



Unidad

de Investigación en Salud ®

Sistema de Gestión
de la Calidad QUIS®

Instructivo de trabajo

IT-SC-5.1

Conducción

1 de octubre de 2020

Área Sitio Clínico SC	Fecha 01-oct-2020	Versión 3.3
	Código IT-SC-5.1	Vigencia 29-ene-2022

Sistema de Gestión de la Calidad QUIS®**Instructivo de trabajo**
SC-5.1 Conducción

Elaboró	Revisó	Revisó
Firma	Firma	Firma
Dra. Merced Velázquez Dirección General 01-sep-2020	Lic. Rosalva Avena Administración 01-sep-2020	MTE Olga Velázquez Calidad 01-sep-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
IT-SC-5.1 Conducción	6
1. Preparación	6
A. Verificación de instalación	6
B. Materiales	8
2. Consulta médica	9
3. Seguimiento	10
4. Cierre	12
<i>Apéndice 1. Empaquetado de documentos</i>	14

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

IT-SC-5.1 Conducción

1. Preparación

1. La conducción incluye realizar todas las actividades programadas para cada visita del protocolo, entre ellas, solicitar y recabar resultados de los estudios de laboratorio y paraclínicos, consulta médica, aleatorización, entrega o administración de medicamento, según el caso, farmacovigilancia y reporte de incidencias relacionadas al producto en investigación, tanto en el sitio como en otros centros de investigación.
2. El Coordinador de estudios deberá asegurar que todas las actividades de cada visita sean realizadas **en el orden establecido en el protocolo** de la investigación.
3. El Coordinador de estudios deberá asegurar que todas las personas que participen como miembros del equipo de la investigación **hayan sido capacitadas y estén autorizadas** en el registro de delegación de responsabilidades,
4. Antes de realizar cada actividad con un sujeto, deberá verificarse el cumplimiento de cada una de las instalaciones en que se ofrecerá la atención. También deberán prepararse los materiales necesarios para cada procedimiento.

A. Verificación de instalación

5. En el acceso principal del Sitio clínico deberá colocarse un señalamiento del FC Responsable Sanitario.

6. En cada acceso al Sitio clínico deberá existir un señalamiento del FC Libre de humo.
7. En un lugar visible deberán colocarse el Aviso de funcionamiento y los FC Derechos de los pacientes, Política de Protección y Política de Atención a denuncias, así como un Buzón para comunicación.
8. En cada lavabo o tarja deberá colocarse el FC Lavado de manos.
9. En las áreas de Farmacia, Laboratorio y Almacén deberá colocarse el FC Accesos restringido.
10. En cada área física del Sitio clínico deberá existir una lista de cotejo que contenga todos los elementos necesarios para desarrollar las actividades y cumplir la normatividad. Las listas se elaboran a partir del FC de cada área.
11. En el acceso a cada consultorio deberá colocarse un acrílico para el FC Identificación del médico. Este deberá personalizarse antes de cada atención médica.
12. En el Consultorio deberán colocarse los FC Política de Atención médica y Política de expediente.
13. En el laboratorio, deberá colocarse el FC Uniforme laboratorio. Se verifica que todas las muestras biológicas que se procesan estén documentadas.
14. En el Área clínica, el FC Emergencias deberá estar en un lugar visible. Además, se verifica el cumplimiento del FC Carro rojo.
15. En el área de Coordinación o en Monitoreo deberá colocarse el FC Política de Comunicación.

B. Materiales

16. Cuando deban transportarse muestras biológicas, el Courier debe ser informado un día antes.
17. Las muestras biológicas serán recolectadas en el kit específico para la visita. El Coordinador de estudios deberá entregar al Químico el kit correspondiente.
18. La recolección y el manejo de muestras biológicas se realizarán de acuerdo al IT Muestras biológicas.
19. Cuando deban transportarse muestras biológicas, cada envío deberá cumplir las disposiciones de IATA. El FC Envío de muestras deberá ser introducido en el paquete. Además, se deberá preservar la cadena de frío documentada.
20. Los residuos que se generen por el manejo de muestras biológicas deberán ser manejados conforme al IT Residuos peligrosos.
21. Los estudios de gabinete serán solicitados en una Orden de compra.
22. Los resultados de los estudios deberán ser colocados en el Documento fuente del sujeto.

