



Unidad

de Investigación en Salud ®

Sitio Clínico

1. Factibilidad

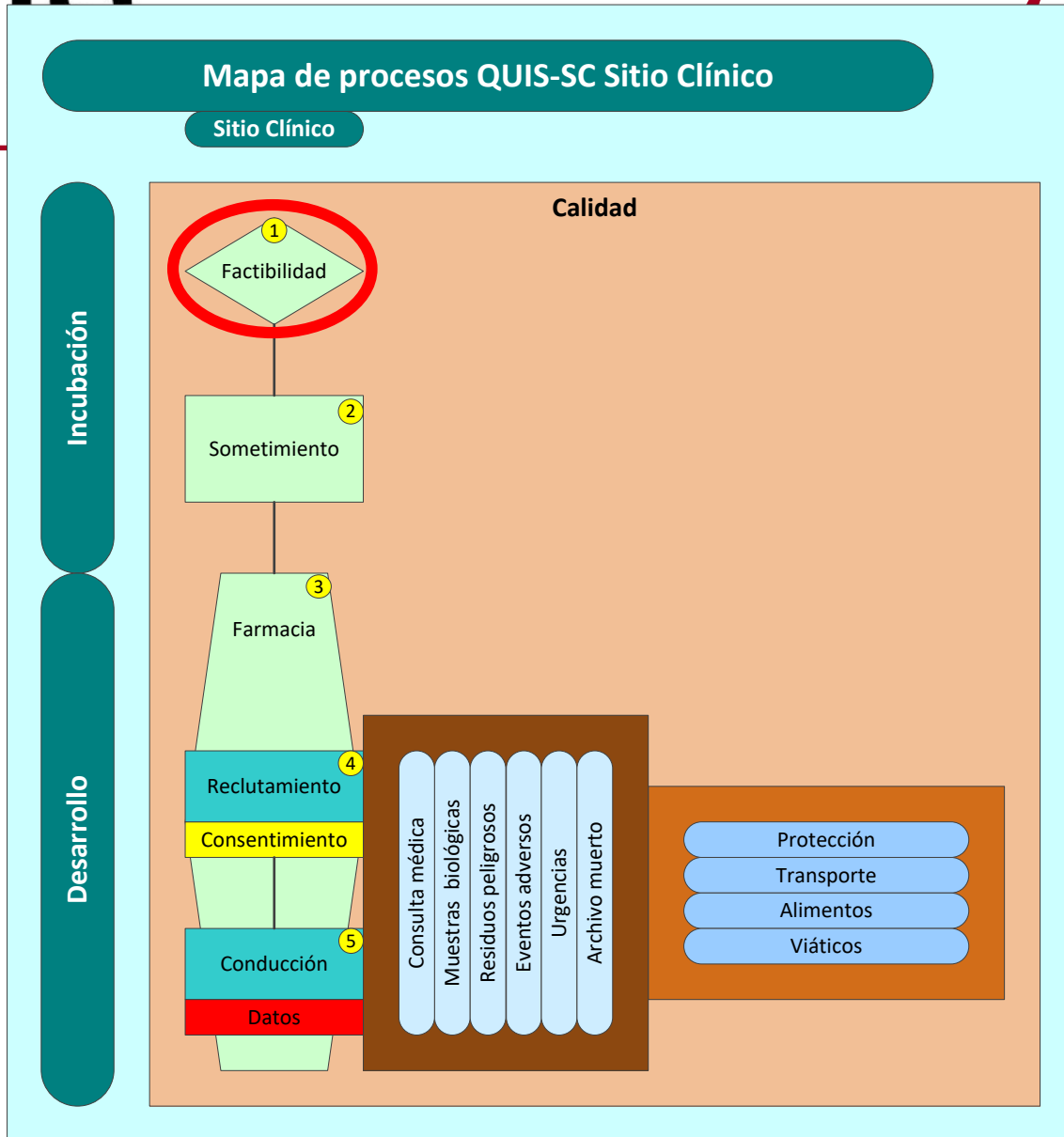
www.uis.com.mx

