



Unidad

de Investigación en Salud ®

Sistema de Gestión
de la Calidad QUIS®

Proceso

PC-SC-4

Reclutamiento

13 de octubre de 2020

Área Sitio Clínico SC	Fecha 13-oct-2020	Versión 3.3
	Código PC-SC-4	Vigencia 29-ene-2022

Sistema de Gestión de la Calidad QUIS[®]**Proceso****SC-4 Reclutamiento**

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. Trasviña 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

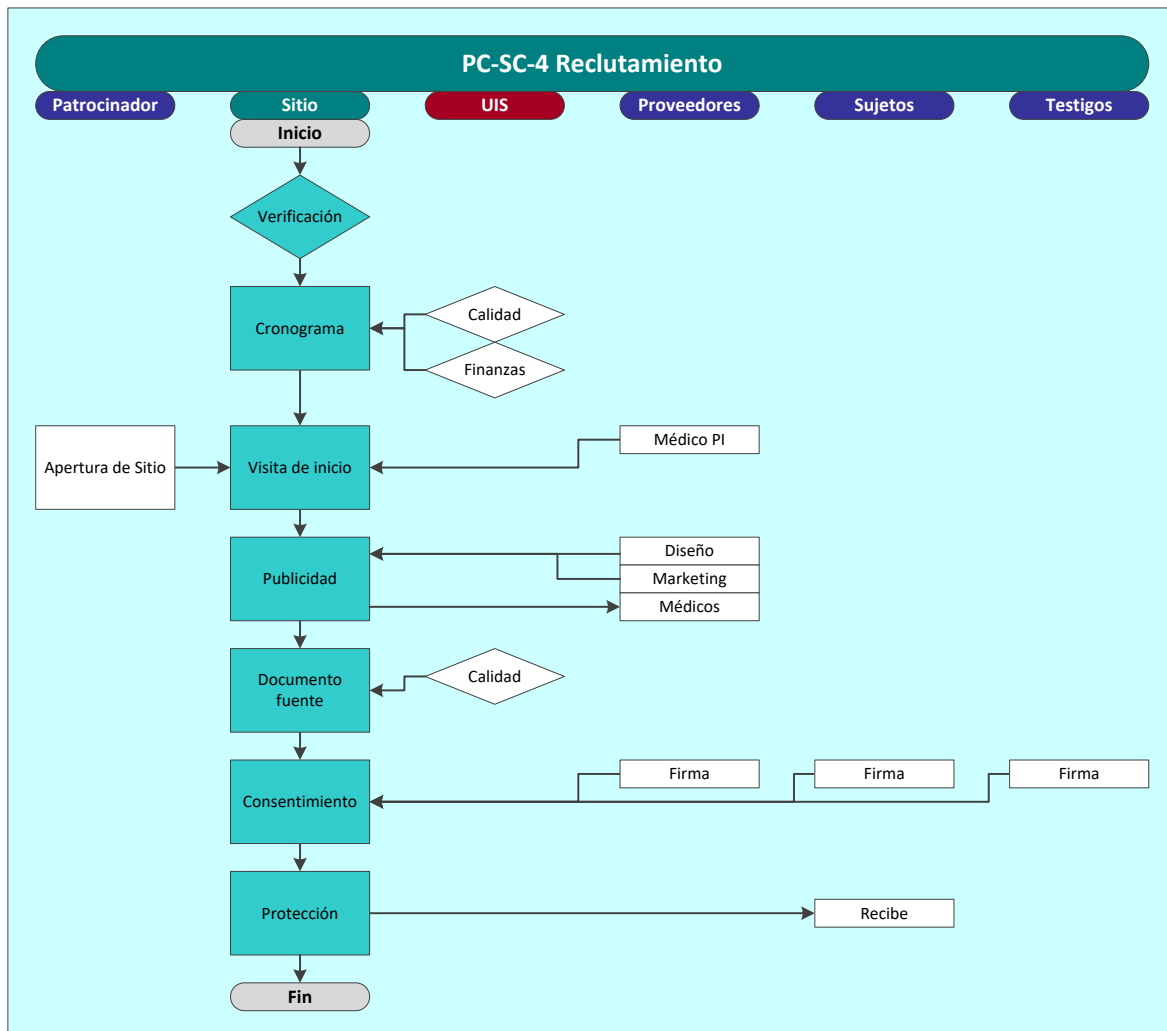
Abreviaturas usadas en el QUIS	4
Esquema del PC-SC-4 Reclutamiento	6
PC-SC-4 Reclutamiento	7

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 del PC-SC-4 Reclutamiento



PC-SC-4 Reclutamiento

Nombre Reclutamiento

Código PC-SC-4

Responsable Coordinador de estudios, con la colaboración de PI y SI

Misión Seleccionar y verificar sujetos.