2. Consulta médica

23. Los resultados de los estudios paraclínicos serán revisados por el médico, quien además deberá firmar cada reporte y evaluar la relevancia clínica de cada parámetro anormal.
24. El médico deberá interrogar sobre eventos adversos (EA). Realizará la anamnesis de los nuevos eventos y dará seguimiento a los reportes previos inconclusos. El manejo de los EA se realizará conforme al IT Farmacovigilancia.
25. Cuando existan Eventos Adversos Serios (EAS), estos deberán consignarse en la nota médica y en el formato vigente de COFEPRIS, el cual contiene instrucciones de llenado.
26. El reporte de EAS deberá ser notificado de inmediato al Patrocinador del estudio, y al Comité de Ética en un plazo de 7 (siete) días, contados a partir de que el personal del Sitio se entera del evento. En este último caso, deberá entregarse además un resumen clínico que proporcione evidencia de la atención del evento.
27. El médico deberá documentar todos los medicamentos concomitantes utilizados por el sujeto en el lapso transcurrido entre las visitas. Para el seguimiento, en cada consulta se deberá ratificar la dosis que se utiliza.
28. El médico deberá consignar en su nota la información suficiente para conocer la evolución general del paciente y su adherencia al tratamiento de la investigación.
29. Durante la consulta, el Coordinador del estudio realizará la comunicación necesaria para la asignación del medicamento. Entregará el tratamiento al médico o a la enfermera cuando ella deba ministrarlo. Además, archivará en el Documento fuente el comprobante de la aleatorización.

30. Todas las actividades relacionadas a la visita deberán ser consignadas y analizadas en la nota médica, aclarando el orden en el que fueron realizadas.
31. Cuando la visita incluya ministración de medicamentos, la enfermera deberá realizar una Nota al expediente.
32. El Coordinador de estudios deberá verificar que todas las notas contengan información completa y suficiente para llenar los FC Eventos adversos, Medicamentos concomitantes y Medicamento de estudio.

3. Seguimiento

33. El Coordinador de estudios deberá enviar al Comité de Ética todos los Reportes de sospecha de reacción adversa inesperada (SUSAR), en un plazo de 30 (treinta) días a partir de que se reciban en el sitio.
34. El Coordinador de estudios deberá someter al Comité de Ética todas las desviaciones cometidas durante la visita. Cada reporte deberá realizarse de inmediato cuando suceda la desviación.
35. El Coordinador de estudios deberá someter al Comité de Ética todas las enmiendas a los documentos del estudio que se generen. Cada enmienda deberá contar con autorización escrita del Comité de Ética y la COFEPRIS antes de su implementación.
36. El Coordinador de estudios deberá informar al Comité de Ética todas las incidencias que se presenten durante la conducción del estudio.
37. El Coordinador de estudios deberá mantener una comunicación continua con el monitor, informando sobre incidencias, auditorías u otras eventualidades.

38. Cuando se reciba una notificación de auditoría, deberá notificarse de inmediato al investigador principal, al Patrocinador y al Departamento de Calidad de UIS. La preparación se realizará conforme al IT Auditoría.
39. En forma periódica, conforme a los lineamientos de cada comité, el Coordinador de estudios deberá presentar el informe al Comité de Ética.
40. Anualmente, el Coordinador de estudios deberá solicitar la renovación de vigencia de autorización del CEI.