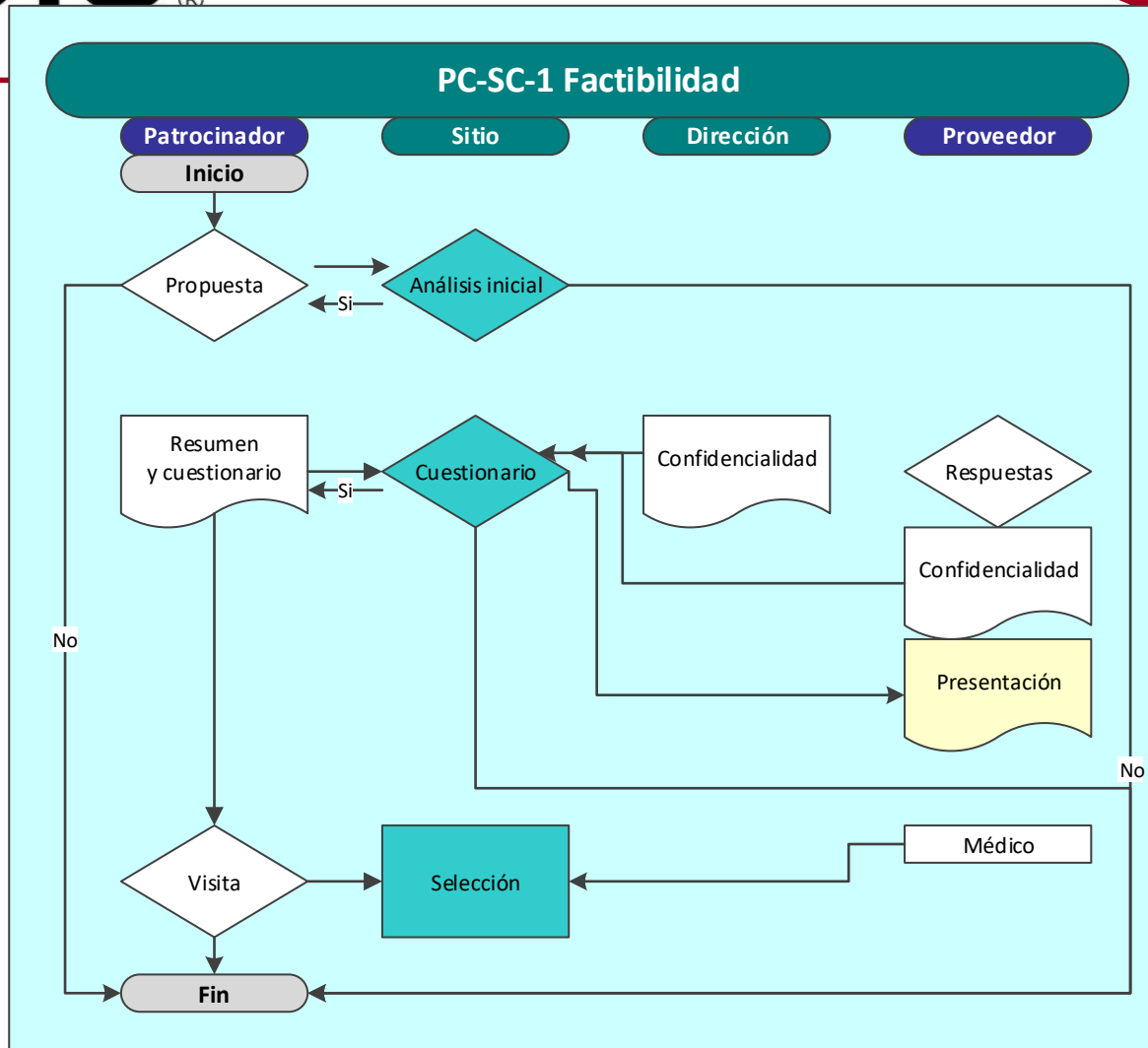
Copyright © Grupo UIS, 2020

Servicios para la ciencia®

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.





