y continuar





- 3. Ingresar la información solicitada en el apartado: INF CENTRO y EQUIPO
 - a) Información del protocolo
 - b) Centro de investigación
 - c) Investigador Principal

Después de ingresar la información correspondiente de cada sección dar clic en guardar y continuar.







- 4. Adjunta los siguientes documentos de todo el staff que participará en el protocolo en la sección: INF UBICACION DEL CENTRO >>> DOCS INVESTIGADOR
 - Cédulas
 - Títulos
 - Curriculum Vitae
 - Certificados de Buenas Prácticas Clinicas

Al finalizar, de clic en guardar y continuar.

Guardar y continuar



Notas:

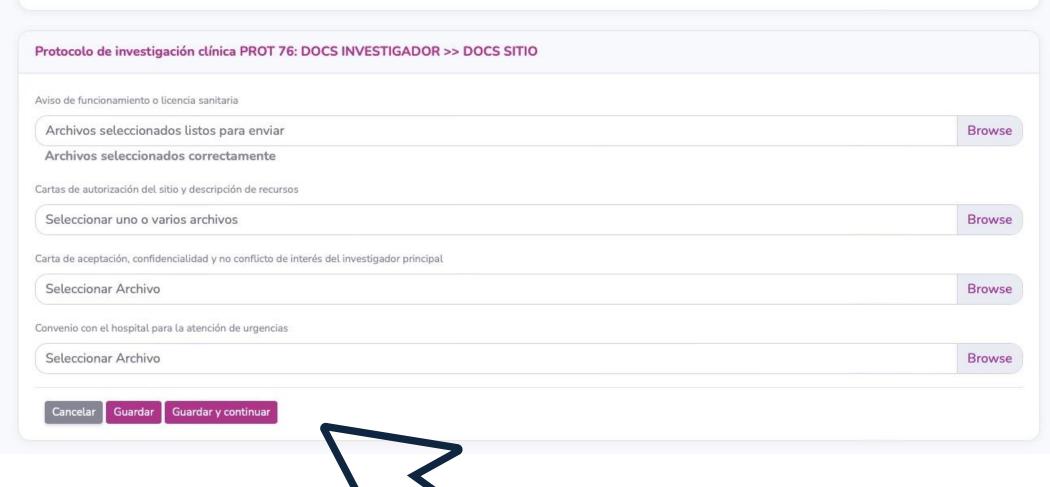
- ✓ Selecciona el documento desde las distintas carpetas de archivos de tu computadora
- ✓ Coloca el cursor en la casilla o botón "Browse" para acceder a tu carpeta de archivos y cargar los documentos solicitados en el campo



- 5. Adjunta los siguientes documentos del centro de investigación en la sección: DOCS INVESTIGADOR >> DOCS SITIO
 - Aviso de funcionamiento
 - Cartas del sitio y del investigador principal
 - Convenio con el hospital de urgencias

Da clic en guardar y continuar.

