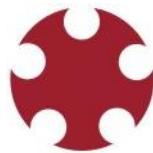


Unidad  
de Investigación en Salud ®

Sitio Clínico  
**4. Reclutamiento**

## Instrucciones

- ✓ **Realice** las actividades de acuerdo al Procedimiento normalizado y al Instructivo de trabajo correspondiente.
- ✓ **Documente** cada actividad en el Software QUIS.
- ✓ En comunicación escrita, utilice **solamente Formatos Controlados autorizados**.
- ✓ **Comunique** a Recursos Humanos cualquier observación, o solicitud expresa del cliente.



U  
IS

QUIS

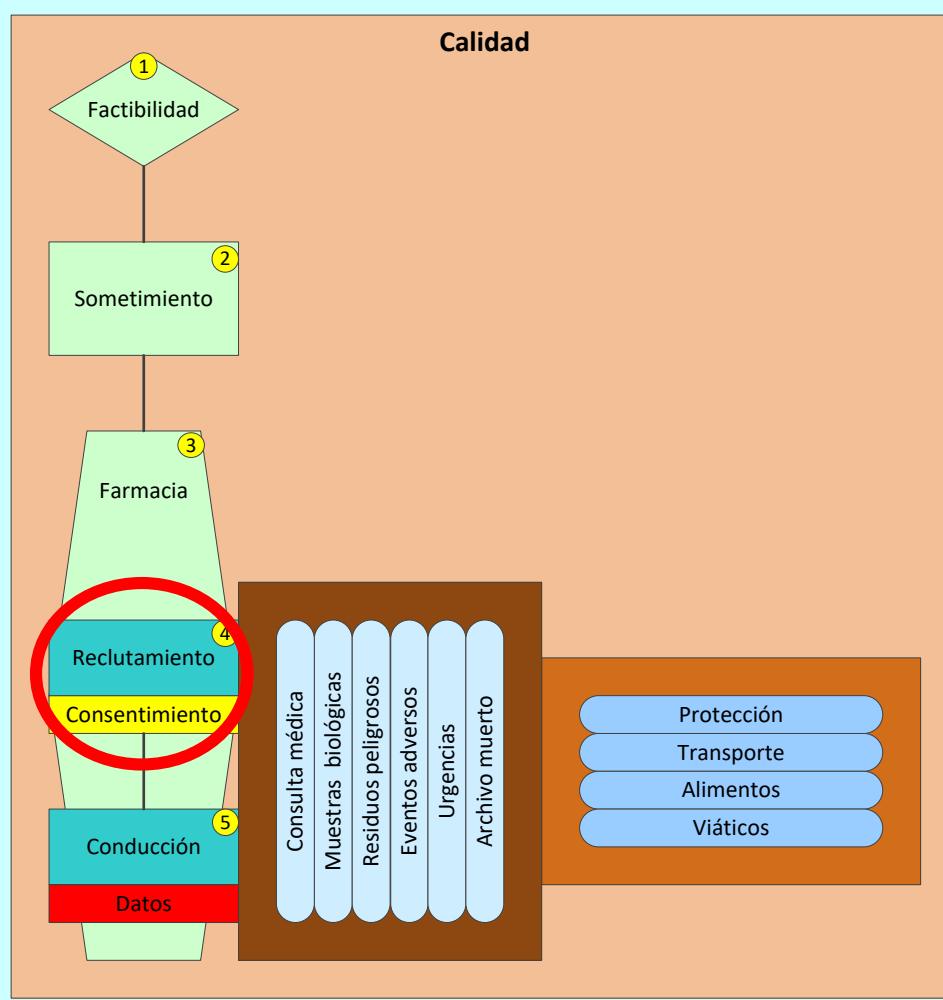
## Mapa de procesos QUIS-SC Sitio Clínico

Sitio Clínico

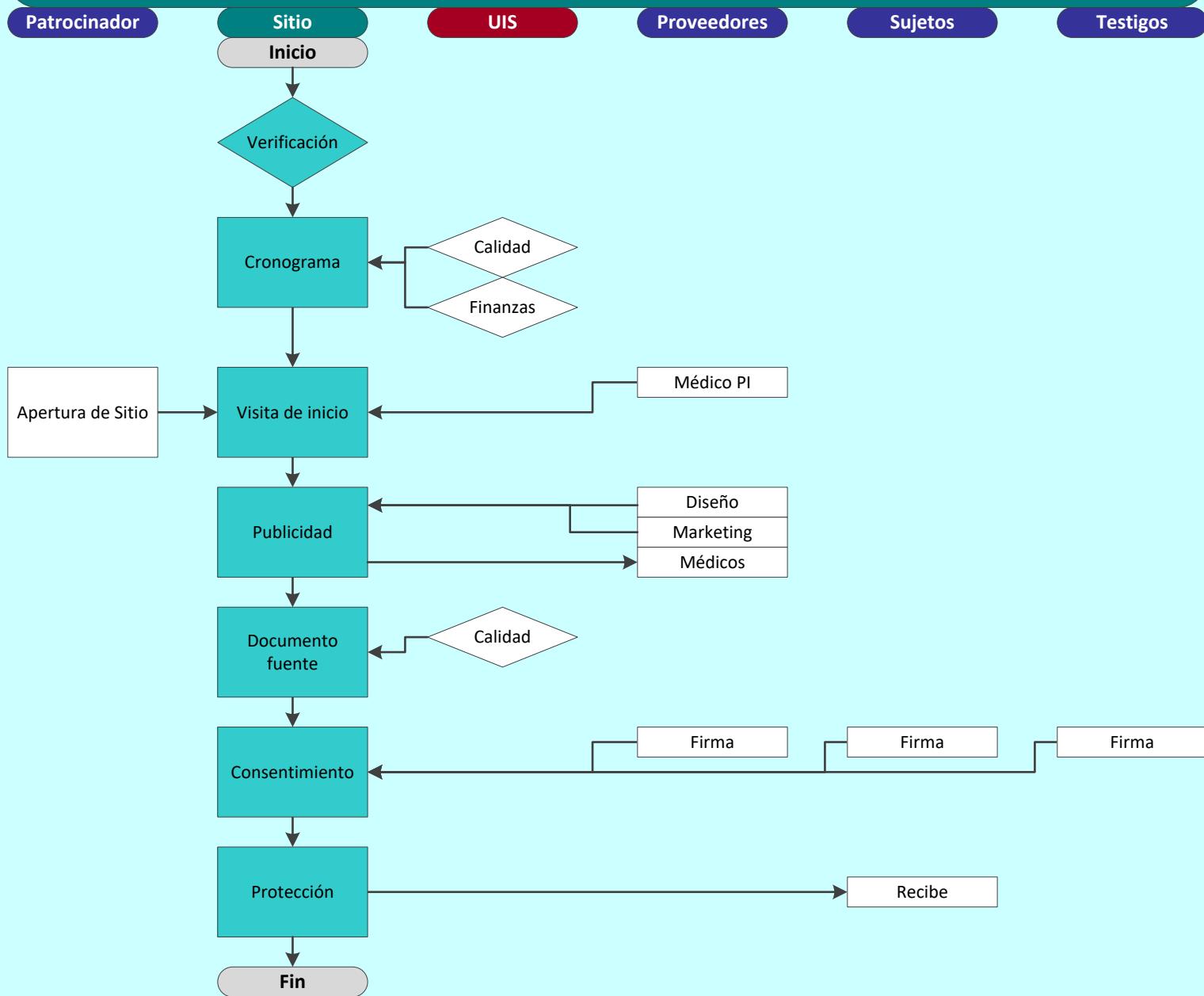
Incubación

Desarrollo

Calidad



## PC-SC-4 Reclutamiento



| Metas         |  |
|---------------|--|
| No.           | 6  |
| Objetivo      | <b>Cumplir la meta de reclutamiento</b>                                      |
| Justificación | Ingresar sujetos a los estudios  |
| Indicador     | Porcentaje de cumplimiento de la meta de reclutamiento                       |
| Fórmula       | Sujetos que firmaron ICF – Fallas de selección + 100 / Meta de reclutamiento |
| Meta          | <b>90% de estudios cumplen la meta</b>                                       |
| Responsables  | Gerencia, Coordinación, Investigador   |

| Metas         |  |
|---------------|--|
| No.           | 7  |
| Objetivo      | Minimizar el número de <b>desviaciones al protocolo</b>                    |
| Justificación | Asegurar la adherencia al protocolo  |
| Indicador     | Número de desviaciones al protocolo  |
| Fórmula       | Suma de las desviaciones al protocolo                                      |
| Meta          | <b>90%</b> de estudios con <b>≤ 2 desviaciones al protocolo por sujeto</b> |
| Responsables  | Coordinación   |

## Mapa de documentos SC-4.1 Verificación

### Manuales

Manual

### Procesos

Reclutamiento

### Procedimientos

Preparación  
Visita de inicio  
Publicidad  
Doc. fuente  
Consentimiento  
Protección

### Instructivos

Reclutamiento  
Documento fuente  
Consentimiento informado

### Formatos

Responsable Sanitario  
Libre de humo  
Derechos de los pacientes  
Política de Protección  
Política de Atención a denuncias  
Buzón  
Lavado de manos  
Acceso restringido  
Consultorio  
Política Atención médica  
Política del expediente  
Identificación del médico  
Laboratorio  
Equipo de protección  
Contingencias  
Residuos sólidos  
Residuos punzocortantes  
Área clínica  
Carro rojo  
Emergencias  
Ruta RPBI  
Coordinación  
Política de Comunicación  
Monitoreo



UIS

UIS

## Mapa de documentos SC-4 Reclutamiento

### Manuales

### Procesos

### Procedimientos

### Instructivos

### Formatos

Manual

Reclutamiento

Preparación

Visita de inicio

Publicidad

Doc. fuente

Consentimiento

Protección

Reclutamiento

Documento fuente

Consentimiento informado

Carpeta Regulatoria

Nota al archivo

Tarjeta de bolsillo

Carpeta Documento fuente

Hoja inicial

Contacto

Eventos Adversos

Medicamentos concomitantes

Medicamento de estudio

Historia clínica

Señalador de la visita

Visita SD

Nota médica

Nota al expediente

Pre-selección

Instrucciones al médico

Selección

Consentimiento Informado

Nota de consentimiento

Documenta consentimiento

Acuse de recibo

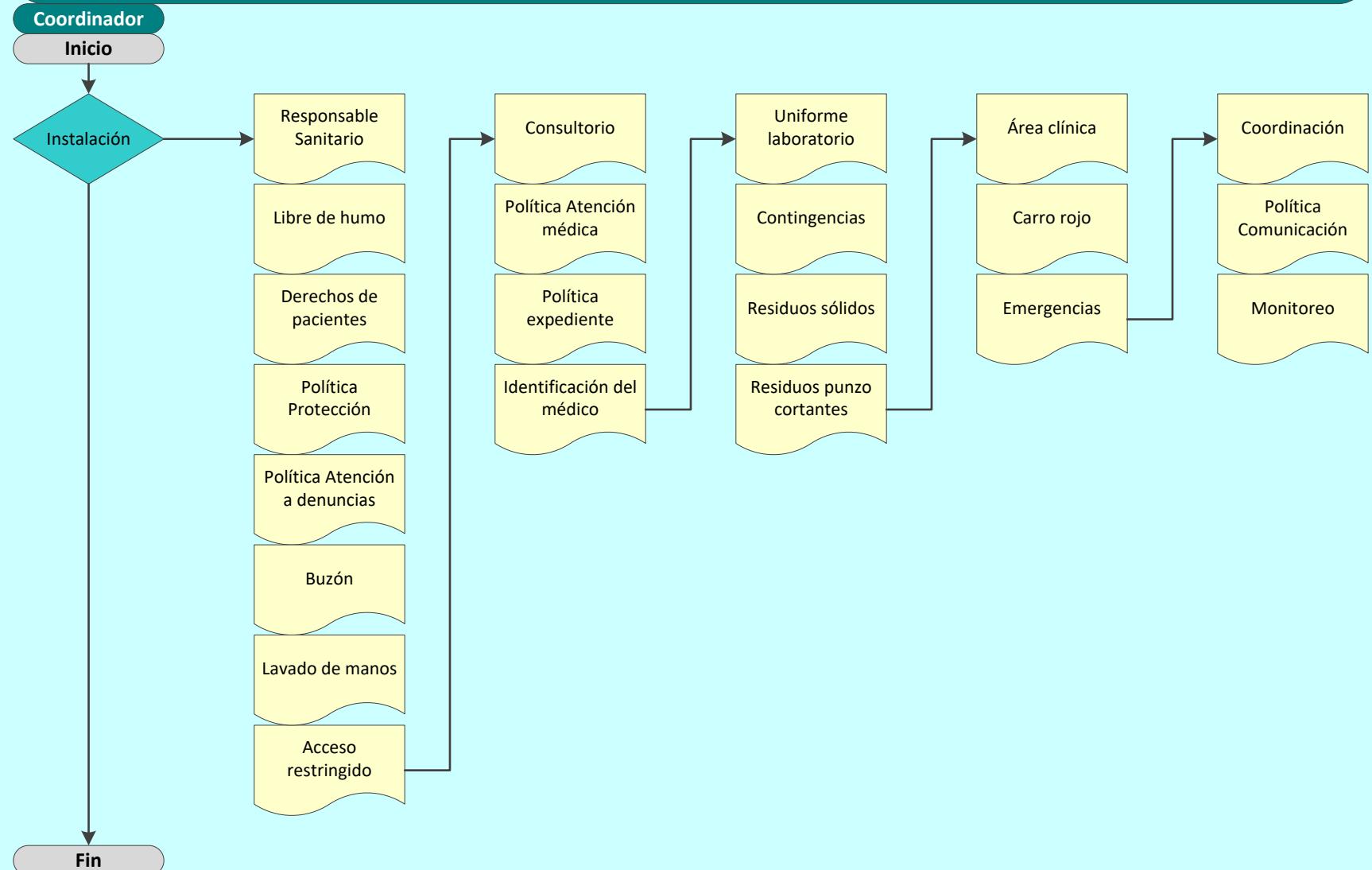
Derechos de los sujetos

Tarjeta de emergencias

Carnet de viáticos

Solicitud de resumen clínico

## PNO-SC-410 Verificación



#### **IT-SC-4.1 Reclutamiento**

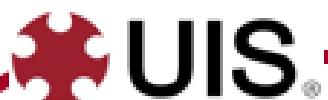
En investigación clínica, el reclutamiento consiste en realizar una serie de actividades orientadas a encontrar a las personas necesarias para implementar un estudio, las cuales deberán cumplir con todos los requisitos establecidos en los criterios de participación, para poder convertirse en sujetos.