Meta de Factibilidad	
No.	1
Objetivo	Responder factibilidad en 3 días hábiles
Justificación	Establecer la viabilidad de los estudios propuestos
Indicador	Tiempo de respuesta de factibilidad
Fórmula	Suma de los días hábiles entre la fecha en que se recibe el cuestionario y la fecha en que se envía la respuesta
Meta	80% de respuestas en 3 días hábiles
Responsables	Gerencia

Documentos de Factibilidad

Manuales

Manual

Procesos

Factibilidad

Procedimientos

Análisis inicial

Cuestionario

Instructivos

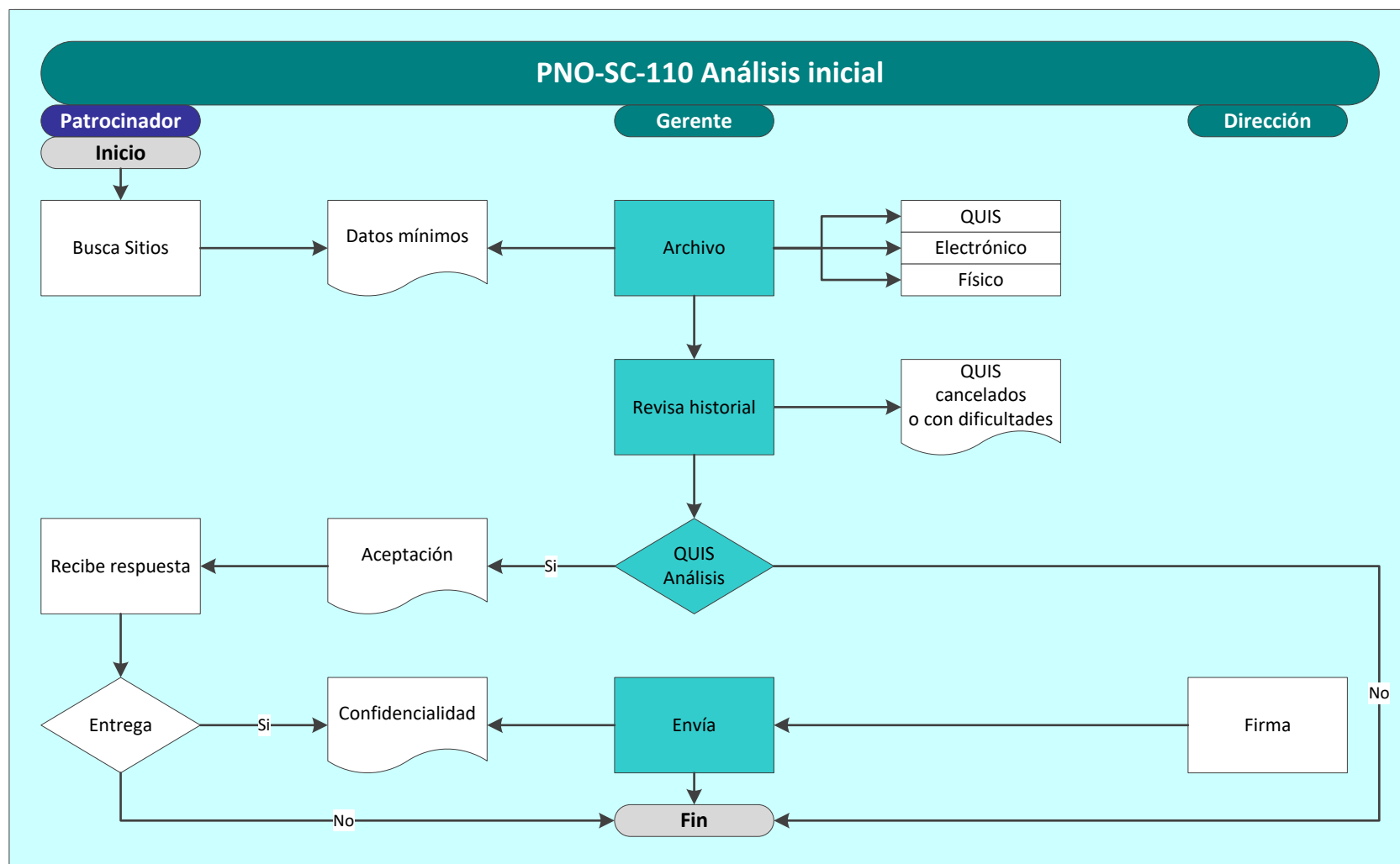
Factibilidad

Formatos

Presentación

Publicidad

Códigos y Títulos



IT-SC-1 Factibilidad

I. Análisis inicial

1. Al recibir la propuesta del cliente, documenta en QUIS Propuesta y Contactos.