Guardar y continuar

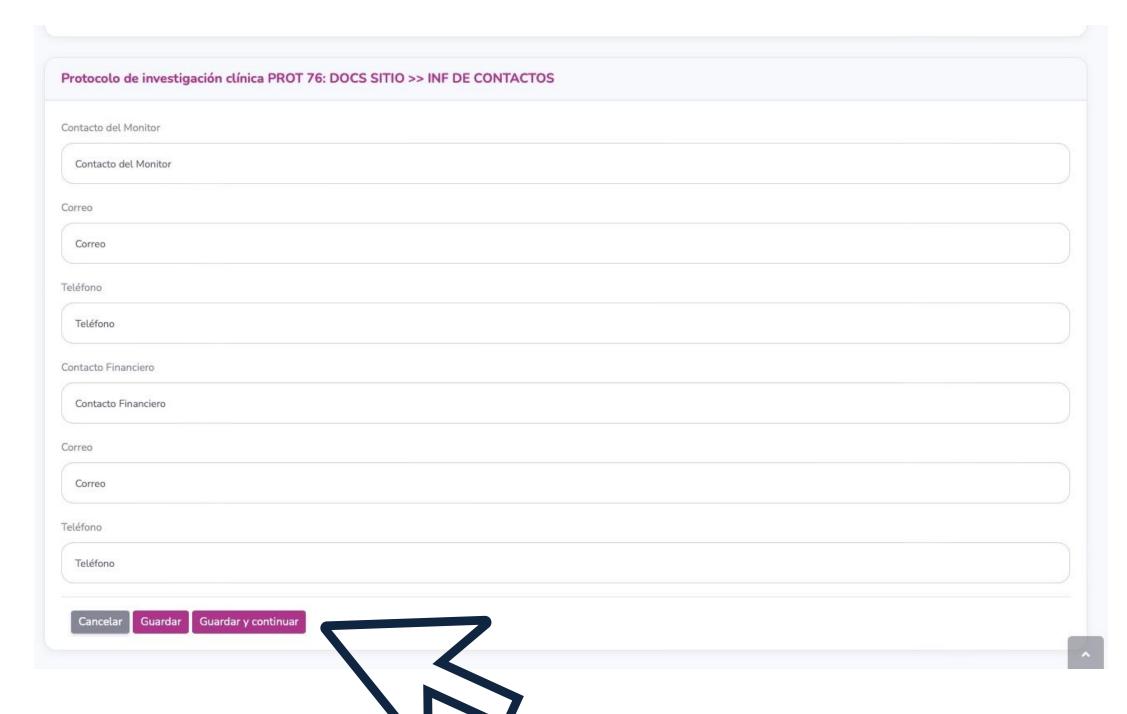




6. Ingresa la Información del monitor en la sección – DOCS SITIO >> INF DE CONTACTOS

Da clic en guardar y continuar.

Guardar y continuar





7. Selecciona en la sección de: INF DE CONTACTOS >> INF DE COMITES los comités requeridos para la revisión y evaluación del protocolo.

Da clic en guardar y continuar.

Guardar y continuar



¡Este fue el último paso para el registro de tu protocolo!

Al finalizar, podrás visualizar el protocolo en la página de inicio de la plataforma

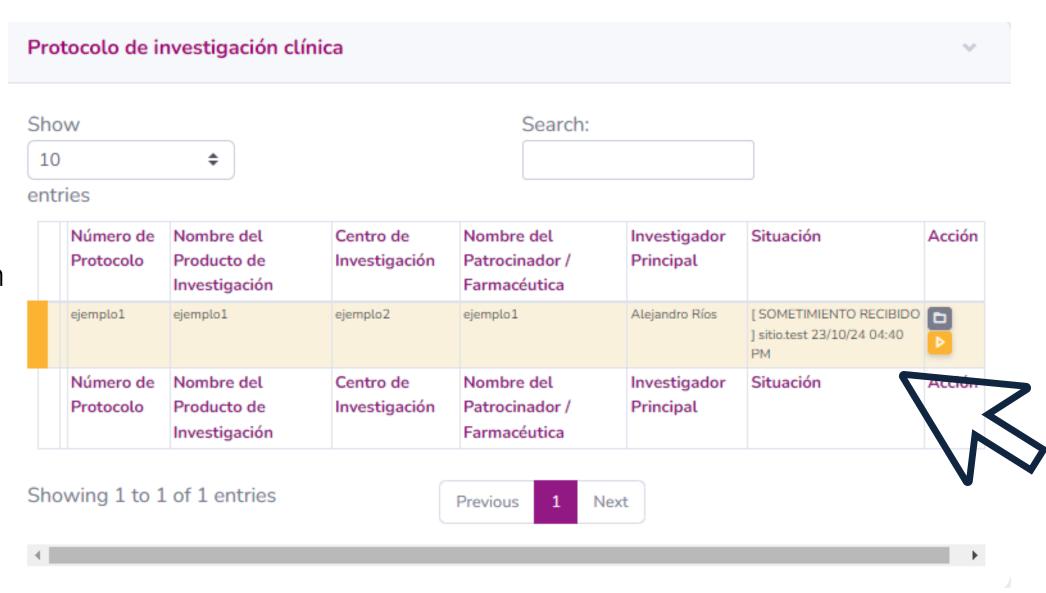
Estado de Protocolo



Puedes revisar el Estado del sometimiento de un protocolo en la página de inicio de la Plataforma dependiendo del color y situación en el que se encuentre:

1. Una vez el protocolo quede correctamente registrado se mostrará de color azul en la sección denominada "Protocolo de Investigación clínica".

La **SITUACIÓN** del protocolo podrás indentificarlo de la siguiente manera:











Creación de sometimientos



Solicitar

Posterior al registro del Protocolo, podrás realizar el sometimiento inicial y los sometimientos posteriores que sean necesarios.

