



Unidad

de Investigación en Salud®

Sitio clínico



www.uis.com.mx

Copyright © Grupo UIS, 2021

Servicios para la ciencia®

1. Investigación clínica

2. Calidad

3. QUIS. Sistema de Gestión de la Calidad

4. Manual del Sitio Clínico

1. Investigación clínica

2. Calidad

3. QUIS. Sistema de Gestión de la Calidad

4. Manual del Sitio Clínico



Investigación clínica

Medicamento

“Toda sustancia o compuesto que posea propiedades **curativas** o **prevenga** enfermedades en humanos o animales.

Todo producto que pueda ser administrado con miras a establecer un diagnóstico médico o a restaurar, corregir o modificar sus funciones orgánicas”



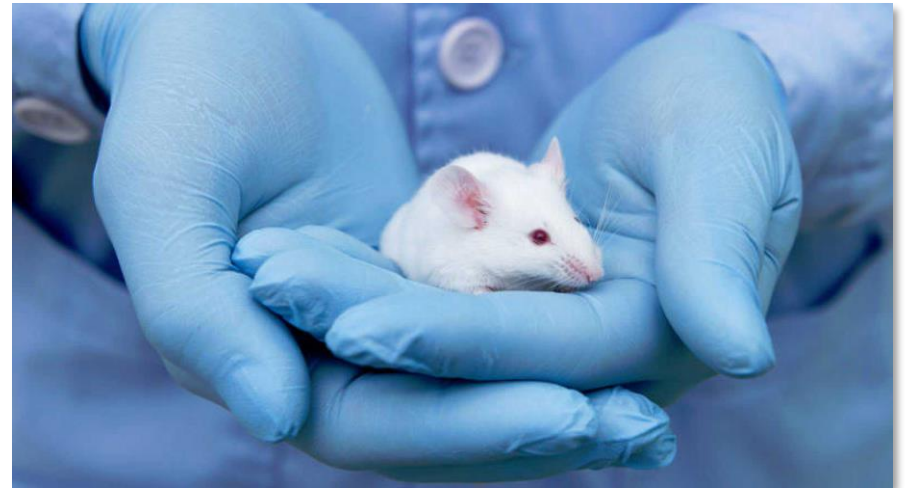
Desarrollo

- Comprensión de la enfermedad
 - **blanco terapéutico.**
 - Diseño del modelo *in vitro*.
- **Síntesis** de moléculas – 5,000 a 500,000.
 - Selección de las más activas.
 - Optimización de las moléculas elegidas.



Preclínica

- **Prueba de eficacia** en el modelo animal.
- Tres especies de peso progresivo.
- Protección de la **patente** – 30 moléculas.
- Duración 2 a 4 años.



Descripción

- 1 a 2 años
- **Química** analítica.
- Farmacodinamia.
- Farmacocinética.
- Toxicología.
- Galénica.
- Selección de moléculas más activas.
- Selección de moléculas para ensayos en humanos (10 fármacos).



Ensayo clínico

Prueba de seguridad y utilidad terapéutica en seres humanos.



Fase I – Farmacología en sanos.

Fase II – Eficacia inicial en enfermos.

Fase III – Eficacia y seguridad en grandes grupos.

Fase IV – Seguridad a largo plazo.

Dispositivo médico

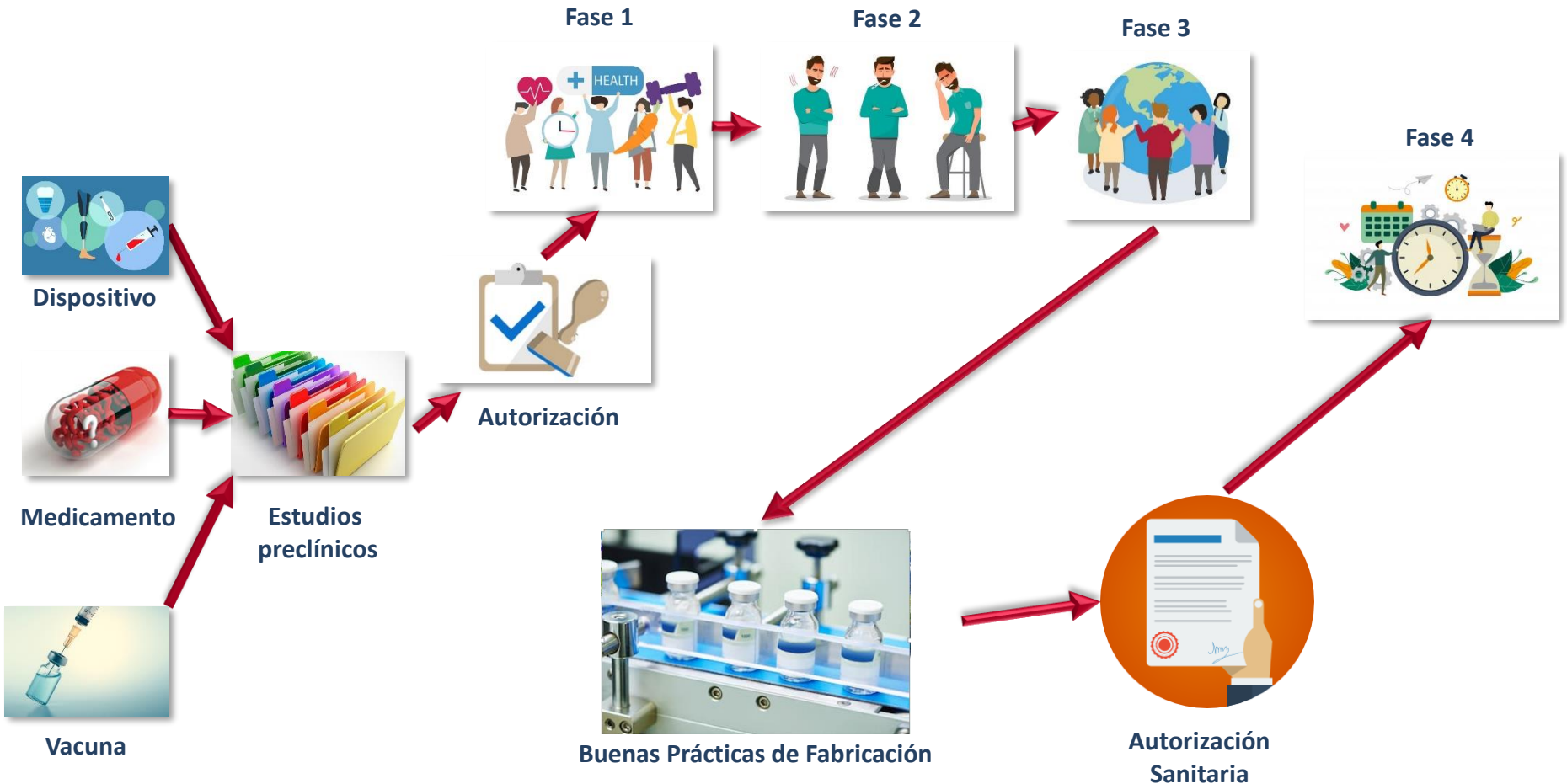
Cualquier instrumento, aparato, implemento, maquinaria, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado.



Vacuna

Cualquier preparación destinada a generar inmunidad contra una enfermedad, estimulando la producción de anticuerpos.





Esquema organizacional

- **Patrocinador** – dueño de la patente en estudio, diseña la investigación.
- **Organización de Investigación por Contrato (CRO)** – coordinación mundial del desarrollo de la investigación.
- **Sitio Clínico (SMO)** – lugar donde se atiende al sujeto o persona participante.

Organizaciones
de Investigación
por Contrato



**Industria
Patrocinador**



Sitios Clínicos

Equipo del Sitio Clínico



Normatividad mexicana

Sin restringir la libertad de los investigadores,
es preciso sujetarse a los principios
científicos, éticos
y a las normas de seguridad
generalmente aceptadas.

ARTICULO 14.- Bases de la investigación en seres humanos:

- I. Se ajustará a los **principios científicos y éticos** que la justifiquen.
- II.- Se fundamentará en la **experimentación previa** realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos.
- III.- Se realiza sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir **no pueda obtenerse por otro medio** idóneo.
- IV.- Deberán **prevalecer** siempre las probabilidades de los **beneficios** esperados **sobre los riesgos** predecibles.

- V.- Contará con el **consentimiento informado** y por escrito del sujeto o su representante legal.
- VI.- Se realizará **por profesionales de la salud, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano**, bajo la responsabilidad de una **institución** y la supervisión de las **autoridades**, con los recursos humanos y materiales necesarios que garanticen el bienestar del sujeto.
- VII. Contará con el **dictamen favorable** de las Comisiones de Investigación, Ética y Bioseguridad.
- VIII. Se llevará a cabo **cuando se tenga la autorización** del titular de la institución y de la Secretaría.

Actividades del Sitio clínico



Actividades del Sitio clínico



Incubación



Incubación



Factibilidad

Define el éxito del estudio

TIEMPO DE RESPUESTA

- Propuesta
- Archivo electrónico y físico
- Confidencialidad
- Investigador Principal
- Cuestionario
- Recursos
- Visita de Selección



Factibilidad



Acuerdo de Confidencialidad

Todo el personal del equipo
deberá firmar
un acuerdo de confidencialidad
antes de recibir
cualquier documento relacionado al protocolo.

Incubación



Sometimiento Cumplimiento legal **DOCUMENTOS**

- Somete a Comité de Ética y Comité de Investigación.
- Somete a COFEPRIS.
- Protocolo y documentos relacionados (ICF, Manual).
- Materiales para pacientes.
- Material de reclutamiento.

Actividades del Sitio clínico



Conducción



Conducción



Farmacia

Control de materiales y equipos

CONTROLES

- Visita de inicio.
- Recepción de materiales de laboratorio.
- Recepción de medicamentos y equipos.
- Flujograma.
- Documento fuente.
- Carpeta Regulatoria.

Ningún investigador
puede participar en una investigación
si no proporciona al patrocinador
una **Declaración del Investigador**
completa y firmada.



2. Declaración del Investigador (FDA-1572)

1. **Nombre y dirección** del investigador.
2. Escolaridad, entrenamientos y **experiencia que califique al investigador como un experto** en la investigación clínica del fármaco en estudio. Agregue uno de los siguientes:
 - ✓ Resumen curricular.
 - ✓ Otra declaración de calificaciones.

Declaración del Investigador (FDA 1572)

3. Nombre y dirección de cualquier escuela médica, hospital u otra instalación de investigación **donde será desarrollada** la investigación clínica.
4. Nombre y dirección de cualquier instalación de **laboratorio clínico** que serán usados en el estudio.
5. Nombre y dirección del **Comité de Ética** responsable de revisar y aprobar el estudio.

Declaración del Investigador (FDA 1572)

6. Nombres de los **subinvestigadores** que apoyarán al investigador en la realización del estudio (ejemplo: investigadores asociados, residentes, asociados).
7. **Nombre y código del protocolo** utilizado por el laboratorio para identificar el protocolo que será realizado por el investigador.

Declaración del Investigador (FDA 1572)

8. Agregue la siguiente información:

- Fase 1 - **descripción general** de la investigación, incluyendo duración estimada y número máximo de sujetos.

- Fase 2 ó 3 - **esquema** del protocolo,
 - Número aproximado de sujetos
 - Número de controles
 - Usos clínicos que serán investigados
 - Características de los sujetos como edad, sexo y condición
 - Tipo de observaciones clínicas y pruebas de laboratorio que serán realizados
 - Duración estimada
 - Copia o descripción de CRF.



3. Declaración financiera

No existe ninguna corporación, sociedad, compañía de responsabilidad limitada u otra entidad de negocios **con la que el investigador esté afiliado o haciendo negocios** que puedan haber recibido pagos del Patrocinador del estudio.

Declaración financiera

El investigador, su cónyuge
o cualquiera de sus hijos dependientes
no tienen ningún interés de propiedad
en el producto que se estudia,
como la posesión u otro interés financiero,
incluyendo pero no limitado a patentes,
marcas registradas, copyrights o licencias.

Declaración financiera

El investigador no conoce de ninguna negociación con el Patrocinador del estudio, por la cual:

- La compensación pagada al investigador, su cónyuge o cualquier hijo dependiente por los servicios relacionados al desarrollo del estudio **sea en forma de un interés** equivalente al del Patrocinador **o se base en cualquier forma en las ventas** del producto sujeto a estudio o
- El valor de tal compensación pueda influenciarse **por el desenlace** del estudio.

Declaración financiera

El investigador, su cónyuge o sus hijos dependientes
en forma individual o conjunta
no poseen acciones del Patrocinador del estudio
que en suma tengan un valor
igual o mayor a 50,000 USD.

Declaración financiera

El investigador no sabe de ninguna negociación por la cual el Patrocinador haya hecho cualquier pago que sume 25,000 USD

(excluyendo el costo de la conducción de este u otros estudios clínicos)

al investigador, su conyugue o sus hijos dependientes, **o a su Institución** para patrocinar sus actividades (ejemplo, donativos a fondos de investigación, compensaciones en forma de equipamiento, contratos de consultoría u honorarios).



4. Delegación de responsabilidades

| | PI | SC | SI |
|--|----|----|----|
| Obtener Consentimiento | X | | X |
| Contabilidad de fármaco | X | X | |
| Revisar la elegibilidad | X | | X |
| Reclutar pacientes | X | X | |
| Obtener y preparar las muestras de laboratorio | X | X | |
| Completar Documentos Fuente | X | | X |
| Realizar exámenes físicos | X | | X |
| Mantener documentos regulatorios y éticos | X | X | |

PI = Investigador Principal; SC = Coordinador de Estudio; SI = Subinvestigador

Delegación de responsabilidades

| | PI | SC | SI |
|---|----|----|----|
| Obtener historia médica | X | | X |
| Proporcionar fármaco de estudio | X | X | X |
| Reportar Eventos Adversos Serios | X | | X |
| Instruir al paciente | X | X | |
| Completar los Formatos de Reporte de Caso | X | X | |
| Corregir los Formatos de Reporte de Caso | X | X | |
| Firmar las Formas de Corrección de Datos | X | X | |
| Otras | X | | |



Responsabilidades

- **Leer y comprender** la información del Folleto del Investigador, incluyendo los riesgos potenciales y efectos colaterales de la droga.
- Asegurarse de que un Comité de Ética que cumpla con los requisitos legales, sea el responsable de la **revisión y aprobación** inicial y continua de la investigación.



Responsabilidades

Informar a todos los sujetos
o a cualquier persona usada como control,
**que la droga está siendo utilizada
con fines de investigación**
y asegurarse que se cumplen todos
los requisitos relacionados
a la obtención del consentimiento informado
y de que existe una **revisión y aprobación**
por un Comité de Ética.



