



Unidad

de Investigación en Salud ®

Sitio Clínico 5. Conducción

www.uis.com.mx

Copyright © Grupo UIS, 2022

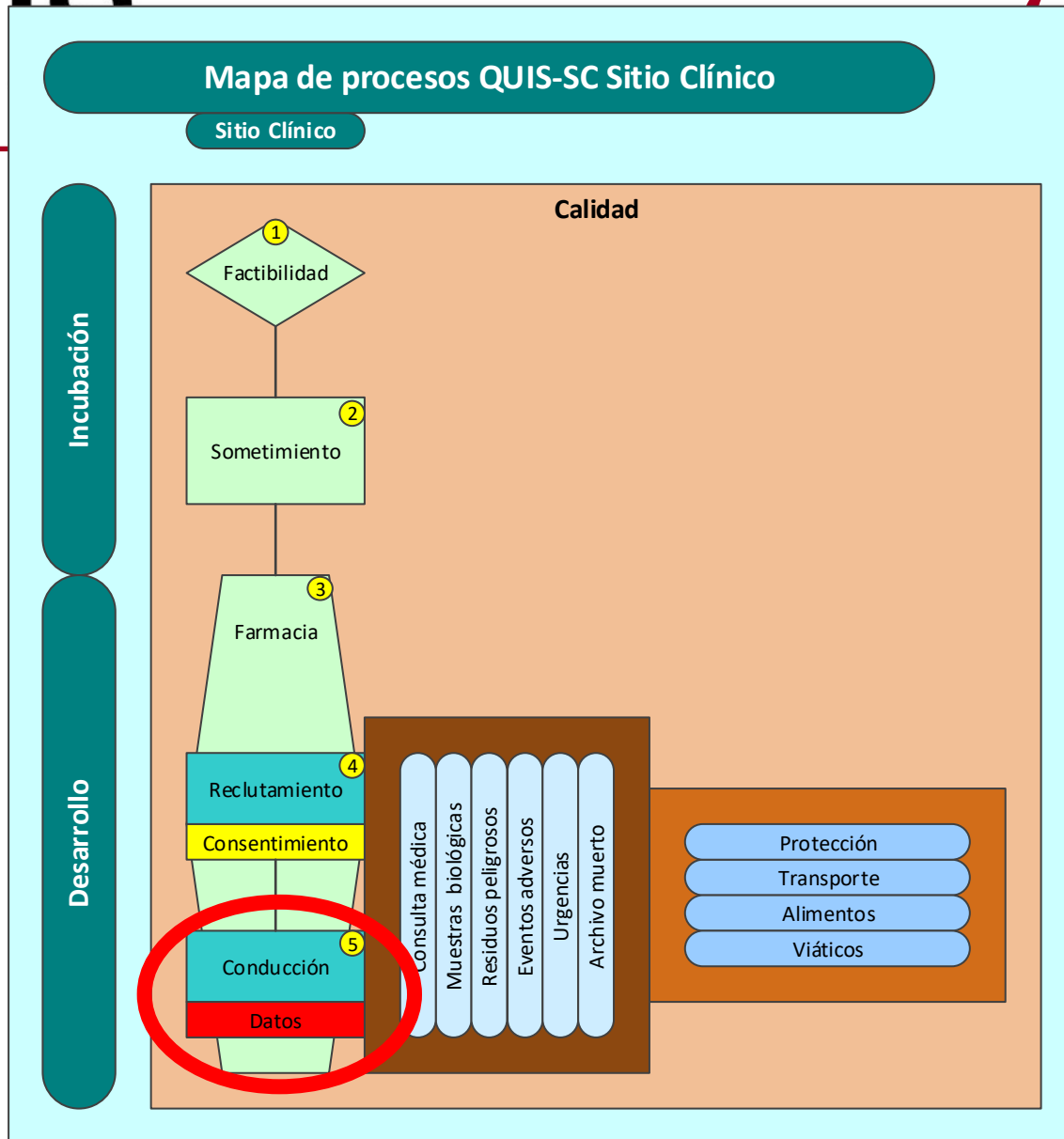
Servicios para la ciencia®

Objetivos de la calidad

- ✓ Disminuir al máximo los tiempos de respuesta.
- ✓ Optimizar el tiempo.
- ✓ Cumplir las metas de reclutamiento.
- ✓ Evitar desviaciones en la conducción de los estudios.

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.



| Metas | |
|---------------|---|
| No. | 9 |
| Objetivo | Minimizar el número de desviaciones de ventana |
| Justificación | Asegurar la adherencia a los tiempos de procedimientos |
| Indicador | Número de desviaciones de ventana |
| Fórmula | Suma de los días hábiles entre la fecha en que se reciben el protocolo y los documentos relacionados y la fecha del sello de recibido por el CE |
| Meta | 90% de estudios con ≤ 2 desviaciones de ventana |
| Responsables | Coordinación |

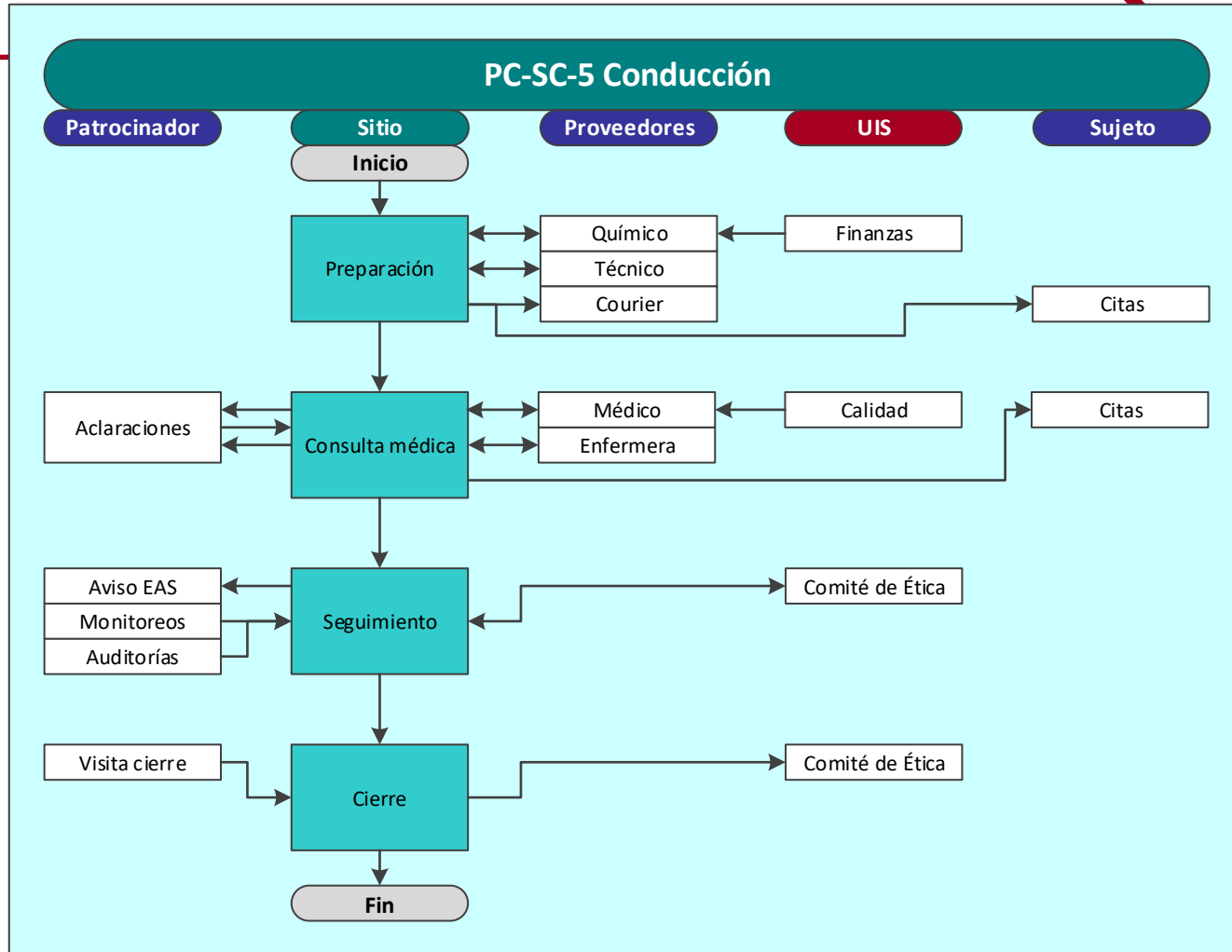
| Metas | |
|---------------|---|
| No. | 10 |
| Objetivo | Minimizar el número de desviaciones por reporte de EAS |
| Justificación | Cumplir disposiciones legales para reporte de eventos adversos serios |
| Indicador | Número de días hábiles entre la fecha de conocimiento del EAS y la fecha de reporte al CE |
| Fórmula | Suma de las desviaciones por reporte de EAS |
| Meta | 100% de estudios con 0 desviaciones por reporte de EAS |
| Responsables | Coordinación |