- 1. Para realizar un sometimiento inicial ve a la página principal
- 2. Ubica tu cursor en el apartado de "Protocolo de Investigación clínica" ←
- Da clic en el icono "Actividades por realizar" →
 o "play".
- 4. Selecciona la opción "Nuevo sometimiento" →





Opciones

Editar

información de

Sometimiento

Una vez que des clic en <u>nuevo sometimiento</u>, completa los campos con los datos solicitados:

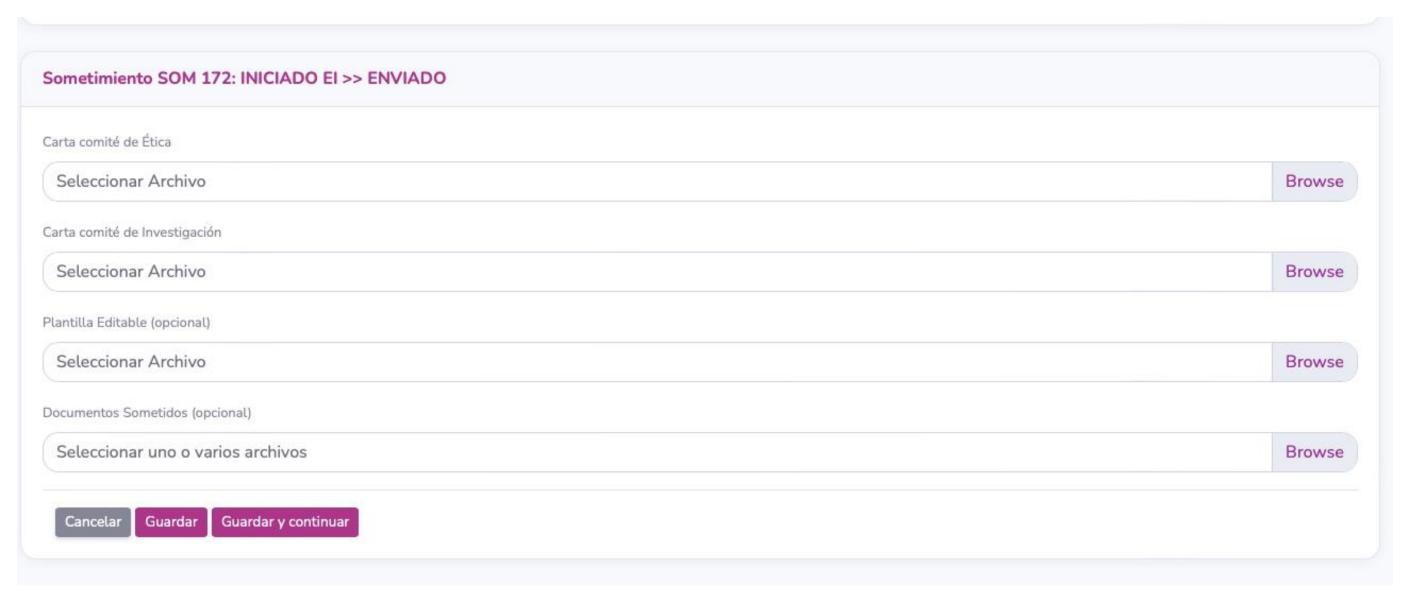
- Carga las cartas de sometimiento en su apartado correspondiente para el Comité de Ética/Comité de Investigación/Comité de Bioseguridad
- 2. Carga la plantilla editable en <u>WORD</u> en el apartado de **Plantilla Editable**, de lo contrario no te dejará continuar.





Al finalizar la carga de documentos, da clic en GUARDAR Y CONTINUAR, para que sea enviado el sometimiento a Comités.

- 4. Revisa el Estado de tu trámite en la sección "Sometimientos en curso". Aparecerá como ENVIADO
- 5. Posteriormente, recibiras un correo con la notificación de la fecha de sesión y podrás acceder para descargar los acuses de recibido, abriendo el sometimiento realizado en la sección *Carta comité de ... con*



Sello de Recibido (Dejar en blanco para sellado automático)

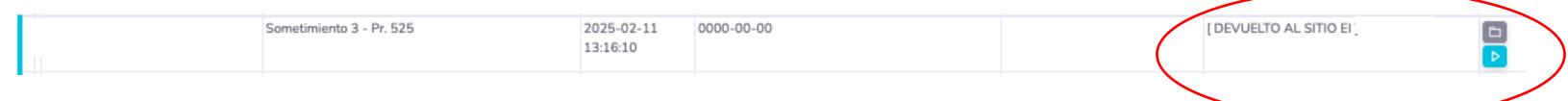
¡Este fue el último paso para la creación de tu sometimiento!