Responsabilidades

Asegurarse de que todos los asociados,
colegas y empleados
que participen en el desarrollo del estudio
estén informados sobre sus obligaciones
para cumplir con las responsabilidades descritas.



Responsabilidades

Conducir el estudio
de acuerdo con el protocolo actualizado
y sólo hacer modificaciones al protocolo
después de notificarlo al patrocinador,
excepto cuando sea necesario
para proteger la seguridad,
derechos o bienestar de los sujetos.



Responsabilidades

- Desarrollar personalmente **o supervisar** la investigación descrita.
- Mantener un **registro adecuado y exacto** y tenerlo disponible para su inspección.
- Reportar al patrocinador los **eventos adversos** que ocurran en el curso de la investigación.



Responsabilidades

Reportar prontamente al Comité de Ética
todos los cambios en la actividad de la investigación
y todos los problemas no anticipados
que involucren riesgo para los sujetos humanos u otros.



Responsabilidades

No hacer ningún cambio en la investigación
sin la aprobación del Comité de Ética,
excepto cuando sea necesario
para eliminar un aparente riesgo inmediato
para los sujetos humanos.



Perfil del puesto

- Trabajo en equipo
- **Disponibilidad** – sujeto, patrocinador, autoridades
- Inglés 80%
- Trato amable
- Formalidad
- Facilidad de palabra
- Toma de decisiones

Conducción



Reclutamiento

Firma de ICF

CUMPLIMIENTO DE METAS

- Publicidad.
- Preselección.
- Selección.
- Firma de ICF.
- Protección de derechos



Consentimiento Informado



Acuerdo escrito mediante el cual
el sujeto o su representante legal autorizan la participación

- » Con **pleno conocimiento**
- » **Procedimientos y riesgos**
- » **Libre elección**
- » **Sin coacción**

Partes del ICF



1. Justificación y objetivos.
2. Procedimientos y su propósito.
3. Molestias o riesgos esperados.
4. Beneficios que puedan observarse.
5. Procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto.
6. Confidencialidad en el manejo de la información.



Partes del ICF

7. Libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin perjuicios.
8. Garantía de respuesta y aclaración de dudas.
9. Compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio.
10. Disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho.
11. Que si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

ARTICULO 22.- Deberá formularse por escrito y:



- I. Será elaborado por el **investigador principal**.
- II. Será revisado y, en su caso, **aprobado por la Comisión de Ética**
- III. Indicará los nombres y direcciones de **dos testigos** y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación;
- IV. Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su **huella digital** y a su nombre firmará otra persona que él designe.
- V. Se extenderá por **duplicado**, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal.



ARTICULO 24

Si existiera algún tipo de **dependencia, ascendencia o subordinación** del sujeto hacia el investigador, éste **debe ser obtenido por otro miembro** del equipo de investigación, completamente independiente de la relación investigador-sujeto.

Estudiantes
Empleados
Internos en reclusorios

Trabajadores de laboratorios y hospitales
Miembros de las fuerzas armadas
Otros grupos especiales de la población



ARTICULO 58

En **grupos subordinados**,
en la Comisión de Ética deberán participar
uno o más miembros de la población en estudio y vigilar:

- I. Que la participación, el rechazo o retiro de su consentimiento, **no afectan su situación**.
- II. Que los resultados **no sean utilizados en perjuicio** de los individuos participantes.
- III. Que **la institución y los patrocinadores se responsabilicen** del tratamiento de los daños ocasionados y de la indemnización que corresponda.



ARTICULO 25

Cuando sea necesario determinar la capacidad mental de un individuo para otorgar su consentimiento, el investigador principal deberá evaluar **de acuerdo a los parámetros aprobados por la Comisión de Ética.**



ARTICULO 26

Cuando se presuma que la capacidad mental de un sujeto
hubiere variado en el tiempo,
el consentimiento informado deberá ser avalado
por un grupo de profesionistas de reconocida capacidad,
así como por un observador
que no tenga relación con la investigación



ARTICULO 27

Cuando un enfermo **psiquiátrico** esté internado en una institución por ser sujeto de interdicción, será necesario obtener la **aprobación previa de la autoridad** que conozca del caso.

Manejo del ICF



- Debe contar con un **sello de aprobación** por el IRB/EC con fecha previa a la firma.
- **No debe llevar tachaduras o enmendaduras.** En caso de error, se utiliza un nuevo formato.
- **El sujeto debe escribir** con puño y letra su nombre y la fecha de firma.
- El investigador **debe estar presente** al momento de la firma para aclarar dudas al sujeto.
- El investigador deberá **fechar y firmarlo**.
- Los testigos **deberán estar presentes** al momento de las firmas.

Conducción



Conducción

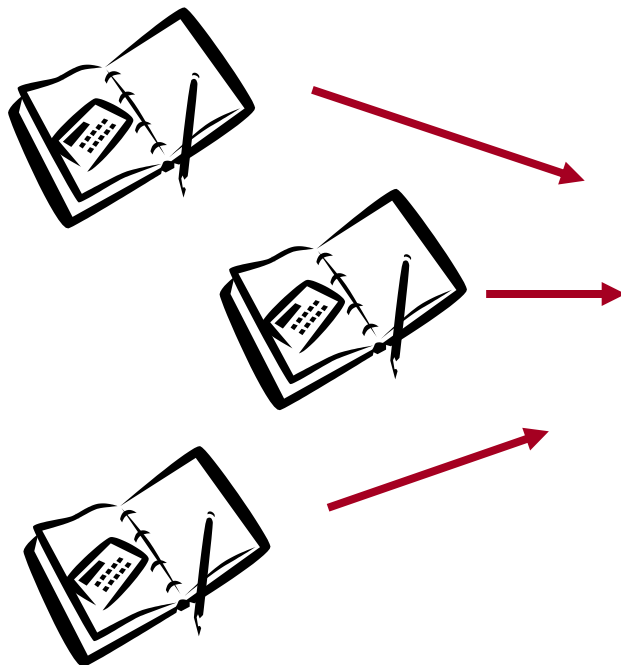
Atención y recolección de datos

APEGO

- Aleatorizar y asignar.
- Laboratorio y gabinete.
- Consultas médicas.
- eCRF.
- Aclaraciones.
- Monitoreos y Auditorías.
- Cierre y archivo muerto.

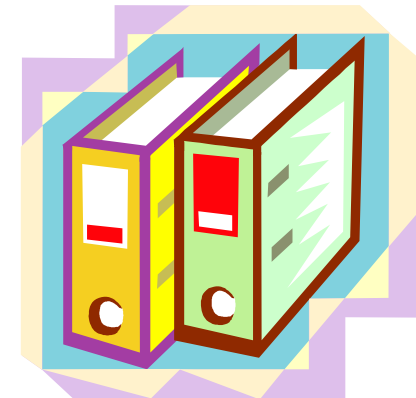


Archivo del estudio



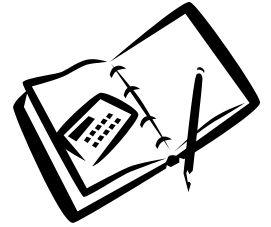
Documento fuente

Reporte de caso

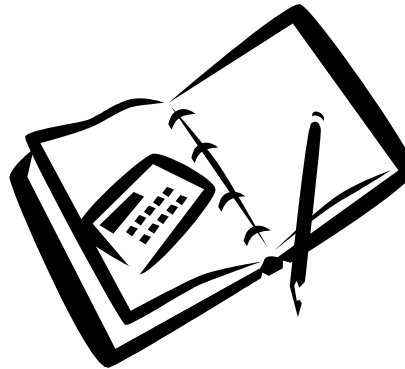


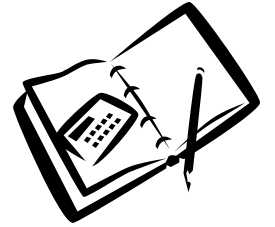
Carpeta Regulatoria

Documento fuente



- Es el **expediente del paciente**.
- Debe contener:
 1. Consentimiento(s) informados(s) (ICF).
 2. Resumen médico o formato de reclutamiento.
 3. Historia clínica en papel membretado.
 4. Guía de cada visita.
 5. Nota médica por visita
 6. Solicitudes y resultados de paraclínicos.

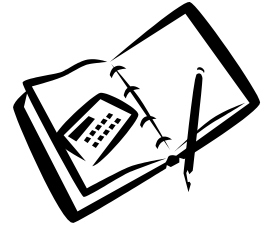




Formato de reclutamiento

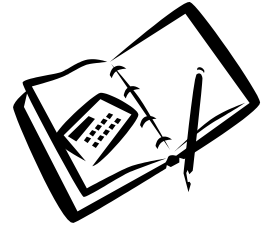
- Nombre.
- Dirección.
- Teléfono.
- Fecha de nacimiento.
- Datos de una persona de contacto.
- **Fecha y firma.**

Historia clínica



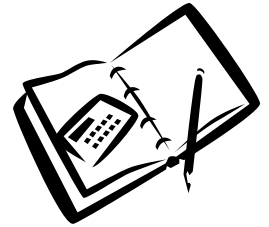
1. Nombre completo.
2. Sexo.
3. Fecha de nacimiento.
4. Signos vitales.
5. Interrogatorio sobre AHF, ocupación, toxicomanías, AGO, enfermedades o cirugías previas y padecimiento actual.
6. Exploración física.
7. Medicamentos actuales.
- 8. Fecha y firma**

Nota médica



1. Nombre completo.
2. Número de expediente.
3. Fecha y número de visita.
4. Signos vitales.
5. Registro de EA con fechas de inicio y terminación.
6. Registro de reacciones generales al fármaco con fechas de inicio y terminación.
7. Registro de cambios en el tratamiento de estudio o concomitantes.
8. Registro de recepción y entrega de fármaco en estudio.
9. Registro de cada procedimiento realizado en la visita.
10. Impresión general de la evolución de la enfermedad.
- 11. Fecha y firma** del investigador.

Nota médica



Pedro Casas Ramírez, exp. PCR07, 9 de Febrero de 2006, Visita 3.

TA 120/80, FC 80/min, 62.5 Kg, 37°C.

Refiere que tuvo **cefalea** el 5/Feb/06, tomó paracetamol 500mg, 2 tab sólo ese día.

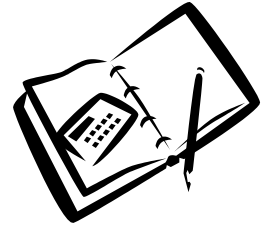
Tolera adecuadamente el fármaco en estudio.

2 días olvidó tomar el medicamento, no recuerda las fechas.

El 30 de enero comenzó a tomar **Pharmaton** 1 /día hasta la fecha, “porque acostumbra vitaminarse una vez al año”.

Toma también **Carbamazepina** 200 1-1-1 + **Fenitoina** 100 1-1-1.

Nota médica



Acudió a laboratorio hoy por la mañana.

Llena la encuesta de QOL.

Entrega Diario del paciente No. 152 donde se documentan 5 crisis. Se lleva el Diario No. 160.

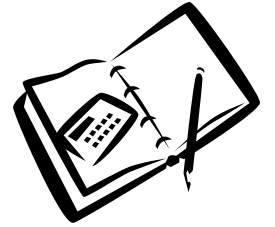
Entrega blister con 5 tabletas de medicamento y se le entrega la caja No. 2 con 60 tab, de las que debe tomar 2 diarias por la mañana hasta próxima visita.

Se le entrega copia de últimos resultados de laboratorio, los cuales fueron normales.

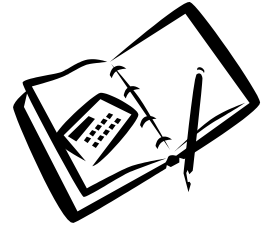
Las crisis disminuyen en frecuencia.

Fecha y firma.

Fármacos concomitantes



- Nombre de la sal.
- Indicación.
- Dosis diaria.
- Frecuencia.
- Ruta o vía de administración.
- Fecha de inicio.
- Si continúa o fecha de terminación.
- **Fecha y firma.**



Resultados de paraclínicos

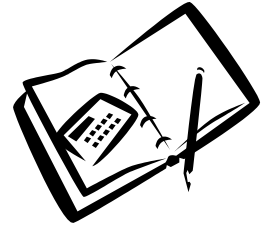
- Tiene o no **significado clínico**.
- **Comentario** a resultados anormales aunque no tengan significado clínico.
- **Fecha y firma.**

Ejemplo



| Test Name | Result | Flag | Reference Range | Units | Clinically Significant |
|---------------------|--------|------|-----------------|-------------------|------------------------|
| S-Calcium | 10.8 | H | 8.4 - 10.2 | mg/dL | Y[] N[X] |
| S-Potassium | 4.6 | | 3.5 - 5.0 | meq/L | |
| S-sodium | 146 | | 135 - 146 | meq/L | |
| <u>Hematology</u> | | | | | |
| WBC | 4.22 | L | 4.50-10.00 | Thousand cells/uL | Y[] N[X] |
| RBC | 4.43 | L | 4.50-5.20 | Million cells/uL | Y[] N[X] |
| Hemoglobin | 13.9 | | 12.0-16.0 | g/dL | |
| Hematocrit | 41.7 | | 37.0-47.0 | % | |
| MCV | 94.2 | | 78.0-99.0 | fL | |
| MCH | 31.3 | H | 27.0-31.0 | pg | Y[] N[X] |
| MCHC | 33.2 | | 32.0-36.0 | g/dL (%) | |
| Platelets | | | 150-500 | Thousand cells/uL | |
| <u>Microbiology</u> | | | | | |
| KOH Test | | | | | |
| Culture Result | | | | | |
| <u>Urinalysis</u> | | | | | |
| Color | | | Yellow | | |
| Order | | | Endocervix | | |

Los resultados se encuentran dentro de parámetros normales.
A HCS



Manejo del SD

1. Todas las carpetas deben **identificarse**.
2. Todas las notas deben tener **fecha y firma** del investigador.
3. Los datos deben ser **precisos, claros y con tinta permanente**.
4. **No borrar, tachar o utilizar correctores.**
5. Los datos generados electrónicamente deben **imprimirse, fecharse y firmarse**.



Formato de Reporte de Caso

Es el documento en el que se **transcriben**
las notas del investigador
para su captura y análisis estadístico.

Formato de Reporte de Caso



- Visitas de estudio.
- Formato de discontinuación temprana.
- Visita postestudio.
- Medicamentos concomitantes.
- Eventos Adversos.
- Comentarios.
- Formato de cierre.
- Formatos específicos del estudio.