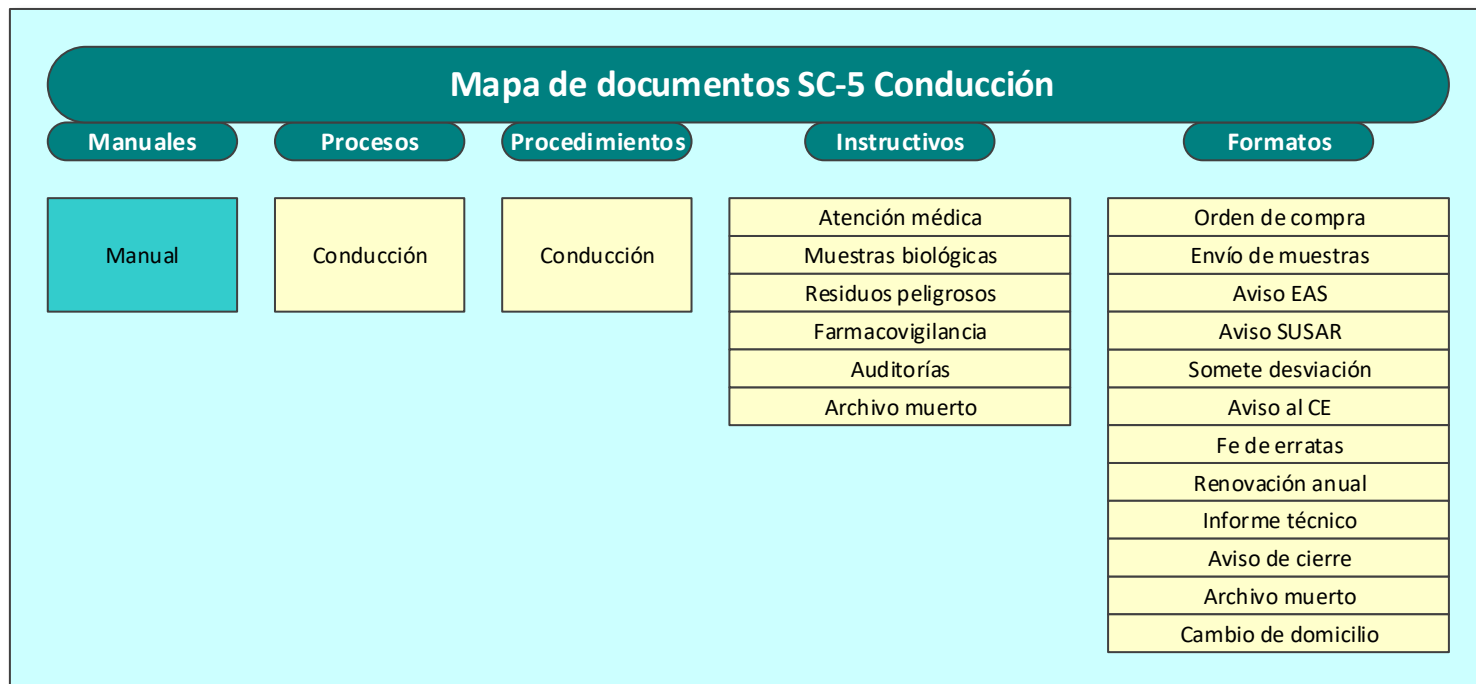
| Metas | |
|---------------|---|
| No. | 11 |
| Objetivo | Minimizar el tiempo para reporte de datos |
| Justificación | Cumplir el tiempo establecido por el cliente para reporte de datos |
| Indicador | Número de días hábiles entre la fecha de la visita y la fecha de reporte de datos |
| Fórmula | Suma de los días hábiles entre la fecha de la visita y la fecha de reporte de datos |
| Meta | 90% de reportes en 2 días hábiles |
| Responsables | Coordinación |

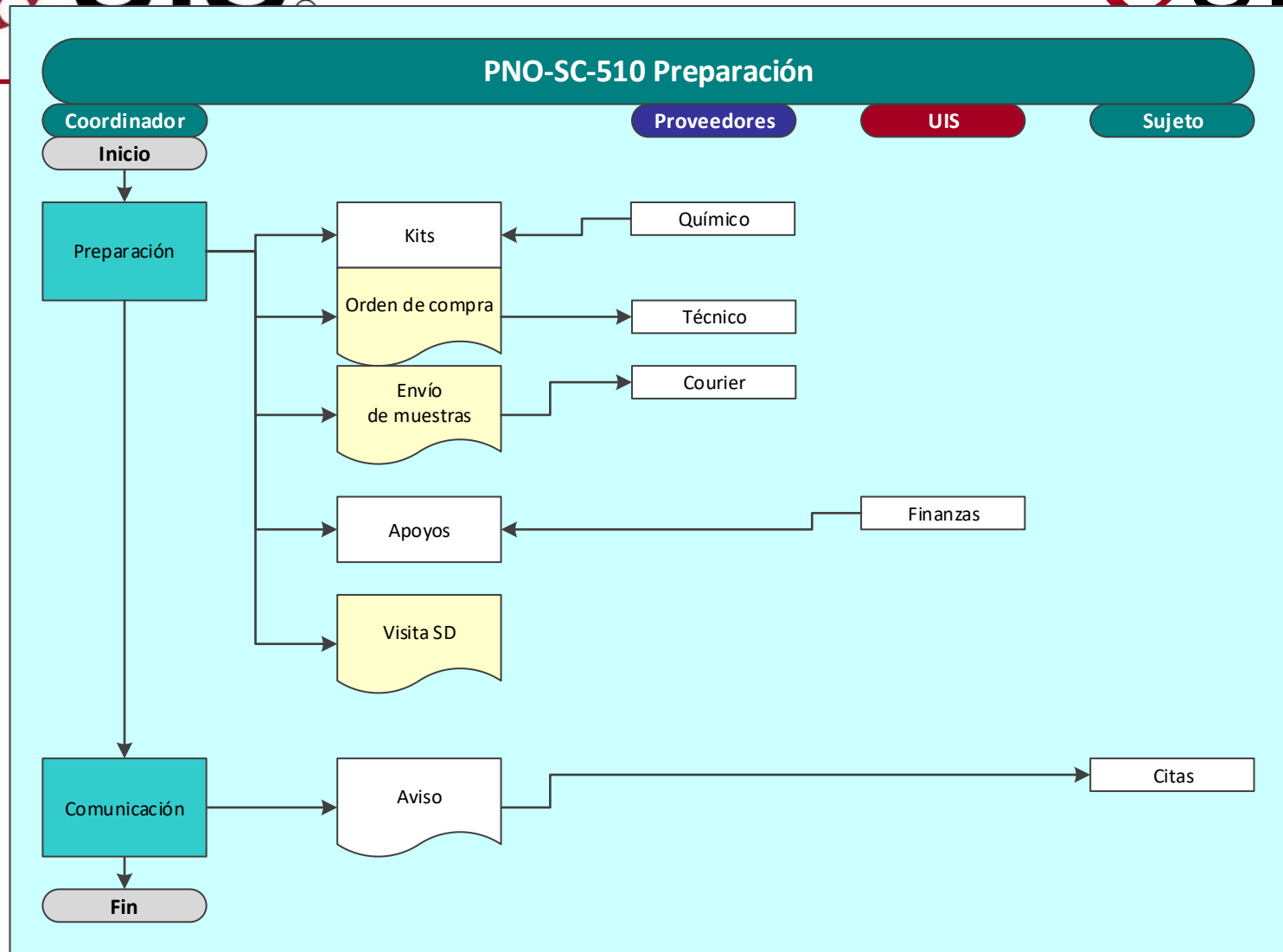
| Metas | |
|---------------|--|
| No. | 12 |
| Objetivo | Minimizar la aclaración de datos |
| Justificación | Minimizar el número de solicitudes de aclaraciones de datos |
| Indicador | Número de aclaraciones de datos generadas en el estudio |
| Fórmula | Suma de las aclaraciones de datos generadas |
| Meta | 90% de estudios con ≤ 10 aclaraciones / sujeto |
| Responsables | Coordinación |

| Metas | |
|---------------|--|
| No. | 13 |
| Objetivo | Minimizar el tiempo de reporte de desviaciones |
| Justificación | Reportar desviaciones al CE en forma oportuna |
| Indicador | Número de días hábiles entre la fecha de la desviación y la fecha en que el CE recibe el reporte |
| Fórmula | Suma de los días hábiles entre la fecha de la desviación y la fecha en que el CE recibe el reporte |
| Meta | 90% de los reportes en ≤ 7 días hábiles |
| Responsables | Coordinación |

| Metas | |
|---------------|---|
| No. | 14 |
| Objetivo | Minimizar el tiempo para atender las observaciones de monitoreos y/o auditorías |
| Justificación | Atender observaciones de clientes y autoridades |
| Indicador | Número de días hábiles entre la fecha de monitoreo y/o auditoría y la fecha de cumplimiento a observaciones |
| Fórmula | Suma de los días hábiles entre la fecha de monitoreo y/o auditoría y la fecha de cumplimiento a observaciones |
| Meta | 90% de cumplimientos en ≤ 10 días hábiles |
| Responsables | Gerencia, Coordinación |







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.

IT-SC-5.2 Muestras biológicas

1. Una muestra biológica es cualquier material obtenido de una persona, con el propósito de facilitar el diagnóstico clínico, el seguimiento de una enfermedad, y la instauración o control de un tratamiento. Las muestras incluyen excretas (heces y orina), secreciones (genitales, respiratorias, etc.), sangre o sus componentes, tejidos, entre otros.
2. En el SC, las muestras biológicas son parte esencial de las evaluaciones de seguridad de los sujetos que participan en los ensayos clínicos. Las principales muestras biológicas que se estudian son de sangre y orina.
3. La obtención y manejo de muestras biológicas deberá realizarse en el lugar específicamente destinado para ello, el cual deberá contar con un señalamiento del FC Señalamiento para el área de laboratorio), el equipo necesario y los recipientes adecuados para el manejo de residuos.
4. El personal encargado de la obtención y manejo de las muestras biológicas, deberá utilizar uniforme, consistente en bata blanca, lentes, guantes y cubrebocas.
5. El personal encargado de obtención y manejo de muestras biológicas, deberá realizarse estudios de Hepatitis B, VDRL y VIH, a su ingreso a la empresa. En caso de accidente, esos estudios deberán repetirse de forma inmediata y de nuevo en un lapso de 3 meses.
6. Las muestras sanguíneas deberán recolectarse de acuerdo al Apéndice 2. Obtención de muestras sanguíneas, y manejarse como indica el Apéndice 3. Tratamiento de muestras sanguíneas y cuando aplique, del Apéndice 4. Frotis de sangre con "Diff. Safe".