2. Busca en QUIS para encontrar estudios previos con la misma patología y que fueron cancelados. Estudia las causas de cancelación y documenta en QUIS Análisis, con respecto a la propuesta recibida.
3. Responde al cliente.
4. Inicia el archivo electrónico:

- Abre una carpeta electrónica en UIS / Sitio Clínico / Factibilidades / Año y la titula con el Código UIS.

- Archiva en ella una copia del primer correo electrónico recibido en relación a la factibilidad, con el nombre de Contacto inicial + fecha en formato ddmmaaaa.

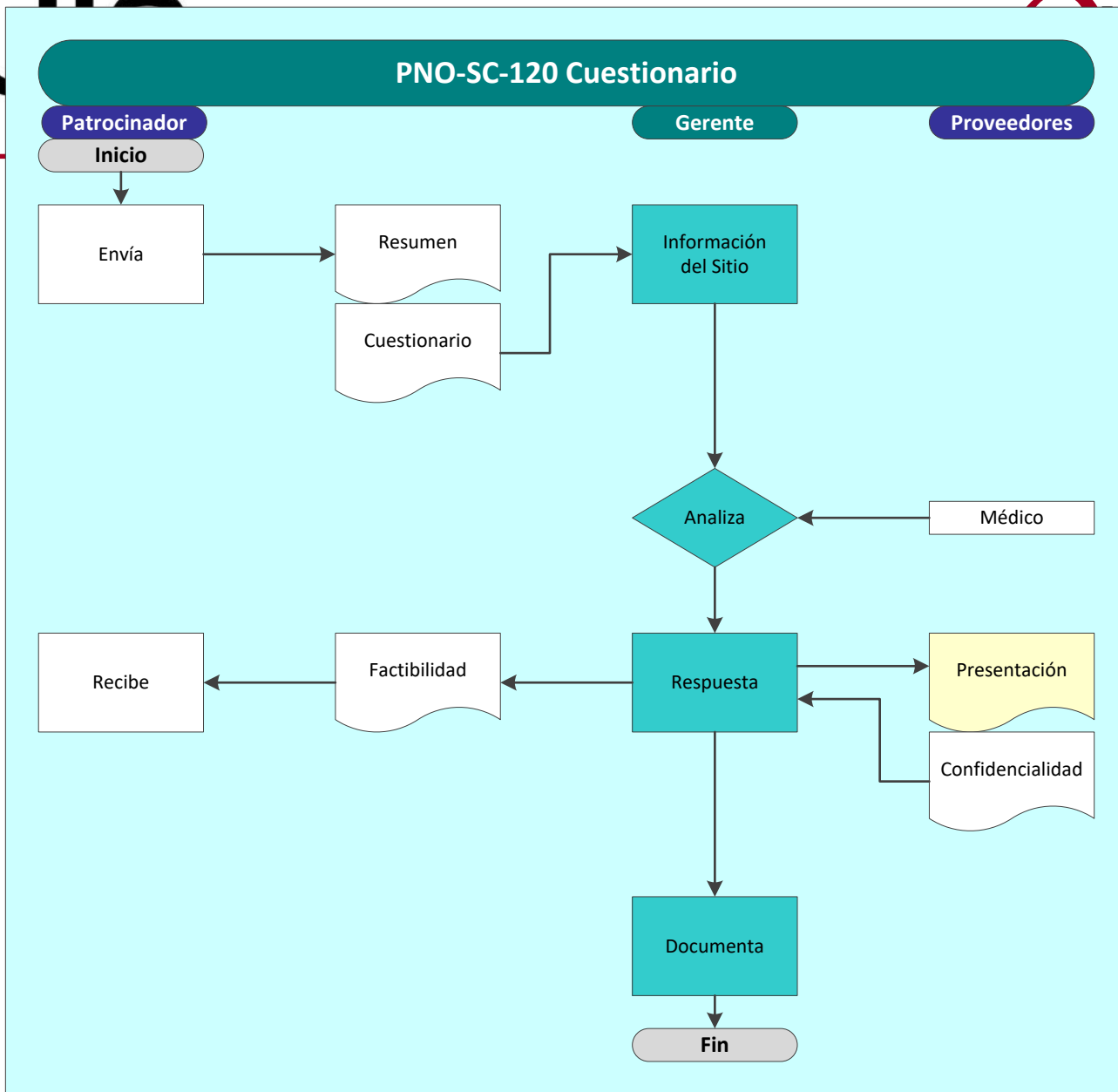
5. Recibe del cliente el Acuerdo de Confidencialidad y solicita firma de la Dirección General.
6. Envía en forma electrónica al cliente el Acuerdo de Confidencialidad firmado. También puede enviar el documento por paquetería, pero solamente a solicitud del cliente.

