



**Unidad**

de Investigación en Salud ®

Sistema de Gestión  
de la Calidad QUIS®

Instructivo de trabajo

IT-SC-1

Factibilidad

1 de octubre de 2020

<b>Área</b> <b>Sitio Clínico</b> <b>SC</b>	<b>Fecha</b> 01-oct-2020	<b>Versión</b> <b>3.3</b>
	<b>Código</b> IT-SC-1	<b>Vigencia</b> 29-ene-2022

**Sistema de Gestión de la Calidad QUIS<sup>®</sup>****Instructivo de trabajo**  
**SC-1 Factibilidad**

<b>Elaboró</b>	<b>Revisó</b>	<b>Revisó</b>
Firma	Firma	Firma
Dra. Merced Velázquez Dirección General 01-oct-2020	Lic. Rosalva Avena Administración 01-oct-2020	MTE Olga Velázquez Calidad 01-oct-2020

Grupo UIS. Trasviña y Retes 1317, Colonia San Felipe, Chihuahua, Chih., 31203, México [www.uis.com.mx](http://www.uis.com.mx)

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

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

## Contenido

Abreviaturas usadas en el QUIS .....	4
IT-SC-1 Factibilidad.....	6
I.    Análisis inicial .....	6
II.   Cuestionario .....	8
III.  Visita de selección.....	12

**Abreviaturas usadas en el QUIS**

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

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

## IT-SC-1 Factibilidad

### I. Análisis inicial

1. Al recibir la propuesta del cliente, documenta en QUIS Propuesta y Contactos.
2. Busca en QUIS para encontrar estudios previos con la misma patología y que fueron cancelados. Estudia las causas de cancelación y documenta en QUIS Análisis, con respecto a la propuesta recibida.
3. Responde al cliente.
4. Inicia el archivo electrónico:

- Abre una carpeta electrónica en UIS / Sitio Clínico / Factibilidades / Año y la titula con el Código UIS.

- Archiva en ella una copia del primer correo electrónico recibido en relación a la factibilidad, con el nombre de Contacto inicial + fecha en formato ddmmmaaaa

5. Recibe del cliente el Acuerdo de Confidencialidad y solicita firma de la Dirección General.
6. Envía en forma electrónica al cliente el Acuerdo de Confidencialidad firmado. También puede enviar el documento por paquetería, pero solamente a solicitud del cliente.

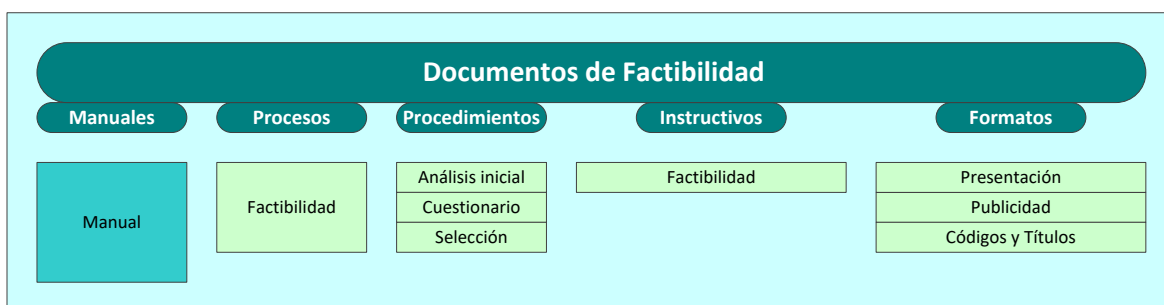
7. Archiva la confidencialidad firmada en archivo electrónico, con el nombre CDA Dra. Velázquez + fecha.