7. Una vez procesadas las muestras, los tubos se desecharán en el contenedor con bolsa roja, de acuerdo al IT-SC- 6.2 Residuos peligrosos.
8. Las muestras de orina que se procesen en el sitio, se manejarán de acuerdo a las instrucciones del producto o equipo que se utilice para su análisis. Cuando deban enviarse a laboratorio central, se utilizará un tubo con tapa café con una tableta en su interior, el cual deberá llenarse solamente hasta 9 ml.
9. Cuando deban recolectarse muestras especiales y en todo caso, deberá remitirse al manual correspondiente del estudio.
10. Cuando las muestras biológicas deban ser enviadas a otros centros para su análisis, deberán prepararse de acuerdo al Apéndice 5. Empaquetado de muestras sanguíneas.
11. Cuando sea necesario, las muestras deberán almacenarse en el congelador, en espera del Courier.

OBLIGATORIOS



Bata



Lentes



Cubre-bocas

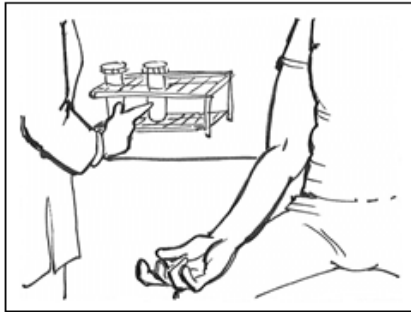


Guantes

Apéndice 2. Obtención de muestras sanguíneas

1. Prepare el material de la visita. Identifique y etiquete los tubos. Las muestras se recolectan en el siguiente orden:

- Tubo azul.
- Tubo con gel separador (tapón rojo o amarillo).
- EDTA (Tapón morado).



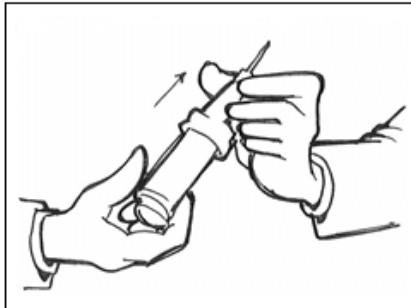
2. El paciente debe estar en una posición cómoda.

- Ligue el brazo en posición proximal al sitio elegido.
- Examine el lugar de la punción y localice la vena; incline el brazo y pida al paciente que cierre el puño.
- Limpie con un algodón con alcohol.



3. Gire el protector blanco de la aguja.

- Introduzca la aguja dentro de la guía del vacutainer.
- Quite la protección que cubre la cánula.



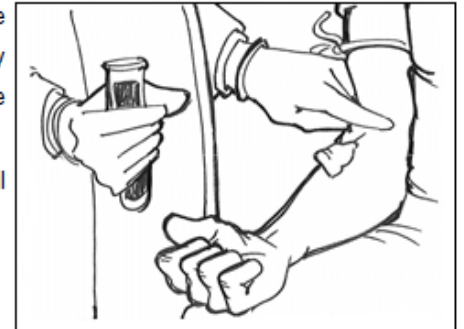
4. Jale la piel para facilitar la penetración de la aguja.

- Inserte rápidamente la aguja en la vena.



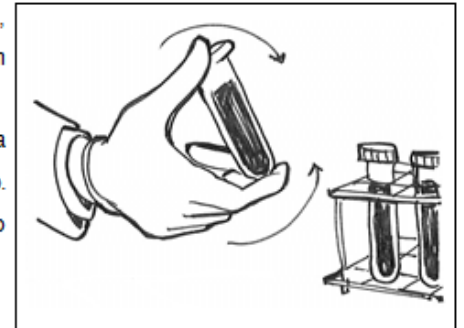
5. Empuje el tubo vacutainer fuerte hasta que llegue al tope y manténgalo ahí hasta que deje de llenarse.

- Retire el tubo, manteniendo inmóvil la guía del vacutainer.



6. Mezcle suavemente el contenido, invirtiendo el tubo 5 a 8 veces (sin agitar).

- Cuando sea necesario, introduzca el siguiente tubo y repita el proceso.
- Retire la liga una vez lleno el último tubo.



7. Una vez terminada la recolección, retire la aguja.

- Presione el sitio de la punción con un algodón sin alcohol.
- Cuando haya dejado de sangrar, ponga una banda adhesiva en el sitio de la punción.

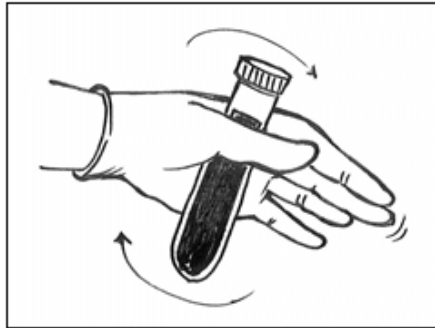


Apéndice 3. Tratamiento de las muestras sanguíneas



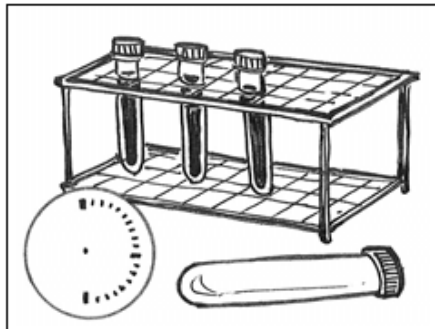
1. Todos los tubos:

- Inmediatamente después de obtenida la muestra, mezcle suavemente el contenido, invirtiendo el tubo 5 a 8 veces (sin agitar).

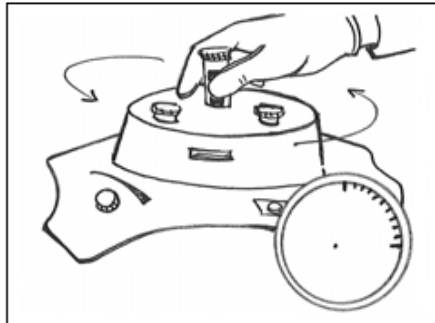


2. Coloque los tubos con tapón amarillo o rojo en una gradilla en posición vertical.

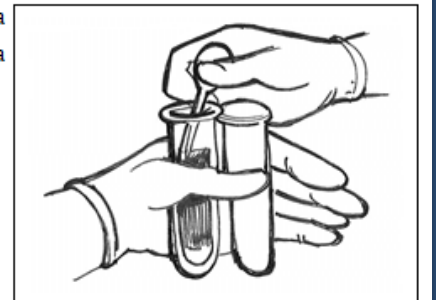
- Espere unos 30 minutos hasta la formación completa del coágulo.
- Los tubos de tapón color lavanda o morado se quedan en la mesa en posición horizontal.



3. Centrifugue por 15 minutos a alta velocidad (3500 RPM).



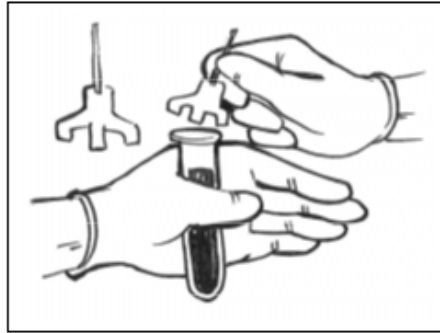
4. Con una pipeta, transfiera el suero a los tubos de transferencia etiquetados.



Apéndice 4. Frotis de sangre con "Diff. Safe"

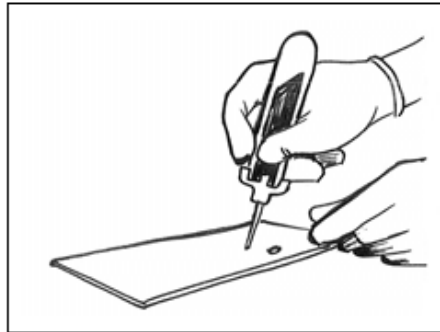
1. Identifique con un lápiz ambos portaobjetos.

- Utilice sangre del tubo con tapón color lavanda o morado.
- Inserte a presión el "Diff. Safe" en el tapón del tubo.

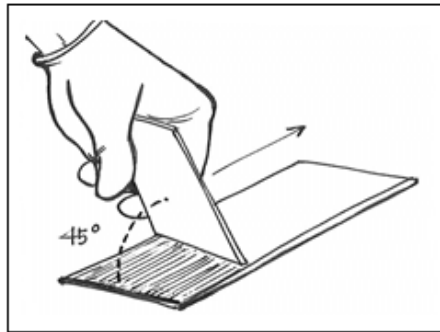


2. Coloque dos gotas de sangre en el extremo del primer portaobjetos, cerca de la identificación.

- Coloque el segundo portaobjetos sobre la sangre e impregne el borde de lado a lado.



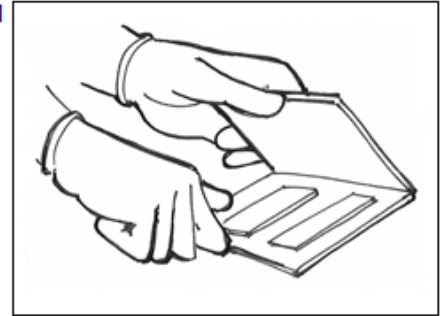
3. Deslice el segundo portaobjetos sobre el primero, hasta el extremo opuesto al identificador, manteniendo en todo momento una angulación de 45°.