Manejo del CRF

- Su llenado será responsabilidad del **Coordinador de estudio**.
- Debe llenarse en idioma **Inglés**.
- Al llenarlo, no dejar **ningún espacio en blanco**.
- Una copia de la base de datos se conserva en el Sitio durante **3 años** o el tiempo que indique el protocolo.

Carpeta regulatoria



Protocolo:

1. **Protocolo**, enmiendas o modificaciones (firmados).
2. Consentimiento informado y enmiendas (sellados por IRB/EC).
3. **Folleto del investigador.**
4. Formato de Reporte de Caso (CRF).
5. Formato de Eventos Adversos Serios (EAS).
6. Póliza de seguro.
7. Formatos de Publicidad.
8. Copia de Buenas Prácticas Clínicas (GCP).

Carpeta regulatoria



Equipo de trabajo:

9. Declaraciones financieras.
10. Curriculum y cédulas profesionales.
11. Acuerdos de confidencialidad.
12. Cartas de aceptación para participar en el estudio.
13. Hoja de delegación de responsabilidades.
14. Contrato económico.

Carpeta regulatoria



Sitio:

15. Cartas de sometimiento y aprobación al Comité de Ética (IRB).
16. Carta de GCP del IRB/EC.
17. Lista de miembros del IRB/EC.
18. Descripción de instalaciones del sitio y manejo de urgencias.
19. Autorización de la SS.
20. Certificaciones del laboratorio.
21. Lista de calibración de aparatos.
22. Control diario de temperatura del fármaco.
23. Formatos de monitoreos.
24. Información sobre recepción y envío de materiales.
25. Contabilidad de fármaco.
26. Correspondencia con CRO, Patrocinador y laboratorio.



Carpeta regulatoria

Sujetos:

- 26. Lista de preselección.
- 27. Lista de enrolamiento.
- 28. Identificación de sujetos que firmaron ICF.
- 29. Relación de ICF's con iniciales del paciente y fecha.

Carpeta regulatoria



- Contiene los **documentos** relacionados al protocolo.
- **Todos** los documentos relacionados al estudio deben **archivarse** (fax, correos electrónicos, solicitud de fármacos o estudios, etc.)
- Los documentos originales o con firma original deben estar **protegidos con plástico y sin perforaciones**.
- Todas las impresiones deben ser con **tinta permanente**.
- **No escribir notas en los documentos**, utilizar post-it.
- **No borrar, tachar o utilizar correctores**.



Evento Adverso

Cualquier manifestación clínica perjudicial desafortunada
en un sujeto de investigación clínica
al que se le administró un medicamento
y que puede tener o no relación causal con este.

Reporte de Evento Adverso



1. Fecha y hora de **inicio**.
2. Si persiste o fecha y hora de **terminación**.
3. **Frecuencia** – episodio, intermitente o continuo.
4. **Intensidad** – Leve, moderada, severa o no aplica.
5. **Impacto** en el tratamiento de estudio – ninguno, reducción de dosis, interrupción de dosis o discontinuación.
6. **Acción tomada** – ninguna, el paciente desertó, medicación.
7. **Causalidad** – definitiva, probable, posible dudosa o no relacionado.
8. **Desenlace** – recuperación, recuperación con secuela, persiste, muerte, desconocida.
9. **Serio** – sí o no.
10. **Fecha y firma**.

Causalidad de un Evento Adverso



| | Temporalidad | Explicable por: • Historia natural • Otra patología • Medicamento concomitante | Respuesta al suspender |
|-----------------------|--------------|---|------------------------|
| Definitiva | Posterior | No | Evidente |
| Probable | Posterior | Difícil | Razonable |
| Posible | Posterior | Si | Incierta |
| Dudosa | Improbable | Si | Incierta |
| No relacionado | No | Si | No |



Intensidad de un Evento Adverso

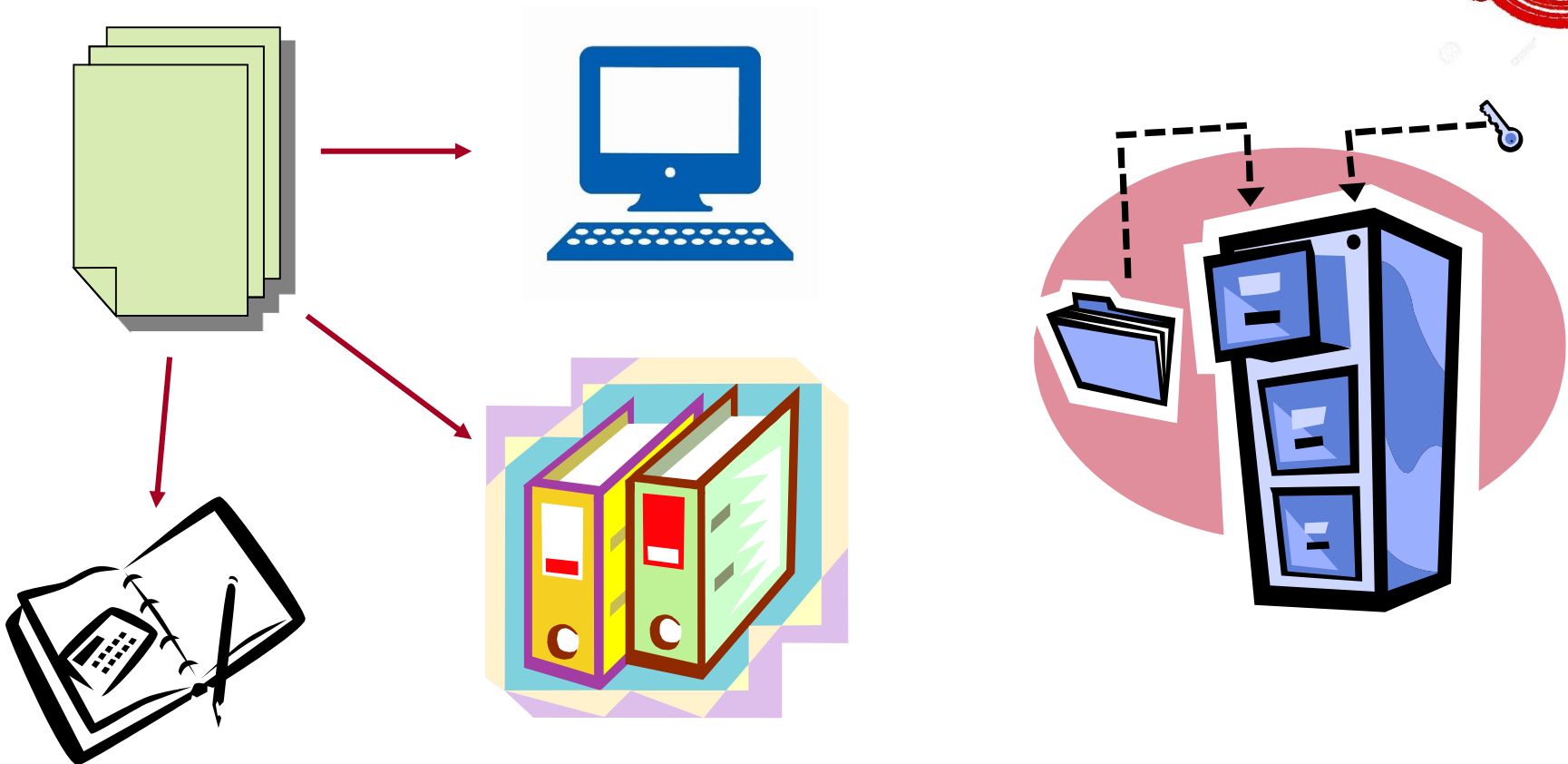
- **Leve** - Signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesitan tratamiento, ni prolongan la hospitalización y pueden o no requerir de la suspensión del medicamento.
- **Moderado** - Interfiere con las actividades habituales, sin amenazar directamente la vida. Requiere de tratamiento farmacológico y puede o no requerir la suspensión del medicamento causante.
- **Severo** (serio) - Cualquier manifestación que se presenta con la administración de cualquier dosis de un medicamento, y que:
 - Pone en **peligro la vida o causa la muerte** del sujeto.
 - Hace necesario **hospitalizar** o prolongar la estancia hospitalaria.
 - Es causa de **invalides o incapacidad** persistente o significativa.
 - Es causa de **alteraciones o malformaciones** en el recién nacido.
 - **Letal**. Contribuye directa o indirectamente a la muerte del paciente.



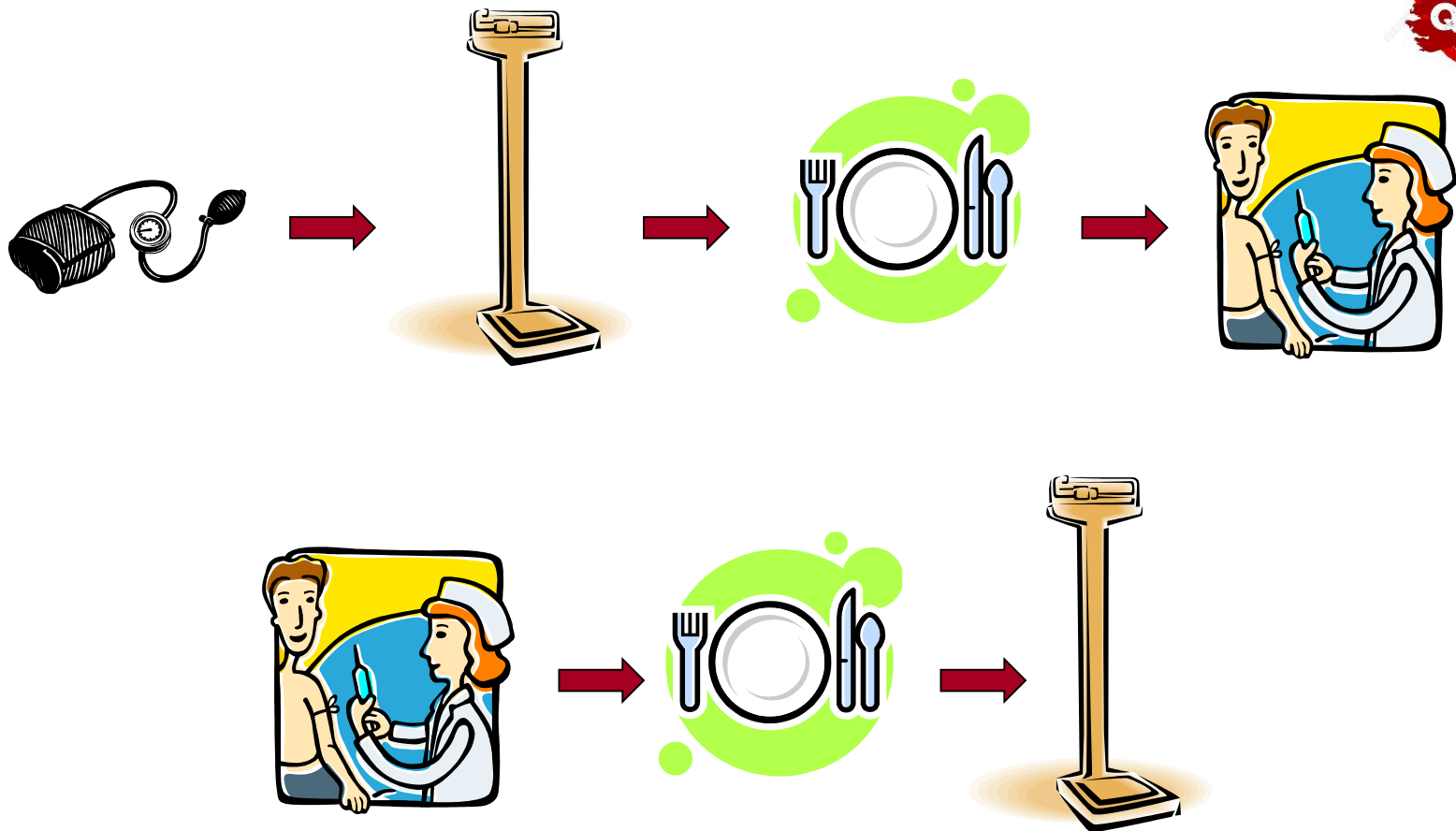
Evento Adverso Serio

- Se consigna en la nota médica **y en un formato especial**.
- Debe reportarse al patrocinador en menos de 24 horas a partir de su conocimiento, aun cuando no se tengan los datos completos.
- Se reporta también a la Institución y al Comité de Ética.
- Amerita seguimiento hasta su desenlace.

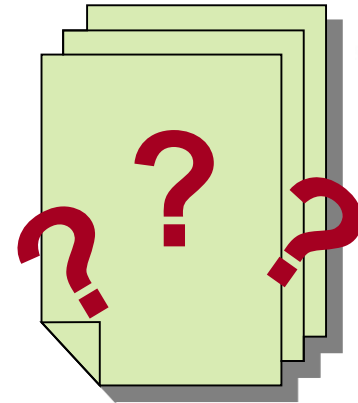
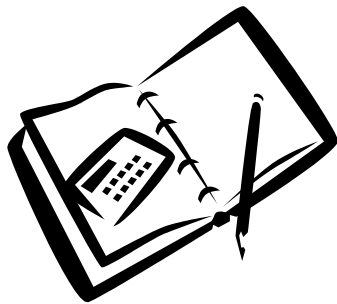
Mantener el archivo actualizado