Devuelto al sitio

¿Qué hacer cuando el staff de comités te devuelve un sometimiento?

1. El primer paso es identificar el sometimiento que se devolvió, el cual, se visualizará de la siguiente manera:



- ✓ Nota: La plataforma envía un correo con los datos del protocolo para que sea indentificable y la <u>nota de la</u> solicitud.
- 2. Una vez que el sometimiento sea identificado y haya realizado los cambios solicitados por el comité, deberá dar clic en el botón de "play"
 - 2/

3. Le aparecerá una botonera con la leyenda *Cargar datos y Descargar archivos comprimidos*. De clic en Cargar datos





Devuelto al sitio

4. A continuación, se abrirá una ventana donde podrá cargar nuevamente los documentos del sometimiento dependiendo de la solicitud del comité. Verá la carta dirigida al *comité de ética*, la carta dirigida al *comité de investigac*ión y el apartado de *documentos orginales sometidos*. Cargue el o los documentos donde corresponda.

Sometimiento SOM 2166: DEVUELTO AL SITIO EI >> ENVIADO

Carta comité de Ética

5. Para finalizar la carga de documentos, deberá dar clic en Guardar y continuar.

Guardar y continuar



¡Listo, su sometimiento se enviará de nuevo al staff de comités para su revisión!

Consulta de Dictámenes



Una vez que el sometimiento del protocolo de tu interés haya sido evaluado podrás consultar los documentos:

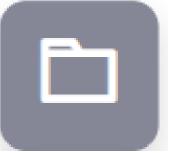
El sometimiento se mostrará de COLOR MAGENTA una vez que esté dictaminado, por ejemplo:



- 1. Para tener acceso a los dictámenes ve a la página de Inicio.
- 2. Coloca tu cursor en la sección "Sometimiento en curso".

Sometimientos en curso

3. Da clic en el ícono "Información, generalidades y documentos" del sometimiento de tu interés





Consulta de Dictámenes



Una vez que el sometimiento del protocolo de tu interés haya sido evaluado podrás consultar los documentos:

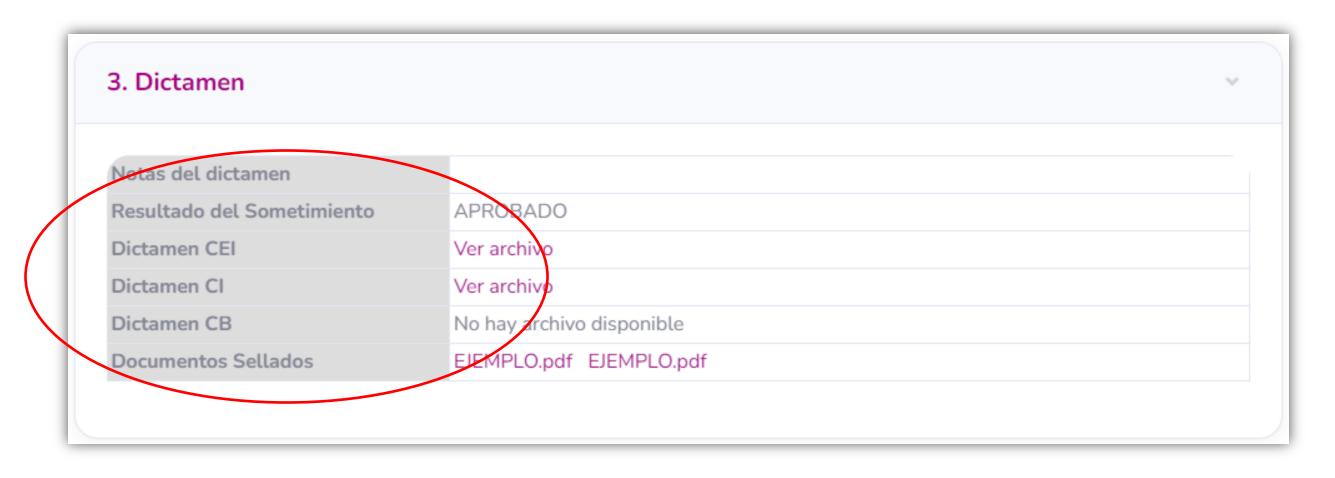
1. Dirígete al sometimiento de tu interés y da clic en