4. Retire el "Diff. Safe" del tapón.



5. Empaque ambos portaobjetos en el estuche correspondiente.



Apéndice 5. Empaquetado de muestras



1. Introduzca los tubos de transferencia y estuches de frotis dentro de la bolsa burbuja, la cual debe contener un absorbente para evitar el escurrimiento de líquidos en caso de derrame accidental.

- Selle la bolsa perfectamente.



2. Coloque la requisición doblada en el "canguro" de la bolsa burbuja, ubicado en la parte externa de la misma.



3. Guarde la bolsa burbuja con las muestras y la requisición en la caja de transporte.



IT-SC-5.3 Residuos peligrosos

1. Un residuo peligroso es un material en cualquier estado físico, producido durante el desarrollo de un proceso, que por sus características representa un peligro para la salud humana o el equilibrio ecológico, por lo cual debe ser tratado, almacenado, transportado y dispuesto en forma adecuada.
2. Los residuos peligrosos que se producen en el Sitio Clínico (SC) son del tipo biológico infeccioso. Las actividades que generan estos residuos se realizan en el área clínica y de toma de muestras biológicas.
3. Las actividades que generan residuos peligrosos están relacionadas a la investigación clínica o de nuevos medicamentos:
 - Muestras sanguíneas para estudios de laboratorio de eficacia y seguridad.
 - Muestras de cultivos de agentes biológico infecciosos.
 - Utensilios desechables para contener y transferir cultivos de agentes biológico infecciosos.
 - Toma de muestras de tejidos que se obtienen en consulta y que no se conservan en formol.
 - Otras muestras biológicas que se obtienen para análisis químico, microbiológico, citológico e histológico.
 - Recipientes desechables que contienen sangre líquida.
 - Materiales de curación que contienen sangre u otro fluido corporal.
 - Materiales que contienen secreciones corporales y los usados para contenerlos.
 - Objetos punzocortantes que estuvieron en contacto con muestras biológicas, tales como tubos capilares, navajas, lancetas, agujas de jeringas desechables, agujas hipodérmicas, de sutura, bisturís, etc.

4. De acuerdo a la ley mexicana, la UIS pertenece al grupo de establecimientos micro-generadores de residuos peligrosos, ya que produce menos de cuatrocientos kilogramos de este material al año.
5. En esa condición, está obligada a presentar un registro ante SEMARNAT, a establecer un plan de manejo, llevar estos residuos a los centros de acopio autorizados y contratar los servicios de empresas autorizadas para su destrucción.
6. La UIS tiene establecido un convenio de recolección de residuos peligrosos. El proveedor del servicio documenta la recolección y destrucción ante la SEMARNAT.
7. Todo el personal del SC deberá estar entrenado para identificar y contribuir al manejo adecuado de los residuos peligrosos. El entrenamiento del personal se realizará al ingresar a la empresa y en forma anual.
8. El personal que participa en actividades relacionadas a la generación de residuos peligrosos, deberá utilizar uniforme consistente en bata blanca, lentes, guantes y cubre bocas.
9. Una vez producidos los residuos peligrosos se deberán separar y envasar de acuerdo con sus características físicas y biológico-infecciosas. La separación y envasado se harán al momento en que estos se generen, utilizando para ello el contenedor adecuado.
10. Los envases deberán estar colocados en un lugar específico, señalado por un cartel que identifique el tipo de residuo que deben contener.
11. Para envasar residuos sólidos se utilizarán bolsas de plástico, impermeables, de color rojo y que contengan una leyenda que indique "PELIGRO, RESIDUOS

PELIGROSOS SÓLIDOS BIOLÓGICO-INFECCIOSOS", además de la marca universal de riesgo biológico, que se muestra en la Figura 1.

Figura 1. Riesgo biológico



12. Los residuos sólidos incluyen materiales de curación con sangre, secreciones u otro fluido corporal y recipientes desechables de plástico utilizados para contener o transferir sangre, cultivos, tejidos u otras muestras biológicas.
13. El señalamiento para el manejo de los residuos sólidos se muestra en la Figura 2. Este deberá ser colocado en el área clínica, en el sitio de recolección de muestras sanguíneas.
14. Las bolsas de residuos sólidos deberán llenarse solamente hasta 80% de su capacidad, cerrándose antes de ser transportadas al sitio de almacenamiento.
15. Para envasar residuos punzocortantes se utilizarán recipientes rígidos, de color rojo, de polipropileno, con tapa y abertura para depósito con cierre seguro, los cuales deberán estar etiquetados con la leyenda que indique "PELIGRO,

RESIDUOS PUNZOCORTANTES BIOLÓGICO-INFECCIOSOS" y marcados con el símbolo universal de riesgo biológico.

16. Los residuos punzocortantes incluyen tubos capilares, navajas, lancetas, agujas de jeringas desechables, agujas hipodérmicas, de sutura, bisturís y objetos de vidrio que hayan estado en contacto con sangre o fluidos corporales.
17. Una vez llenos, los recipientes de objetos punzocortantes no deberán ser abiertos o vaciados.
18. La empresa deberá establecer la ruta para movilizar los residuos peligrosos desde el área de recolección hasta el área de almacenamiento, la cual deberá estar señalada y marcada con el símbolo universal de residuos peligrosos.
19. Todos los envases de residuos peligrosos deberán estar cerrados para su movilización.
20. El personal que efectúe la recolección deberá utilizar equipo de guantes y cubre boca.
21. El personal que efectúe la recolección, deberá contar con estudios de hepatitis B, VDRL y VIH, realizados a su ingreso a la empresa. Esos estudios deberán repetirse en caso de accidente, de forma inmediata y en un lapso de 3 meses.
22. La UIS deberá destinar un área para el almacén temporal de residuos peligrosos biológico infecciosos.
23. El área de almacén temporal deberá estar señalada y marcada con el símbolo universal de residuos peligrosos.
24. Los residuos envasados deberán almacenarse en contenedores con tapa.

Manejo de contingencias

Derrame de residuos:

- Aísle el área del derrame.
- Colóquese uniforme, lentes, guantes y cubre bocas.
- Recolecte 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.



Orden de compra

Chihuahua, Chih., Fecha

Nombre del proveedor

P r e s e n t e

Número de documento: UIS-14-XXXXX

Por este medio solicito que se realicen al paciente **Nombre del sujeto** los siguientes estudios:

- **Nombre del estudio.**

Sin otro particular por el momento,

Atentamente,

Nombre de la persona que solicita

Puesto

Envío de muestras

Lugar

Código

Título

Patrocinador

Sujeto

Visita

Fecha de recolección

Requisitos de almacén

Hubo desviaciones de temperatura durante el almacén de la muestra

☐ Si

☐ No

Courier

Número de guía

Fecha de envío

Hora

Temperatura de salida

| Nombre de quien elabora la nota | Firma | Iniciales |
|---------------------------------|----------------------|----------------------|
| <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |