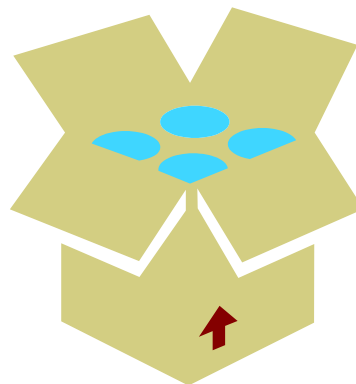
Evitar desviaciones al protocolo



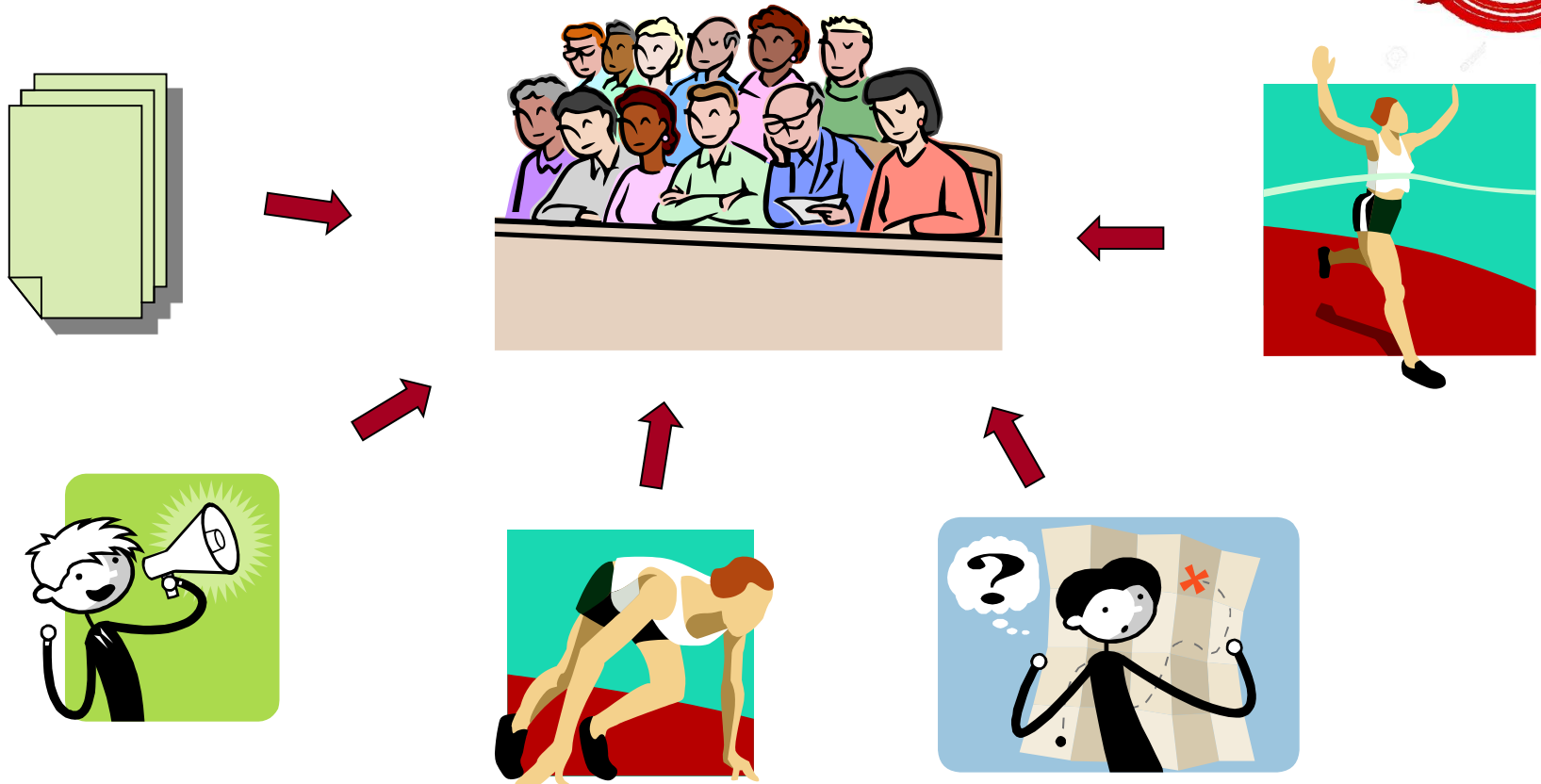
Responder la aclaración de datos



Llevar control de material



Informes periódicos al Comité de Ética



1. Investigación clínica

2. Calidad

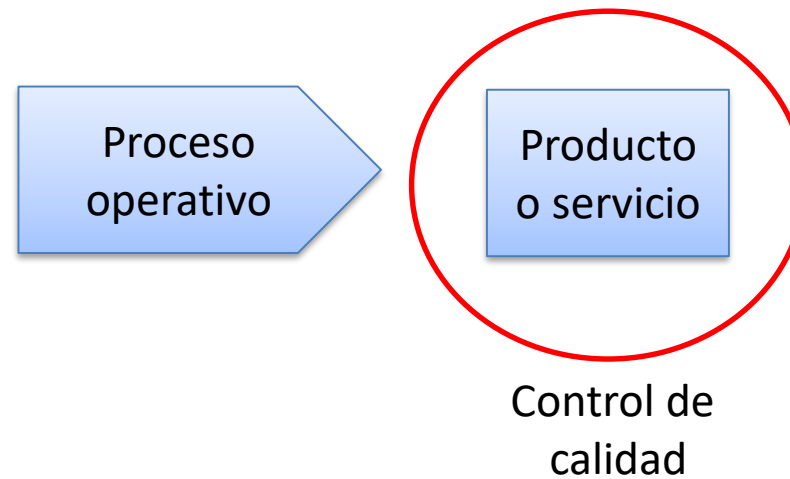
3. QUIS. Sistema de Gestión de la Calidad

4. Manual del Sitio Clínico

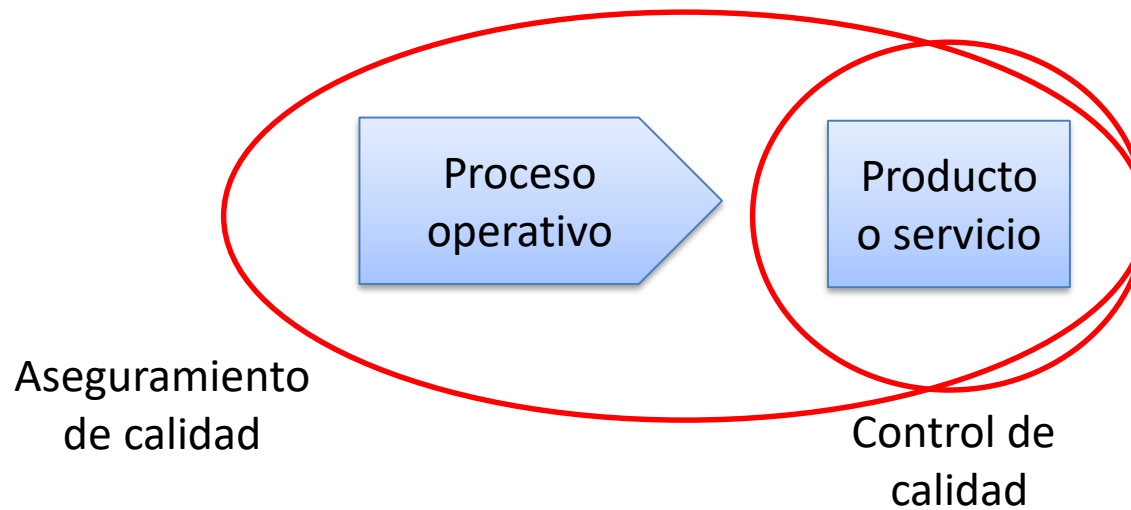
Calidad

- Propiedad inherente de cualquier cosa que **permite que esta sea comparada** con otra de su misma especie.
- Propiedades inherentes a un objeto que le confieren **capacidad para satisfacer necesidades** implícitas o explícitas.
- Control de las actividades, orientado a lograr la mejora continua.

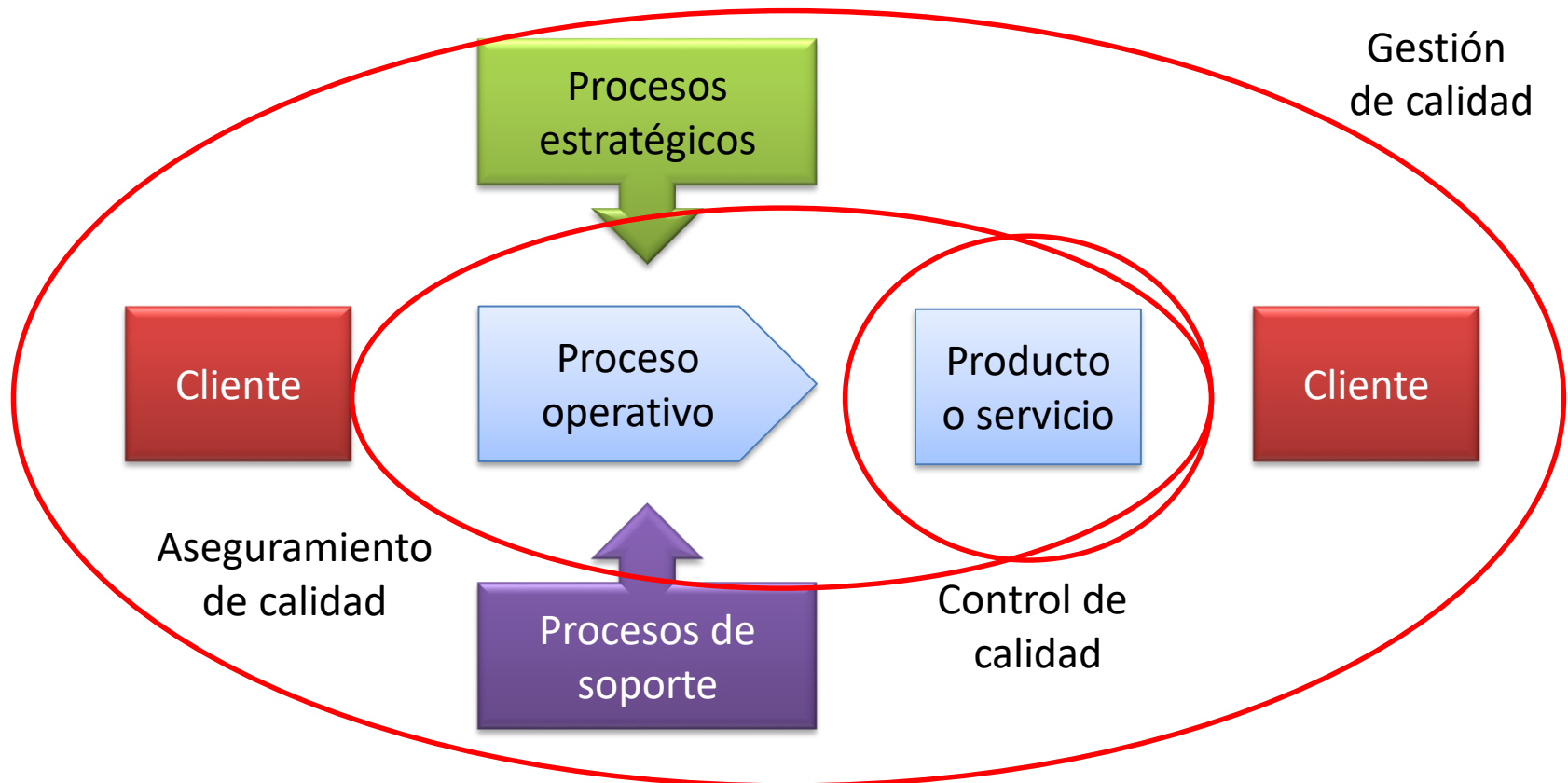
Estrategias de calidad



Estrategias de calidad



Calidad total



Productividad



Eficacia

Grado en que se
alcanzan las
actividades
planeadas

Productividad



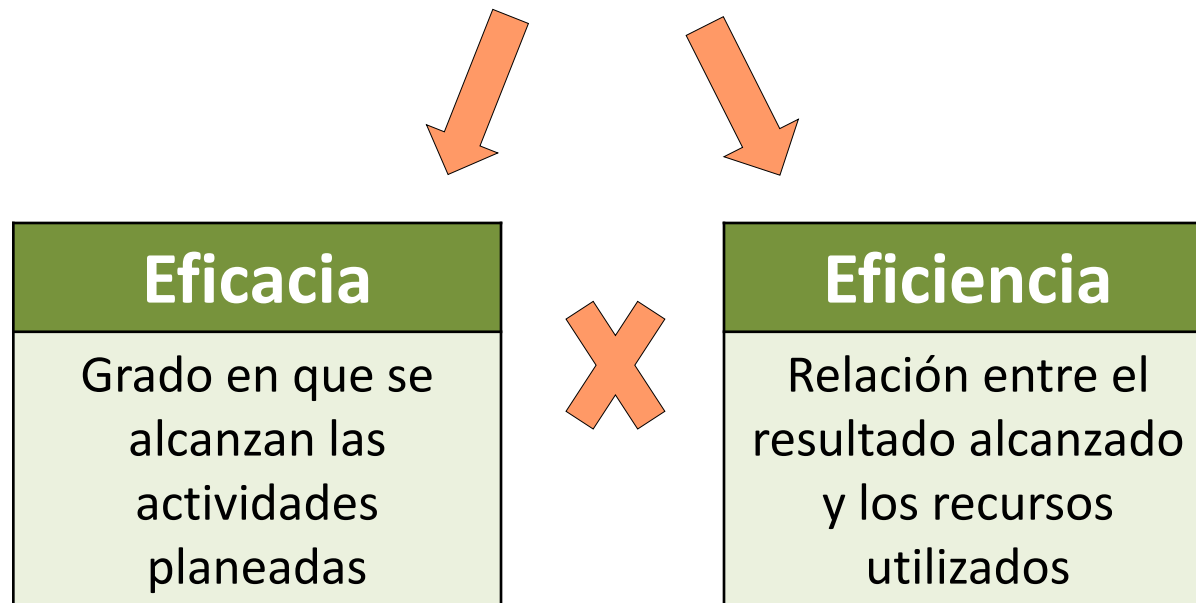
Eficacia

Grado en que se alcanzan las actividades planeadas

Eficiencia

Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados

Productividad



$$\text{Productividad} = \text{Eficacia} \times \text{Eficiencia}$$

Ejemplo para determinar la productividad

| Eficacia |
|--|
| Total 20 protocolos |
| Meta: < 10 desviaciones cada uno |
| Resultado: |
| <ul style="list-style-type: none">• 16 tienen <10 desviaciones• 4 tienen >10 desviaciones |
| Eficacia = 80% |

Ejemplo para determinar la productividad

| Eficacia |
|--|
| Total 20 protocolos |
| Meta: < 10 desviaciones cada uno |
| Resultado: |
| <ul style="list-style-type: none">• 16 tienen <10 desviaciones• 4 tienen >10 desviaciones |
| Eficacia = 80% |

| Eficiencia |
|---|
| 50% del tiempo se pierde en: |
| <ul style="list-style-type: none">• Falla envío de documentación• Reprogramar visitas• Falla la centrífuga• Nota médica incompleta |
| Eficiencia = 50% |

Ejemplo para determinar la productividad

| Eficacia |
|--|
| Total 20 protocolos |
| Meta: < 10 desviaciones cada uno |
| Resultado: |
| <ul style="list-style-type: none">• 16 tienen <10 desviaciones• 4 tienen >10 desviaciones |
| Eficacia = 80% |

| Eficiencia |
|---|
| 50% del tiempo se pierde en: |
| <ul style="list-style-type: none">• Falla envío de documentación• Reprogramar visitas• Falla la centrífuga• Nota médica incompleta |
| Eficiencia = 50% |

$$\text{Productividad} = 0.80 \times 0.50 = 40\%$$

ISO 9001-2015

Bases

- ✓ Decir lo que hago
- ✓ Hacer lo que digo
- ✓ Demostrarlo
- ✓ **Mejorarlo**

Objetivos UIS

- Trazar la operación de la empresa mediante estandarización de procesos y registro de actividades.
 - Facilitar la mejora continua.
- Obtener la certificación de calidad **ISO 9001-2015**

