



Unidad

de Investigación en Salud ®

Sistema de Gestión
de la Calidad QUIS®

Proceso

PC-SC-5

Conducción

13 de octubre de 2020

Área Sitio Clínico SC	Fecha 13-oct-2020	Versión 3.3
	Código PC-SC-5	Vigencia 29-ene-2022

Sistema de Gestión de la Calidad QUIS®**Proceso**
SC-5 Conducción

Elaboró	Revisó	Revisó
Firma	Firma	Firma
Dra. Merced Velázquez Dirección General 13-oct-2020	Lic. Rosalva Avena Administración 13-oct-2020	MTE Olga Velázquez Calidad 13-oct-2020

Grupo UIS. Traviesía y Retes 1317, Colonia San Felipe, Chihuahua, Chih., 31203, México www.uis.com.mx

C O N F I D E N C I A L

La información contenida en este documento es estrictamente confidencial. Se le muestra a usted como potencial investigador, evaluador, participante en su desarrollo, consultor o patrocinador, pero no deberá ser fotocopiada, divulgada o transmitida a ninguna otra persona sin firma previa de un acuerdo de confidencialidad aprobado por la empresa.

Contenido

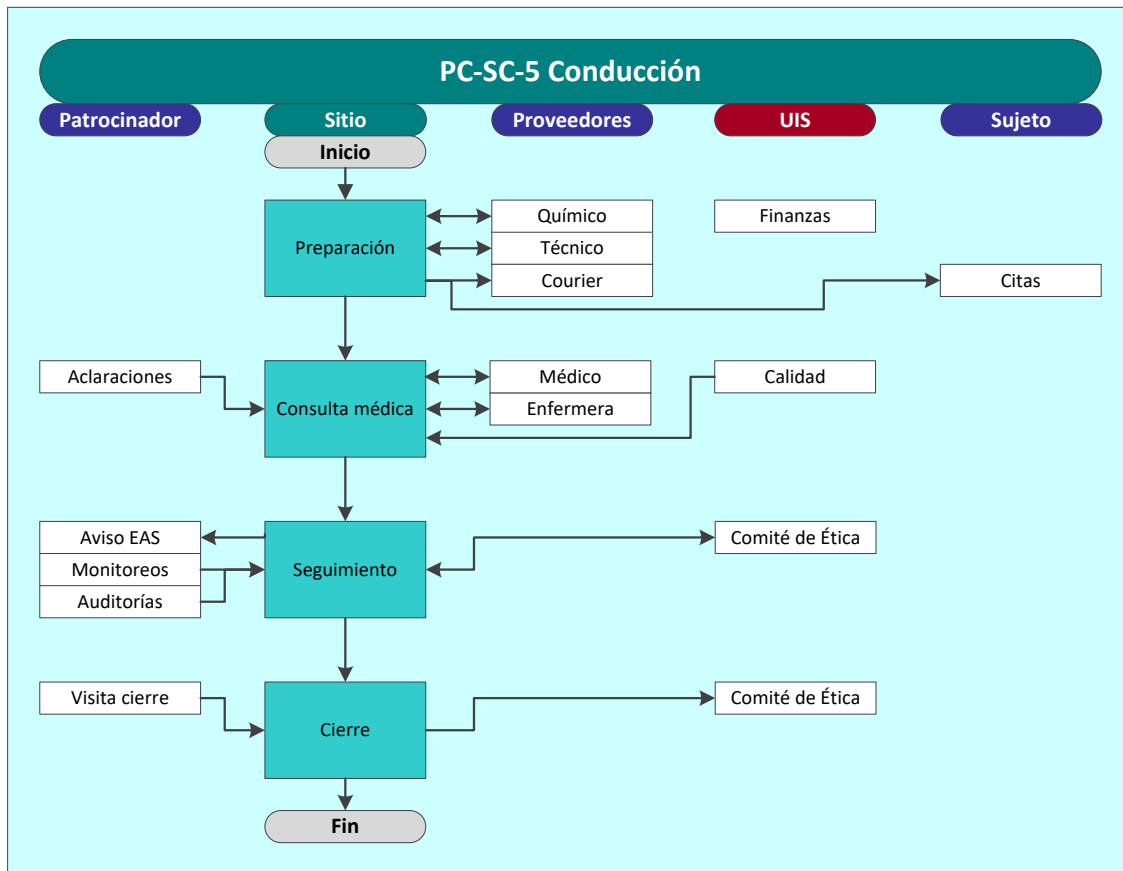
Contenido	3
Abreviaturas usadas en el QUIS	4
PC-SC-5 Conducción	7