PNO-SC-520 Consulta médica

Coordinador

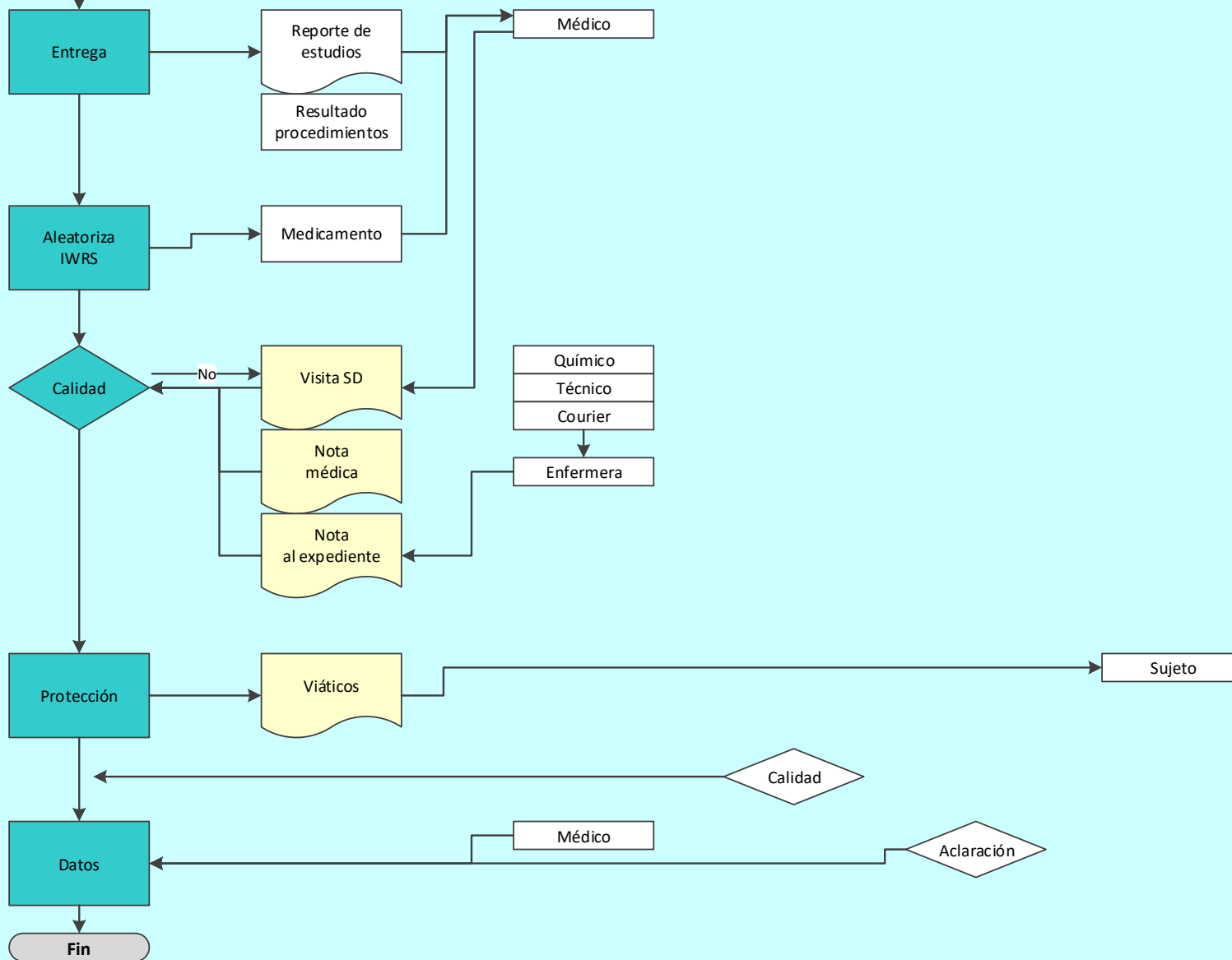
Proveedores

UIS

Patrocinador

Sujeto

Inicio



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. Realizará la anamnesis de los nuevos síntomas y dará seguimiento a los reportes previos abiertos.
25. El médico deberá documentar los medicamentos concomitantes utilizados por el sujeto.
26. El médico deberá consignar en la nota la información suficiente para conocer la evolución general del paciente y su adherencia al tratamiento de la investigación.
27. 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.
28. Todas las actividades relacionadas a la consulta deberán ser consignadas y analizadas en la nota médica.
29. Cuando la visita incluya ministración de medicamentos, la enfermera deberá realizar una Nota al expediente.
30. 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.



Nombre del Médico

ESPECIALIDAD

Universidad

Cédula profesional 1111111

Servicios para la Ciencia

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. 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 la COFEPRIS, el cual contiene instrucciones de llenado.
26. El reporte de EAS deberá ser notificado de inmediato al Patrocinador del estudio y en un plazo de 7 (siete) días, contados a partir de que el personal del Sitio se entera del evento, deberán ser notificados al Comité de Ética. En este último caso, deberá entregarse además un resumen clínico que proporcione evidencia de la atención del evento.
27. El médico deberá documentar los medicamentos concomitantes utilizados por el sujeto.
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.

IT-SC-5.4 Farmacovigilancia

1. La Farmacovigilancia son las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos, las sospechas de reacciones adversas, las reacciones adversas, los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización, o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas.
2. Un evento adverso (EA) es cualquier suceso médico indeseable que se presente en un sujeto de investigación durante la etapa de investigación clínica. Los EA **NO NECESARIAMENTE** tiene relación causal con el estudio.
3. Una Sospecha de reacción adversa (SRAM) es cualquier manifestación clínica o de laboratorio no deseada que ocurre después de la administración de uno o más medicamentos.
4. Una reacción adversa (RAM) es la respuesta no deseada a un medicamento en la cual, la relación causal con este es, al menos, razonablemente atribuible.
5. Un evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI) es la expresión clínica o evento médico que ocurre después de y son supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización
6. La investigación clínica implica la búsqueda intencional de EA, porque este es el principal parámetro de la seguridad de los estudios.
7. Es responsabilidad del Investigador principal preguntar en forma orientada por la presencia de EA a lo largo de todo el estudio.
8. Es responsabilidad de todo el personal del estudio reportar al Investigador principal todos los EA que sean de su conocimiento.

9. Es responsabilidad del Coordinador de estudios contactar a los familiares del sujeto cuando sea necesario complementar la información relacionada a un sujeto. También asegurar el reporte completo de todos los EA.
10. Es responsabilidad de la empresa capacitar al personal del Sitio Clínico en el reporte y seguimiento de EA.
11. Los EA se reportan siguiendo la NOM-220-SSA1. Instalación y operación de la farmacovigilancia. Para ello, se utiliza el FC Eventos adversos.
12. Al reportar un evento, se debe considerar la posibilidad de integrar un diagnóstico.
13. Los EA se consideran de intensidad leve cuando son fácilmente tolerados y no ameritan tratamiento; moderada, cuando interfieren con las actividades habituales o ameritan tratamiento y severos de acuerdo a su intensidad.
14. Cuando el sujeto utilice medicación para tratar un EA, deberá llenarse el FC Medicamentos concomitantes.

15. La relación de un EA con el medicamento de estudio puede ser:

- **Definitiva** – cuando el evento sucede después de la ingesta del medicamento de estudio; no puede ser justificado por la historia natural de la enfermedad, la presencia de otra patología o el uso de un medicamento concomitante y hay una respuesta evidente al suspender el medicamento de estudio.
- **Probable** – cuando el evento sucede después de la ingesta del medicamento de estudio; difícilmente puede ser justificado por la historia natural de la enfermedad, la presencia de otra patología o el uso de un medicamento concomitante y hay una respuesta razonable al suspender el medicamento de estudio.
- **Posible** – cuando el evento sucede después de la ingesta del medicamento de estudio; puede ser justificado por la historia natural de la enfermedad, la presencia de otra patología o el uso de un medicamento concomitante y la respuesta al suspender el medicamento de estudio es incierta.
- **Dudosa** – cuando el evento no tiene relación con la ingesta del medicamento de estudio; puede ser justificado por la historia natural de la enfermedad, la presencia de otra patología o el uso de un medicamento concomitante y la respuesta al suspender el medicamento de estudio es incierta.
- **No relacionado** – cuando el evento no tiene relación con la ingesta del medicamento de estudio; puede ser justificado por la historia natural de la enfermedad, la presencia de otra patología o el uso de un medicamento concomitante y no se modifica al suspender el medicamento de estudio.

Definitiva

Probable

Posible

Dudosa

**No
relación**

16. Se considera un Evento Adverso Serio (EAS) cuando pone en peligro a la vida o causa la muerte, amerita hospitalización, causa incapacidad o invalidez, causa malformaciones, o es letal.

17. Los EA de intensidad severa no necesariamente son EAS (Ej. Dolor).

|

18. Los EAS deben ser consignados en la nota médica y en un formato especial proporcionado por el patrocinador.

19. Los EAS deben ser reportados a la Dirección y al patrocinador antes de 24 horas a partir de su conocimiento, aun cuando no se tengan los datos completos.

20. Los EAS deben ser reportados al CE y a la COFEPRIS antes de 7 días a partir de su conocimiento.




21. Todos los EA ameritan seguimiento hasta su desenlace.

22. En caso de embarazo durante el desarrollo de una investigación, deberá darse seguimiento hasta el término de la gestación, y hasta que un pediatra evalúe al producto.

23. Una forma de EA son las urgencias médicas, definidas como cualquier condición de salud que requiera atención médica inmediata.
24. Otra forma de EA son las emergencias, definidas como eventos que ponen en riesgo la vida.
25. En el Sitio Clínico, las urgencias médicas pueden estar relacionadas con las actividades de la investigación, incluyendo los medicamentos del estudio. Por ese motivo, estos deberán ser administrados en presencia de un profesional de la salud capacitado, ya sea personal médico o de enfermería.
26. Los profesionales de la salud responsables de la atención de urgencias deberán tener capacitación en Resucitación Cardiopulmonar (RCP). Su constancia de entrenamiento tendrá una vigencia de 3 años.
27. Es responsabilidad de la empresa contar con el equipo y material necesario para la atención de las urgencias, cuyo alcance es la estabilización del sujeto previa al traslado a hospital, cuando sea necesario.

28. En el área clínica de la empresa se encuentra el carro rojo, mismo que deberá estar equipado con tanque de oxígeno, desfibrilador, y tabla de reanimación.
29. En cada cajón del carro rojo deberá colocarse una mica con el contenido obligado y las cantidades mínimas necesarias que se muestran en el FC Carro rojo.
30. Las condiciones funcionales del equipo del área clínica, y la caducidad de los medicamentos, deberán ser verificadas en forma trimestral.
31. Desde su compra, cada medicamento deberá ser etiquetado de acuerdo al código de colores que se muestra en la Figura 1.

Figura 1. Código de colores para medicamentos del carro rojo

| | |
|--|---|
| Etiqueta roja - caduca en los siguientes 3 meses |  |
| Etiqueta amarilla – caduca en los siguientes 6 meses |  |
| Etiqueta verde – caduca en 1 año |  |

32. El color de las etiquetas se revisará trimestralmente.
33. La destrucción de medicamentos caducos estará a cargo del proveedor de servicios encargado del manejo de residuos peligrosos.
34. En el área clínica y en la recepción, deberá colocarse un señalamiento para proceder en caso de emergencia, el cual deberá estar basado en el FC Emergencias.



Lugar, Fecha

Dr. Juan Carlos Cantú Reyes / Presidente del Comité de Ética en Investigación y
Dra. María Elena Martínez Tapia / Presidente del Comité de Investigación

Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C.
P r e s e n t e

Asunto: Aviso EAS

Código Código.
Título Título.
Patrocinador Nombre del patrocinador.

Estimados Doctores:

En relación al estudio mencionado, con la presente **NOTIFICO** el siguiente Evento Adverso Serio:

| No. de sujeto | Fecha reporte | Descripción |
|---------------|---------------|-------------|
| | | |

Sin otro particular por el momento, envío un cordial saludo.