1. Investigación clínica

2. Calidad

3. QUIS. Sistema de Gestión de la Calidad

4. Manual del Sitio Clínico

Q = Calidad

QUIS

qué

quis

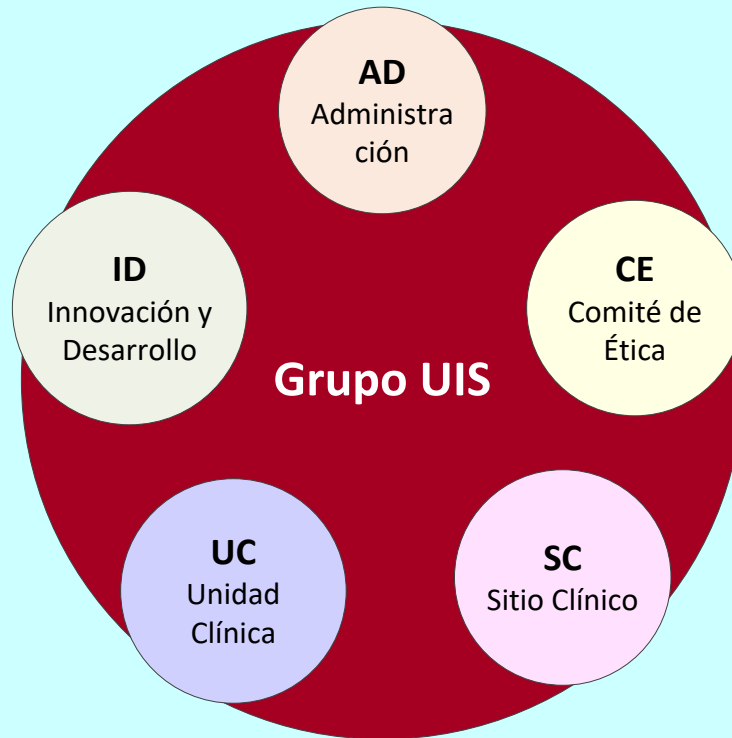
quién

alguno

alguien

cuál

Modelo del QUIS



| | | | | |
|---------------------|--------------------------|-----------------------|-----------------------------|------------------------|
| A Calidad | B Capacitación | C Seguridad | D Responsabilidad | E Integridad |
|---------------------|--------------------------|-----------------------|-----------------------------|------------------------|

Macro-proceso del Grupo UIS

Categorías de procesos

CLIENTE define los requisitos

ESTRATÉGICOS

Son gestionados por la Dirección

- Planificar el sistema de gestión de la calidad
- Delegar responsabilidades, autorizar y comunicar
- Capacitar e implementar
- Asegurar la mejora continua

OPERATIVOS

El cliente es el inicio y final del proceso

- Administración
- Revisión ética y metodológica
- Planeación y gestión de actividades
- Atención clínica de sujetos de investigación
- Transmisión de datos
- Capacitación
- Consultoría
- Diseño
- Desarrollo
- Incubación

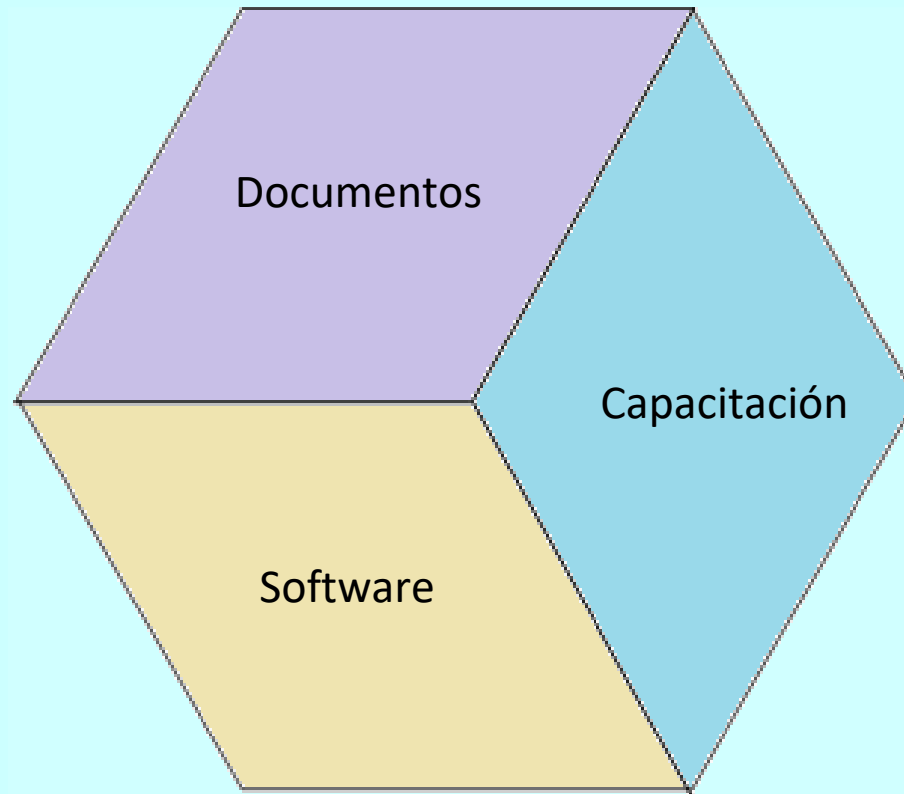
CLIENTE expresa la satisfacción

SOPORTE

Proporcionan recursos

- Gestión de recursos
- Competencia y formación de recursos humanos
- Infraestructura, ambiente de trabajo
- Compras
- Control de equipos de seguimiento y medición

Elementos del QUIS

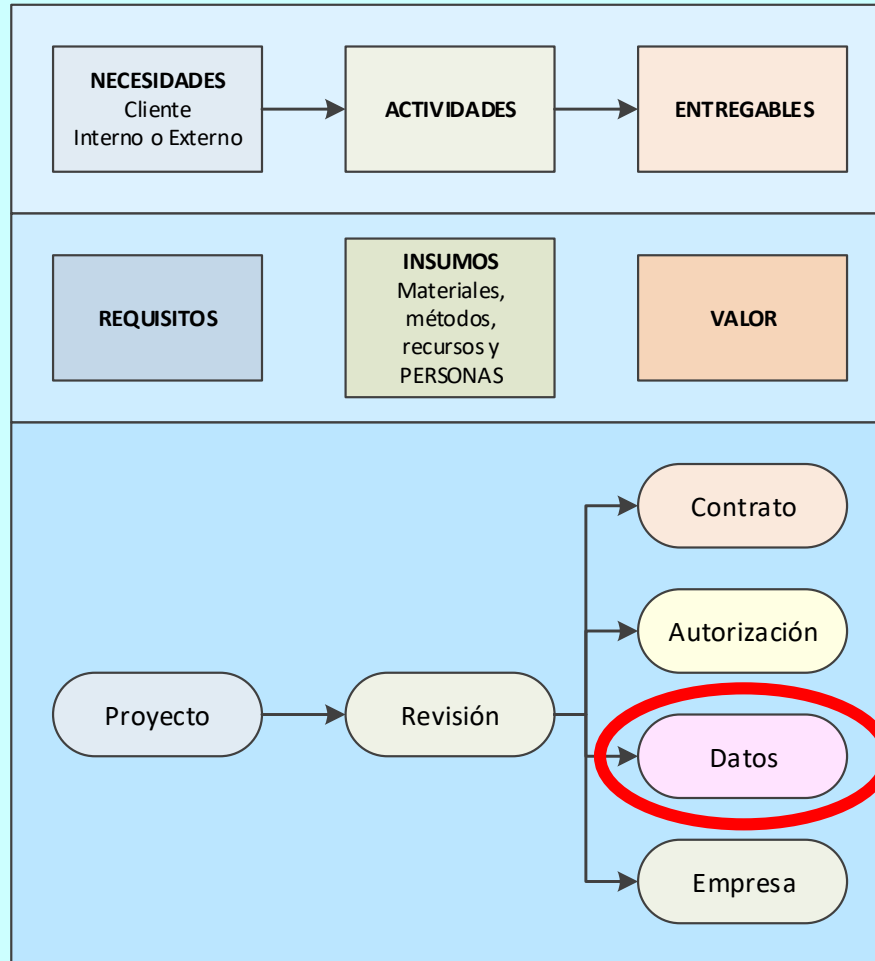


Flujo de un proceso

Entrada

Proceso

Salida



Objetivos del QUIS

- ✓ Disminuir al máximo los tiempos de respuesta.
- ✓ Optimizar el tiempo.
- ✓ Cumplir las metas establecidas.
- ✓ 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 Dirección General cualquier observación, o solicitud expresa del cliente.

1. Investigación clínica

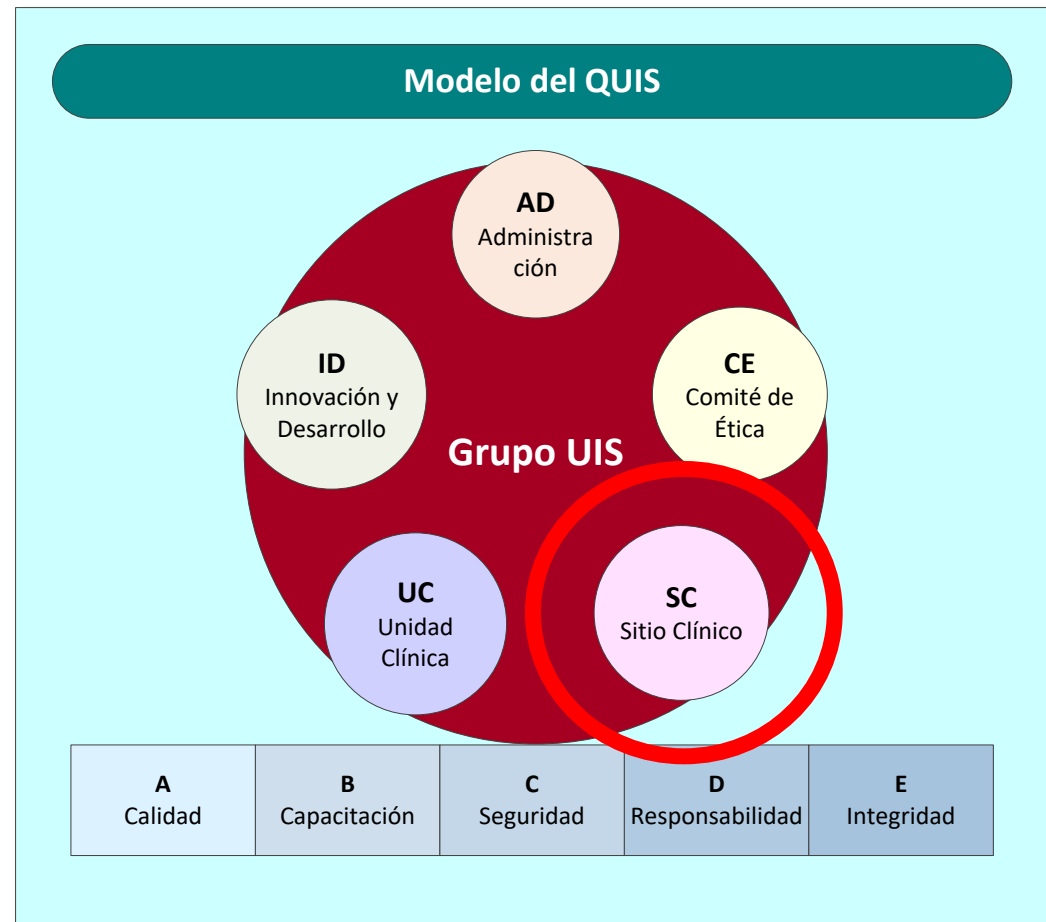
2. Calidad

3. QUIS. Sistema de Gestión de la Calidad

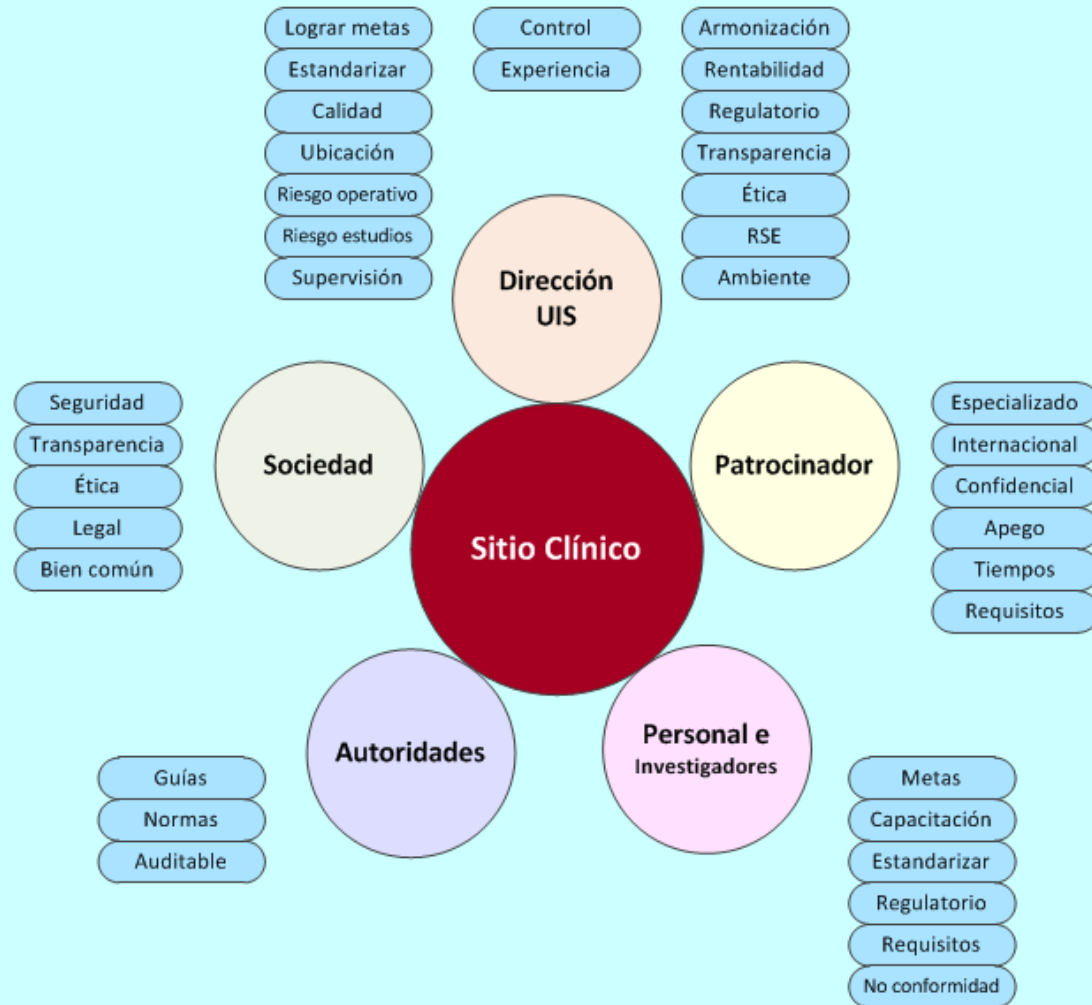
4. Manual del Sitio Clínico

Alcance

El Sitio Clínico es una unidad operativa de la UIS.