Antes de recibir a un candidato en consulta, deberá verificarse el cumplimiento de todas las áreas físicas en que se será atendido.

#### **I. Verificación**

1. Para verificar las instalaciones, en cada área física deberá existir una bitácora. La bitácora deberá estar colocada en un acrílico. Deberá ser elaborada a partir del FC correspondiente: Consultorio, Laboratorio, Área clínica, Coordinación y Monitoreo.
2. Cuando exista Licencia de funcionamiento, el FC Responsable Sanitario deberá ser colocado a la entrada del establecimiento o del área correspondiente, como en el caso de la farmacia.
3. En cada acceso deberá colocarse el FC Libre de humo.
4. Los FC Derechos de los pacientes, Política de Protección y Política de Atención a denuncias deberán estar colocados en lugares visibles.
5. En la recepción deberá colocarse un buzón de acrílico, identificado con el FC Buzón.
6. En cada sanitario deberá colocarse el FC Lavado de manos.

7. En cada área restringida, como laboratorio y farmacia, deberá colocarse el FC Acceso restringido.
8. En cada consultorio deberán colocarse los FC Política Atención médica y Política del expediente.
9. En cada consultorio deberá colocarse un acrílico que se utilizará para colocar el FC Identificación del médico, mismo que deberá ser personalizado en cada consulta.
10. En el laboratorio deberá colocarse el FC Equipo de protección.
11. En las áreas destinadas para la recolección y manejo de muestras, así como en el lugar donde se preparen medicamentos, deberán colocarse los FC Contingencias, Residuos sólidos y Residuos punzo cortantes.
12. En el Área clínica deberá existir un señalamiento del FC Emergencias. En el carro rojo, se verifica el contenido de cada cajón, identificando cada contenido con el código de color. Documenta el resultado de la verificación.
13. El FC Política de Comunicación deberá ser instalado en las Áreas de Coordinación o Monitoreo.



**Unidad de Investigación en Salud  
de Chihuahua, S.C.**

# **FARMACIA**

**Responsable Sanitario**

**Título. Nombre Completo**

Cédula **11111111**

Universidad **11111111**

Horario **XXX días y XXX horas**

***Servicios para la Ciencia***



**Espacio  
libre  
de humo  
de tabaco**

*Servicios para la Ciencia*

## **Derechos generales de los pacientes**

1. Recibir atención médica adecuada.
2. Recibir trato digno y respetuoso.
3. Recibir información suficiente, clara, oportuna y veraz.
4. Decidir libremente sobre su atención.
5. Otorgar o no su consentimiento válidamente informado.
6. Ser tratado con confidencialidad.
7. Contar con facilidades para obtener una segunda opinión.
8. Recibir atención médica en caso de urgencia.
9. Contar con un expediente clínico.
10. Ser atendido cuando se inconforme por la atención médica recibida.



## Política de Protección

Cuidamos la dignidad, derechos,  
seguridad y bienestar  
de quienes participan en las investigaciones.

*Servicios para la Ciencia*

## **Política de Atención a denuncias**

Todas las personas involucradas  
en la atención de una denuncia,  
deberán darle seguimiento  
hasta su resolución.

# Buzón

**Por favor deposita tus quejas,  
sugerencias o denuncias.**



Por salud

Lávate las  
manos

*Servicios para la Ciencia*



**ACCESO  
RESTRINGIDO**

*Servicios para la Ciencia*

## Consultorio

Fecha de verificación

| Equipo                          |  |  |  |  |
|---------------------------------|--|--|--|--|
| Escritorio                      |  |  |  |  |
| Silla secretarial               |  |  |  |  |
| Sillas de visita                |  |  |  |  |
| Mesa de exploración             |  |  |  |  |
| Cortina o biombo de privacidad  |  |  |  |  |
| Banqueta de 2 peldaños          |  |  |  |  |
| Banco de altura                 |  |  |  |  |
| Baumanómetro calibrado          |  |  |  |  |
| Báscula con altímetro calibrada |  |  |  |  |

| Papelería y consumibles        |  |  |  |  |
|--------------------------------|--|--|--|--|
| Porta plumas                   |  |  |  |  |
| Plumas con tinta negra         |  |  |  |  |
| Post it                        |  |  |  |  |
| Recetario médico de UIS        |  |  |  |  |
| Recetario del Responsable      |  |  |  |  |
| Grapadora                      |  |  |  |  |
| Kleenex                        |  |  |  |  |
| Clips                          |  |  |  |  |
| Papel para mesa de exploración |  |  |  |  |

| Instrumentos                         |  |  |  |  |
|--------------------------------------|--|--|--|--|
| Estuche de diagnóstico, pila cargada |  |  |  |  |
| Estetoscopio médico                  |  |  |  |  |
| Martillo de reflejos                 |  |  |  |  |
| Cinta métrica flexible               |  |  |  |  |
| Termómetro de mercurio               |  |  |  |  |
| Abatelenguas                         |  |  |  |  |

| Condiciones                       |  |  |  |  |
|-----------------------------------|--|--|--|--|
| Rampa acceso para discapacidad    |  |  |  |  |
| Acceso a tarja con agua corriente |  |  |  |  |
| Tomacorriente                     |  |  |  |  |

## Política de Atención médica

La atención médica que ofrecemos  
está relacionada  
con la investigación en salud.

Verificamos la cédula profesional  
y el entrenamiento de todo el personal  
que participa en los estudios.

## Política del expediente

El expediente clínico es un documento que contiene datos personales.

Su acceso debe ser restringido.

Es responsabilidad de todos los usuarios tratarlo en forma confidencial y cumplir las disposiciones legales relacionadas a su integración.

**Nombre del Médico**

**ESPECIALIDAD**

Universidad

Cédula profesional 1111111

## Laboratorio

Fecha de verificación

| Equipo                         |  |  |  |  |
|--------------------------------|--|--|--|--|
| Centrífuga ambiente            |  |  |  |  |
| Centrífuga refrigerada         |  |  |  |  |
| Incubadora, cuando se requiere |  |  |  |  |

| Desechables                        |  |  |  |  |
|------------------------------------|--|--|--|--|
| Gasas                              |  |  |  |  |
| Bandas adhesivas                   |  |  |  |  |
| Sanitas                            |  |  |  |  |
| Pipetas                            |  |  |  |  |
| Portaobjetos                       |  |  |  |  |
| Cubreobjetos                       |  |  |  |  |
| Torundas                           |  |  |  |  |
| Alcohol                            |  |  |  |  |
| Recipiente de torundas con alcohol |  |  |  |  |

| Papelería           |  |  |  |  |
|---------------------|--|--|--|--|
| Marcador permanente |  |  |  |  |
| Pluma               |  |  |  |  |
| Lápiz               |  |  |  |  |
| Tijeras             |  |  |  |  |
| Quita-grapas        |  |  |  |  |

| Material para envíos              |  |  |  |  |
|-----------------------------------|--|--|--|--|
| Cajas para muestras ambiente      |  |  |  |  |
| Caja para muestras congeladas     |  |  |  |  |
| Sobres para muestras              |  |  |  |  |
| Pruebas de embarazo               |  |  |  |  |
| Tiras para <del>uroanálisis</del> |  |  |  |  |
| Manual de muestras por protocolo  |  |  |  |  |

| Equipo de protección personal |  |  |  |  |
|-------------------------------|--|--|--|--|
| Bata                          |  |  |  |  |
| Lentes                        |  |  |  |  |
| Guantes de <del>latex</del>   |  |  |  |  |

| Insumos RPBI                      |  |  |  |  |
|-----------------------------------|--|--|--|--|
| Bolsas rojas                      |  |  |  |  |
| Bote rojo rígido (punzocortantes) |  |  |  |  |

□

# OBLIGATORIOS



Bata



Lentes



Cubre-bocas



Guantes

# Manejo de contingencias

## Derrame de residuos:

- Aíslle el área del derrame.
- Colóquese uniforme, lentes, guantes y cubre bocas.
- Recolete el material y colóquelo en el recipiente adecuado.
- Limpie el área del derrame.

## Derrame sobre la piel:

- Lave de inmediato la piel con abundante agua y jabón.

## Herida punzante o cortante:

- Limpie de inmediato la herida con agua y jabón.
- Atienda la herida de acuerdo a su severidad.
- Solicite análisis de sangre: anticuerpos contra Hepatitis B, VDRL y VIH.
- Repita los estudios sanguíneos en un lapso de 3 meses.
- Proceda de acuerdo a los resultados de laboratorio.



## Residuos sólidos

**Deposite en bolsa roja**

- Materiales de curación con sangre, secreciones u otro fluido corporal.
- Recipientes desechables de plástico, utilizados para contener o transferir sangre, cultivos, tejidos u otras muestras biológicas.



## Residuos punzo cortantes

**Deposite en el bote rojo**

Tubos capilares, navajas, lancetas, agujas,  
jeringas desechables, agujas hipodérmicas,  
material de sutura, bisturís  
y objetos de vidrio  
que hayan estado en contacto  
con sangre o fluidos corporales.



## Área clínica

Fecha de verificación

| Equipo                                   |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
| Baumanómetro calibrado                   |  |  |  |  |
| Baumanómetro de respaldo                 |  |  |  |  |
| Báscula con estadiómetro                 |  |  |  |  |
| Mesa de trabajo                          |  |  |  |  |
| Banco o silla para enfermería y técnicos |  |  |  |  |
| Sillón reclinable                        |  |  |  |  |
| Bomba de infusión                        |  |  |  |  |
| Tripié                                   |  |  |  |  |
| Carro rojo equipado y verificado         |  |  |  |  |
| Electrocardiógrafo                       |  |  |  |  |
| Desfibrilador                            |  |  |  |  |

| Materiales                    |  |  |  |  |
|-------------------------------|--|--|--|--|
| Batas para pacientes          |  |  |  |  |
| Bata para enfermera o técnico |  |  |  |  |

| Desechables      |  |  |  |  |
|------------------|--|--|--|--|
| Guantes de latex |  |  |  |  |
| Sanitas          |  |  |  |  |
| Kleenex          |  |  |  |  |
| Abatellenguas    |  |  |  |  |

| Papelería      |  |  |  |  |
|----------------|--|--|--|--|
| Plumas         |  |  |  |  |
| Marcador negro |  |  |  |  |

## Carro rojo

Cajón No.

1

Año

Fecha de verificación

| Producto                                     | Stock |  |  |  |  |
|--|-------|--|--|--|--|
| Adenosina 6mg / 1ml amp                      | 3     |  |  |  |  |
| Agua inyectable amp 10ml                     | 5     |  |  |  |  |
| <del>Aminofilina amp 250 mg</del>            | 1     |  |  |  |  |
| <del>Amiodarona 150mg amp 3ml</del>          | 2     |  |  |  |  |
| Atropina 1mg amp 1 ml                        | 2     |  |  |  |  |
| Bicarbonato de sodio 0.75mEq amp 10ml        | 10    |  |  |  |  |
| Carbón activado polvo bolsa 50gr             | 1     |  |  |  |  |
| Diazepam 10mg amp 2ml (controlado)           | 1     |  |  |  |  |
| Difenilhidantoina 250mg amp 5 ml             | 4     |  |  |  |  |
| Dobutamina 250 mg amp 20 ml                  | 1     |  |  |  |  |
| Dopamina 250mg amp 5ml                       | 2     |  |  |  |  |
| Epinefrina 1mg amp 1ml                       | 3     |  |  |  |  |
| Esmolol 2.5mg / 10ml (controlado)            | 1     |  |  |  |  |
| Eurosemide 20mg amp 2ml                      | 4     |  |  |  |  |
| Gluconato de calcio al 10% amp 10ml          | 5     |  |  |  |  |
| Glucosa 50% fco 50ml                         | 1     |  |  |  |  |
| Heparina 1000/5000 UI amp 1ml                | 1     |  |  |  |  |
| Hidrocortisona 100mg fco amp                 | 2     |  |  |  |  |
| Hidrocortisona 500mg fco amp                 | 1     |  |  |  |  |
| <del>Isoxamide</del> 5mg sublingual tabletas | 5     |  |  |  |  |
| Lidocaina 2% fco 50ml                        | 1     |  |  |  |  |
| <del>Methylprednisolona</del> 500mg amp      | 1     |  |  |  |  |
| <del>Midazolam</del> 5mg / 5ml               | 2     |  |  |  |  |
| Nitroglicerina 50 mg amp 10ml                | 1     |  |  |  |  |
| Nitroglicerina parches 5mg                   | 2     |  |  |  |  |
| Nitroglicerina perlas 0.8mg                  | 3     |  |  |  |  |
| <del>Nitropresuato</del> de sodio 50mg / ml  | 1     |  |  |  |  |
| Noradrenalina 4mg amp 4ml                    | 2     |  |  |  |  |
| Salbutamol aerosol dispositivo               | 1     |  |  |  |  |
| Sulfato de magnesio 1gr amp 10ml             | 2     |  |  |  |  |
| Vasopresina 20u/ml amp                       | 2     |  |  |  |  |
| <del>Vecuroniq</del> 4mg / ml                | 1     |  |  |  |  |
| <del>Verapamillo</del> 5mg amp 2ml           | 2     |  |  |  |  |

Iniciales de la persona que verifica

Azul = No cumple

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  |  |  |
|--|--|--|--|

Rojo = caduca en los siguientes 3 meses

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  |  |  |
|--|--|--|--|

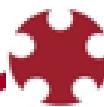
Amarillo = caduca en los siguientes 6 meses

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  |  |  |
|--|--|--|--|

Verde = caduca en 1 año

Fecha/iniciales de resolución

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  |  |  |
|--|--|--|--|



UIS

## EN CASO DE EMERGENCIA

¿El paciente puede caminar?

Si

Taxi 614 4141210

No

Cruz Roja 614 4111484

- En caja de llaves de Coordinación hay dinero para el pago.
- Llame al **Hospital Christus Muguerza del Parque, 614 4397979**, avise al médico de guardia en urgencias que lleva al paciente y sus condiciones.
- Llame al investigador o sub investigador e informe la condición del paciente.
- Ya en el hospital, avise a algún familiar del paciente y a una autoridad de UIS.
- Los honorarios por la atención deberán ser cargados a UIS, de acuerdo al convenio vigente.