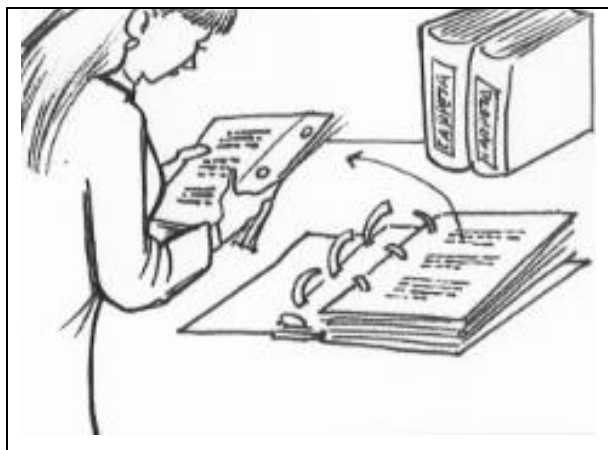
4. Cierre

41. El estudio puede finalizar por terminación o porque sea cancelado por el Patrocinador, la Secretaría de Salud o una dependencia regulatoria internacional facultada.
42. Todo aviso de cancelación deberá ser informado al Patrocinador en forma inmediata.
43. Al finalizar, el Coordinador realizará la conciliación de materiales, equipos y medicamentos, para luego solicitar al Patrocinador la visita de cierre.
44. También solicitará a finanzas la depuración de datos relacionados al estudio.
45. Después de la visita de cierre, el Coordinador entregará al Comité de Ética el FC Aviso de cierre, acompañado del Informe final del estudio.
46. En el archivo electrónico de Coordinación, se depuran las notas, cartas, copias, etc., hasta verificar que se guardan solamente los documentos relevantes. Se asegura que el cronograma está completo y se agrega la leyenda "Cerrado + fecha de visita de cierre" en el nombre de la carpeta electrónica.
47. En el archivo electrónico de Administración, se depuran los archivos temporales.
48. Se anexan la carpeta de Coordinación de estudios y la Carpeta de Finanzas y se modifica el nombre de la carpeta de archivo, agregando la leyenda "Cerrado + fecha de visita de cierre" en el nombre de la carpeta electrónica.
49. El archivo de concentración se integrará 3 (tres) meses después de la visita de cierre. Se trata de la evidencia documental sobre la conducción completa del estudio en el sitio, por lo cual, su contenido puede ser sujeto a auditoría.

50. Para empacar, considere que el archivo se debe resguardar por largo plazo. Por ello, se utilizarán cajas tamaño carta, de plástico y con tapaderas abatibles. Todos los documentos del estudio se archivarán siguiendo los pasos del Apéndice 1. Empaquetado de documentos.
51. Cada caja deberá ser identificada con el FC Identificador de archivo muerto, pegada en uno de los lados cortos, para que facilite su identificación en el almacén.
52. El archivo deberá conservarse en el almacén del sitio por el periodo de tiempo que especifique cada protocolo o al menos 5 años, contados a partir de la última consulta médica.
53. Los documentos estarán siempre disponibles para las autoridades regulatorias, siendo la Dirección General de la empresa la responsable de autorizar cualquier acceso.
54. Cada cambio de domicilio de almacén deberá ser notificado al Patrocinador y al Investigador Principal, utilizando el FC Cambio de domicilio y conservando un acuse de recibo.
55. Al término del resguardo, se destruye el archivo físico, documentando en el Software QUIS la fecha de destrucción.
56. El archivo electrónico se conservará en forma permanente.

Apéndice 1. Empaquetado de documentos

1. Quite todos los documentos de las argollas de cada carpeta regulatoria, cuidando de mantener el orden del archivo.
- Saque todos los documentos de las micas protectoras, incluyendo documentos originales.