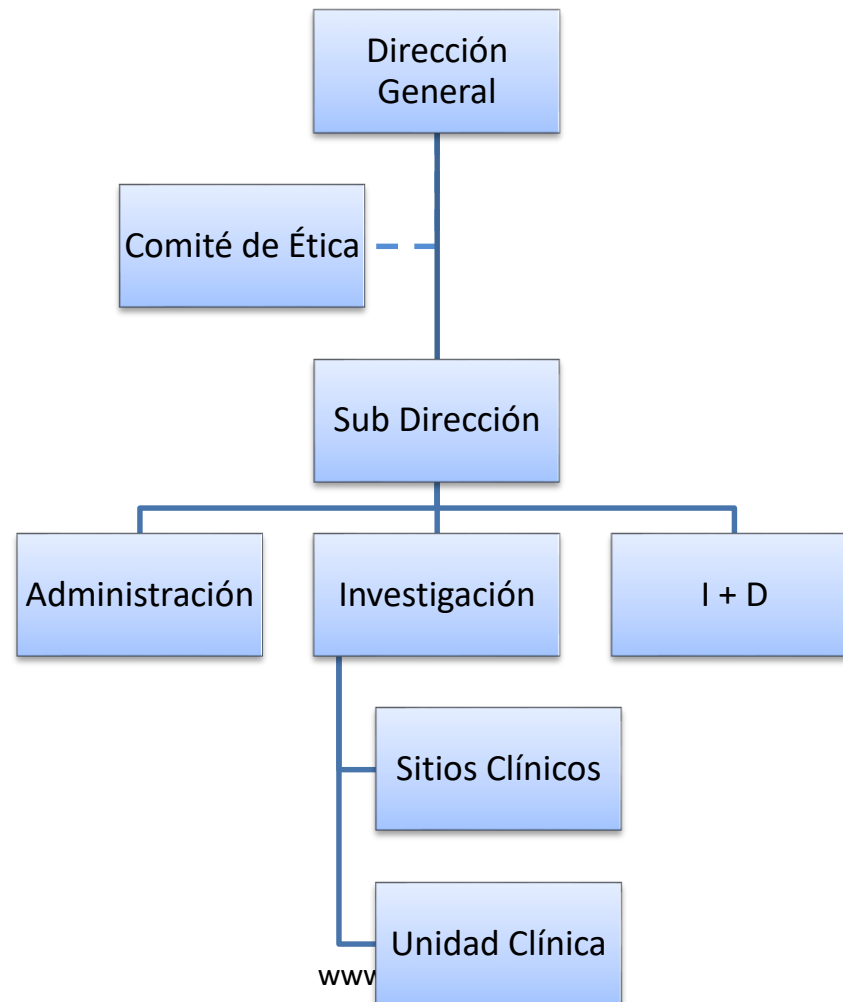
Partes interesadas



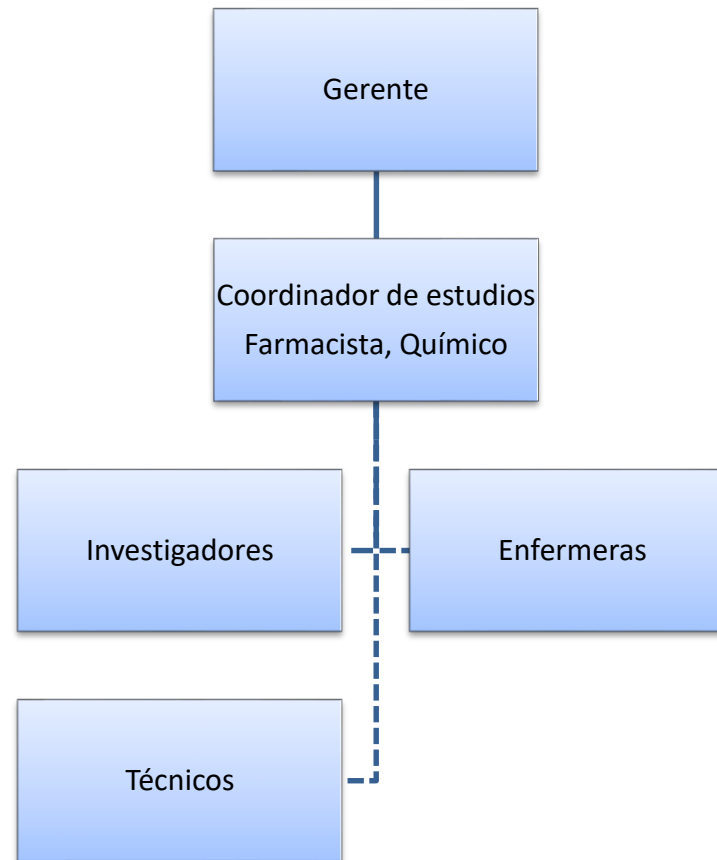
| No. | Nombre |
|-----|--|
| 1 | Agencia Internacional para el transporte aéreo (IATA). |
| 2 | Buenas prácticas de negocio. |
| 3 | Código de ética médica de Núremberg. |
| 4 | Código de ética UIS. |
| 5 | Código fiscal de la Federación. |
| 6 | Compromiso por la transparencia en la relación entre los médicos e instituciones de atención a la salud y la industria farmacéutica. |
| 7 | Declaración de Helsinki, de la Asociación Médica Mundial. |
| 8 | Guía Nacional para Comités de Ética en Investigación. |
| 9 | Guía para las Buenas Prácticas Clínicas (GCP), de la Conferencia Internacional de Armonización. |
| 10 | Guía para las Buenas Prácticas Sanitarias en farmacias y consultorios. |
| 11 | Informe Belmont. |
| 12 | Ley de Derechos de autor. |
| 13 | Ley de Hacienda. |
| 14 | Ley de la Propiedad Industrial |
| 15 | Ley del INFONAVIT. |
| 16 | Ley del Seguro social. |
| 17 | Ley Federal del Trabajo, Capítulo IV, Artículo 47 y artículos 47, fracción XII; 88; 134; 424, Fracción I y 434, Fracción X. |
| 18 | Ley Federal de Protección de Datos personales en posesión de los particulares. |
| 19 | Ley General de Salud |

| No. | Nombre |
|-----|--|
| 20 | Lineamientos para biotecnológicos biocomparables. |
| 21 | Manual de etiqueta UIS. |
| 22 | NOM-001-STPS-2008 Seguridad en centros de trabajo. |
| 23 | NOM-002-STPS-2000 Incendios en centros de trabajo. |
| 24 | NOM-004-SSA3-2012 Expediente clínico. |
| 25 | NOM-012-SSA3-2012 Investigación en seres humanos. |
| 26 | NOM-016-SSA3-2012 Infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención especializada. |
| 27 | NOM-017-STPS-2008 Equipo de protección personal. |
| 28 | NOM-019 STPS-2004 Comisiones de seguridad e higiene. |
| 29 | NOM-029-STPS-2005 Instalaciones eléctricas. |
| 30 | NOM-030-STPS-2006 Salud en el trabajo. |
| 31 | NOM-087-ECOL-SSA1-2002 Manejo de residuos. |
| 32 | NOM-177-SSA1-1998 Bioequivalencia. |
| 33 | NOM-197-SSA1-2000 Infraestructura en consultorios y hospitales. |
| 34 | NOM-220-SSA1-2016 Farmacovigilancia. |
| 35 | Pauta CIOMS. |
| 36 | Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud. |
| 37 | Reglamento Interior de Trabajo (RIT) UIS. |

Organigrama Grupo UIS



Organigrama de Sitio clínico



Misión del Sitio Clínico

Realizamos pruebas de medicamentos en personas,
para entregar al cliente datos confiables sobre sus productos,
atendiendo los requisitos
y las disposiciones regulatorias establecidas.

Política de Comunicación

Mantenemos comunicación continua con el personal, colaboradores, clientes, autoridades y participantes, para asegurar el cumplimiento de los requisitos y el apego a los protocolos.

Política de Atención médica

La atención médica que ofrecemos está relacionada con la investigación en salud. Verificamos la cédula profesional y el entrenamiento de todo el personal que participa en los estudios.

Política del Expediente

El expediente clínico es un documento que contiene datos personales. Su acceso debe ser restringido. Quienes lo utilizan tienen la responsabilidad de tratarlo en forma confidencial y cumplir las disposiciones legales relacionadas a su integración.

Política de Atención a quejas

Todas las personas involucradas en la atención de una queja, deberán darle seguimiento hasta su resolución.

Objetivos de SC

- ✓ **Definir los proyectos** que el Sitio clínico tiene capacidad de atender.
- ✓ Asegurar la conveniencia económica de los estudios.
- ✓ Solicitar la autorización de cada proyecto por el Comité de Ética y la COFEPRIS.
- ✓ Conservar y utilizar adecuadamente el producto en investigación y el equipo propiedad del cliente

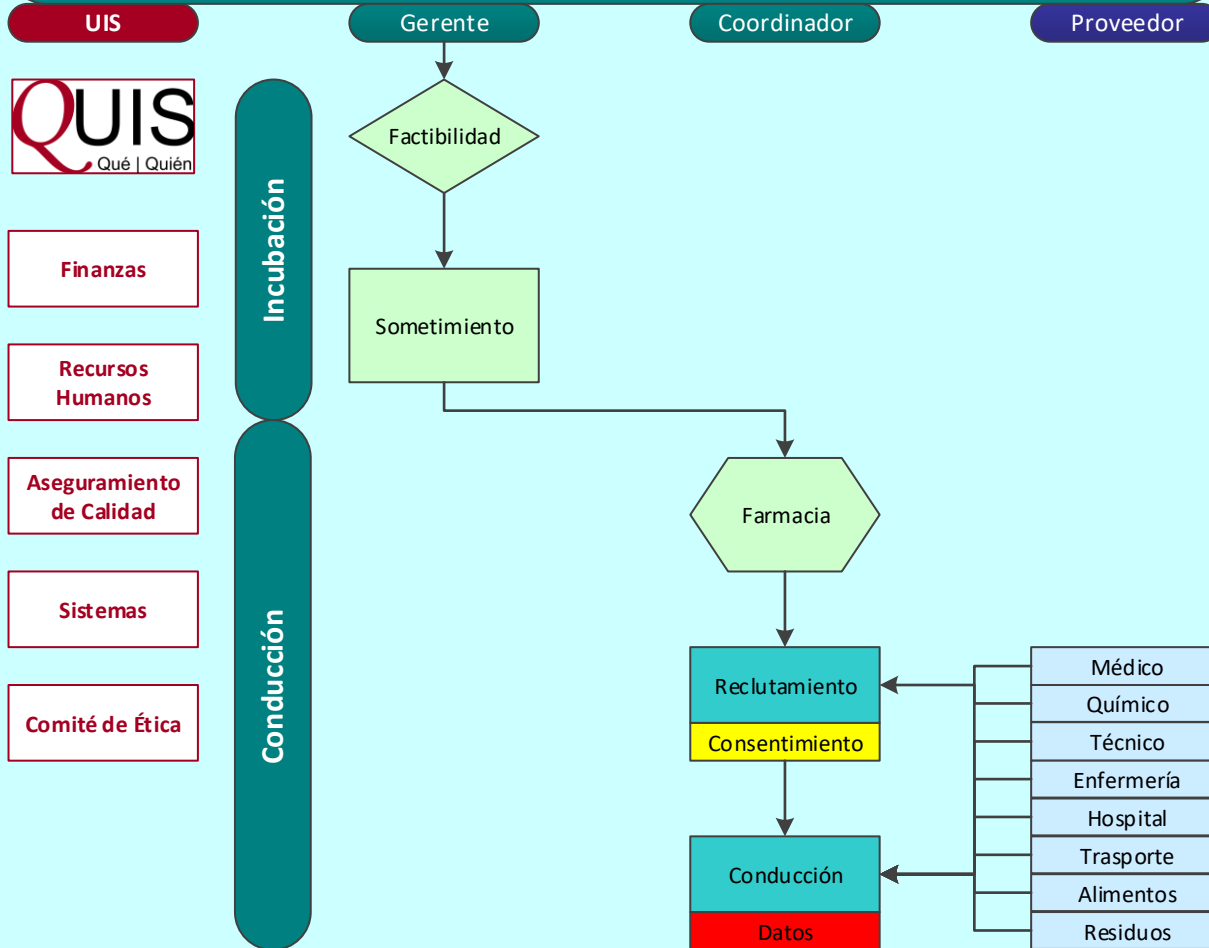
Objetivos de SC

- ✓ Realizar las actividades de reclutamiento y atención, vigilando la seguridad del sujeto y en apego a las disposiciones legales y al proyecto aprobado, para transmitir al cliente datos confiables.
- ✓ Resguardar la información del proyecto durante el tiempo necesario y en condiciones óptimas.

Actividades del Sitio clínico



Flujo de actividades del Sitio Clínico



| Parte | Responsabilidades |
|--------------------------|---|
| Dirección General | <ul style="list-style-type: none">• Nombrar al Gerente de Sitio Clínico.• Asegurar el soporte interno y externo. |
| Gerente de Sitio Clínico | <ul style="list-style-type: none">• Capacitar y supervisar a los Coordinadores de estudio.• Factibilidad.• Sometimiento.• Reclutamiento.• Cierre. |

| Parte | Responsabilidades |
|--------------------------------|--|
| Coordinador de estudios | <ul style="list-style-type: none">• Capacitación del equipo• Reclutamiento• Atención médica• Envío de datos |
| Investigador médico | <ul style="list-style-type: none">• Reclutamiento• Atención médica |

| Parte | Responsabilidades |
|------------|---|
| Químico | <ul style="list-style-type: none">• Obtención y tratamiento de muestras• Empaquetado acorde IATA |
| Farmacista | <ul style="list-style-type: none">• Control de productos de investigación |
| Enfermería | <ul style="list-style-type: none">• Estudios de gabinete• Tratamiento |
| Técnico | <ul style="list-style-type: none">• Estudios especiales |

Formato de descripción de puestos

Area Puesto

Código del puesto Tiempo

Horario Contrato

Requiere viajar

Objetivos Establecer la viabilidad de los proyectos propuestos, realizar las actividades de incubación y supervisar la conducción de los protocolos.