2. Ubica el apartado 3. Dictamen

Nota:

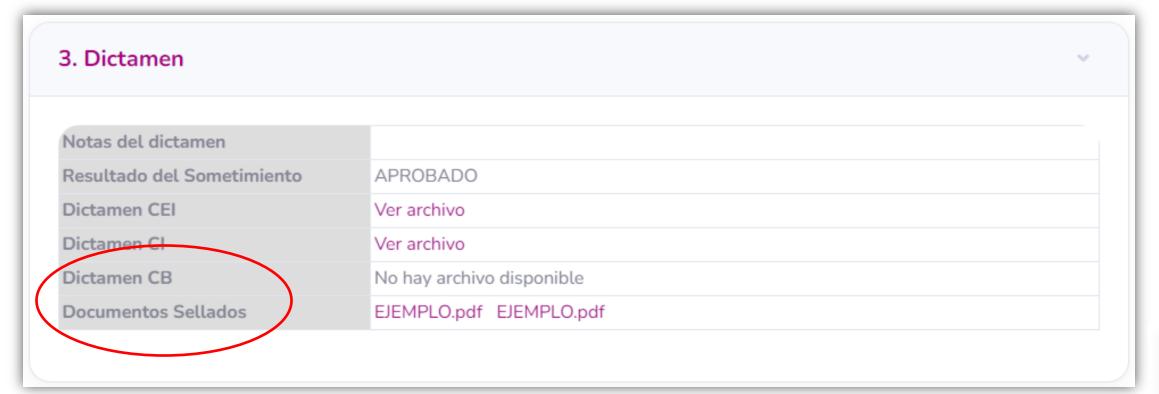
✓ Aquí mismo aparecerán los documentos sometidos una vez estén sellados, podrás descargarlos desde esta sección o bien siguiendo las próximas indicaciones en el apartado <u>Descarga de documentos.</u>



Descarga de Documentos



1. Dirígete a la sección de Dictamen y selecciona el documento a descargar

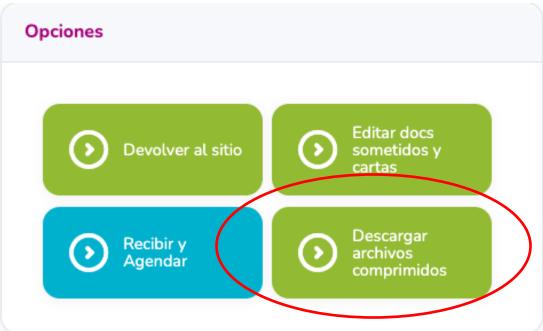


Podrás descargar el sometimiento de tu interés dando clic en el "play" y aparecerá la botonera con la opción de "descargar archivos en formato Zip"; te abrirá una ventana emergente en la que se comenzará a crear el archivo Zip.





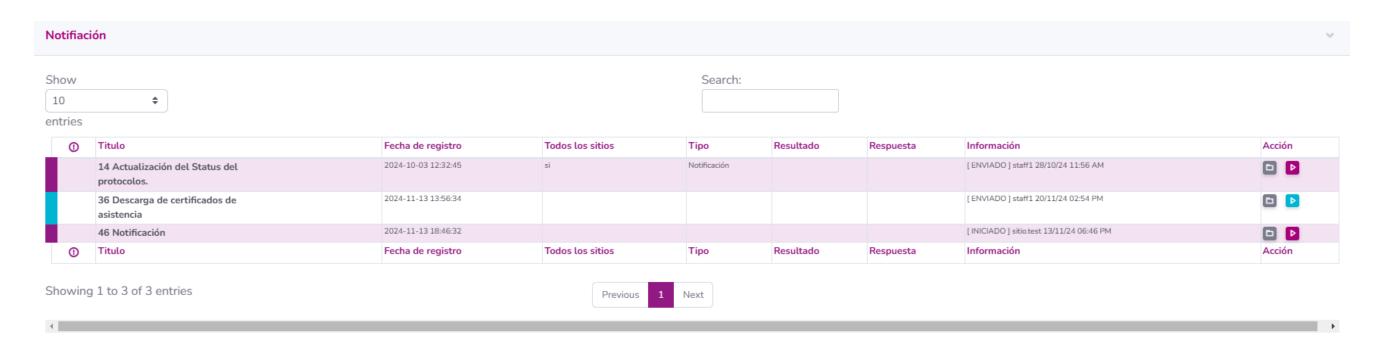
✓ Nota: Previo a descargar los documentos, recomendamos verififcar que si explorador tenga habilitada las ventanas emergentes.