UIS®

RUTA DE EVACUACIÓN



RESIDUOS PELIGROSOS  
BIOLÓGICO INFECCIOSOS

*Servicios para la Ciencia*

## Coordinación

| Mobiliario                                    | Consumibles                                 |
|---|---|
| Escritorio                                    | Hojas de colores                            |
| Silla   | Hojas blancas                               |
| Bote de basura                                | Hojas membretadas                           |
| Archiveros                                    | Carpetas manila                             |
| Teléfono fijo                                 | Carpetas membretadas                        |
| Teléfono móvil                                | Carpetas de 3 argollas, varios tamaños      |
| Fax   | Separadores para carpeta                    |
| Copiadora, impresora, escáner                 | Protector de hojas diferentes capacidades   |
| Laptop/mouse/pad                              | Etiqueta dura (para expedientes)            |
| Lector de CDs                                 | Etiquetas de colores                        |
| Antena wifi                                   | Etiquetas o papel auto-adherible (imprimir) |
| Cámara web                                    | Refuerzo para ojillos de papel              |
| Disco duro para respaldo de estudios          | Post it (varios tamaños)                    |
| Audífonos                                     | Sobres                                      |
| Memoria USB                                   | Broches tipo baco                           |
| Trituradora de papel                          | Cinta adhesiva transparente                 |
| Servicios                                     | Masking tape                                |
| Aire acondicionado                            | Cinta canela                                |
| Calentones                                    | Cinta doble cara                            |
| Línea telefónica                              | Agenda o libreta para notas                 |
| Internet                                      | Dedales de goma                             |
| Línea celular                                 | Consumibles tinta/toner                     |
| Semipermanentes                               | Plumas                                      |
| Perforadora                                   | Lápices                                     |
| Grapadora                                     | Borrador                                    |
| Grapadora de alta capacidad                   | Marcador punto fino y grueso                |
| Tijeras                                       | Marca textos                                |
| Contacto múltiple                             | Regla                                       |
| Extensión y adaptadores de enchufe (3 a 2)    | Exacto                                      |
| Perforadora de 3, 2 y 1 hoyos                 | Resistol                                    |
| Portalápices                                  | Pritt                                       |
| Charola o porta-documentos                    | Clips de diferentes tamaños                 |
| Pizarrón de corcho                            | Grapas comunes y de alta capacidad          |
| Tablas de escribir de esas que llevan un clip | Desengrapadoras                             |
| Sello de UIS                                  | Chinchetas para pizarrón                    |
| Calendario de pared o planeador               | Sacapuntas                                  |
| Tiempos de COVID                              | Tinta para sellos                           |
| Gel anti-bacterial                            |   |
| Toallitas desinfectantes                      |   |
| Aerosol desinfectante                         |   |
| Cubre-bocas                                   |   |

## Política de Comunicación

Mantenemos comunicación continua  
con el personal, colaboradores,  
clientes, autoridades y participantes,  
para asegurar el cumplimiento de los requisitos  
y el apego a los protocolos.

## Monitoreo

Fecha de verificación

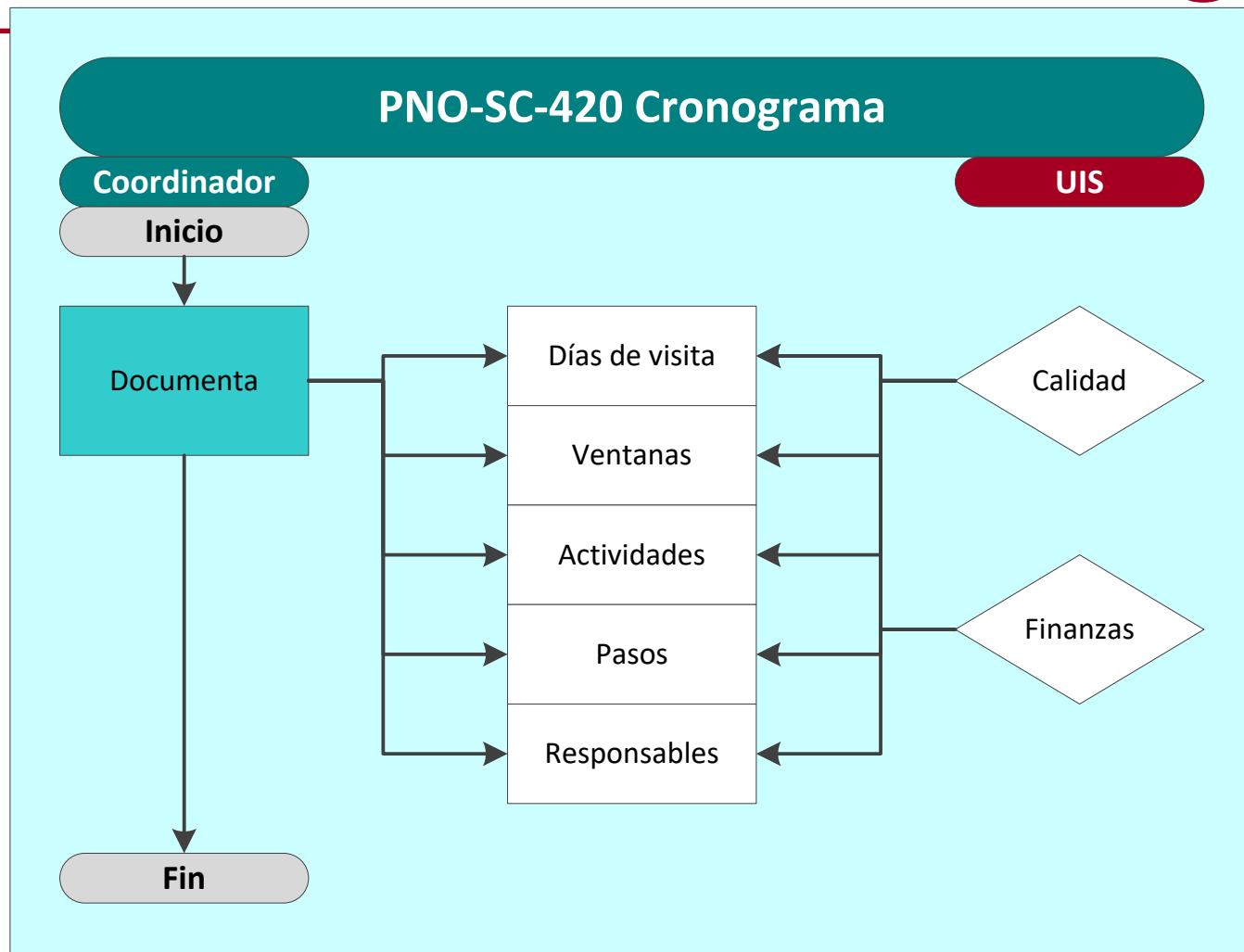
| Equipo                             |  |  |  |  |
|------------------------------------|--|--|--|--|
| Escritorios de trabajo             |  |  |  |  |
| Sillas                             |  |  |  |  |
| Pantalla de proyección             |  |  |  |  |
| Tomacorriente y cables de conexión |  |  |  |  |

## Papelería

|                      |  |  |  |  |
|----------------------|--|--|--|--|
| Plumas               |  |  |  |  |
| Post it              |  |  |  |  |
| Grapadora            |  |  |  |  |
| Perforadora          |  |  |  |  |
| Toallas sanitizantes |  |  |  |  |
| Gel antibacterial    |  |  |  |  |

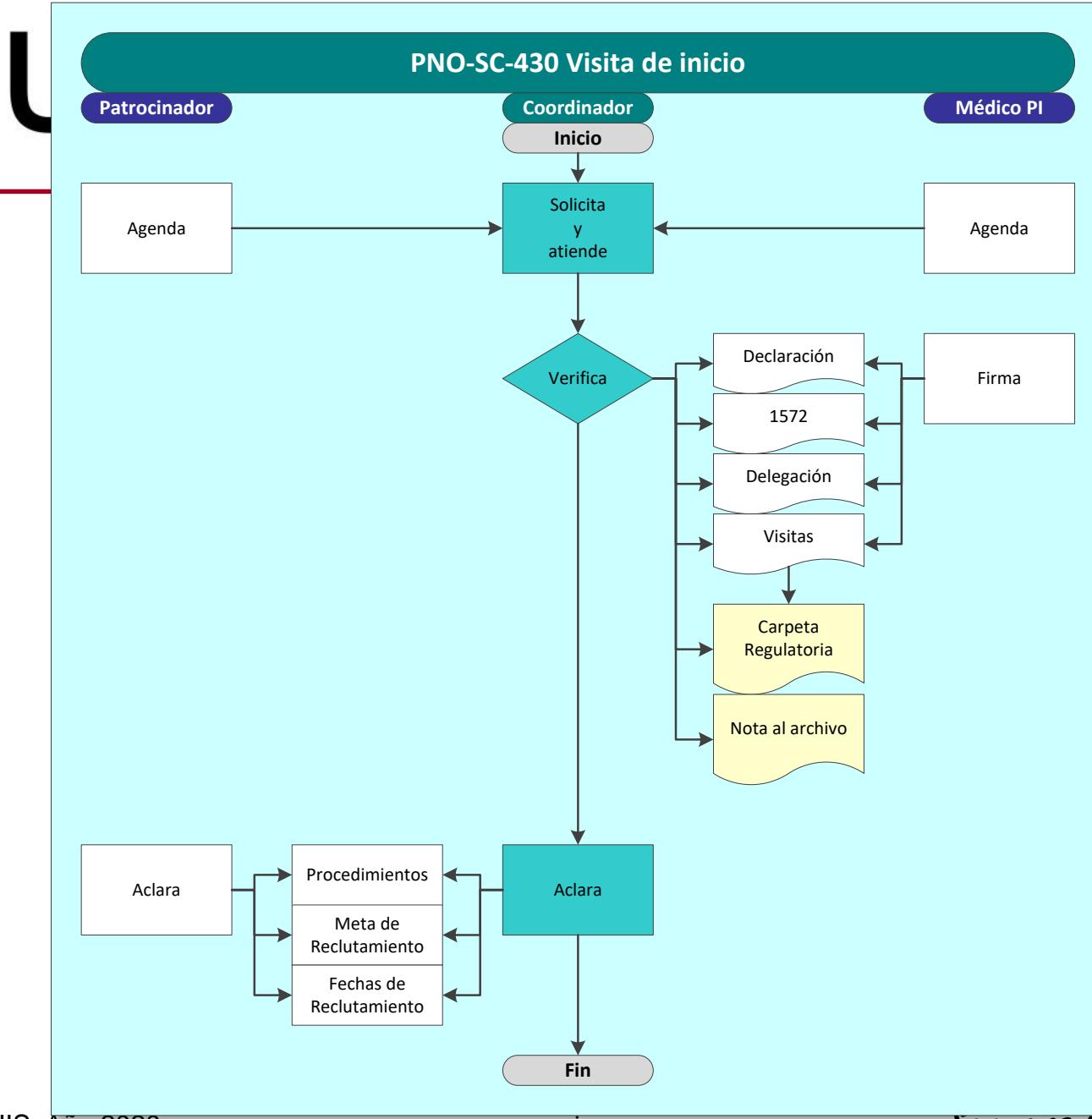
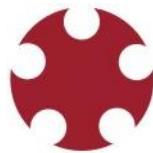
## Servicios

|                              |  |  |  |  |
|------------------------------|--|--|--|--|
| Conexión a internet          |  |  |  |  |
| Acceso a impresora y escáner |  |  |  |  |



## **II. Cronograma**

14. El Coordinador de estudio deberá conocer y describir a detalle las actividades del protocolo. Para ello, documenta en QUIS Cronograma todas las visitas programadas, definiendo la fecha correspondiente y la ventana tolerable para cada una de ellas.
15. Luego documenta las actividades que deben cumplirse en la visita, definiendo los pasos necesarios para realizarlas y las personas responsables de hacer cada uno de ellos.
16. Enseguida, comunica a los responsables de Calidad y Finanzas para que verifiquen las actividades, responsables y contratos. Además, Finanzas deberá complementar el cronograma de la investigación.



### III. Visita de inicio

17. El Coordinador de estudio deberá programar la visita de inicio, en acuerdo con el representante del Patrocinador y el Investigador Principal (PI), a quien enviará un recordatorio telefónico 24 horas previas a la reunión.

18. Durante la visita, atiende los requerimientos del representante del Patrocinador y conduce la visita a las instalaciones, al sitio de atención de urgencias y al de realización de estudios paraclínicos, de forma que el PI resuelva los pendientes en el menor tiempo posible.

19. Además de revisar nuevamente el protocolo y aclarar las dudas, el PI deberá llenar la Declaración de conflictos, la Forma 1572, el formato de Delegación de responsabilidades y el log de Visitas al sitio.

20. El Coordinador de estudio archivará todos esos documentos en la Carpeta Regulatoria, el expediente de la investigación, en el cual deberán archivarse todos los documentos, para comprobar que la conducción del estudio se realizó en apego a las GCP.

- La Carpeta Regulatoria se integra utilizando carpetas de 3 argollas, las cuales deberán estar identificadas en la parte frontal y en el lomo. Cada

tomo deberá mostrar el índice general, identificando las secciones que contiene, las cuales deberán destacarse con separadores que faciliten su manejo.

- Los documentos de la Carpeta regulatoria que contienen registros, firmas o sellos originales, deberán colocarse en porta documentos de plástico, cuidando que no sean perforados o rayados.
- Cualquier aclaración que deba realizarse en torno al contenido de la Carpeta Regulatoria, se hará mediante el FC Nota al archivo.

21. El Coordinador de estudio deberá aclarar también todos los procedimientos de la investigación.

22. Durante la visita de inicio deberá confirmarse la meta de reclutamiento, en acuerdo con el Investigador Principal y el Patrocinador. Esto permitirá medir la eficacia de las estrategias que se utilicen y el avance en su cumplimiento.

23. También deben definirse las fuentes de reclutamiento. Una fuente es un grupo de población previamente integrado, como la consulta de un médico, la de un hospital, la de una ciudad, etc.

- En UIS, las principales fuentes de sujetos son la consulta del IP, la consulta de otros médicos o profesionales con la especialidad de interés (referencias), las organizaciones sociales como hospitales públicos y privados, asociaciones civiles, etc., y la población abierta.