7. Archiva la confidencialidad firmada en archivo electrónico, con el nombre CDA Dra. Velázquez + fecha.

8. Archiva el documento original de la confidencialidad firmada en la incubadora de proyectos.

9. Documenta en QUIS Confidencialidad, Archivo y Cancelación, cuando aplica.

10. Los documentos que utiliza en la factibilidad se muestran en la Figura 1.



II. Cuestionario

11. Al recibir el resumen y el cuestionario por parte del cliente, define las preguntas médicas.
12. Luego, contacta por vía telefónica al menos un médico de la especialidad, que cuente con un volumen adecuado de pacientes y acepte participar como Investigador Principal (PI).
13. Realiza las preguntas al médico por vía telefónica.
14. Envía al médico el FC Presentación, acompañado de la Confidencialidad proporcionada por el patrocinador, para su firma.
15. Documenta en QUIS Proyecto y Equipo del estudio.
16. Establece si UIS cuenta con todo el equipamiento necesario para realizar el estudio. Para ello, verifica en QUIS la Bitácora de mantenimiento de equipo y documenta en QUIS Equipamiento.
17. Responde el Cuestionario considerando los siguientes criterios sobre el Sitio Clínico:

Nombre del sitio	Unidad de Investigación en Salud
Correo electrónico de contacto	factibilidades@uis.com.mx
Lugar de práctica	SMO o Centro de investigación independiente
¿Se puede rembolsar pago por medicamentos que el patrocinador no proporciona?	Es aceptable
Tasa de pérdida de seguimiento final en estudios largos	5%

¿El CE tiene restricción para búsqueda de pacientes perdidos en sus casas o en instituciones hospitalarias?	No, siempre y cuando se someta la información
¿Es factible hacer estudios de DNA en los pacientes que participan?	Si, en general si aceptan participar
Acceso a flebotomista en horas flexibles	Si
Acceso a hielo seco	Si
Disponibilidad para muestras congeladas 3 meses	Si
Acceso a laboratorio local para muestras	Si
Congelador de -20 con temperatura controlada y termómetro calibrado	Si
Congelador de -70	No
Acceso a envío de muestras fuera del país	Si
Acceso a centrifuga refrigerada	Si
Farmacia	Si
Acceso a EEG (electro encefalografía)	Si
Acceso a PET (tomografía por emisión de positrones)	No
Acceso a DEXA (para osteoporosis)	Si
Acceso a Tomografía	Si
Acceso a RMI (resonancia magnética nuclear)	Si
Acceso a medicina nuclear	Si
Experiencia en envío de imágenes a laboratorio central (RMI, Tomografías, etc.)	Si