Creación de Notificaciones



Para comunicaciones generales con el comité, podrás utilizar nuestro apartado de notificación, en donde el comté podrá responder a ellas.

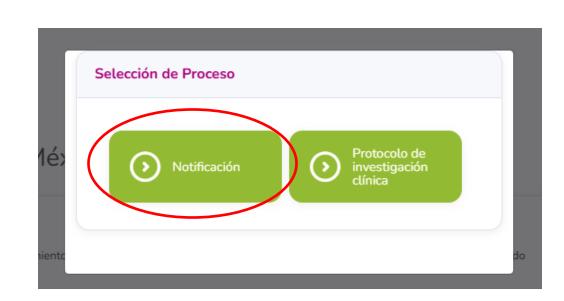


1. Para empezar a generar una notificación nueva es necesario dirigirnos al botón de "Agregar nuevo".

Nota: ese botón lo puedes encontrar en la parte superior derecha de la página principal.

- 2. Al abrir la botonera, debe dar clic en "Notificación".
- 3. Una vez creada la notificación procederán a llenar la espacios requeridos:
 - Título: asunto de la notificación
 - Descripción: en este apartado se define el objetivo de la notificación
 - Documentos: es opcional añadir algún documento. Se pueden añadir uno o más.
 - Tipo: seleccionar cualquiera de las opciones de los 4 tipos que se despliegan.

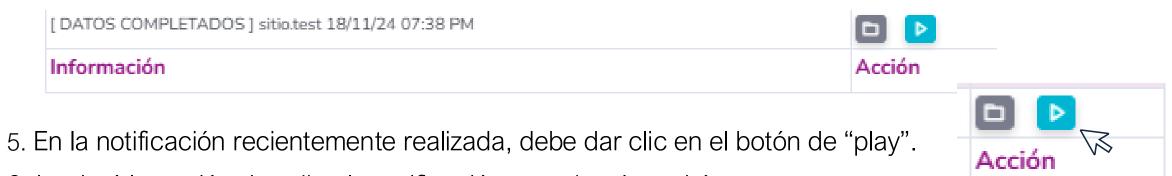




Creación de Notificaciones



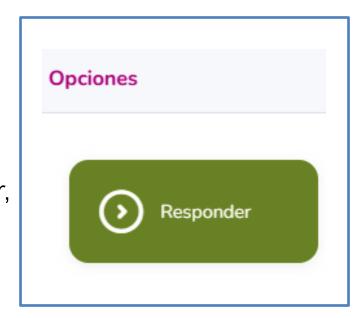
4. Al guardar y continuar la notificación, nos regresará al menú principal y podrán visualizar la notificación en color azul, y en estatus de [DATOS COMPLETADOS]. Lo anterior quiere decir que ya está terminada pero no ha sido enviada.



6. Le dará la opción de *editar* la notificación o *enviar* al comité una vez que esté completa. Posteriormente, si se selecciona la opción de *enviar*, podrá confirmarlo dando clic en la carpeta, y cambiará el estatus a "ENVIADO".

Línea de tiempo					
Estatus	Username	Fecha			
FINALIZADO	staff1	02/01/25 13:00			
ENVIADO	sitio.test	23/12/24 12:15			