**1 Archivo maestro**

- 1.1 Protocolo en idioma original
- 1.2 Protocolo en español
- 1.3 Formato de reporte de caso
- 1.4 Folleto del investigador
- 1.5 Firmas autorizadas
- 1.6 Acuerdos de confidencialidad
- 1.7 Currículum vitae
- 1.8 ICF sellados

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**2 Regulatorios**

- 2.1 Póliza de seguro
- 2.2 Formato FD 1572
- 2.3 Autorización COFEPRIS
- 2.4 Lista de miembros
- 2.5 Registros de Comité de Ética
- 2.6 Correspondencia por asunto

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**3 Producto en investigación**

- 3.1 Licencia de importación
- 3.2 Instrucciones de manejo
- 3.3 Contabilidad general del medicamento
- 3.4 Contabilidad de medicamento por sujeto
- 3.5 Solicitud y devolución de medicamento
- 3.6 Envío y recepción de medicamento
- 3.7 Procedimiento de aleatorización
- 3.8 Registros de temperatura
- 3.9 Etiqueta de muestras

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**4 Materiales**

- 4.1 Calibración de equipos
- 4.2 Recibos de materiales
- 4.3 Devolución de materiales

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**5 Laboratorio**

- 5.1 Certificaciones y acreditaciones
- 5.2 Rangos normales
- 5.3 Validación de métodos
- 5.4 CV del Director
- 5.5 Correspondencia

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**6 Seguridad**

- 6.1 Formato de reportes de EAS
- 6.2 Instrucciones de llenado de Formato EAS
- 6.3 Reporte EAS en el sitio
- 6.4 Reporte EAS otros sitios

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**7 Finanzas**

- 7.1 Contratos
- 7.2 Declaración financiera

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|  |  |

**8 Bitácoras**

- 8.1 Selección y enrolamiento
- 8.2 Identificación de sujetos
- 8.3 Avisos de falla de selección
- 8.4 Visitas al sitio

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**9 Comunicación**

- 9.1 Cartas de confirmación
- 9.2 Cartas de seguimiento
- 9.3 Correspondencia general
- 9.4 Contactos telefónicos

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**10 Miscelánea**

- 10.1 GCP-ICH
- 10.2 NOM-168-SSA1-2003
- 10.3 Buenas prácticas de fabricación de medicamento

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|  |  |
|  |  |

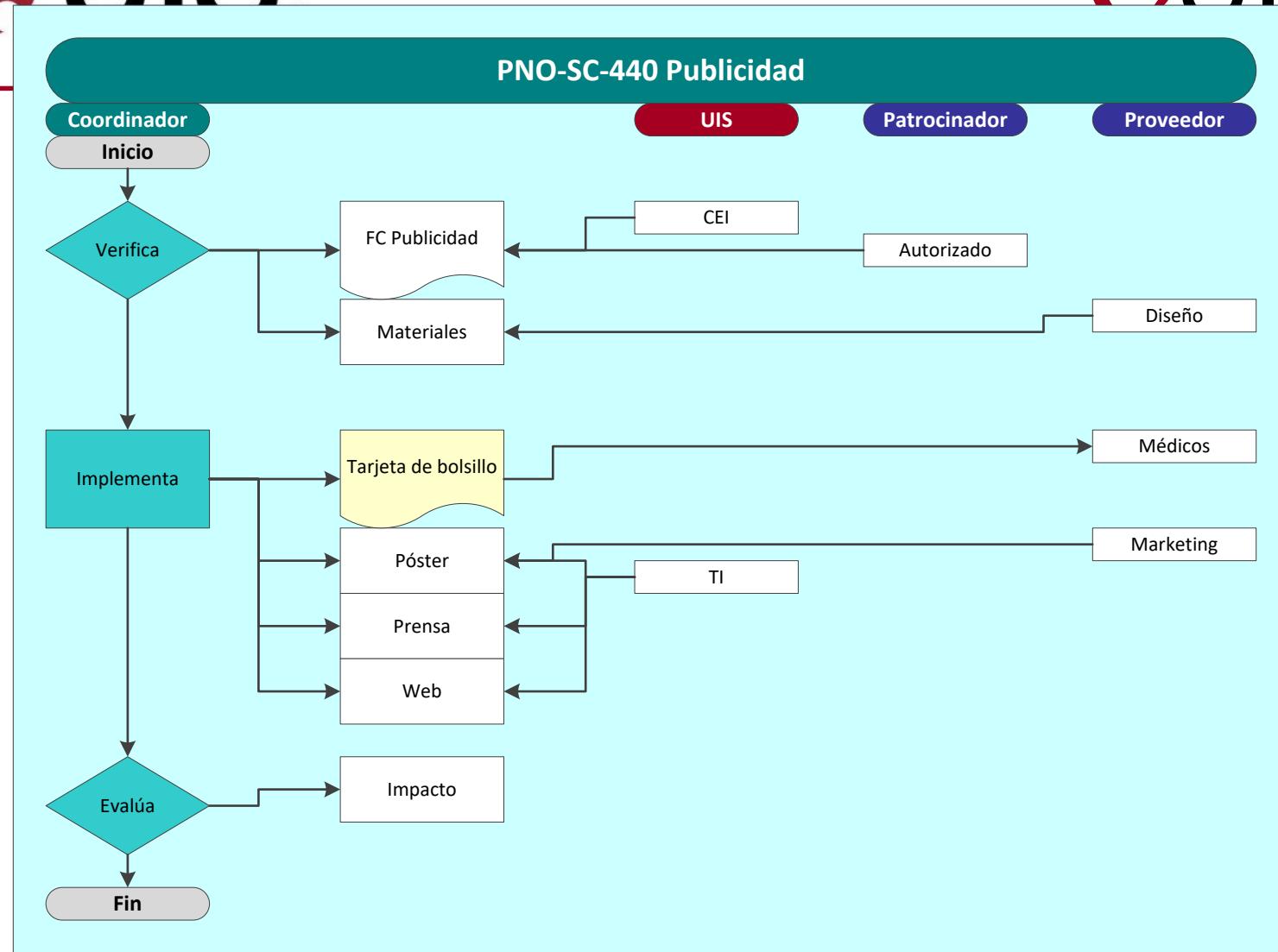


|                      |       |
|----------------------|-------|
| Código del Protocolo | Sitio |
|                      |       |



## **Nota al archivo**

Todas las notas deberán tener nombre y firma de la persona que las elaboró



#### IV. Publicidad

24. Antes de realizar cualquier actividad publicitaria, el Coordinador de estudios deberá verificar que cuenta con autorización del Comité de Ética y del Patrocinador.

25. Las estrategias de reclutamiento son específicas para cada estudio y se eligen de acuerdo a la fuente de población establecida (Tabla 1). Las estrategias utilizadas pueden ser tarjeta de bolsillo, póster, prensa y web. La publicidad en radio fue probada pero tuvo menor efectividad. La TV no ha sido utilizada.

**Tabla 1. Estrategia para cada fuente de candidatos**

|                     | Investigador Principal | Médicos y otros profesionales | Organizaciones sociales | Población abierta |
|---------------------|------------------------|-------------------------------|-------------------------|-------------------|
| Tarjeta de bolsillo | X                      | X                             |                         |                   |
| Póster              |                        |                               | X                       | X                 |
| Prensa              |                        |                               |                         | X                 |
| Web                 |                        |                               |                         | X                 |

26. El mensaje principal de la publicidad para reclutamiento se obtiene a partir de los criterios de inclusión y exclusión del protocolo. Estos deben revisados, transcritos y redactados en la forma más sencilla y clara posible.

27. La Tarjeta de bolsillo es otro material de reclutamiento. Se elabora con el FC Tarjeta de bolsillo. Consiste en una lista con los criterios de inclusión impresos en un lado y los criterios de exclusión en el lado opuesto. Una vez impreso, se dobla la página a la mitad, en sentido vertical y se enmica, para quedar como una tarjeta de aproximadamente 7 cm de ancho.

28. El Coordinador de estudio deberá entregar la tarjeta de bolsillo al PI y a los Sub-Investigadores.

- El Gerente de SC deberá establecer contacto telefónico con el médico, invitarle a participar, ya sea como referente o como Sub-Investigador, y enterarle acerca de los pagos previstos por cada actividad del estudio. La tarjeta de bolsillo se entrega solamente a los médicos o profesionales que aceptaron participar.
- Es importante dar seguimiento continuo a las actividades de reclutamiento de cada médico o profesional que aceptó participar, realizando una llamada telefónica cada 2 semanas durante todo el periodo de reclutamiento, documentando además el resultado.

29. Otro material de apoyo para reclutamiento es el FC Publicidad, cuyo texto debe ser adaptado para incluir la patología que se trate y un resumen de los criterios de inclusión y exclusión. Esta información puede usarse en posters o prensa, mediante campañas que pueden ser realizadas a partir de la visita de inicio.

- Proporcione al diseñador la información de publicidad para que elabore los materiales.
- Los posters pueden ser distribuidos en hospitales, clubes, asociaciones civiles, etc. Es importante integrar una lista de lugares donde se colocan los posters, para retirarlos al terminar el reclutamiento.

30. La campaña de prensa se realizará en El Heraldo de Chihuahua, con una imagen en tamaño de al menos 4 columnas x 4 pulgadas. Cuando sea posible, se prefiere la sección estatal, en día domingo. La periodicidad de publicación se establece de acuerdo al resultado de las estrategias y del periodo de reclutamiento.

31. Cuando la fuente de pacientes sea la población abierta, también se utiliza la publicidad en Web. Esta debe ser solicitada por el Gerente del Sitio Clínico. Inicia una vez que se realizó la visita de inicio del estudio y consiste en un anuncio que se publicará en la página social de la empresa (Facebook).

32. El mensaje para la publicidad en web debe tener una imagen llamativa y un texto lo más corto posible, pero proporcionar información completa sobre los requisitos. Ejemplo: INVITACION – Personas con Nombre de la patología. Prueba de un nuevo medicamento para esta enfermedad. Los pacientes deben tener XXXX. Informes a los teléfonos 614 437 2837 y 614 129 4020 o por inbox. Difunde.

**Protocolo Insertar código  
Patología Insertar patología**

**Criterios de Inclusión**

1. >18 con SMD o LMA (proporción de blastos en la médula ósea ≤50%) con trombocitopenia causada por la enfermedad o tratamiento previo (Excluye trombocitopenia transitoria).
2. Trombocitopenia grado 4 plaquetas <25 Gi/L. Al menos 1 evento de los siguientes eventos durante las 4 semanas de selección: transfusión plaquetaria, o sangrado sintomático o recuento plaquetario <10Gi/L ( fiebre, infección, enfermedad autoinmune).
3. Debe tener información de recuentos plaquetarios, sangrado y eventos de transfusión dentro de un periodo de al menos 4 semanas previas a la asignación a Tx.
4. Descontinuar cualquier Tx sistémico previo para malignidad (excepto de hidroxiurea):
  - Mínimo 4 semanas antes del día 1: quimioterapia, agentes de metilantes, lenalidomida, talidomida, clofarabina e IL-11.
  - Mínimo 8 semanas antes del día 1: globulina anti-timocito/anti-linfocito.
5. SCT previo con recurrencia posterior.
6. Enfermedad estable, capaces de completar un período de 12 semanas de Tx.
7. Estatus ECOG 0-2.
8. Función adecuada de órganos:
  - Bilirrubina total ≤1.5xULN
  - ALT ≤3xULN
  - Creatinina ≤2.5 xULN
9. Mujeres estériles o mujeres/hombres con métodos anticonceptivos.



**Unidad**

de Investigación en Salud ®

**Teléfono 614 437 2837**

**Móvil 614 129 4020**

**Protocolo Insertar código  
Patología Insertar patología**

**Criterios de Exclusión**

1. Sujetos con SMD y riesgo bajo o intermedio (IPSS).
2. Dx de leucemia promielocítica aguda o leucemia megacarioblástica o LMA secundaria a neoplasia mieloproliferativa.
3. Historia de Tx con romiprostim u otros agonistas TPO-R.
4. QTc>480 msec ó QTc>510 con Bloqueo de Rama de Haz de His.
5. Sujetos con bazo palpable con diámetro ≤16 cm.
6. Leucositosis ≥25,000/µL en el día 1 de Tx.
7. Riesgo trombótico.
8. Embarazo o lactancia.
9. Abuso de drogas o alcohol.
10. Tx con fármacos en investigación dentro de 30 días o 5 vidas medias precedentes.
11. Infecciones activas y no controladas.
12. Hepatitis B y C o VIH.
13. Cirrosis hepática
14. Ingesta de medicamentos prohibidos por el protocolo.
15. Hipersensibilidad al eltrombopag o al excipiente.



**Unidad**

de Investigación en Salud ®

**Teléfono 614 437 2837**

**Móvil 614 129 4020**

## V. Pre-Selección

33. Antes de iniciar el redutamiento, los médicos participantes pueden identificar candidatos e integrar su nombre y datos de contacto en el FC Pre-selección.
34. No se debe realizar ninguna actividad del estudio hasta que se lleve a cabo la visita de inicio.
35. Es una violación realizar actividades del estudio antes de tener la firma del ICF.

## Criterios de pre-selección

| Iniciales del sujeto | Código del Protocolo |
|----------------------|----------------------|
|                      |                      |

|    |  | No | Si |
|----|--|----|----|
| 1  |  |    |    |
| 2  |  |    |    |
| 3  |  |    |    |
| 4  |  |    |    |
| 5  |  |    |    |
| 6  |  |    |    |
| 7  |  |    |    |
| 8  |  |    |    |
| 9  |  |    |    |
| 10 |  |    |    |

¿El sujeto cumple los criterios de preselección?

|  |
|--|
|  |
|--|

Todas las notas deberán tener nombre y firma del médico que verificó la información

## IT-SC-4.2 Documento fuente

### I. Definición

1. Un Documento fuente es el expediente clínico de un sujeto en investigación. Es un archivo que describe y contiene las evidencias de cada actividad que se realiza en relación al estudio. Se trata de un documento que permite controlar el proceso de la atención médica.
2. En el Sitio Clínico UIS, el Documento fuente se integra de acuerdo a la NOM-004-SSA3-2012 Del expediente clínico.