Experiencia en envío de imágenes a laboratorio central (RMI, Tomografías, etc.)	Si
Staff entrenado en <u>GCPs</u>	Si
Frecuencia de entrenamiento	Anual
Entrenamiento en IATA	Si

18. Responde el Cuestionario considerando los siguientes criterios sobre el Comité de Ética en Investigación (CEI):

Se puede usar un CE central	No, solamente que se trate de protocolos de registro
Nombre del CE	CE de la Unidad de Investigación en Salud
Tiempo de revisión	10 días a partir de la fecha de sometimiento
Reuniones del CE	2 veces al mes
Se hacen aprobaciones expeditas para cambios menores	Si
Se requiere contrato antes del sometimiento al CE	No
Requiere revisión por otro CE además del de la UIS	No

19. Responde el Cuestionario considerando los siguientes criterios sobre Auditorías:

Por FDA	No
Por patrocinador	Si, 15 veces
Por COFEPRIS	No
Laboratorios con los que hemos trabajado	Sanofi, Roche,
Experiencia con laboratorios centrales	Si, <u>Covance</u> , <u>Quest</u> , Quintiles, <u>Carpermor</u>
Experiencia en IVRS o IXRS	<u>Clinphone</u> , <u>Almac</u> ,
Experiencia en <u>eCRF</u> o EDC (<u>electronic data capture</u>)	Si, Inform, Oracle, <u>Medidata</u> , Phase forward Inform, Global View
Acceso a internet	Si

20. Responde el Cuestionario considerando los siguientes criterios sobre el Personal:

SC	4
SI	6
Enfermeras	2
Químicos	1
Farmacista	1
Regulatorios	1
Sistemas (TI)	1
Estudios por coordinador (promedio)	5
Experiencia de coordinación (promedio)	2 años

21. Archiva el correo que contiene la sinopsis del estudio y el cuestionario de factibilidad, con el nombre Sinopsis y cuestionario + fecha.

22. Si respondió cuestionario electrónico, archiva una copia en PDF;

23. Si lo hizo en papel, escanea y archiva con el nombre FIQ + el nombre y apellido del PI + fecha. En ese caso, destruye el cuestionario en papel.

24. Archiva una copia del correo de respuesta al cuestionario de factibilidad o en el que se informa que se respondió. Nombrarlo FIQ enviado + fecha.

- En caso de respuesta negativa a la factibilidad, archiva el correo en el que informa al cliente. Nombrarlo Estudio no aceptado + fecha

25. Archiva una copia del correo en que confirmen de recibido el cuestionario. Nombrarlo FIQ recibido + fecha

26. Documenta en QUIS Archivo y Cancelación, cuando aplica.

27. Realiza un contacto trimestral y documenta cada uno en QUIS Seguimiento

Chihuahua, Chih., a **Fecha**

Dr. Nombre completo

Especialidad

Presente

Asunto: Presentación de la empresa

Estimado Doctor(a):

Agradecemos sus respuestas al cuestionario de factibilidad relacionado a **Patología**, así como su interés en participar en el estudio comentado. Con la presente, le reiteramos nuestra invitación para que participe en él como **Investigador principal**.

Queremos destacarle que la Unidad de Investigación en Salud (UIS) tiene entre sus propósitos conducir protocolos de investigación clínica, para lo cual integra un equipo de trabajo para cada estudio. Esta actividad tiene como cliente a la industria farmacéutica nacional y mundial.

En cada investigación, la UIS se encarga de facilitar el trabajo de los médicos, ofreciéndoles el personal capacitado, necesario para realizar todas las actividades logísticas, que no tengan que ver directamente con la atención médica del paciente, como el manejo de muestras de laboratorio, la comunicación con el patrocinador y sus representantes, el manejo de medicamentos y materiales, etc. Sin embargo, el investigador principal es siempre el responsable legal de la investigación.