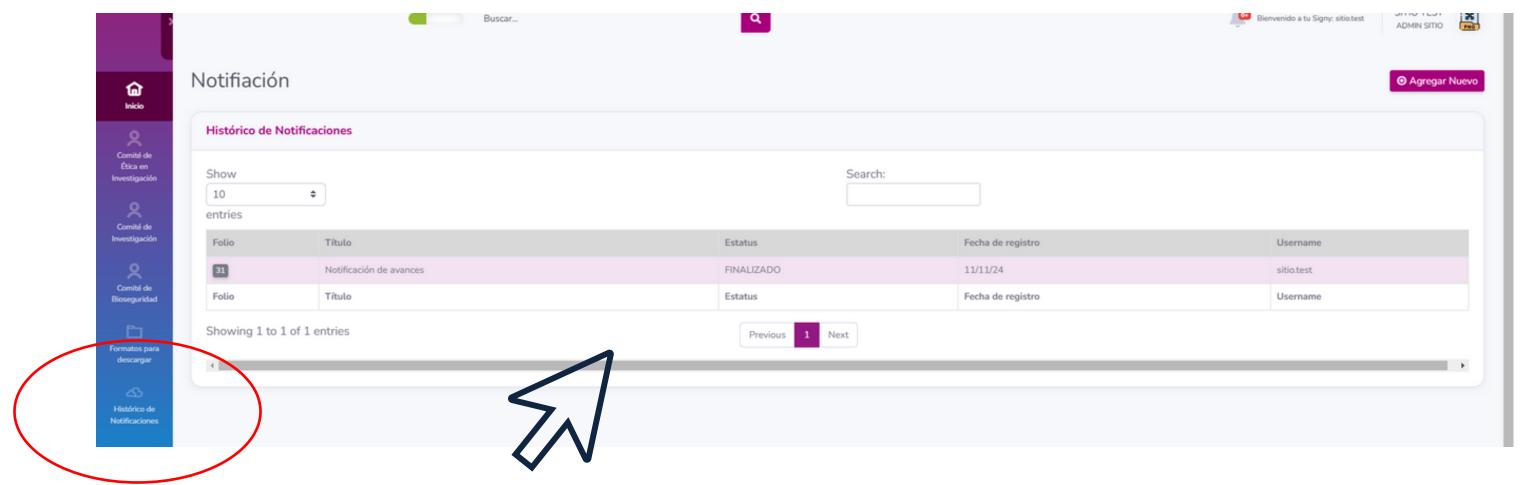
7. Ya que la notificación esté enviada, solo nos permitirá responder. En caso de dar clic en responder, se dará respuesta y podrá agregar más documentos en caso de necesitarlo.



Creación de Notificaciones



8. Cuando el staff de Comités acepte la notificación, desaparecerá del dashboard (página principal) y deberán dirigirse al apartado de "Histórico de notificaciones" que encuentran en la barra lateral izquierda



9. En esta sección podremos confirmar el estatus de la notificación. Lo anterior, será un comprobante de que el proceso finalizó con éxito

¡Notificación exitosamente registrada!

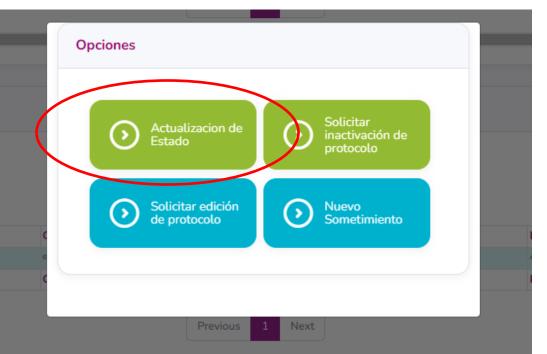
Actualización del estado del protocolo

Para el comté es importante tener un estrecho seguimiento con el desarrollo de los protocolos, por lo que, nuestra herramienta de actulización del estado, nos permitirá estar informados en tiempo real del proceso del protocolo.



2. Al dar clic, debe seleccionar la opción de "Actualización de estado"

1. Para iniciar, debe buscar el protocolo que se va a actualizar en el apartado de protocolo de investigación clínica. Una vez que lo tenga ubicado, debe dar clic en el play







3. Le abrirá un formulario para llenar los datos de la actualización.

8. Actualización de estado	
Fecha de primer paciente consentido	
Estado del protocolo	
Estado de reclutamiento	
No. De pacientes activos	0
No. De pacientes consentidos	0
No. De pacientes con fallo de selección	0
No. De pacientes con terminación temprana	0
No. De pacientes con retiro de consentimiento	0
Fecha de última actualización de estado	
Responsable última actualización	

✓ Nota: El apartado de estado del protocolo se refiere al proceso de evaluación por COFEPRIS.

Selecciona una opción...

PENDIENTE DE APROBACIÓN

✓ EN EVALUACIÓN

ACTIVO

FINALIZADO

CANCELADO

4. De clic en

Guardar y continuar

Solicitud de edición al protocolo



1. Para iniciar, debe confirmar que el protocolo está listo para editar. Lo anterior podrá confirmarlo cuando el protocolo se encuentre en los siguientes estatus: 1) Listo para sometimiento, 2) Sometimiento; 3)Sometimiento con respuesta; 4) Sometimiento enviado o recibido.