Responsabilidades Responde factibilidades. Verifica infraestructura. Atiende visita de selección. Realiza sometimientos. Integra dossier regulatorio. Recibe entrenamientos del cliente. Integra los equipos de investigación. Asegura la capacitación del equipo. Atiende visita de apertura de sitio. Realiza actividades de reclutamiento. Supervisa la conducción de los estudios. Atiende la visita de cierre.

Reporta Suplente

Habilidades

| |
|-----------------------------|
| Comunicación oral y escrita |
| Discreción |
| Reflexión grupal |
| Análisis y juicio crítico |
| Trabajo en equipo |
| Liderazgo |

Formación académica

| |
|--|
| Licenciatura con cédula profesional |
| Idioma inglés hablado y escrito |
| Manejo básico de tecnologías de la información |

Experiencia

Entrenamiento requerido

| |
|---------------------------------|
| Inducción a UIS |
| QUIS |
| PC-SC-1 Factibilidad |
| PC-SC-3 Sometimiento |
| PC-SC-5 Reclutamiento |
| PC-SC-7 Cierre |
| Buenas prácticas clínicas |
| IATA |
| Protocolo de cada investigación |
| Liderazgo |
| Trabajo en equipo |
| Seguridad |
| Primeros auxilios |

Personal a su cargo

| Cantidad | Puesto |
|----------|-------------------------|
| 2 | Coordinador de estudios |
| | |

| Cantidad | Puesto |
|----------|---------------------|
| Variable | Investigador Médico |
| | |

Formato de descripción de puestos

Área **Puesto**

Código del puesto **Tipo**

Horario **Contrato**

Requiere viajar

Objetivos

Responsabilidades

Reporta **Suplente**

Habilidades

Quis Quién

Formación académica

Experiencia

Entrenamiento requerido

Personal a su cargo

| Cantidad | Puesto |
|----------|---------------------|
| Variable | Investigador médico |
| Variable | Enfermera |

| Cantidad | Puesto |
|----------|---------|
| Variable | Químico |
| Variable | Técnico |

Formato de descripción de puestos

Área Puesto

Código del puesto Tipo

Horario Contrato

Requiere viajar

Objetivos

Responsabilidades

Personal a su cargo

| Cantidad | Puesto | Cantidad | Puesto |
|----------|--------|----------|--------|
| | | | |

Reporta Suplente

Habilidades

Formación académica

Experiencia

Entrenamiento requerido



Formato de descripción de puestos



Area Puesto

Código del puesto Tipo

Horario Contrato

Requiere viajar

Objetivos

Responsabilidades

Reporta Suplente

Habilidades

Formación académica

Experiencia

Entrenamiento requerido

Personal a su cargo

| Cantidad | Puesto |
|----------|--------|
| | |

| Cantidad | Puesto |
|----------|--------|
| | |

Formato de descripción de puestos

Area Puesto

Código del puesto Tipo

Horario Contrato

Requiere viajar

Objetivos

Responsabilidades

Personal a su cargo

Reporta Suplente

| Cantidad | Puesto | Cantidad | Puesto |
|----------|--------|----------|--------|
| | | | |

Habilidades

Formación académica

Experiencia

Entrenamiento requerido



Formato de descripción de puestos

Area Puesto

Código del puesto Tipo

Horario Contrato

Requiere viajar

Objetivos

Responsabilidades

Reporta Suplente

Habilidades

Formación académica

Experiencia

Entrenamiento requerido

Personal a su cargo

| Cantidad | Puesto | Cantidad | Puesto |
|----------|--------|----------|--------|
| | | | |

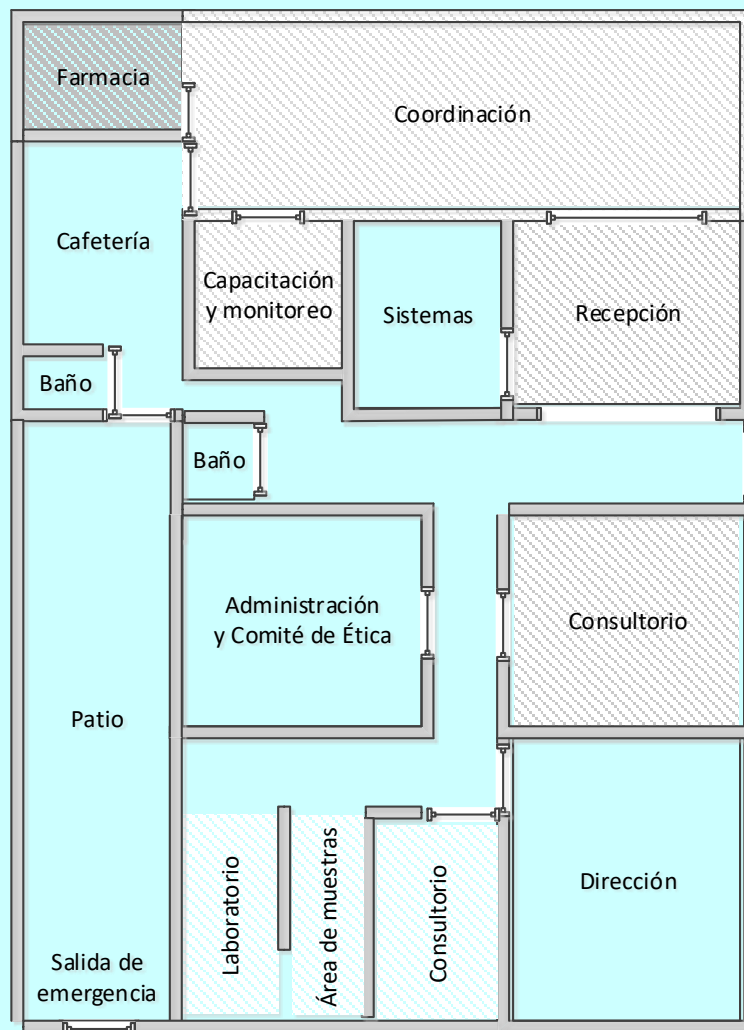
Planificación / Riesgos

- Cambios regulatorios – vigilancia.
- Falta de preparación – currículum y capacitación.
- Servicio a distancia – sistematizar con base en tecnología.

Control de cambios al QUIS-SC

| Rol | Responsable |
|----------------------------|----------------------|
| Usuario | Gerente, Coordinador |
| Control de cambios | Calidad |
| Diseño de cambios | Dirección y Sistemas |
| Implementación | Gerente, Coordinador |
| Verificación de resultados | Calidad |

Planta Física



Proveedores internos

- Finanzas
- Recursos Humanos
 - Sistemas
 - Calidad
- Comité de Ética

Compras

Selección, evaluación y desarrollo de proveedores

Agua

Mensajería

Alimentos

Monitoreo de seguridad

Gasolina

Servidor

Material de oficina

Teléfono

Competencia

66. “La UIS se compromete a competir de manera vigorosa y respetar las leyes de competencia justa, basándose únicamente en la calidad de sus productos y servicios.”

Competencia

69. “El personal UIS debe evitar, en lo posible, hacer comentarios o declaraciones sobre la competencia; cuando ello resulte necesario, éstos deben ser justos, objetivos y completos. Toda comparación se hará utilizando términos exactos, sin calificativos, sin emplear información o argumentación engañosa y evitando comentarios despectivos u ofensivos.”

Información documentada = Software QUIS

| Área | Segmento | Información |
|------|----------|---------------|
| SC | 1 | Factibilidad |
| SC | 2 | Sometimiento |
| SC | 3 | Farmacia |
| SC | 4 | Reclutamiento |
| SC | 5 | Conducción |

No conformidad

| Tipo | Descripción | Fuente de riesgo |
|----------|--|-----------------------------------|
| Servicio | Visita fuera de ventana | Sujeto – equipo - Coordinación |
| Producto | Entregar producto equivocado | Coordinación |
| Sistema | Que el QUIS no cumpla la ley y/o las necesidades de los clientes | Dirección General |

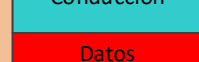
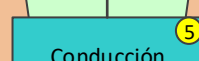
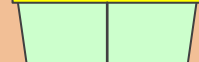
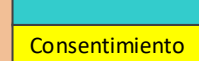
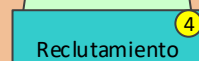
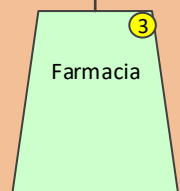
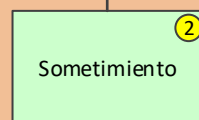
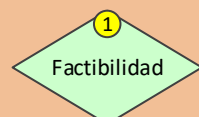
Mapa de procesos QUIS-SC Sitio Clínico

Sitio Clínico

Incubación

Conducción

Calidad



Consulta médica
Muestras biológicas
Residuos peligrosos
Eventos adversos
Urgencias
Archivo muerto

Protección
Transporte
Alimentos
Viáticos

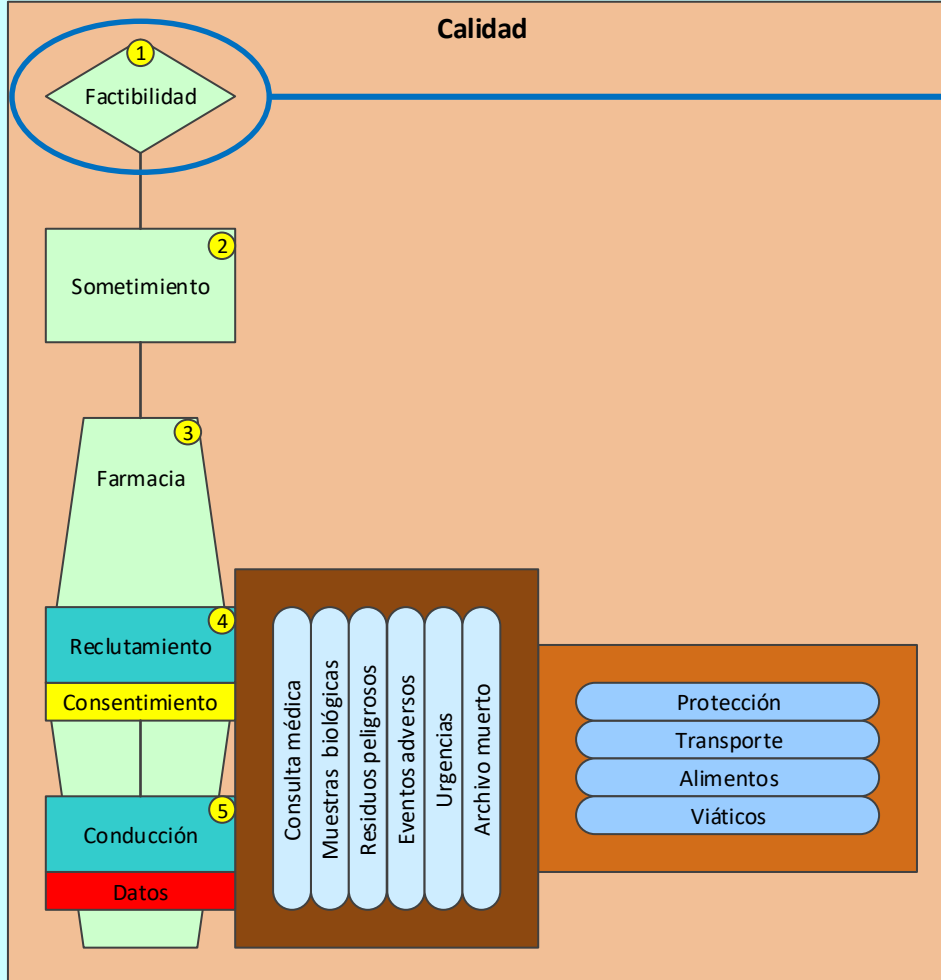
Mapa de procesos QUIS-SC Sitio Clínico

Sitio Clínico

Calidad

Incubación

Conducción



Objetivos

- ✓ Factibilidad en 3 días hábiles.

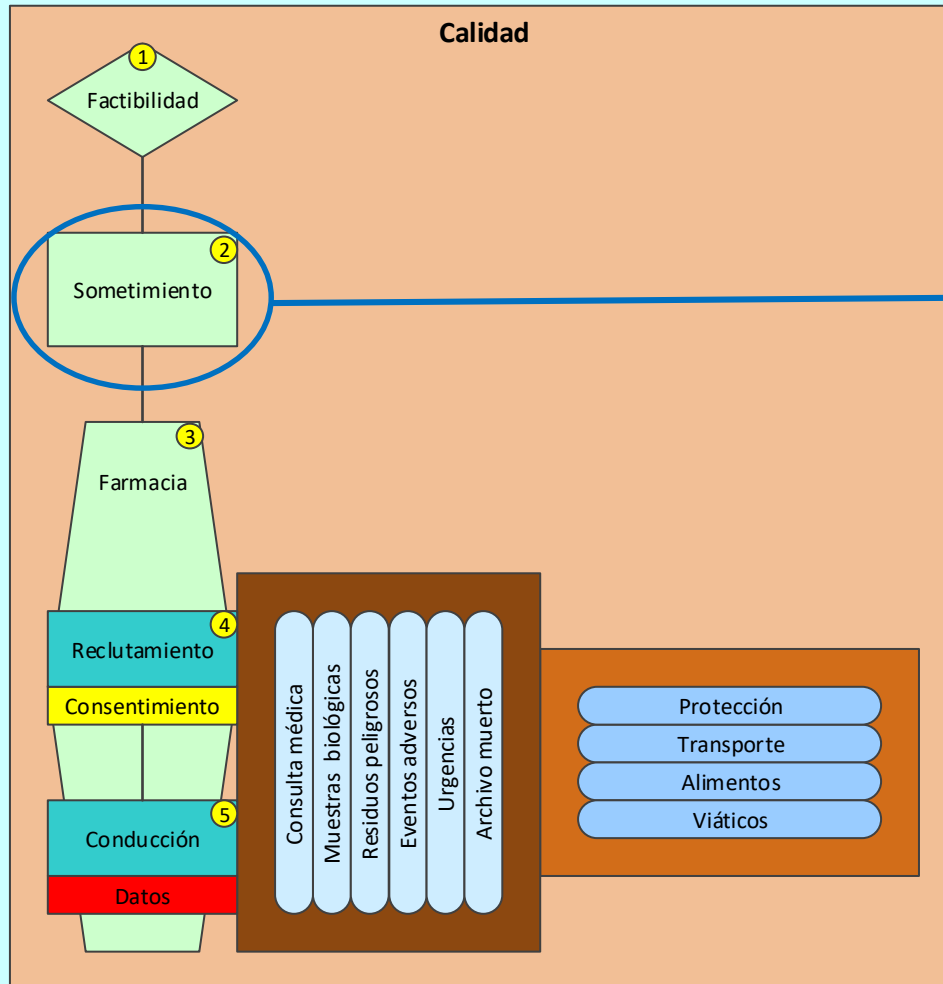
Mapa de procesos QUIS-SC Sitio Clínico

Sitio Clínico

Calidad

Incubación

Conducción



Objetivos

- ✓ Someter en 3 días hábiles.
- ✓ Dossier en 7 días hábiles.