El proceso completo de un estudio comprende tres etapas: una previa, otra de atención de pacientes y una última, de cierre. En la etapa previa deben verificarse las calificaciones de los participantes, firmar contratos, recibir capacitaciones y solicitar la autorización del Comité de Ética en Investigación y de las autoridades nacionales de salud (COFEPRIS). La duración de este periodo es de aproximadamente 6 meses.

Para continuar los trámites, anexo encuentre un documento para su firma. Se trata del Convenio de confidencialidad, mismo que nos permitirá proporcionarle la información relacionada al estudio, conforme se vaya generando por parte del laboratorio farmacéutico.

También le pedimos que por favor entre a nuestro sitio www.uis.com.mx. A través de la liga Acceso, ubicada en la parte inferior derecha de la pantalla. Proporcione los datos curriculares

indicados. Su clave de acceso al sistema es **Clave de acceso**.

En el mismo sitio, en la sección de Documentos útiles, encuentre todo los documentos legales relacionados a la investigación clínica. A través de la liga Capacitación, puede entrar al curso Buenas Prácticas Clínicas, el cual contiene una visión más amplia de las regulaciones y los procesos en torno a la investigación clínica.

En adelante estaremos contactándolo por vía telefónica y de mensajería. Conforme se generen, le haremos llegar todos los documentos relacionados al estudio, para su conocimiento y firma.

Es necesario destacar que los patrocinadores evalúan también los tiempos de respuesta. Por ello, le pedimos que nos ayude a reducirlos al mínimo.

Finalmente, le informaremos de manera oportuna, acerca de las reuniones o actividades relacionadas a la investigación.

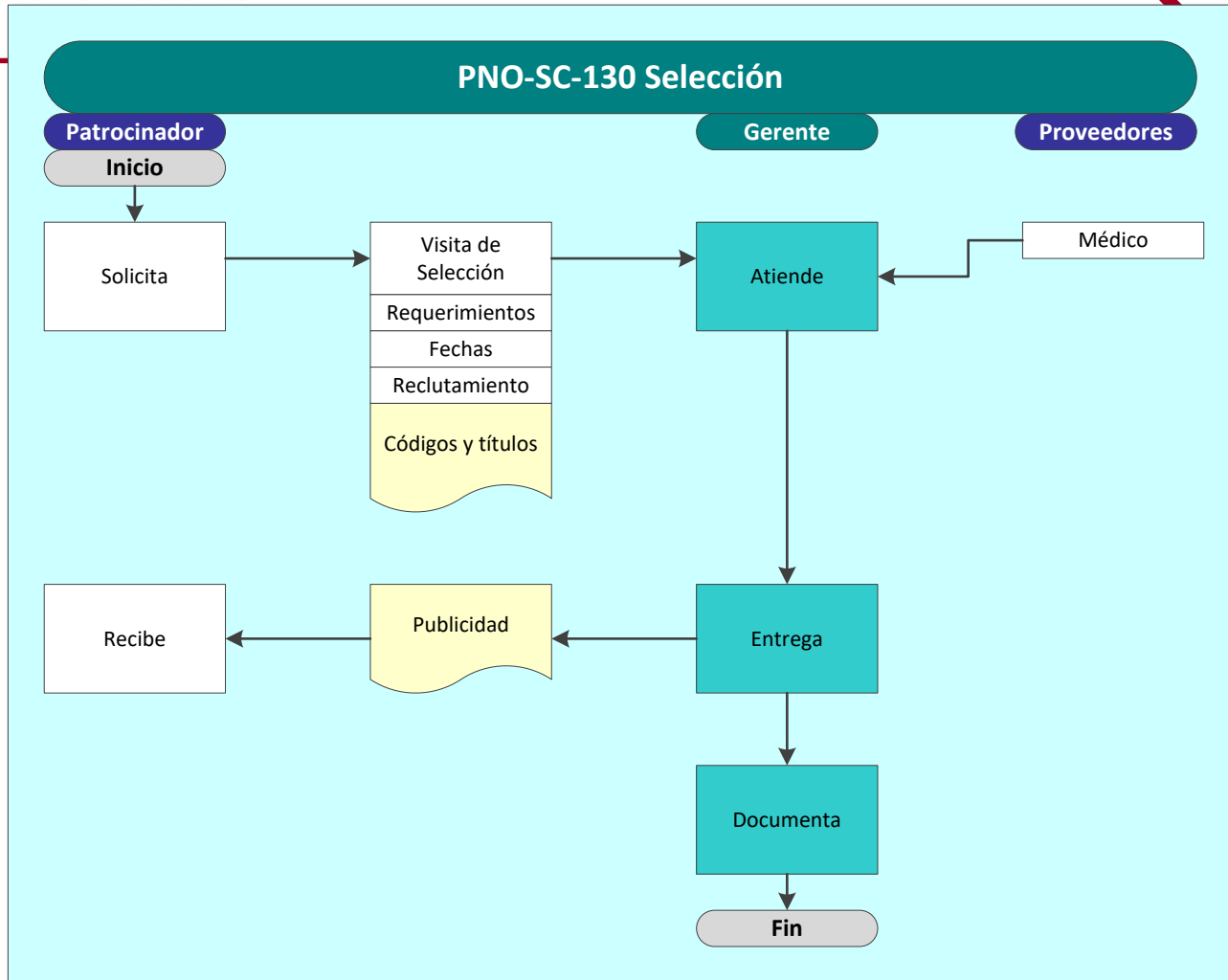
Quedo a sus órdenes para cualquier comentario.