Abreviaturas usadas en el QUIS

1M	Manual
A	Calidad
AD	Administración
B	Capacitación
C	Seguridad
CDA	Acuerdo de confidencialidad
CEI	Comité de Ética en Investigación
CI	Comité de Investigación
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
CONBIOÉTICA	Comisión Nacional de Bioética
CRF	Formato de Reporte de Caso
CRO	Organización de Investigación por Contrato
CSH	Comisión de Seguridad e Higiene
CV	Currículum vitae
D	Responsabilidad Social
E	Integridad Empresarial
EA	Eventos adversos
EAS	Eventos adversos serios
EDC	Sistema electrónico de captura de datos
ESAVI	Evento Supuestamente Atribuible a una Vacuna o Inmunización
FC	Formato controlado
FDA	Administración de alimentos y drogas de los Estados Unidos
GCP	Buenas prácticas clínicas
IATA	Agencia Internacional del Transporte Aéreo
ICF	Formato de consentimiento informado
ID	Innovación y Desarrollo
IT	Instructivo de trabajo
IVA	Impuesto al Valor Agregado
IWRS	Sistema interactivo de respuesta

NOM	Norma Oficial Mexicana
QUIS	Sistema de gestión de la calidad UIS
PC	Proceso
PI	Investigador Principal
PIE	Programa de Integridad Empresarial
PNO	Procedimiento Normalizado de Operación
PRS	Programa de Responsabilidad Social
RAM	Reacción Adversa a Medicamento
RCP	Resucitación cardiopulmonar
RFC	Registro Federal de Contribuyentes
RIT	Reglamento Interior de Trabajo
SC	Sitio Clínico
SI	Sub-investigador
SMO	Organización que administra sitios clínicos
SRAM	Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento
SUSAR	Reporte de sospecha de reacción adversa inesperada
TI	Tecnologías de la información
UC	Unidad Clínica
UIS	Unidad de Investigación en Salud
USD	Dólares americanos

Esquema PC-SC-5 Conducción



PC-SC-5 Conducción

Nombre Conducción **Código** PC-SC-5

Responsable Coordinador de estudios

Misión Ofrecer atención médica a los sujetos, en apego al protocolo de la investigación

Alcance Involucra consentimiento informado, consultas médicas, manejo del expediente, obtención de muestras biológicas, manejo de residuos, atención de urgencias, reporte de eventos adversos, llenado de CRF, aclaraciones, entrega y recepción de medicamento a los sujetos, archivo y actualización de carpeta regulatoria, comunicación con CE, visita de cierre, aviso al CE, conciliación global, integración de archivo muerto, resguardo y destrucción de documentos

Entradas

Proveedores	Etapas del proceso
Químico	Entrega muestras biológicas listas para su transporte
Técnico	Entrega estudios de gabinete
UIS Finanzas	Proporciona recursos para apoyo y viáticos
Médico	Entrega documento fuente y nota médica
Enfermera	Entrega nota al expediente
UIS	Proporciona Aseguramiento de calidad

Patrocinador	Solicita aclaración de datos
Médico	Verifica y firma e-CRF
Patrocinador	Realiza e informa observaciones de monitoreos y auditorías
Comité de Ética	Autoriza enmiendas y conoce desviaciones y avisos
Patrocinador	Realiza visita de cierre