### II. Responsabilidades

3. Todas las personas que utilizan el Documento fuente, deberán cumplir los criterios científicos, éticos, tecnológicos y administrativos obligatorios para su elaboración, integración, uso, manejo, archivo, conservación, propiedad, titularidad y confidencialidad.
4. Cada persona involucrada en la integración y manejo de un Documento fuente, será solidariamente responsable respecto del cumplimiento de dichas obligaciones, independientemente de su forma de contrato.
5. Los datos relacionados al sujeto y proporcionados al personal de salud o contenidos en el Documento fuente, son datos personales motivo de confidencialidad, en términos de secreto profesional.
6. Los datos personales que posibiliten la identificación del sujeto y estén contenidos en el Documento fuente, no deberán ser divulgados o dados a conocer. Cuando sea necesario transferirlos, se adoptarán medidas para que el

sujeto no pueda ser identificado.

7. Los profesionales de la salud que participan en la atención del sujeto, están obligados a proporcionar información verbal en relación con los procedimientos que realizan, tanto al mismo sujeto, como a quién ejerza su patria potestad o tutela, a su representante legal, familiares o autoridades competentes.

### III. Integración

8. Para integrar, el Documento fuente, se consideran el tipo de estudio que se trate y el número de visitas.

9. En proyectos con pocas visitas o de bajo volumen de información, el Documento fuente se integra en carpetas tipo folder (Figura 1), mientras que en investigaciones con alto volumen de documentos, se utilizan carpetas de 3 argollas, las cuales se preparan con el FC Carpeta de Documento fuente.

10. En cualquier caso, el documento se integra de 5 secciones, nombradas de la superficie al fondo: 1. Identificación, 2. Formatos de control, 3. Visitas, 4. Historia clínica y 5. Consentimientos informados.

- La sección Identificación contiene los FC Hoja inicial y Hoja de contacto. Aquí se agregarán también Pre-Selección y Selección, los cuales deberán permanecer al inicio del archivo físico a lo largo del estudio.
- La sección Formatos de control consta de los FC Eventos adversos, Medicamentos concomitantes y Medicamento de estudio.

- La sección Visitas se integra colocando juntos todos los documentos relacionados a cada visita clínica, archivados en orden ascendente. En cada ocasión se incluye los FC Señalador de visita, Documento fuente, adaptado para la visita y Nota médica.
- La Historia clínica se integra utilizando el FC Historia clínica.

11. En cada visita, se archivan en el Documento fuente todos los comprobantes de solicitud y los reportes de resultado de cada estudio paraclínico que se realiza, los cuales deberán ser firmados y comentados por el médico. Estos incluyen estudios de laboratorio, rayos x, etc.

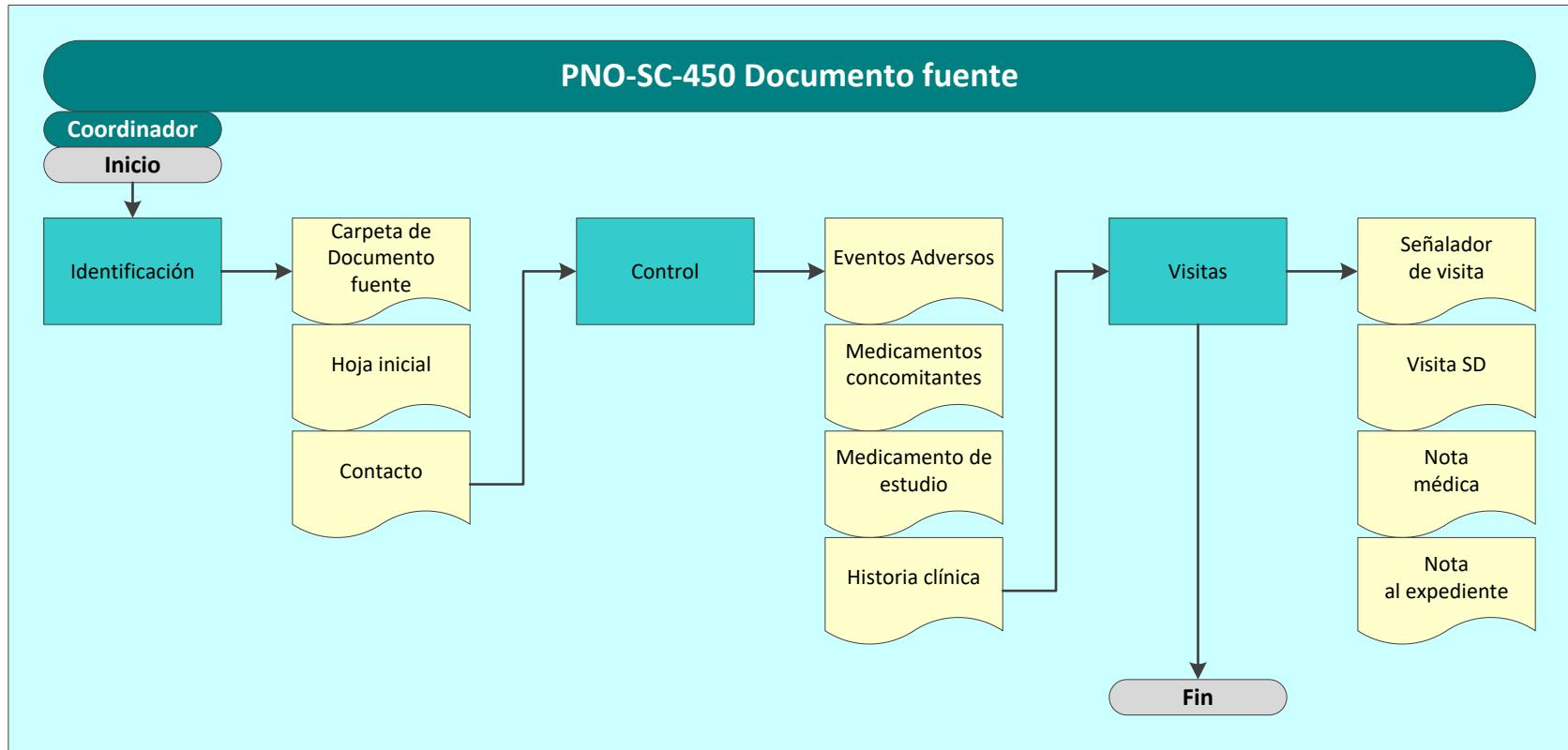
12. En cada visita se incluyen también el comprobante de la llamada al IWRS y la respuesta de asignación de medicamento de estudio, así como las etiquetas del producto entregado, cuando corresponde.

13. Las notas médicas deberán realizarse conforme al FC Nota médica.

14. Cuando una persona autorizada, no médico, deba hacer un reporte relacionado a un sujeto, se agregará el FC Nota al expediente.

15. La Sección Consentimientos informados archiva, en orden ascendente, todos los ICF que el sujeto firme durante el estudio. Este apartado se coloca en la parte final del Documento fuente.

16. El Documento fuente debe conservarse en buen estado. Su acceso será restringido a personal autorizado. Deberá permanecer bajo llave y ser tratado de forma confidencial.
17. El Documento fuente será sometido en forma periódica a un aseguramiento de calidad. Además, será evaluado continuamente por el patrocinador. Cuando se requiera, también podrá ser evaluado por las autoridades correspondientes.
18. Los Documentos fuente deberán ser conservados por un periodo mínimo de 5 años, contados a partir de la fecha del último acto médico, o el tiempo que especifique el protocolo de la investigación.
19. Los Documentos fuente son propiedad de UIS, pero cada sujeto de investigación tiene derechos de titularidad sobre la información personal que contienen.
20. Los datos del sujeto contenidos en el Documento fuente únicamente podrán ser proporcionados a terceros mediante la solicitud escrita del sujeto, de su tutor o de su representante legal.
21. Cuando se requiera un resumen clínico u otra constancia que se elabore a partir del Documento fuente, este deberá ser emitido por la Dirección de la empresa. Esto puede ser solicitado por el mismo sujeto, sus representantes, las autoridades judiciales, órganos de procuración de justicia y autoridades administrativas, para lo cual se sugiere el FC Solicitud de resumen.



## Documento fuente

Identificación

Hoja inicial

Hoja de contacto

Criterios de inclusión

Formatos de control

Eventos adversos

Concomitantes

Medicamento de estudio

Visitas

Última visita

Señalador de visita

Formato de visita

Nota médica

Nota de consentimiento

Nota al expediente

Solicitud de estudios

Reportes de estudios

Llamada al IVRS

Asignación de tratamiento

Visitas previas

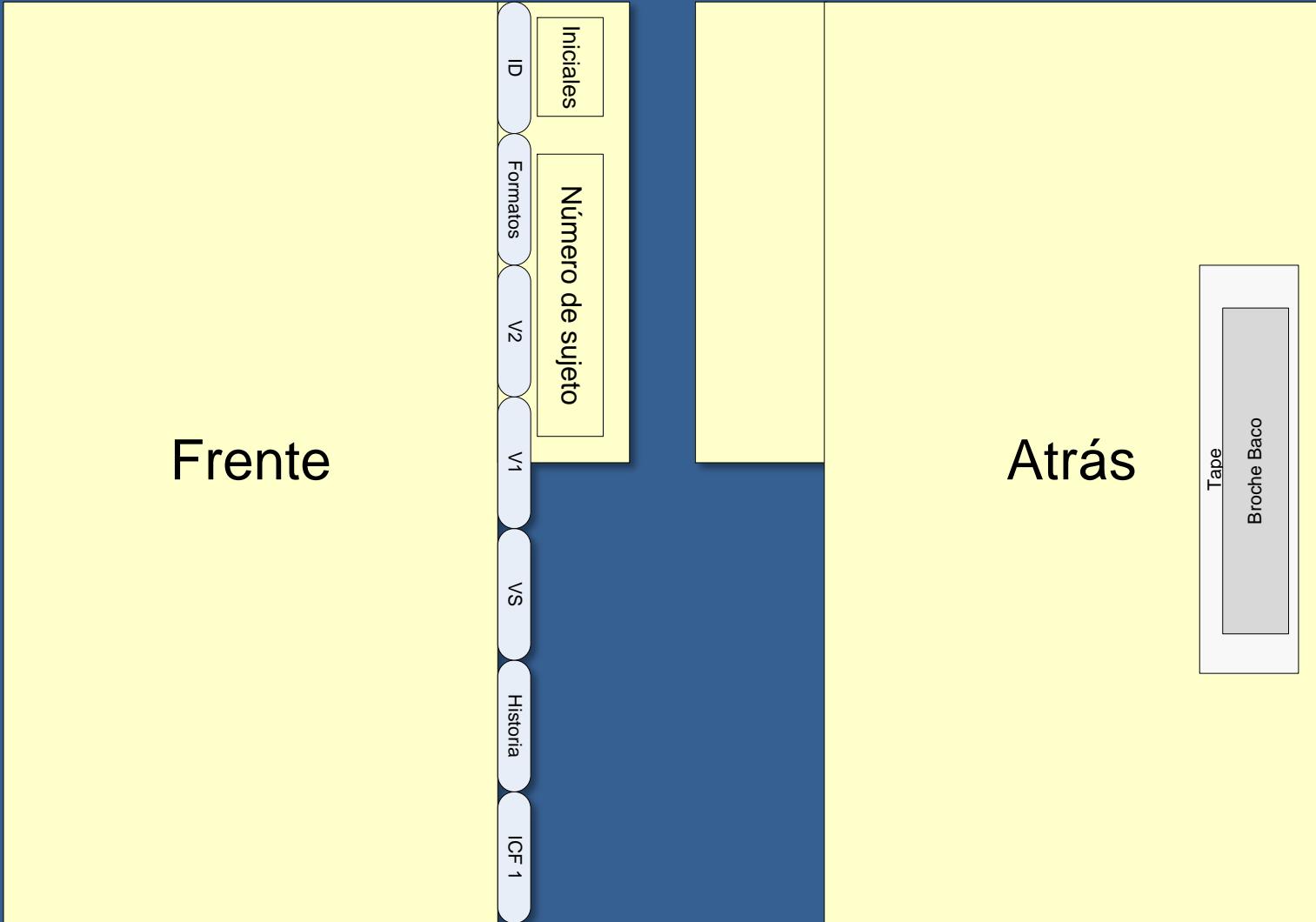
Historia clínica

ICF firmados

ICF firmado 2

ICF firmado 1

Frente



Atrás



**Unidad**  
de Investigación en Salud®

**Documento fuente**

**Código del protocolo**

**Investigador principal**

**Número de sujeto**

**Iniciales del sujeto**

Sitio clínico

Unidad de Investigación en Salud

Trasviña y Retes 1317, Colonia San Felipe, Chihuahua, Chih., 31203, México

[www.uis.com.mx](http://www.uis.com.mx)



**Unidad**  
de Investigación en Salud®

**Documento fuente**

**Código del protocolo**

**Investigador principal**

**Número de sujeto**

**Iniciales del sujeto**



**Código del protocolo**

**Investigador principal**

**Sub-investigador**

**Coordinador de estudios**

**Número de sujeto**

**Iniciales del sujeto**

**Sexo**

**Edad**

Sitio clínico

Unidad de Investigación en Salud

Trasviña y Retes 1317, Colonia San Felipe, Chihuahua, Chih., 31203, México

[www.uis.com.mx](http://www.uis.com.mx)

|                      |                      |                      |
|----------------------|----------------------|----------------------|
| Número de sujeto     | Iniciales del sujeto | Código del protocolo |
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |

### Hoja de contacto

|                    |                                      |                  |                      |
|--------------------|--------------------------------------|------------------|----------------------|
| Nombre             | <input type="text"/>                 |                  |                      |
| Sexo               | <input type="text"/>                 | Fecha nacimiento | <input type="text"/> |
| Domicilio          | Calle y número <input type="text"/>  |                  |                      |
|                    | Colonia <input type="text"/>         |                  |                      |
|                    | Ciudad y estado <input type="text"/> |                  |                      |
|                    | Código postal <input type="text"/>   |                  |                      |
| Tel casa           | <input type="text"/>                 | Tel móvil        | <input type="text"/> |
| Tel trabajo        | <input type="text"/>                 |                  |                      |
| Correo electrónico | <input type="text"/>                 |                  |                      |

|                       |                      |           |                      |
|-----------------------|----------------------|-----------|----------------------|
| Persona de contacto 1 |                      |           |                      |
| Nombre                | <input type="text"/> |           |                      |
| Domicilio             | <input type="text"/> |           |                      |
| Parentesco            | <input type="text"/> |           |                      |
| Tel casa              | <input type="text"/> | Tel móvil | <input type="text"/> |
| Tel trabajo           | <input type="text"/> |           |                      |

|                       |                      |           |                      |
|-----------------------|----------------------|-----------|----------------------|
| Persona de contacto 2 |                      |           |                      |
| Nombre                | <input type="text"/> |           |                      |
| Domicilio             | <input type="text"/> |           |                      |
| Parentesco            | <input type="text"/> |           |                      |
| Tel casa              | <input type="text"/> | Tel móvil | <input type="text"/> |
| Tel trabajo           | <input type="text"/> |           |                      |

Número de sujeto      Iniciales del sujeto      Código del protocolo

## Eventos adversos

- A Frecuencia: 1=Episodio, 2=Intermitente, 3=Continuo.