2. Una vez que lo haya ubicado, de clic en el botón de "play", y se abrirá una ventana con

las siguientes opciones:

3. De clic en *Solicitar edición de protocolo*

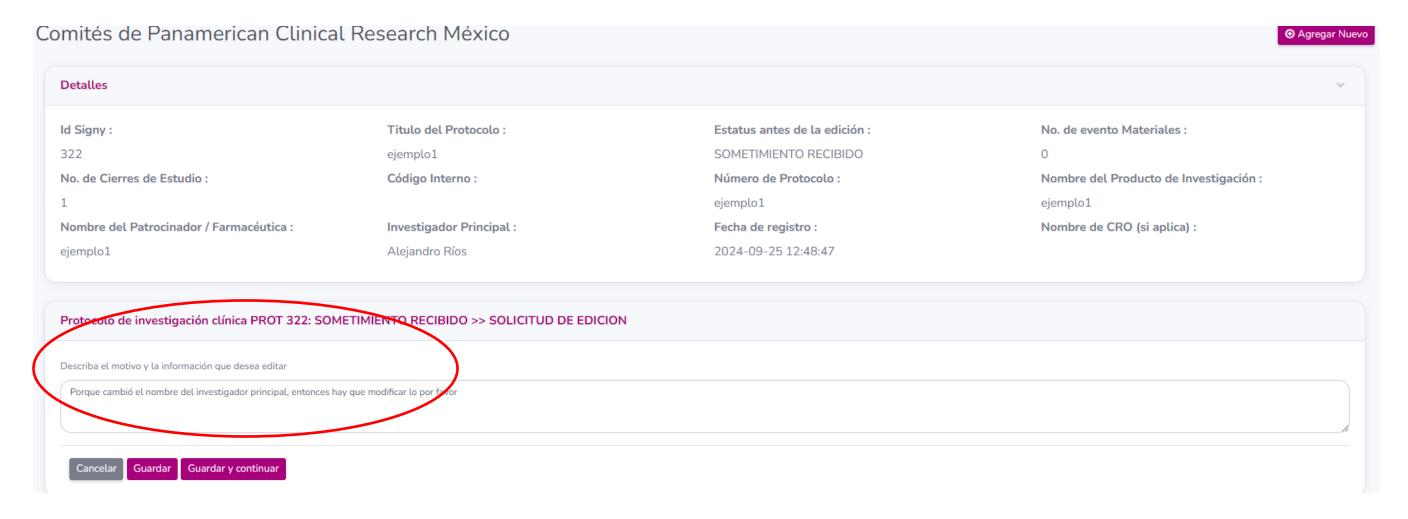


✓ Nota: Solo será necesario la edición cuando se requiera corregir, actualizar o modificar algún dato o archivo del protocolo.





4. Ya que esté dentro de la edición, le pedirá que describa el motivo de la solicitud



✓ Nota: Al finalizar la descripción, asegurese de dar clic en

Guardar y continuar





5. Ya que se haya guardado y enviado la notificación, aparecerá en la página principal el protocolo en color azul y en situación [SOLICITUD DE EDICIÓN]

Investigador Principal	Situación	
Alejandro Ríos	[SOLICITUD DE EDICION] sitio.test 05/11/24 06:16 PM	
Investigador Principal	Situación	Acción

- ✓ Nota: Es normal si en algún momento no aparecen opciones, ya que está en espera de que staff finalice la edición.
- 6. Se enviará un correo automático a Comités Panamerican con su solicitud y descripción, por lo que, el staff de comités procederá a realizar la modificación solicitada y posteriormente, podrá visualizar su protocolo en color amarillo o magenta y en situación de

recibido o sometimiento con respuesta según sea el caso.

Número de Protocolo	Nombre del Producto de Investigación	Centro de Investigación	Nombre del Patrocinador / Farmacéutica	Investigador Principal	Situación	Acción
ejemplo1	ejemplo1	ejemplo2	ejemplo1	Alejandro Ríos	[SOMETIMIENTO RECIBIDO] sitio.test 23/10/24 04:40 PM	D D







Registro de Comité de Ética en Investigación: CONBIOÉTICA-14-CEI-002-20220921 Registro de Comité Investigación: 22 CI 14 039 019 Registro de Comité de Bioseguridad: 22 CB 14 039 028

Comunicados Generales

- ✓ Cualquier novedad será notificada vía correo electrónico además de recibir notificaciones directamente a la plataforma.
- ✓ Solicita ayuda a través de
 - 33 1654 6336
 - 33 3661 8400
 - comites@panamclinicalresearch.com



Teléfono: 3316546336