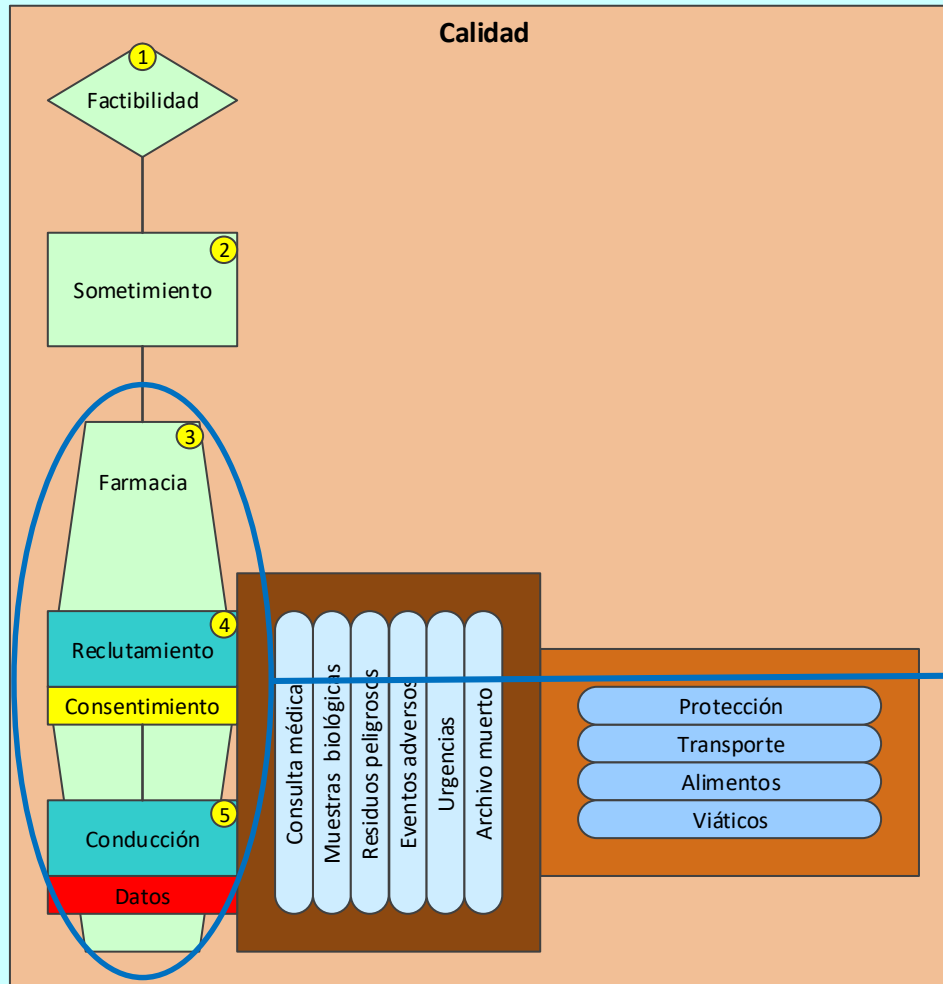
Mapa de procesos QUIS-SC Sitio Clínico

Sitio Clínico

Calidad

Incubación

Conducción



Objetivos

- ✓ Desviaciones al producto (1).
- ✓ Desviaciones a materiales (1).

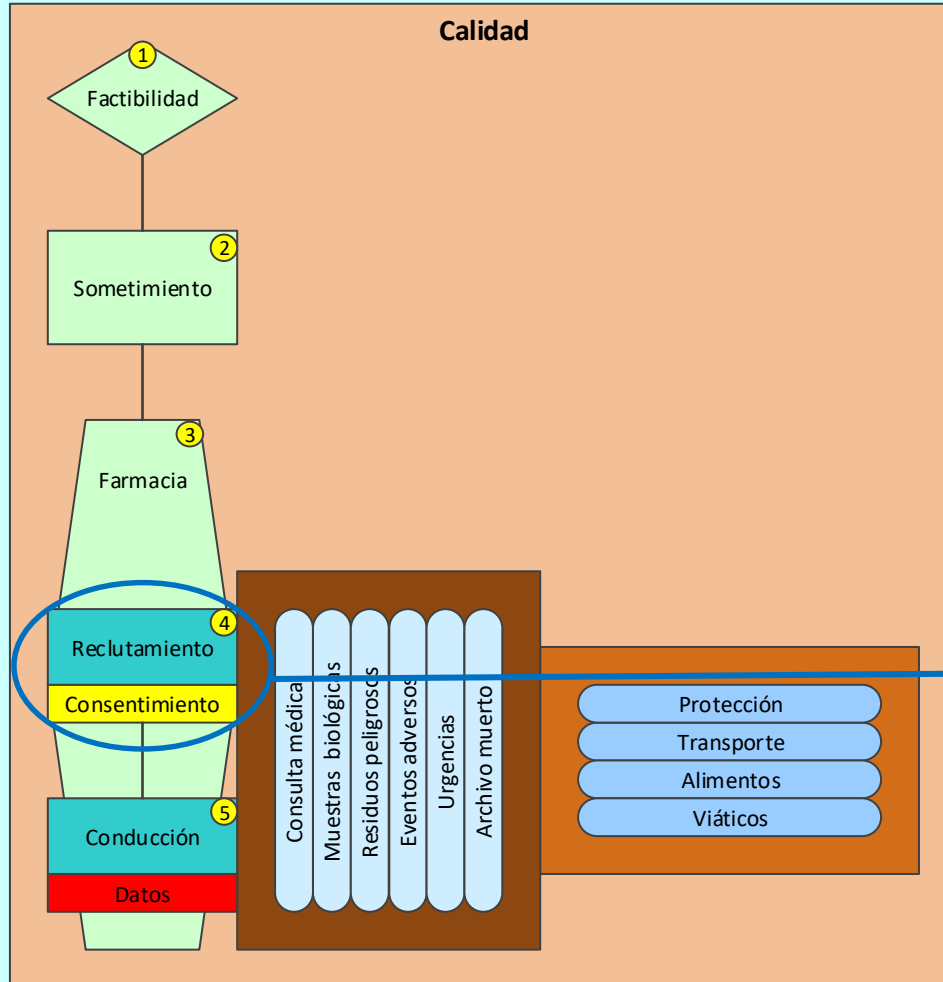
Mapa de procesos QUIS-SC Sitio Clínico

Sitio Clínico

Calidad

Incubación

Conducción



Objetivos

✓ Cumplir reclutamiento.

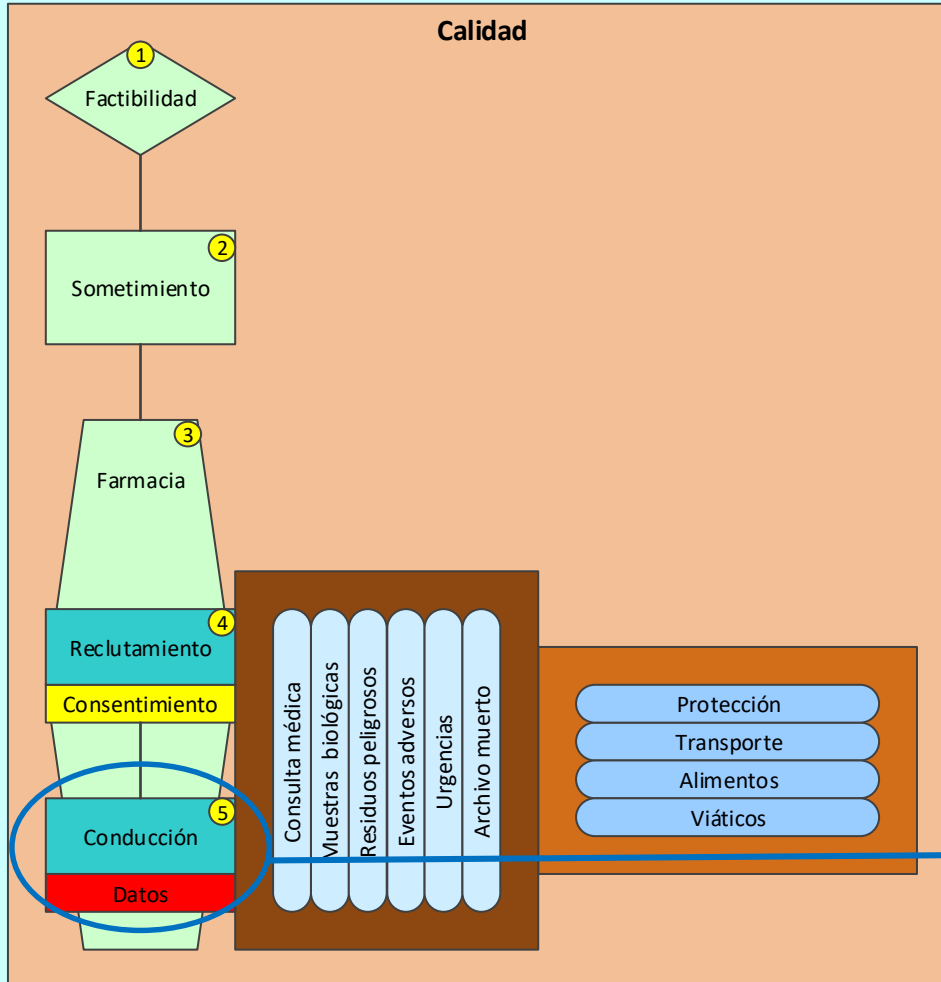
Mapa de procesos QUIS-SC Sitio Clínico

Sitio Clínico

Calidad

Incubación

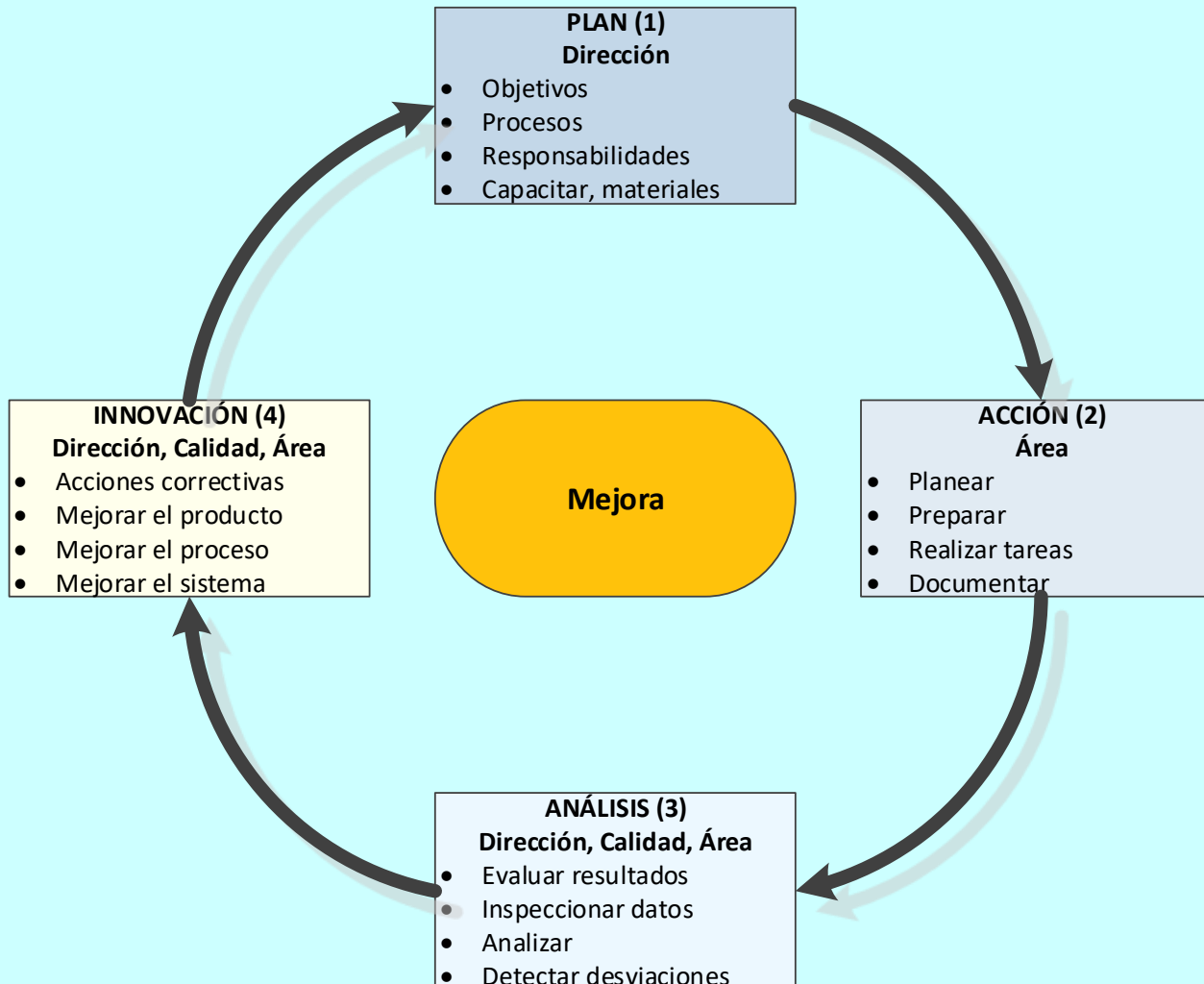
Conducción



Objetivos

- ✓ Desviaciones al protocolo (2).
- ✓ Desviaciones de ventana (2).
- ✓ **Desviaciones reporte EAS (0).**
- ✓ Reporte de datos en 2 días.
- ✓ Aclaraciones (10d).
- ✓ Tiempo reporte desviaciones (7d).
- ✓ Tiempo atender observaciones (10d).
- ✓ Tiempo archivo activo (3m).

Ciclo de mejora



1. Investigación clínica

2. Calidad

3. QUIS. Sistema de Gestión de la Calidad

4. Manual del Sitio Clínico



Unidad

de Investigación en Salud ®

Sitio clínico

www.uis.com.mx

Copyright © Grupo UIS, 2021

Servicios para la ciencia®