B Intensidad: 1=Leve (Fácilmente tolerado y no amerita tratamiento), 2=Moderada (Interfiere con las actividades habituales o amerita tratamiento), 3=Severa (Por su intensidad requiere atención inmediata), 4=No aplica.

C Relación con medicamento de estudio: 1=Definitiva (Después de la ingesta, No puede ser justificado, Evidente respuesta al suspender), 2=Probable (Después de la ingesta, Difícilmente puede ser justificado, Razonable respuesta al suspender), 3=Posible (Después de la ingesta, Si puede ser justificado, Incierta respuesta al suspender), 4=Dudosa (No relacionado a la ingesta, No puede ser justificado, Incierta respuesta al suspender), 5=No relacionado (No relacionado a la ingesta, No puede ser justificado, Ninguna respuesta al suspender).

D Acción tomada: 1=Ninguna, 2=Abandono del estudio, 3=Medicación (Reporte en FC-SC-5.07 Medicamentos concomitantes).

E Impacto: 1=Sin cambio, 2=Reducción de dosis, 3=Suspensión temporal, 4=Suspensión definitiva, 5=Aumento de dosis, 6=No aplica.

F Serio: Si=Peligro a la vida o causa la muerte, amerita hospitalización, causa incapacidad o invalidez, causa malformaciones, o es letal.

G Desenlace: 1=Recuperación, 2=Recuperación con secuelas, 3=Persiste, 4=Desconocido, 5=Muerte.

Número de sujeto \_\_\_\_\_ Iniciales del sujeto \_\_\_\_\_ Código del protocolo \_\_\_\_\_

#### **Medicamentos concomitantes**

|                  |  |                      |  |                      |  |
|------------------|--|----------------------|--|----------------------|--|
| Número de sujeto |  | Iniciales del sujeto |  | Código del protocolo |  |
|------------------|--|----------------------|--|----------------------|--|

## **Medicamento de estudio**

Número de sujeto

Código del protocolo

### Historia clínica

Fecha (dd-mm-aaaa)

#### Ficha de identificación

Iniciales

|           |  |             |             |            |
|-----------|--|-------------|-------------|------------|
|           |  | Sexo        | (Masculino) | (Femenino) |
| Edad      |  | Escolaridad |             |            |
| Ocupación |  |             |             |            |

#### Antecedentes heredofamiliares

| Enfermedad   | No | Si | Parentesco |
|--------------|----|----|------------|
| Diabetes     |    |    |            |
| Hipertensión |    |    |            |
| Cardiopatía  |    |    |            |
| Oncológicos  |    |    |            |
|              |    |    |            |
|              |    |    |            |
|              |    |    |            |
|              |    |    |            |

#### Antecedentes del desarrollo (Para menores de 15 años)

| Segmento                | Normal | Anormal | Observaciones |
|-------------------------|--------|---------|---------------|
| Evolución del embarazo  |        |         |               |
| Duración del embarazo   |        |         |               |
| Parto                   |        |         |               |
| Apgar                   |        |         |               |
| Desarrollo motor        |        |         |               |
| Desarrollo del lenguaje |        |         |               |
| Desarrollo psico-social |        |         |               |

Número de sujeto

Código del protocolo

### Antecedentes personales no patológicos

|               | No | Si | Edad de inicio   | Cantidad   | Actual<br>(No o Si) |
|---------------|----|----|------------------|------------|---------------------|
| Tabaco        |    |    |                  |            |                     |
| Alcohol       |    |    |                  |            |                     |
| Otros tóxicos |    |    |                  |            |                     |
| Tatuajes      |    |    | Fecha del último | dd-mm-aaaa |                     |

### Antecedentes gineco-obstétricos

|            |  |                |  |
|------------|--|----------------|--|
| Menarca    |  | Ciclos         |  |
| IVSA       |  | Gestas         |  |
| Para       |  | Cesáreas       |  |
| Abortos    |  | FUM            |  |
| Menopausia |  | Anticoncepción |  |

### Antecedentes personales patológicos

(incluya fracturas, cirugías, transfusiones y enfermedades que ya concluyeron)

| Patología | Fecha de inicio<br>(dd-mm-aaaa) | Tratamiento |
|-----------|---------------------------------|-------------|
|           |                                 |             |
|           |                                 |             |
|           |                                 |             |
|           |                                 |             |

### Enfermedades presentes

| Patología | Fecha de inicio<br>(dd-mm-aaaa) | Complicaciones |
|-----------|---------------------------------|----------------|
|           |                                 |                |
|           |                                 |                |
|           |                                 |                |
|           |                                 |                |



Documento fuente

Nombre de la visita

Fecha de la visita

Código del protocolo

Investigador principal

Sub-investigador

Coordinador de estudios

Número de sujeto

Iniciales del sujeto

Sitio clínico

Unidad de Investigación en Salud

Trasviña y Retes 1317, Colonia San Felipe, Chihuahua, Chih., 31203, México

[www.uis.com.mx](http://www.uis.com.mx)

|                  |
|------------------|
| Número de sujeto |
|                  |

|                      |
|----------------------|
| Código del protocolo |
|                      |

|                  |
|------------------|
| Número de visita |
|                  |

### Documento fuente

Fecha

Hora

| Edad | Sexo | Presión arterial | Pulso | Temperatura | Frecuencia respiratoria | Peso |
|------|------|------------------|-------|-------------|-------------------------|------|
|      |      |                  |       |             |                         |      |

|    |    |
|----|----|
| Si | No |
|----|----|

|    |    |
|----|----|
| Si | No |
|----|----|

Nombre de quien  
elaboró la nota

Firma



|                  |
|------------------|
| Número de sujeto |
|------------------|

|                      |
|----------------------|
| Código del Protocolo |
|----------------------|

|                      |
|----------------------|
| Iniciales del sujeto |
|----------------------|



### Nota médica

Fecha

Hora

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

| Nombre de quien elabora la nota | Firma | Iniciales |
|---------------------------------|-------|-----------|
|                                 |       |           |

### Número de sujeto

### Iniciales del sujeto

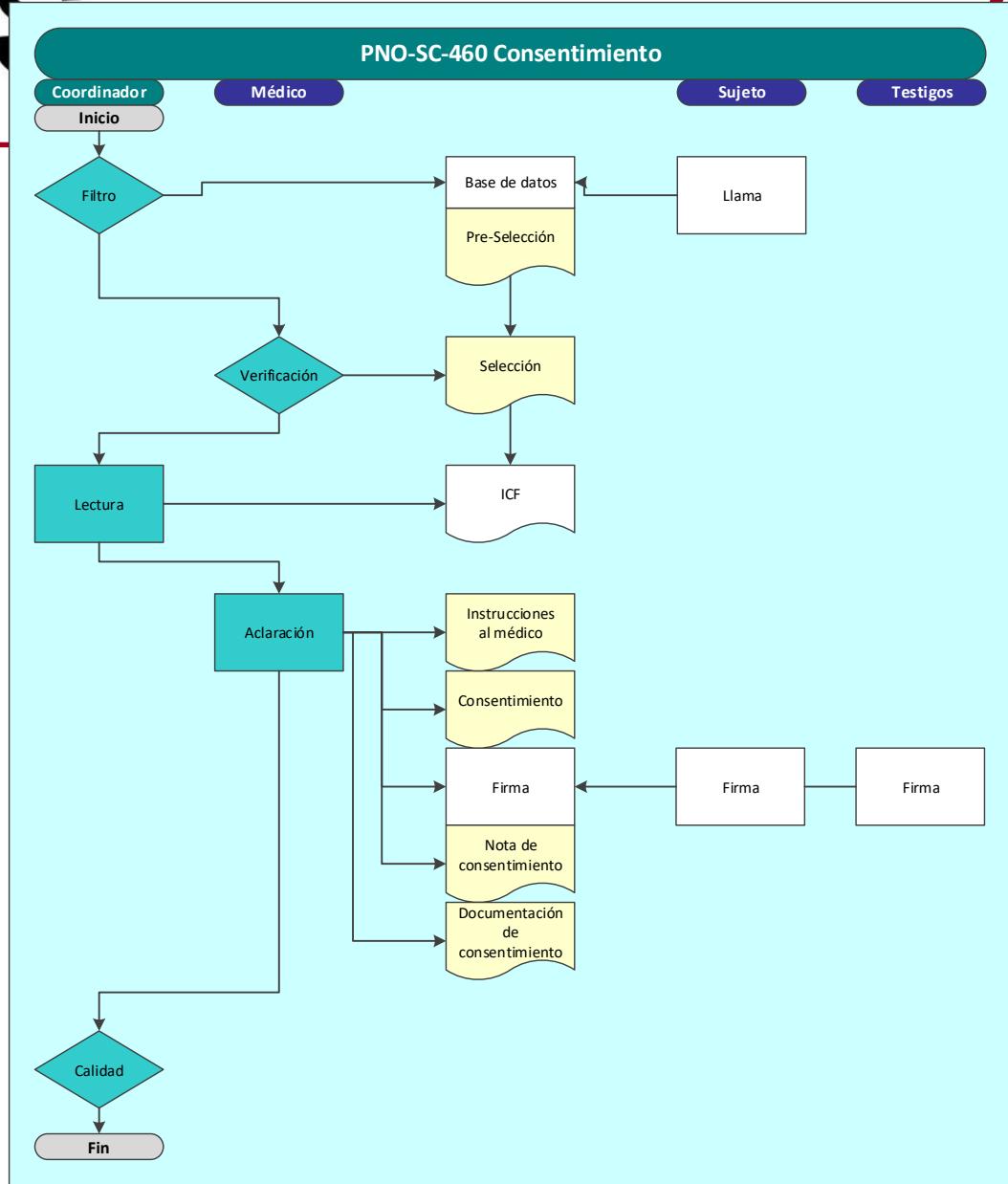
## Código del Protocolo

## **Nota al expediente**

## Fecha

## Hora

Todas las notas deberán tener nombre y firma de la persona que las elaboró



## IT-SC-4.3 Consentimiento

### I. Definición

1. El Consentimiento Informado es el procedimiento mediante el cual una persona, o en su caso, su representante legal, confirma su voluntad para participar en un estudio particular, después de haber sido informado de todos los aspectos relevantes para su decisión.
2. La meta del Reclutamiento es obtener la firma del documento llamado Formato de Consentimiento Informado (ICF) de una forma válida ante la ley: con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos que implica, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.
3. La firma del ICF marca el inicio de la participación del sujeto en el estudio. Por eso está prohibido realizar cualquier procedimiento a un sujeto antes de obtener su consentimiento.

### II. Documento

4. El ICF es el documento que consigna toda la información relacionada al estudio. Tiene implicaciones legales, toda vez que representa un acuerdo entre las partes firmantes.
5. El ICF debe respetar las disposiciones contenidas en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, en la Guía de las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización y en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.
6. También debe reflejar el respeto a la vida, salud, intimidad y dignidad de las personas que participan en la investigación. Además deberá estar redactado en un lenguaje no técnico, práctico y comprensible para el sujeto o su representante legal y los testigos.
7. El ICF no deberá contener términos que causen que el sujeto o su representante legal renuncien o parezcan renunciar a cualquier derecho legal, o que libere o parezca liberar al Investigador, la Institución, el Patrocinador o sus agentes de responsabilidad por negligencia.
8. La redacción del ICF será responsabilidad del Investigador Principal y cumplir con el siguiente contenido:
  - Una declaración informando que el estudio implica investigación.
  - El propósito del estudio.
  - El tratamiento del estudio y la probabilidad de asignación aleatoria a cada tratamiento.
  - Todos los procedimientos que lleva el estudio, incluyendo los invasivos.
  - Las responsabilidades del sujeto.
  - Los aspectos del estudio que son experimentales.

- Los riesgos o inconvenientes razonablemente previstos para el sujeto y, cuando aplica, para el embrión, feto o lactante.
- Los beneficios razonablemente esperados. Cuando no se esperen beneficios clínicos para el sujeto, éste debe estar consciente de ello.
- Los procedimientos alternativos o cursos de tratamiento que pueden estar disponibles para el sujeto y sus riesgos y beneficios potenciales importantes.
- La compensación y/o tratamiento disponible para el sujeto en caso de daño relacionado al estudio.
- El pago prorrteado previsto, si existe, para el sujeto por participar en el estudio.
- Los gastos anticipados, si existen, para el sujeto por participar en el estudio.
- Que la participación del sujeto en el estudio es voluntaria y que el sujeto puede rehusarse a participar o abandonar el estudio en cualquier momento, sin penalización o pérdida de los beneficios a que tiene derecho.
- Que el monitor, el auditor, el CE y las autoridades regulatorias, tendrán garantizado el acceso directo a los registros médicos originales del sujeto, para verificar los procedimientos del ensayo y/o datos sin violar la confidencialidad, en el grado permitido por las leyes y regulaciones aplicables y que, por firmar un ICF, el sujeto o su representante legal autorizan tal acceso.
- Que los registros que identifican al sujeto se mantendrán confidenciales y, en el grado que lo permitan las leyes y/o regulaciones aplicables, no estarán disponibles públicamente. Si se publican los resultados del estudio, la identidad de los sujetos seguirá siendo confidencial.
- Que el sujeto o su representante legal será informado de manera oportuna si se dispone de nueva información que pueda ser relevante para la disponibilidad del sujeto para continuar en el estudio.

- La(s) persona(s) de contacto para mayor información acerca del estudio y los derechos de los sujetos de investigación, y a quien contactar en caso de daños relacionados al estudio.
- Las circunstancias y/o razones previstas bajo las cuales puede terminar la participación de los sujetos en el estudio.
- La duración esperada de la participación de los sujetos en el estudio.
- El número aproximado de sujetos involucrados en el estudio.