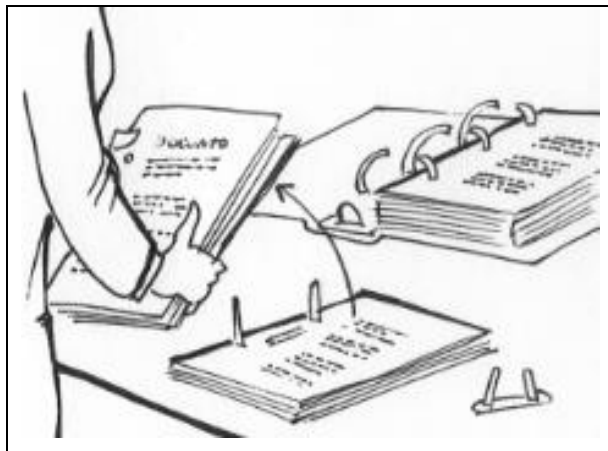
2. Guarde todos los documentos de la carpeta en una bolsa plástica.
- Coloque el índice al frente.
- Cierre la bolsa por detrás con cinta adhesiva tipo tape.



3. Pegue sobre el lomo de la bolsa con documentos, una cinta adhesiva tipo masking tape y marque "Carpeta regulatoria X / X".
- Repita todos los pasos con todas las carpetas.



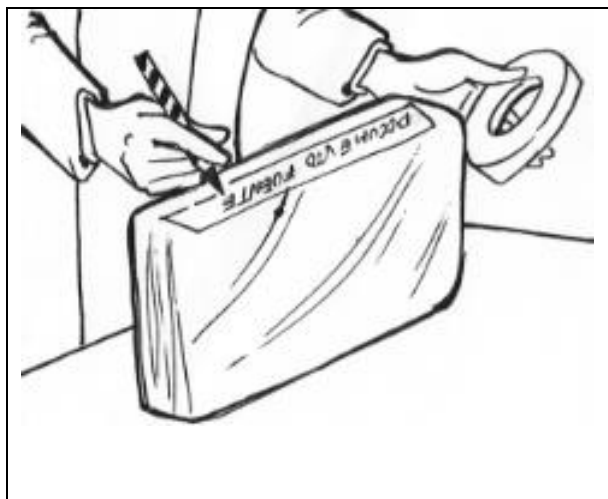
4. Quite todos los documentos de las argollas o del broche baco.
 - Cuide de conservarlos en orden.
 - Saque todos los documentos de las micas, excepto el ICF.



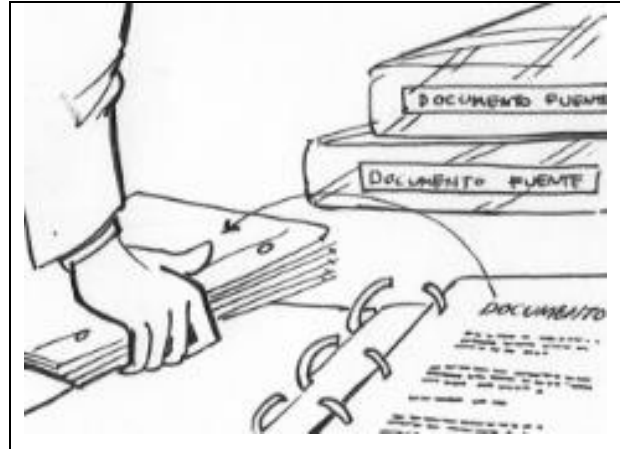
5. Guarde todos los documentos en una bolsa de plástico y ciérrela con cinta adhesiva tipo tape.



6. Pegue sobre el lomo de la bolsa con documentos, una cinta adhesiva tipo masking tape y marque "Documento fuente, Número de sujeto, Iniciales del sujeto"



7. Repita todos los pasos con todos documentos fuente.



8. Guarde una copia de cada manual en una bolsa de plástico.
 - Pegue sobre el lomo de la bolsa una cinta adhesiva tipo masking tape y marque "Manual de X".



9. Repita todos los pasos con todas las carpetas.