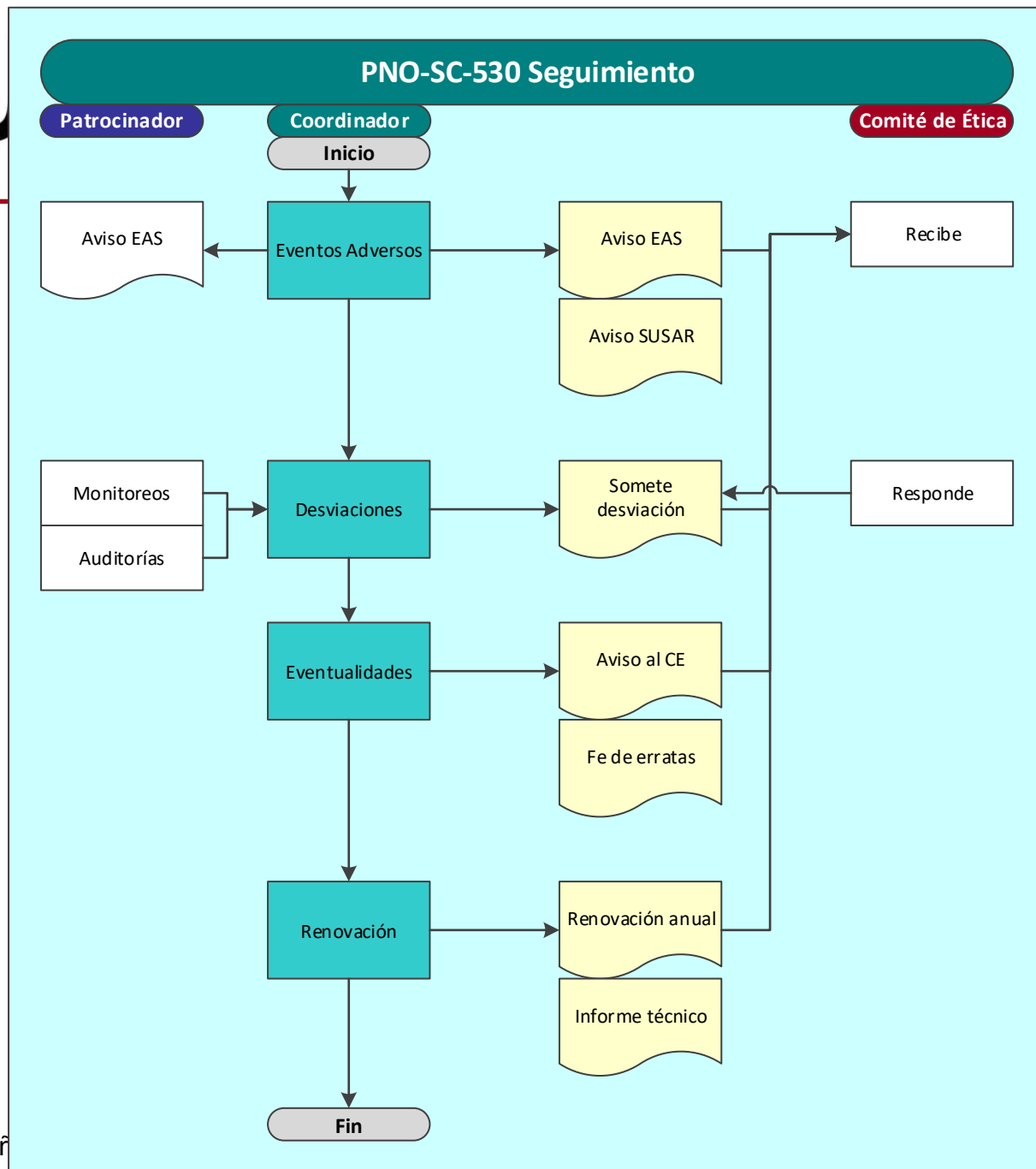
Atentamente,

Dr. Nombre completo del Investigador principal
Investigador principal
Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C.





UIS



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.

Lugar, Fecha

Dr. Juan Carlos Cantú Reyes / Presidente del Comité de Ética en Investigación y
Dra. María Elena Martínez Tapia / Presidente del Comité de Investigación Unidad de
Investigación en Salud de Chihuahua, S.C.

Presente

Asunto: Aviso SUSAR

Código Código.
Título Título.
Patrocinador Nombre del patrocinador.

Estimados Doctores:

En relación al estudio mencionado, con la presente **NOTIFICO** el siguiente Evento Adverso Serio:

| # Reporte | Fecha reporte | Protocolo | País | Tipo reporte | Descripción |
|-----------|---------------|-----------|------|--------------|-------------|
| | | | | | |

Sin otro particular por el momento, envío un cordial saludo.

Atentamente,

Dr. Nombre completo del Investigador principal

Investigador principal

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

Lugar, Fecha

Dr. Juan Carlos Cantú Reyes / Presidente del Comité de Ética en Investigación y

Dra. María Elena Martínez Tapia / Presidente del Comité de Investigación

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

Presente

Código UIS: Código UIS

Asunto: Somete desviación

Código Código.

Título Título.

Patrocinador Nombre del patrocinador.

Estimados Doctores:

En relación al estudio mencionado, con la presente **SOMETO** a ese comité las siguientes desviaciones:

| # Sujeto | | # Visita | | Fecha | |
|------------------|--|----------|--|-------|--|
| Descripción | | | | | |
| Acciones tomadas | | | | | |

Sin otro particular por el momento, envío un cordial saludo.

Atentamente,

Dr. Nombre completo del Investigador principal

Investigador Principal

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

Lugar, Fecha

Dr. Juan Carlos Cantú Reyes / Presidente del Comité de Ética en Investigación y
Dra. María Elena Martínez Tapia / Presidente del Comité de Investigación Unidad de
Investigación en Salud de Chihuahua, S.C.

P r e s e n t e

Asunto: Aviso al CE

| | |
|---------------------|--------------------------|
| Código | Código. |
| Título | Título. |
| Patrocinador | Nombre del patrocinador. |

Estimados Doctores:

En relación al estudio mencionado, con la presente **NOTIFICO** a ustedes lo siguiente:

- Describir los asuntos que se notifican.

Sin otro particular por el momento, envío un cordial saludo.

Atentamente,

Dr. Nombre completo del Investigador principal
Investigador principal
Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C.

Lugar, Fecha

Dr. Juan Carlos Cantú Reyes / Presidente del Comité de Ética en Investigación y

Dra. María Elena Martínez Tapia / Presidente del Comité de Investigación

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

P r e s e n t e

Asunto: Fe de erratas

Código

Código.

Título

Título.

Patrocinador

Nombre del patrocinador.

Estimados Doctores:

En relación al estudio mencionado, con la presente **NOTIFICO** a ustedes que el documento expedido el **fecha**, contiene el siguiente error:

- **Describir.**

Sin otro particular por el momento, le envío un cordial saludo.

Atentamente,

Dr. **Nombre completo del Investigador principal**

Investigador Principal

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

Lugar, Fecha

Dr. Juan Carlos Cantú Reyes / Presidente del Comité de Ética en Investigación y
Dra. María Elena Martínez Tapia / Presidente del Comité de Investigación Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C.
P r e s e n t e

Asunto: Renovación anual

Código Código.
Título Título.
Patrocinador Nombre del patrocinador.

Estimados Doctores:

En relación al estudio mencionado, con la presente **SOLICITO LA RENOVACIÓN** anual de autorización. Así mismo, informo el estado actual del proyecto:

| | |
|------------------------------------|---|
| Fecha de la aprobación inicial | X |
| Número de sujetos que firmaron ICF | X |
| Número de sujetos enrolados | X |
| Fallas de selección | X |
| Número de sujetos activos | X |
| Número de EAS en el sitio | X |
| Número de desviaciones en el sitio | X |

Sin otro particular por el momento, le envío un cordial saludo.

Atentamente,

Dr. Nombre completo del Investigador principal
Investigador Principal
Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C.

Lugar, Fecha

Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. COFEPRIS.

Comisión de Autorización Sanitaria

Secretaría de Salud

Presente

Asunto: Informe técnico

Código Código.

Título Título.

Patrocinador Nombre del patrocinador.

Sitio clínico Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C. Trasviña y Retes 1317,
Colonia San Felipe, Chihuahua, Chih. 31203, México.

A quien corresponda:

Con la presente, y en atención a la NOM-012-SSA3-2012 *Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos*, envío el **INFORME PARCIAL O FINAL** del protocolo mencionado:

| | |
|--------------------------------------|--|
| Fase del estudio | |
| Situación del proyecto | Activo o Inactivo |
| Etapas actuales | Espera visita de inicio, En conducción o Cerrado |
| Fecha de la visita de inicio | |
| Fecha de reclutamiento del 1° sujeto | |
| Sujetos que firmaron ICF | |
| Sujetos aleatorizados | |
| Fallas de selección | |
| Retiros | |
| Sujetos que finalizaron tratamiento | |
| Sujetos activos o en seguimiento | |
| Eventos adversos serios | |
| Desviaciones o violaciones | |

Así mismo, informo que la **Calidad** de las actividades de investigación clínica desarrollada, ha sido abordada mediante tres estrategias complementarias:

- QUIS - Sistema de Gestión de la Calidad del Sitio Clínico.
- Programa de Aseguramiento de la Calidad del Sitio clínico.
- Programa regular de monitoreo, establecido por el patrocinador.

En relación a los **Materiales y Métodos** y a las **Referencias bibliográficas** utilizadas, informo que estas se describen en el protocolo de la investigación, el cual fue sometido y aprobado por la COFEPRIS, y permanece archivado en la Carpeta Regulatoria del estudio.

Finalmente, informo que los **Resultados y Conclusiones** serán presentados por el patrocinador al finalizar el estudio, conjuntando la información obtenida en todos los sitios participantes.