### **III. Autorización**

9. Una vez elaborado, el ICF deberá someterse a la revisión del CE. Cuando este apruebe su uso, deberá sellar cada hoja del ICF, indicando además la fecha de aprobación.
10. El ICF con sellos originales deberá archivarse en el apartado correspondiente de la Carpeta Regulatoria del estudio.
11. El ICF deberá ser revisado continuamente. Siempre que haya nueva información disponible que pueda ser relevante para el consentimiento de los sujetos, se elaborará una Enmienda al ICF.
12. Todas las Enmiendas al ICF deberán recibir la aprobación y sello CE y la aprobación de las autoridades de salud antes de su uso.



## Pre - Selección

|                      |
|----------------------|
| Iniciales del sujeto |
|                      |

|                      |
|----------------------|
| Código del Protocolo |
|                      |

|    |  | No | Si |
|----|--|----|----|
| 1  |  |    |    |
| 2  |  |    |    |
| 3  |  |    |    |
| 4  |  |    |    |
| 5  |  |    |    |
| 6  |  |    |    |
| 7  |  |    |    |
| 8  |  |    |    |
| 9  |  |    |    |
| 10 |  |    |    |

|  |  |  |
|--|--|--|
| ¿El sujeto cumple los criterios de preselección? |  |  |
|--|--|--|

|  |
|--|
|  |
|--|

Todas las notas deberán tener nombre y firma del médico que verificó la información



### Selección

| Iniciales del sujeto | Código del Protocolo | Fecha |
|----------------------|----------------------|-------|
|                      |                      |       |

Título

Protocolo y Versión

Criterios de inclusión 

| Si | No | NA |
|----|----|----|
|----|----|----|

|    |  |  |  |
|----|--|--|--|
| 1  |  |  |  |
| 2  |  |  |  |
| 3  |  |  |  |
| 4  |  |  |  |
| 5  |  |  |  |
| 6  |  |  |  |
| 7  |  |  |  |
| 8  |  |  |  |
| 9  |  |  |  |
| 10 |  |  |  |

¿El sujeto cumple todos los criterios de inclusión? 

| Si | No |
|----|----|
|----|----|

Criterios de exclusión 

| Si | No | NA |
|----|----|----|
|----|----|----|

|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| 4 |  |  |  |
| 5 |  |  |  |
| 6 |  |  |  |
| 7 |  |  |  |
| 8 |  |  |  |
| 9 |  |  |  |

10  ¿El sujeto tiene algún criterio de exclusión? 

| Si | No |
|----|----|
|----|----|

¿El sujeto es elegible para el estudio? 

| Si | No |
|----|----|
|----|----|

Todas las notas deberán tener nombre y firma del médico que verificó la información

### Instrucciones al Médico

1. La nota médica deberá estar escrita en lenguaje técnico médico, sin abreviaturas, con letra legible, sin tachaduras o enmendaduras.



2. Describa cada una de las actividades de la visita, en el orden en que fueron realizadas.
  - La información complementaria le será proporcionada por el Coordinador del estudio.



3. Dé seguimiento a cada uno de los Eventos Adversos previos no concluidos.
  - Interroge sobre nuevos Eventos Adversos, para documentarlos en la nota médica y en el FC Eventos Adversos.



4. Pregunte sobre medicamentos concomitantes.

Documéntelos en la nota médica y el FC Medicamentos concomitantes.



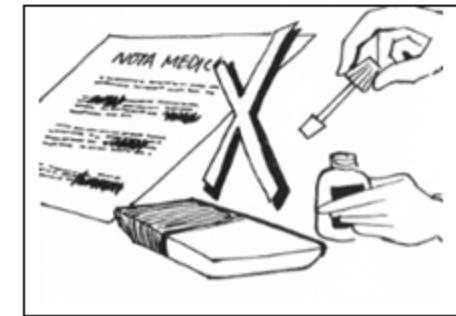
5. Pregunte sobre el medicamento de estudio.

Documento en la nota médica y en el FC Medicamentos de estudio.



6. No borre, tache o utilice correctores.

Cuando sea necesario, cancele el dato erróneo con una línea diagonal y escriba enseguida el dato correcto, las iniciales de quien corrige y la fecha.



#### IV. Firma

13. La persona responsable de obtener el consentimiento debe ser un médico debidamente autorizado para ello, quien deberá tener disponibilidad de dar al sujeto una explicación clara del estudio, durante la firma y en cualquier momento durante el desarrollo del mismo.
14. La firma del ICF debe realizarse siguiendo las instrucciones del FC Consentimiento informado. El Coordinador de estudios debe supervisar y asegurar el cumplimiento de dichas instrucciones.
15. Para que el ICF tenga validez, además de contener el sello del CE, deberá ser fechado y firmado por el sujeto, el investigador y dos testigos, estando todos presentes en el acto.

16. Cada sujeto deberá firmar dos copias del ICF sellado. Una de las copias deberá archivarse en el Documento fuente del sujeto, la otra deberá ser entregada al sujeto. Las dos copias deben tener firmas originales.
17. Cuando el consentimiento se explique en forma masiva o de grupo, la aceptación y firma del documento deberá ser un procedimiento individual.
18. En caso de menores, deberán estar presentes y firmar ambos padres. Además, si el menor tiene la capacidad de comprenderlo, deberá firmar un asentimiento.
19. Deberá vigilarse especialmente la participación de personas en situación vulnerable, reconociendo las necesidades de quienes tienen desventajas económicas o médicas; de quienes no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos; de quienes pueden participar bajo presión: de quienes no se beneficiarán personalmente con el estudio y de aquellos que participan en una investigación durante su atención médica.
20. En esos casos, deberán aplicarse los cuidados del Apéndice 1. Consentimiento en sujetos vulnerables.
21. Está permitido que un sujeto firme como testigo en la obtención de firma de ICF de otro sujeto. Esto sucederá excepcionalmente, y deberá ser notificado de inmediato al CE.
22. Cada persona podrá firmar como testigo con un máximo de tres sujetos por proyecto.
23. Cuando se firma un ICF, se utiliza el FC Nota de consentimiento, como un patrón para redactar la nota correspondiente.

17. En caso de menores, deberán estar presentes y firmar ambos padres. Además, si el menor tiene la capacidad de comprenderlo, deberá firmar un asentimiento.
18. Deberá vigilarse especialmente la participación de personas en situación vulnerable, reconociendo las necesidades de quienes tienen desventajas económicas o médicas; de quienes no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos; de quienes pueden participar bajo presión: de quienes no se beneficiarán personalmente con la investigación, y de aquellos que participan en una investigación durante su atención médica.
19. En esos casos, deberán aplicarse los cuidados del Apéndice 3. Consentimiento en sujetos vulnerables.
20. Está prohibido realizar cualquier procedimiento de un estudio antes de la obtención del consentimiento.
21. El ICF deberá ser revisado continuamente. Siempre que haya nueva información disponible que pueda ser relevante para el consentimiento de los sujetos, se elaborará una Enmienda al ICF.
22. Todas las Enmiendas al ICF deberán recibir la aprobación y sello CE, y la aprobación de las autoridades de salud antes de su uso.
23. Cada vez que el sujeto confirme su voluntad de continuar en el estudio mediante la firma de una Enmienda al ICF, deberá recibir una copia del documento firmada y fechada.
24. Está permitido que un sujeto firme como testigo en la obtención de firma de ICF de otro sujeto. Esto sucederá excepcionalmente, y deberá ser notificado de inmediato al CE.

25. Cada persona podrá firmar como testigo con un máximo de tres sujetos por proyecto.

## I. Situaciones de emergencia

1. En situaciones de emergencia, cuando no es posible el consentimiento previo del sujeto, debe obtenerse el ICF del representante legal, si está presente. Cuando no es posible el consentimiento previo del sujeto y su representante legal no esté disponible, el enrolamiento debe sujetarse a lo descrito en el protocolo, con una aprobación previa del CE.
2. El sujeto o su representante legal deben ser informado acerca del estudio tan pronto como sea posible y se le debe solicitar el ICF para continuar el estudio.



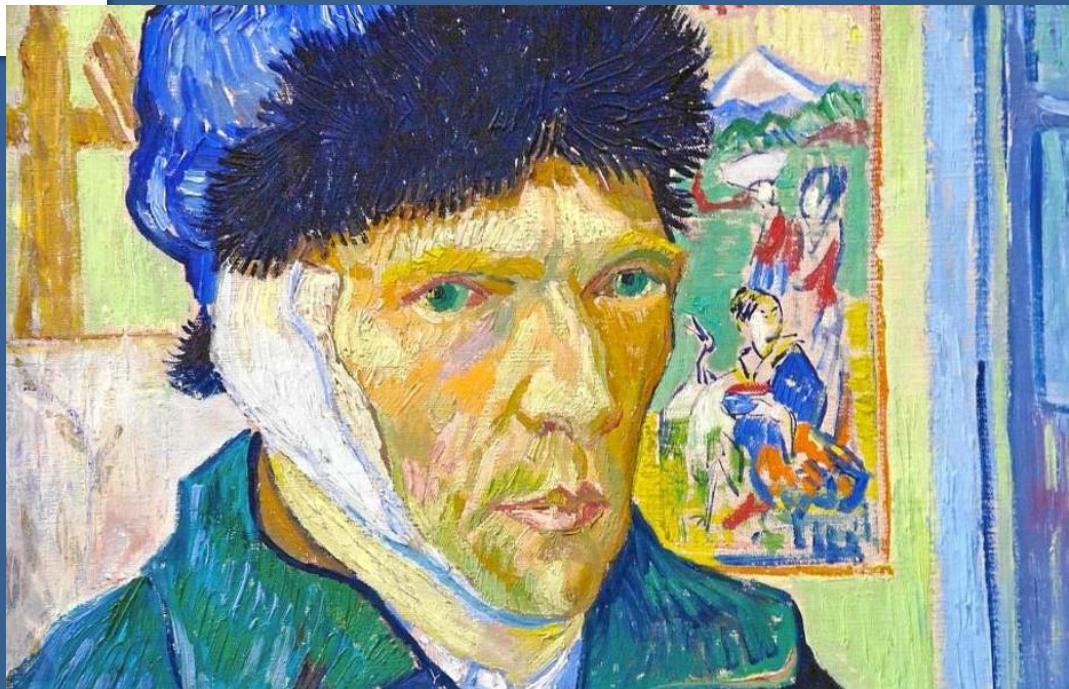
## **II. Menores de edad**

3. Para realizar investigación en menores de edad o incapaces, deberá obtenerse el ICF de quienes ejerzan la patria potestad o la representación legal de la persona que se trate.
4. Cuando dos personas ejerzan la patria potestad, sólo será admisible el ICF de una de ellas si existe imposibilidad fehaciente o manifiesta de la otra para proporcionarlo, o, en caso de riesgo inminente para la salud o la vida del menor.
5. Cuando un sujeto es enrolado con el consentimiento de su representante legal, el sujeto deberá ser informado del estudio en el grado en que pueda comprenderlo y, si es capaz, debe firmar y fechar personalmente el ICF. El CE podrá dispensar el cumplimiento de este requisito por razones justificadas.



### **III. Incapacidad mental**

6. Cuando sea necesario determinar la capacidad mental de un individuo para otorgar su consentimiento, el investigador principal deberá evaluar su capacidad de entendimiento, razonamiento y lógica, de acuerdo a los parámetros aprobados por el CE.
7. Cuando se presume que la capacidad mental de un sujeto hubiere variado en el tiempo, el ICF deberá ser avalado por un grupo de profesionistas de reconocida capacidad científica y moral en los campos específicos de la investigación así como por un observador que no tenga relación con la investigación, para asegurar la idoneidad del mecanismo de obtención del ICF, así como su validez durante el curso de la investigación.
8. Cuando un enfermo psiquiátrico esté internado en una institución por ser sujeto de interdicción, además de cumplir con lo señalado en los artículos anteriores, será necesario obtener la aprobación previa de la autoridad que conozca del caso.



#### IV. Dependencia o subordinación

9. Si existiera algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación del sujeto hacia el investigador, que le impida otorgar libremente su consentimiento, éste debe ser obtenido por otro miembro del equipo de investigación, completamente independiente de la relación investigador-sujeto.
10. Para evitar conflictos de intereses, los familiares del personal que realiza una investigación no deberán participar como sujetos de estudio en la misma. La participación de familiares del resto del personal de la empresa está permitida, siempre y cuando el protocolo no lo prohíba en forma explícita.



## V. Estudio en poblaciones

11. Cuando los individuos que conforman una comunidad no tengan la capacidad para comprender las implicaciones de participar en una investigación, el CE podrá autorizar o no que el ICF sea obtenido a través de una persona confiable y con autoridad moral sobre la comunidad.

12. Cuando el ICF sea obtenido a través de una persona confiable y con autoridad moral sobre la comunidad, la participación de los individuos será enteramente voluntaria y cada uno estará en libertad de abstenerse o dejar de participar en cualquier momento del estudio.



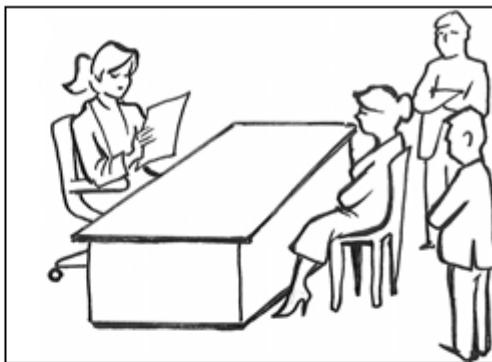
## **VI. Estudios en relación al embarazo**

13. Para realizar investigaciones en mujeres embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio y lactancia; en nacimientos vivo o muertos; en embriones, óbitos o fetos y para la fertilización asistida, se requiere obtener el ICF de la mujer y del cónyuge o concubinario, previa información de los riesgos posibles para el embrión, feto o recién nacido en su caso.
14. El ICF del cónyuge o concubinario sólo podrá dispensarse en caso de incapacidad o imposibilidad fehaciente o manifiesta para proporcionarlo; porque el concubinario no se haga cargo de la mujer, o, bien, cuando exista riesgo inminente para la salud o la vida de la mujer, embrión, feto o recién nacido.
15. El ICF para investigaciones durante el trabajo de parto, deberá obtenerse antes de que éste inicie, señalando expresamente que el consentimiento puede ser retirado en cualquier momento del trabajo de parto.