Salidas

Clientes	Etapas del proceso
Químico	Entrega kits de laboratorio ± Orden de compra
Técnico	Entrega material para estudios ± Orden de compra
Courier	Entrega muestras para su transporte
Sujeto	Cita a consulta y procedimientos
Médico	Envía documento fuente, material y/o producto de investigación para realizar visita médica y/o ministrar
Enfermera	Envía producto de investigación para entregarlo o ministrarlo al sujeto
Sujeto	Entrega viáticos y apoyos en cada actividad
Patrocinador	Transcribe datos
Patrocinador	Aclara datos
Comité de Ética	Entrega avisos de desviación o violación
Comité de Ética	Entrega Aviso de terminación

Recursos

Humanos	Tecnológicos
Coordinador de estudios	Teléfono
Químico	Equipo de cómputo
Técnico	Conexión a internet
Médico	Impresora

Enfermera	Fax
	Archivero
	Consultorio equipado

Indicadores

Objetivo	Indicador	Fórmula	Meta
Minimizar el número de desviaciones al protocolo	Número de desviaciones al protocolo	Suma de las desviaciones al protocolo	≤ 1 desviación al protocolo por estudio
Minimizar las desviaciones relacionadas al producto de investigación	Número de desviaciones relacionadas al producto de investigación	Suma de las desviaciones relacionadas al producto de investigación	≤ 1 desviación al producto por sujeto
Minimizar las desviaciones relacionadas a materiales	Número de desviaciones relacionadas a materiales	Suma de las desviaciones relacionadas a materiales	≤ 1 desviación por materiales por sujeto
Minimizar el número de desviaciones de ventana	Número de desviaciones de ventana	Suma de las desviaciones de ventana	≤ 1 desviación de ventana por sujeto
Cumplir el tiempo establecido por la ley para reporte de EAS	Número de días hábiles entre la fecha de conocimiento del EAS y la fecha de reporte al CE	Suma de los días hábiles	100% en 1 día hábil
Minimizar el tiempo para reporte de datos	Número de días hábiles entre la fecha de la visita y	Suma de los días hábiles	90% en 3 días hábiles

	la fecha de reporte de datos		
Minimizar el número de solicitudes de aclaraciones de datos	Número de aclaraciones de datos generadas en el estudio	Suma de las aclaraciones de datos generadas	≤ 10 aclaración / sujeto
Minimizar el tiempo de reporte de desviaciones	Número de días hábiles entre la fecha de la desviación y la fecha en que el CE recibe el reporte	Suma de los días hábiles	90% de los reportes en 7 días hábiles
Minimizar el tiempo para atender las observaciones de monitoreos y/o auditorías	Número de días hábiles entre la fecha de monitoreo y/o auditoría y la fecha de cumplimiento a observaciones	Suma de los días hábiles	90% de cumplimientos en 10 días hábiles

Referencias

Documento

1M-SC
1M-SC

Apartado

5.3 Roles, responsabilidades y autoridad / Perfil de puesto / Coordinador de estudios
6.1 Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades

Procedimientos

PNO-SC-510	Preparación
PNO-SC-520	Consulta médica
PNO-SC-530	Seguimiento
PNO-SC-540	Cierre

Instructivos

IT-SC-5.1	Atención médica
IT-SC-5.2	Muestras biológicas
IT-SC-5.3	Residuos peligrosos
IT-SC-5.4	Eventos adversos
IT-SC-5.5	Auditorías
IT-SC-5.6	Cierre

Formatos

FC-SC-5101	Orden de compra
FC-SC-5301	Aviso EAS
FC-SC-5302	Aviso SUSAR
FC-SC-5303	Somete desviación
FC-SC-5304	Aviso al CE
FC-SC-5305	Fe de erratas
FC-SC-5306	Renovación anual
FC-SC-5307	Informe técnico
FC-SC-5401	Aviso de cierre
FC-SC-5402	Archivo muerto
FC-SC-5403	Cambio de domicilio