Atentamente,

Dr. Nombre completo del Investigador principal

Investigador Principal

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

IT-SC-5.5 Auditoría

1. Una auditoría es el procedimiento de verificación que realiza una parte interesada en un ensayo clínico.
2. Las auditorías pueden ser de origen interno o externo. Las externas pueden ser realizadas en forma directa o mediante un tercero. Las fuentes pueden ser el Patrocinador, el Comité de Ética o una autoridad sanitaria internacional, nacional o local.
3. Las auditorías internas y las que realizan el Patrocinador y el Comité de Ética generalmente son notificadas con oportunidad al Sitio clínico. Las que realizan las autoridades pueden o no tener notificación previa. En cualquier caso, **ES ILEGAL RECHAZAR UNA AUDITORÍA.**
4. El Coordinador de estudios debe informar al Patrocinador, a todos los miembros del equipo, al CE y a UIS, tan pronto como se entere de la auditoría.
5. Una auditoría tiene el propósito de evaluar la conducción del ensayo clínico, para documentar:
 1. Calificaciones y entrenamientos del equipo.
 2. Validez legal del proceso de consentimiento informado de cada sujeto.
 3. Adherencia al protocolo.
 4. Respeto a los requerimientos de GCP/ICH y leyes locales.
 5. Exactitud de los datos.
 6. Desviaciones y violaciones cometidas.
6. El Apéndice 1 muestra una Lista de cotejo para la preparación de una auditoría.

Inspección

7. A su arribo, el auditor debe declarar el propósito y los alcances de la auditoría, así como el tiempo aproximado de duración. Es opcional que además proporcione retroalimentación al final de cada día.
8. En la primera etapa de la auditoría, se realiza un recorrido por las instalaciones; además, se revisan los equipos.
 1. En general, los auditores deben observar el ambiente global del sitio, los sistemas de organización, las condiciones de las instalaciones y el comportamiento del equipo de la investigación.
9. En el recorrido por las instalaciones se verifica:
 1. Que el espacio sea adecuado.
 2. Que las oficinas, laboratorios, equipos de cómputo, archivo de documentos y almacén de fármacos tengan acceso restringido.
 3. La presencia y condiciones del equipo relacionado al estudio.
 4. El mantenimiento de los equipos e instrumentos de medición.
 5. La existencia de registros de temperatura.

Investigación

10. La intención es buscar evidencia sobre la autenticidad y consistencia de la información. También se conocen la calidad y la variabilidad de las actividades que se realizan en el sitio.

11. Los documentos que se revisan en el curso de la auditoría son:

1. Formatos de consentimiento informado y registros relacionados.
2. Formatos de reporte de caso.
3. Documentos fuente y notas de hospital.
4. Reportes de laboratorio y registros de su revisión.
5. Documentación y reportes de Eventos Adversos Serios.
6. Correspondencia con el Comité de Ética.
7. Registros de selección y enrolamiento.
8. Registro de delegación de responsabilidades.
9. CV y comprobantes de capacitación del equipo de la investigación.
10. Documentación de la contabilidad de los medicamentos.
11. Registro de monitoreos y correspondencia.
12. Documentos esenciales.
13. Documentación del pago a los sujetos.
14. Procedimientos normalizados de operación del sitio y la farmacia.
15. Procesos de entrenamiento y captura de datos del formato electrónico de reporte de caso.

12. En relación a la documentación:

1. Debe estar disponible.
2. Presentarse de preferencia en versión original, cuando aplique.
3. Estar completa, ser precisa y legible.
4. Ser consistente a lo largo de los documentos y del proceso.
5. Estar firmada y fechada por la persona responsable de hacerlo.
6. Cuando haya correcciones, deben estar las iniciales y la fecha en que se realizaron.
7. Que las correcciones no estén ocultas con líquido corrector o que no se hayan realizado tachaduras o enmendaduras.

13. El auditor puede solicitar la información mediante diferentes técnicas:

1. Preguntas directas.
2. Interrogatorio conducido.
3. Haciendo pausas deliberadas.
4. Haciendo la misma pregunta en diferentes formas.

14. El auditor buscará la consistencia de las respuestas que proporcione la misma persona, entre el equipo y a través del trabajo.
15. El auditor comparará las respuestas para los procesos documentados. También comparará las respuestas con la documentación. Además, deberá leer el lenguaje corporal.
16. El Apéndice 2 muestra ejemplos de preguntas de auditoría.
17. Cuando responda preguntas de un auditor:
 1. Tome una respiración profunda y recuerde que usted conoce su trabajo.
 2. **Siempre sea honesto y diga la verdad.**
 3. Sea político, cortés y profesional.
 4. Escuche la pregunta. Si no la comprende, pida que la repitan o la formulen de otra manera.
 5. Tome tiempo para pensar antes de hablar.
 6. Si no conoce la respuesta, no trate de adivinar,
 7. Responda **solamente** a lo que se le pregunta.
 8. Refiérase al protocolo, a los Procedimientos Normalizados de Operación o a otros documentos del estudio.
 9. No intente responder una pregunta sobre las responsabilidades de otra persona.
 10. **Deje de hablar** en cuanto responda la pregunta.
11. Proporcione **únicamente** la información que le soliciten. No proporcione información adicional en forma voluntaria, ni haga referencia a otro estudio.
12. No proporcione acceso libre a los cajones de su escritorio, archiveros, farmacia, laboratorio, registros médicos electrónicos, archivos electrónicos, etc.
13. Recuerde los acuerdos de confidencialidad con el patrocinador. NO discuta los resultados de la inspección con otros.

Salida

18. En la reunión de salida, el auditor puede proporcionar una impresión verbal de la inspección. Cuando esté previsto, puede también dar un aproximado del tiempo en que emitirá el Reporte escrito.

Apéndice 1. Lista de cotejo de preparación de auditoría

| 1 | Causa de la inspección | Rutina | Causa directa |
|----|---|--------------|--------------------|
| 2 | Notificó de la auditoría al Investigador principal | Si | No |
| 3 | Notificó de la auditoría a los sub-investigadores | Si | No |
| 4 | Notificó de la auditoría al <u>Farmacista</u> | Si | No |
| 5 | Notificó de la auditoría a los Químicos | Si | No |
| 6 | Notificó de la auditoría a la empresa | Si | No |
| 7 | El protocolo está relacionado a otro estudio? | Si | No |
| 8 | Existe algún sitio satélite que pueda ser parte de la auditoría | Si | No |
| 9 | Revise los miembros del equipo que están activos | | |
| 10 | Número de sujetos sometidos a selección | | |
| 11 | Número de sujetos enrolados | | |
| 12 | Número de sujetos activos | | |
| 13 | Número de sujetos que han completado el estudio | | |
| 14 | Número de sujetos que fueron descontinuados | | |
| 15 | Número de desviaciones al protocolo | | |
| 16 | Número de EAS que ha reportado | | |
| 17 | Estatus del protocolo | Enrolamiento | Desarrollo Cerrado |
| 18 | Proporcione al auditor toda la documentación relacionada al estudio, incluyendo los documentos fuente de todos los sujetos que firmaron | | |
| 19 | Si el auditor recolecta documentos, elabore un listado de registro | | |
| 20 | Proporcione al auditor acceso a internet | | |
| 21 | Proporcione al auditor un área adecuada. Asegúrese de que no haya documentos de otros estudios | | |
| 22 | Proporcione al auditor acceso a la copiadora | | |

| | | |
|----|--|--|
| 23 | Asegure el acceso a cualquier documento requerido que puede estar almacenado en forma electrónica | |
| 24 | Que estén disponibles los registros del producto de investigación, incluyendo registros de farmacia | |
| 25 | Que estén disponibles todas las versiones del protocolo proporcionadas por el patrocinador | |
| 26 | Que cada versión del protocolo esté firmada y fechada | |
| 27 | Que estén disponibles todas las versiones del Manual del investigador proporcionadas por el patrocinador | |
| 28 | Que estén disponibles las cartas de sometimiento de cada manual del investigador entregado al CE | |
| 29 | Que estén disponibles todos los reportes de seguridad proporcionados por el patrocinador | |
| 30 | Que estén disponibles los sometimientos de reportes de seguridad al CE | |
| 31 | Cartas de aprobación del CE | |
| 32 | Todas las versiones de ICF aprobadas | |
| 33 | Todos los anuncios, hojas de información y documentos que se proporcionan a los sujetos, aprobados por el CE | |
| 34 | Los pagos a los sujetos fueron aprobados y eso está documentado | |
| 35 | Todos los EAS fueron sometidos al CE y hay evidencia de ello | |
| 36 | Lista de CE de toda la duración del estudio | |
| 37 | Todas las versiones de la Forma 1572 están disponibles | |
| 38 | Todos los CV del equipo están disponibles | |