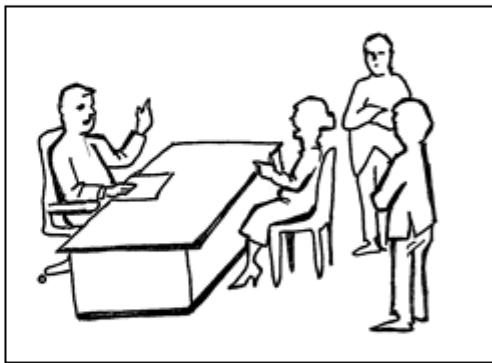


## Consentimiento Informado

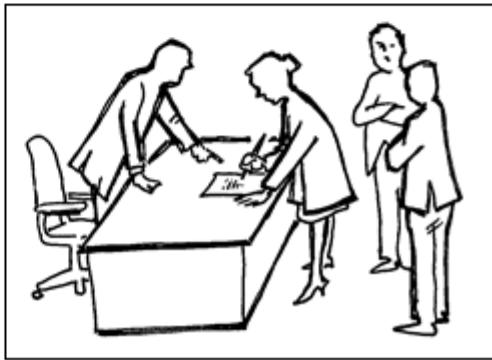
1. El Coordinador de estudios leerá el ICF en voz alta, ante el sujeto o su representante legal y dos testigos.



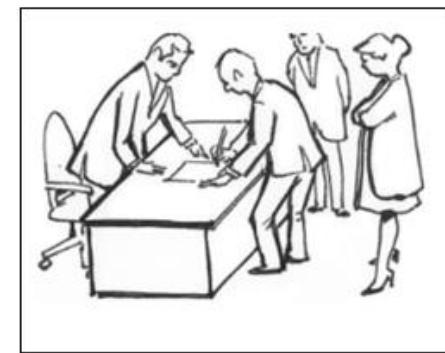
2. El médico debe dar al sujeto o su representante legal tiempo amplio y oportunidad para preguntar sobre los detalles del estudio, y para decidir si participa o no en el mismo, respondiendo a satisfacción todas sus preguntas.



3. Una vez que el sujeto o su representante legal han consentido oralmente, deberán firmar y fechar el ICF ante dos testigos.



4. Enseguida, los testigos deben firmar y fechar el documento.



5. El sujeto o su representante legal deberán recibir una copia del ICF firmada y fechada.



## **Nota de consentimiento**

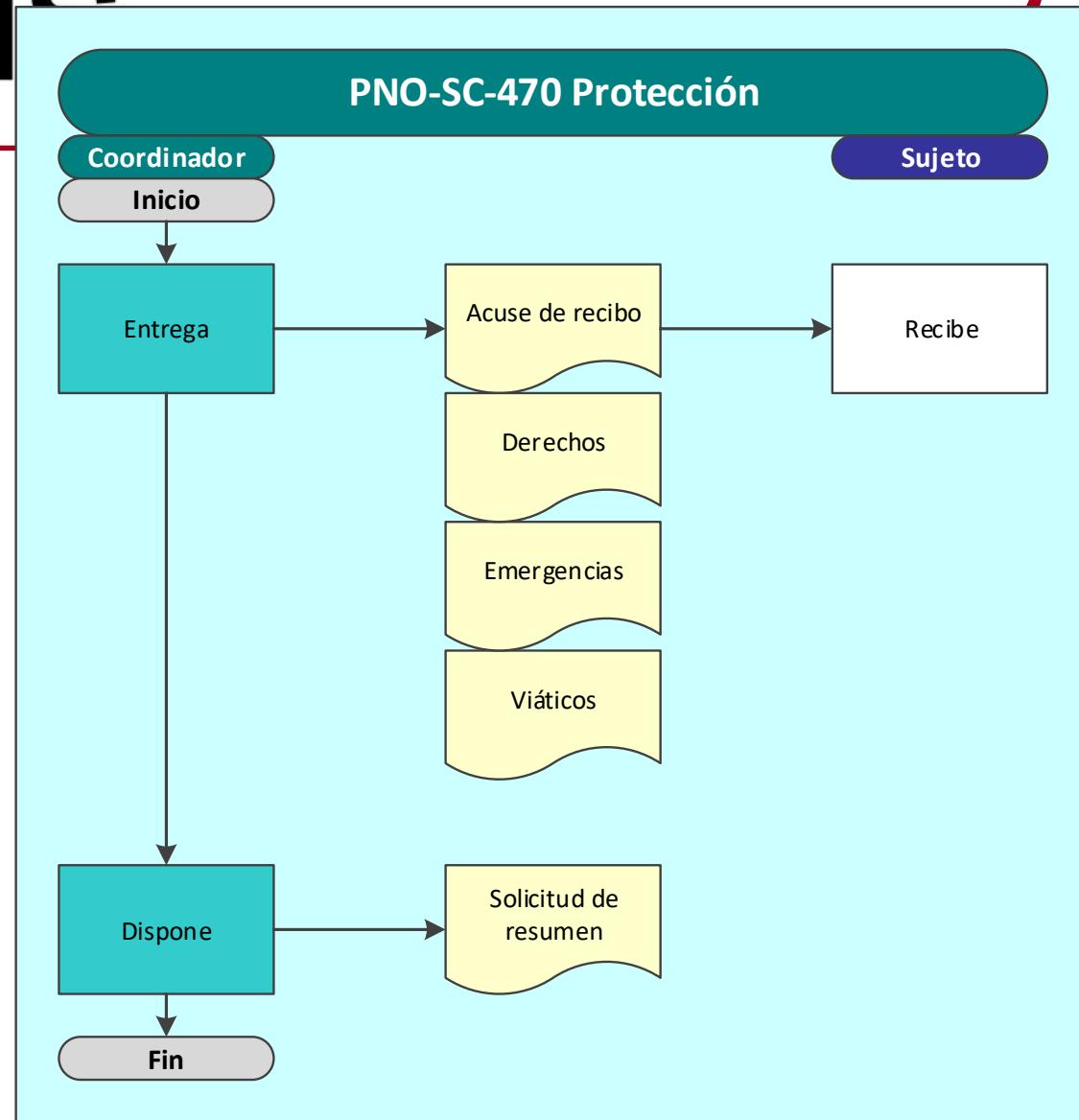
**La nota de consentimiento debe ser escrita por el médico y mencionar lo siguiente:**

- 1. Lugar**
- 2. Fecha**
- 3. Hora**
- 4. Número de versión del ICF**
- 5. Fecha de la versión**
- 6. Nombre del sujeto**
- 7. Nombre del testigo 1 – presenta identificación**
- 8. Nombre del testigo 2 – presenta identificación**
- 9. Ambos testigos son mayores de edad**
- 10. Se dio lectura al documento**
- 11. Se aclararon las siguientes dudas del sujeto relacionadas al estudio: (describir)**
- 12. Se informó al sujeto que tiene completa libertad de dejar el estudio cuando lo desee**
- 13. Se procedió a la firma de manera voluntaria**
- 14. Se entregó una copia al sujeto**

## Documentación de Consentimiento

Debe ser completada por el médico

Lugar Fecha Hora Versión del ICF Fecha de la versión Nombre del sujeto Es mayor de edad  Si  NoPresentó identificación  Si  NoNombre del testigo 1 Es mayor de edad  Si  NoPresentó identificación  Si  NoNombre del testigo 2 Es mayor de edad  Si  NoPresentó identificación  Si  NoHora de inicio de lectura del Formato de Consentimiento Informado (ICF) La lectura fue en presencia de ambos testigos  Si  NoDio al sujeto el tiempo adecuado para leer, comprender y considerar el documento  Si  NoAclaró las dudas del sujeto en lenguaje común  Si  NoTomó tiempo suficiente para aclarar las dudas  Si  NoDudas del sujeto que fueron aclaradas:  
Solicitó el consentimiento voluntario del sujeto  Si  NoInformó al sujeto que tiene completa libertad de dejar el estudio cuando desee  Si  NoEl sujeto decidió firmar de manera voluntaria  Si  NoEl sujeto, el médico y los dos testigos firmaron dos copias del ICF  Si  NoLa firma del ICF se obtuvo antes de cualquier procedimiento del estudio  Si  NoHora de firma del documento Entregó al sujeto una copia del ICF con firmas originales  Si  NoNombre del médico Firma



## V. Protección

24. En cada firma de ICF, deberá entregar al sujeto una copia.
25. Cada vez que el sujeto confirme su voluntad de continuar en el estudio mediante la firma de una Enmienda al ICF, deberá recibir una copia del documento con firmas originales y fecha.
26. En la firma inicial, deberá entregarse al sujeto el tríptico Derechos de los sujetos, acompañado de la tarjeta de contacto para casos de Emergencia.
27. Cuando se entreguen beneficios económicos al sujeto, esto deberá hacerse como último procedimiento de la visita y deberá quedar documentado en el carnet de viáticos.
28. En cualquier momento que el sujeto lo requiera, se le proporcionará un formato para solicitud de resumen clínico.

## Misión

Ofrecer herramientas calificadas para realizar cada etapa del proceso de la investigación en salud, con respeto a los derechos del individuo, mediante la motivación y la integración de personal del área, la integración de grupos de trabajo y la obtención de recursos para ese fin.

## Visión

Ser el principal grupo de empresas mexicanas de investigación en salud, con capacidad para desarrollar tecnología propia y ofrecer servicios a la industria farmacéutica en la región de Latinoamérica.

## Aviso de privacidad

La Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, SC, es responsable del tratamiento de todos los datos personales que recaba. Dichos datos podrán ser utilizados con fines de provisión de servicios, investigación científica, publicidad, ofertas de colaboración laboral o evaluación de colaborabilidad.

Para mayor información, consulte nuestro Aviso de privacidad en:

<http://www.uis.com.mx/es/contactoaviso.html>



**En Chihuahua:**  
Trasviña y Retes 1317, Col. San Felipe  
Chihuahua, Chih., CP 31203, México  
Tel (52) 614 437 2837  
Fax (52) 614 415 7287

**En Juárez:**  
Av. Campos Elíseos 9371  
Frac. Campos Elíseos  
Juárez, Chih., CP 32472, México.  
Tel. (52) 656 227 1990  
Fax (52) 656 227 1411

[www.uis.com.mx](http://www.uis.com.mx)

*Servicios para la ciencia®*

### ¿Qué es la investigación?

La investigación es el camino científico para obtener conocimiento. De esta actividad dependen todos los avances en la comprensión de las enfermedades, su prevención, diagnóstico, tratamiento e impacto social.

### ¿Dónde y quién puede investigar?

La investigación médica sólo puede realizarse en lugares autorizados por la Secretaría de Salud. Cuando se prueban nuevos fármacos, siempre debe estar a cargo un médico especialista.

### ¿Qué es la revisión ética?

Antes de iniciar una investigación, debe escribirse el plan o protocolo para realizarla, mismo que debe ser aprobado por el Comité de Ética que se encargará de asegurar la protección y derechos de las personas que participan como sujetos de estudio.

### ¿Qué es el consentimiento?

El **investigador** tiene la responsabilidad de brindar información amplia sobre el estudio, sus objetivos, probables beneficios, riesgos y molestias en un **Formato de Consentimiento Informado**, el cual deberá tener el sello del Comité de Ética que lo revisó y aprobó. La firma de este documento marca el inicio de la participación del sujeto en el estudio.

### ¿Cuál es el costo?

Quien participa en una investigación **NO** debe pagar por consultas, medicamentos o estudios. A cambio, tiene el compromiso de cumplir con todas las actividades que se le indiquen, conservando el derecho de retirarse del estudio cuando así lo deseé.

### ¿Quién conocerá la información?

El investigador debe garantizar que todos los datos personales sean **confidenciales**. No deberá mostrar datos de identificación en ningún reporte, ni debe entregar esos datos al patrocinador.

### Para su protección:

- Conserve una copia de su Formato de Consentimiento Informado **firmado** por usted, el investigador y dos testigos.
- Informe a su familia que participa en una investigación.
- Tenga siempre a la mano la tarjeta de contacto con los datos del investigador y de la Unidad de Investigación en Salud.
- Lea y siga cuidadosamente todas las instrucciones que se le brinden.
- Conserve los envases del medicamento que se le proporcione.
- Comunique de inmediato al investigador o a la Unidad de Investigación en Salud cualquier malestar o problema médico que presente.
- Si requiere otra atención médica, informe siempre que participa en una investigación.



**Unidad**

de Investigación en Salud ®

Servicios para la ciencia ®

**Participante en ensayo clínico**

En caso de emergencia,  
por favor comuníquese a los siguientes números:

**Teléfono 437 2837      Móvil 614 129 4020**

[www.uis.com.mx](http://www.uis.com.mx)

Trasviña y Retes 1317, Colonia San Felipe, Chihuahua, Chih. 31203, México



**Unidad**

de Investigación en Salud ®

**Participante en ensayo clínico**

En caso de emergencia,  
por favor comuníquese a los  
siguientes números:

**Teléfono 437 2837**

**Móvil 614 129 4020**

[www.uis.com.mx](http://www.uis.com.mx)

Trasviña y Retes 1317,  
Colonia San Felipe,  
Chihuahua, Chih. 31203, México

Servicios para la ciencia ®



### Investigador principal

| Número de sujeto | Iniciales del sujeto | Código del Protocolo |
|------------------|----------------------|----------------------|
|                  |                      |                      |

## Carnet de viáticos

Chihuahua, Chih., Fecha

**Dra. María de la Merced Velázquez Quintana**

Dirección General

Unidad de Investigación en Salud

P r e s e n t e

**Asunto:** Solicitud de resumen clínico

**Código** Código.

**Título** Título.

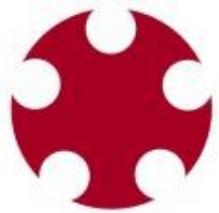
**Patrocinador** Nombre del patrocinador.

Con la presente solicito a usted me proporcione un resumen clínico, elaborado a partir de la información obtenida durante mi participación en el estudio mencionado.

Sin otro particular por el momento.

Atentamente,

Nombre y firma de la persona que solicita



Unidad  
de Investigación en Salud ®

## Sitio Clínico

[www.uis.com.mx](http://www.uis.com.mx)

Copyright © Grupo UIS, 2020

*Servicios para la ciencia®*