Atentamente

Dra. Merced Velázquez

Dirección General

Unidad de Investigación en Salud



III. Visita de selección

28. A solicitud del cliente y considerando la disponibilidad del PI, programa la Visita de Selección.

29. Durante la reunión:

- Atiende los requerimientos del cliente.
- Define las observaciones especiales del estudio.
- Define la fecha probable de sometimiento.
- Define la meta de reclutamiento, en base a las necesidades del cliente, las posibilidades del investigador propuesto y las estrategias del Sitio Clínico.
- Define las fuentes de reclutamiento.
- Define las estrategias de reclutamiento de posible utilidad.
- Inserta el FC Códigos y títulos a la Carpeta Regulatoria.
- En caso necesario, adapta para el estudio el texto del FC Publicidad y lo imprime en papel blanco no membretado.
- Entrega al patrocinador el FC Publicidad, para su aprobación.

30. Al terminar la reunión, documenta en QUIS Selección, Fuentes y Estrategias de reclutamiento.

Códigos y títulos

Código	Código UIS	Número de sitio

Título

Nicknames del estudio

<u>Nickname 1</u>	
<u>Nickname 2</u>	
<u>Nickname 3</u>	

Empresas

Patrocinador	
CRO	

Investigador principal

Nombre	
Teléfono	
Móvil	
e-mail	

Sub-investigador

Nombre	
Teléfono	
Móvil	
e-mail	

Coordinadores de estudio

Nombre	
--------	--

Monitor

Nombre	
Teléfono	
Móvil	
e-mail	

Laboratorio

Nombre	
Contacto	
Teléfono	
Fax	
e-mail	

Recolección de muestras biológicas

Nombre	
Contacto	
Teléfono	
Móvil	
e-mail	

eCRF

Liga			
Nombre		Usuario	<u>Password</u>

¿Padece usted

Nombre de la patología?

Le invitamos a participar en la prueba
de un medicamento en investigación
para esta enfermedad.

Los requisitos son: ... (especificar los requisitos.)

Los participantes serán atendidos
en forma gratuita por médicos especialistas de esta ciudad.

Informes a los teléfonos

437 2837 y 129 4020



Unidad

de Investigación en Salud®

Servicios para la ciencia®

www.uis.com.mx



Unidad

de Investigación en Salud ®

Sitio Clínico

www.uis.com.mx

Copyright © Grupo UIS, 2020

Servicios para la ciencia®