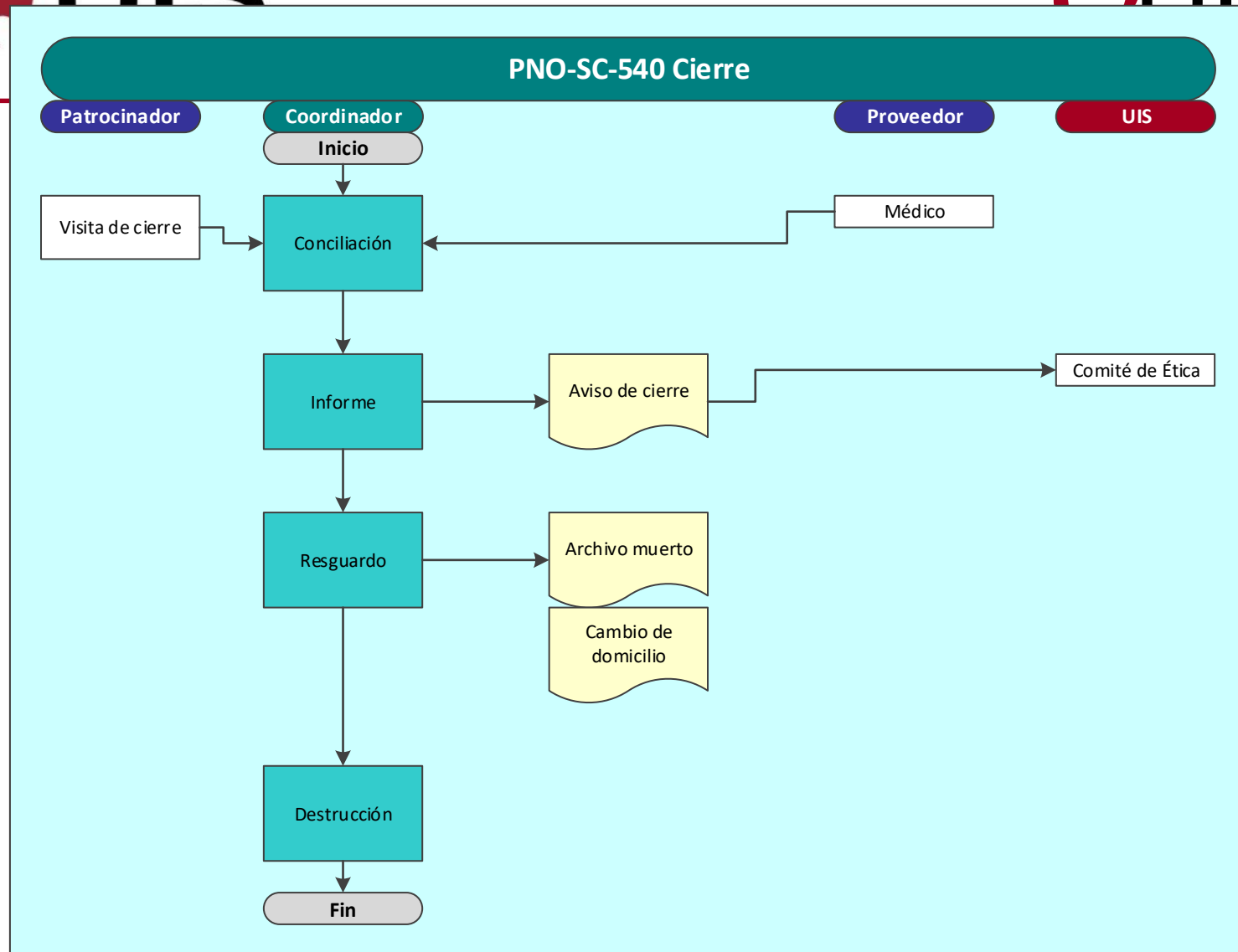
| | | |
|----|---|--|
| 39 | Hojas de declaración financiera de todo el personal médico | |
| 40 | Hoja de delegación completa | |
| 41 | Lista de selección completa | |
| 42 | Lista de enrolamiento completa | |
| 43 | Código de identificación de sujetos completo | |
| 44 | Evidencia de entrenamiento del cegado | |
| 45 | Todos los sujetos firmaron ICF, Versión, fecha de firma y fecha del primer procedimiento | |
| 46 | CRF completo de cada sujeto | |
| 47 | Documento fuente y registros de cada sujeto | |
| 48 | Cada sujeto reunió los criterios de inclusión y ninguno de exclusión. En caso contrario, hay un reporte de desviación | |
| 49 | Todas las desviaciones al protocolo están reportadas y sometidas al CE | |
| 50 | Todas las visitas perdidas están documentadas y explicadas | |
| 51 | El recuento de medicamento de estudio y cumplimiento está registrado | |
| 52 | Los reportes de laboratorio están archivados correctamente y registrados | |
| | Los cambios de dosis están documentados y justificados | |
| 53 | Todos los reportes de estudios de gabinete están correctamente archivados | |
| 54 | Las discontinuaciones tempranas están registradas y explicadas | |
| 55 | Todos los EAS están registrados y fueron reportados al patrocinador | |

| | | |
|----|--|--|
| 56 | Las aclaraciones de datos están respondidas | |
| 57 | El laboratorio local tiene rangos de referencia normales y certificaciones | |
| 58 | Los registros de recepción de producto de investigación están disponibles | |
| 59 | La documentación de entrega de medicamento a cada sujeto está disponible | |
| 60 | La dispensación final de producto de investigación está disponible, cuando aplica | |
| 61 | Existe un procedimiento de destrucción final de producto de investigación | |
| 62 | Están disponibles los registros de almacén controlado a lo largo del estudio | |
| 63 | Los CRF están completos y disponibles para inspección | |
| 64 | Los documentos fuente están ya sea en papel o en formato electrónico no modificable (solo lectura) | |
| 65 | Las desviaciones al protocolo están registradas en los documentos fuente y se tomaron acciones adecuadas para resolver el problema y prevenir su recurrencia | |

Apéndice 2. Ejemplos de pregunta de auditoría

1. ¿Cómo se entrena al equipo, especialmente a los sub-investigadores?
2. ¿Cómo le entrenaron a usted sobre el protocolo y sus enmiendas?
3. ¿Cómo le entrenaron a usted sobre el proceso del consentimiento informado?
4. ¿Cómo le entrenaron a usted sobre la administración del medicamento de estudio?
5. ¿Cómo le entrenaron a usted sobre el Manual del investigador (Brochure)?
6. ¿Cómo le entrenaron a usted sobre los reportes de seguridad?
7. ¿Cuándo recibió el último entrenamiento en GCP? ¿Cómo se lo dieron? ¿Tiene algún certificado?
8. ¿Cuáles son los dos principios fundamentales de las GCP?
9. ¿Cuánto tiempo tiene usted trabajando en ensayos clínicos?
10. ¿Cuál es el propósito del estudio?
11. ¿Cómo identifica usted a los pacientes del estudio?
12. ¿Quién consiente a los sujetos y cómo se documenta?
13. ¿Cómo se asegura de que el sujeto tenga tiempo suficiente para pensar en relación al estudio y hacer preguntas antes de acceder a participar?
14. ¿Cuál es el proceso para reconsentir a los sujetos, cuando se actualiza el ICF?
15. ¿Cómo se delegan las responsabilidades del estudio? Si no es el Investigador principal, ¿Cuáles actividades le delegaron a usted?
16. ¿Cómo se asegura de mantenerse informado, de conocer las actividades del estudio y los problemas potenciales?
17. ¿Qué pasaría si hubiera una desviación al protocolo?

18. ¿Cómo se aleatorizan los pacientes?
19. ¿Cómo se recibe el medicamento de estudio? ¿Cómo se almacena? ¿Cómo se dispensa?
20. ¿Qué hace usted si la temperatura de almacén esta fuera de rango?
21. ¿Se quitó el ciego a algún paciente durante el estudio?
22. ¿Quién puede romper el ciego a los pacientes?
23. ¿Cómo comunica usted los problemas relacionados al estudio o preocupaciones al patrocinador o CRO?
24. ¿Qué es un evento adverso? ¿Qué es un evento adverso serio?
25. ¿Cómo reportaría usted un evento adverso serio?
26. ¿Cuál es su procedimiento para reportar los SUSAR al Comité de Ética?
27. ¿Cuál es su procedimiento para reportar las desviaciones al protocolo al Comité de Ética?
28. ¿Quién captura los datos en el CRF?
29. ¿Cuáles Documentos fuente utiliza?
30. ¿Qué tan frecuentemente se reúne con el monitor del estudio y cómo resuelve las deficiencias?
31. ¿Cómo previene que los problemas se presenten de nuevo?
32. ¿Qué tan frecuentemente tiene reuniones el equipo de investigación con el Investigador principal?



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.

Dr. Juan Carlos Cantú Reyes / Presidente del Comité de Ética en Investigación y
Dra. María Elena Martínez Tapia / Presidente del Comité de Investigación
Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C.
P r e s e n t e

Asunto: Aviso de cierre

Código Código.
Título Título.
Patrocinador Nombre del patrocinador.

Estimado Dr. Cantú:

En relación al estudio mencionado, con la presente notifico a usted el cierre de la investigación.
A continuación, encuentre el resumen final de las actividades realizadas:

| | |
|--------------------------------------|---|
| Fase del estudio | |
| Situación del proyecto | Activo o Inactivo |
| Etapas actual | Espera visita de inicio, En conducción, Cerrado |
| Fecha de la visita de inicio | |
| Fecha de reclutamiento del 1° sujeto | |
| Sujetos que firmaron ICF | |
| Sujetos aleatorizados | |
| Fallas de selección | |
| Retiros | |
| Sujetos que finalizaron tratamiento | |
| Sujetos activos o en seguimiento | |
| Eventos adversos serios | |
| Desviaciones o violaciones | |

Sin otro particular por el momento, le envío un cordial saludo.

Atentamente,



Unidad

de Investigación en Salud ®

Código UIS

Caja Número de caja / cajas totales

Depurar en aaaaa



Lugar, Fecha

Nombre del destinatario

Puesto

Empresa

Presente

Asunto: Aviso de cambio de domicilio

Código

Código.

Título

Título.

Patrocinador

Nombre del patrocinador.

Estimado Título y Apellido del destinatario:

En relación al estudio mencionado, por este medio informo a usted el cambio de domicilio de esta empresa, por lo que a partir de esta fecha, todos los asuntos se atenderán en:

Escribir nuevo domicilio

Sin otro particular por el momento, reciba un cordial saludo.

Atentamente,

Nombre de quien notifica

Puesto

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



Unidad

de Investigación en Salud ®

Sitio Clínico

www.uis.com.mx

Copyright © Grupo UIS, 2022

Servicios para la ciencia®