Alcance Involucra la verificación de criterios de participación en el estudio.

Entradas

Proveedores	Etapas del proceso
Calidad	Asegura el cronograma
Finanzas	Completa el cronograma
Patrocinador	Realiza la visita de inicio
Médico PI	Atiende la visita de inicio
Diseño	Prepara publicidad
Marketing	Realiza publicidad
Médico	Entrega ICF firmados
Sujeto	Firma ICF
Testigos	Firman ICF

Salidas

Clientes	Etapas del proceso
Médicos	Reciben formatos de publicidad
Sujeto	Recibe documentos de protección

Recursos

Humanos	Tecnológicos
Coordinador de estudios	Teléfono

Investigador médico	Equipo de cómputo
	Conexión a internet
	Impresora
	Fax
	Archivero
	Consultorio equipado

Indicadores

Objetivo	Indicador	Fórmula	Meta
Cumplir la meta de reclutamiento	Porcentaje de cumplimiento de la meta de reclutamiento	Meta de reclutamiento \leq Sujetos que firmaron ICF – Fallas de selección	90% de estudios

Referencias

Documento	Apartado
1M-SC	5.3 Roles, responsabilidades y autoridad / Perfil de puestos / Coordinador de estudios
1M-SC	6.1 Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades

Procedimientos

PNO-SC-4

Reclutamiento

Instructivos

IT-SC-4

Reclutamiento

Formatos

FC-SC-4101

Responsable Sanitario

FC-SC-4102

Libre de humo

FC-SC-4103

Derechos de los pacientes

FC-SC-4104

Política de Protección

FC-SC-4105	Política de Atención a denuncias
FC-SC-4106	Buzón
FC-SC-4107	Lavado de manos
FC-SC-4108	Acceso restringido
FC-SC-4109	Consultorio
FC-SC-4110	Política Atención médica
FC-SC-4111	Política del expediente
FC-SC-4112	Identificación del médico
FC-SC-4113	Laboratorio
FC-SC-4114	Equipo de protección
FC-SC-4115	Contingencias
FC-SC-4116	Residuos sólidos
FC-SC-4117	Residuos punzocortantes
FC-SC-4118	Área clínica
FC-SC-4119	Carro rojo
FC-SC-4120	Emergencias
FC-SC-4121	Ruta RPBI
FC-SC-4122	Coordinación
FC-SC-4123	Política de Comunicación
FC-SC-4124	Monitoreo
FC-SC-4301	Carpeta Regulatoria
FC-SC-4302	Nota al archivo
FC-SC-4401	Tarjeta de bolsillo
FC-SC-4501	Carpeta Documento fuente
FC-SC-4502	Hoja inicial
FC-SC-4503	Contacto
FC-SC-4504	Eventos Adversos
FC-SC-4505	Medicamentos Concomitantes
FC-SC-4506	Medicamento de estudio
FC-SC-4507	Historia clínica

FC-SC-4508	Señalador de visita
FC-SC-4509	Visita SD
FC-SC-4510	Nota médica
FC-SC-4511	Nota al expediente
FC-SC-4601	Pre-selección
FC-SC-4602	Selección
FC-SC-4603	Instrucciones al médico
FC-SC-4604	Consentimiento informado
FC-SC-4605	Nota de consentimiento
FC-SC-4606	Documentación de consentimiento
FC-SC-4701	Acuse de recibo
FC-SC-4702	Derechos de los sujetos
FC-SC-4703	Tarjeta de emergencias
FC-SC-4704	Carnet de viáticos
FC-SC-4705	Solicitud de resumen clínico