8. Archiva el documento original de la confidencialidad firmada en la incubadora de proyectos.

9. Documenta en QUIS Confidencialidad, Archivo y Cancelación, cuando aplica.

10. Los documentos que utiliza en la factibilidad se muestran en la Figura 1.

**Figura 1. Documentos de Factibilidad**



## II. Cuestionario

11. Al recibir el resumen y el cuestionario por parte del cliente, define las preguntas médicas.
12. Luego, contacta por vía telefónica al menos un médico de la especialidad, que cuente con un volumen adecuado de pacientes y acepte participar como Investigador Principal (PI).
13. Realiza las preguntas al médico por vía telefónica.
14. Envía al médico el FC Presentación, acompañado de la Confidencialidad proporcionada por el patrocinador, para su firma.
15. Documenta en QUIS Proyecto y Equipo del estudio.
16. Establece si UIS cuenta con todo el equipamiento necesario para realizar el estudio. Para ello, verifica en QUIS la Bitácora de mantenimiento de equipo y documenta en QUIS Equipamiento.
17. Responde el Cuestionario considerando los siguientes criterios sobre el Sitio Clínico:

Nombre del sitio	Unidad de Investigación en Salud
Correo electrónico de contacto	<a href="mailto:factibilidades@uis.com.mx">factibilidades@uis.com.mx</a>
Lugar de práctica	SMO o Centro de investigación independiente
¿Se puede rembolsar pago por medicamentos que el patrocinador no proporciona?	Es aceptable
Tasa de pérdida de seguimiento final en estudios largos	5%



¿El CE tiene restricción para búsqueda de pacientes perdidos en sus casas o en instituciones hospitalarias?	No, siempre y cuando se someta la información
¿Es factible hacer estudios de DNA en los pacientes que participan?	Si, en general si aceptan participar
Acceso a flebotomista en horas flexibles	Si
Acceso a hielo seco	Si
Disponibilidad para muestras congeladas 3 meses	Si
Acceso a laboratorio local para muestras	Si
Congelador de -20 con temperatura controlada y termómetro calibrado	Si
Congelador de -70	No
Acceso a envío de muestras fuera del país	Si
Acceso a centrifuga refrigerada	Si
Farmacia	Si
Acceso a EEG (electro encefalografía)	Si
Acceso a PET (tomografía por emisión de positrones)	No
Acceso a DEXA (para osteoporosis)	Si
Acceso a Tomografía	Si
Acceso a RMI (resonancia magnética nuclear)	Si
Acceso a medicina nuclear	Si
Experiencia en envío de imágenes a laboratorio central (RMI, Tomografías, etc.)	Si

Staff entrenado en GCPs	Si
Frecuencia de entrenamiento	Anual
Entrenamiento en IATA	Si

18. Responde el Cuestionario considerando los siguientes criterios sobre el Comité de Ética en Investigación (CEI):

Se puede usar un CE central	No, solamente que se trate de protocolos de registro
Nombre del CE	CE de la Unidad de Investigación en Salud
Tiempo de revisión	10 días a partir de la fecha de sometimiento
Reuniones del CE	2 veces al mes
Se hacen aprobaciones expeditas para cambios menores	Si
Se requiere contrato antes del sometimiento al CE	No
Requiere revisión por otro CE además del de la UIS	No

19. Responde el Cuestionario considerando los siguientes criterios sobre Auditorías:

Por FDA	No
Por patrocinador	Si, 15 veces
Por COFEPRIS	No
Laboratorios con los que hemos trabajado	Sanofi, Roche,

Experiencia con laboratorios centrales	Si, Covance, Quest, Quintiles, Carpermor
Experiencia en IVRS o IXRS	Clinphone, Almac,
Experiencia en eCRF o EDC (electronic data capture)	Si, Inform, Oracle, Medidata, Phase forward Inform, Global View
Acceso a internet	Si

20. Responde el Cuestionario considerando los siguientes criterios sobre el Personal:

SC	4
SI	6
Enfermeras	2
Químicos	1
Farmacista	1
Regulatorios	1
Sistemas (TI)	1
Estudios por coordinador (promedio)	5
Experiencia de coordinación (promedio)	2 años

21. Archiva el correo que contiene la sinopsis del estudio y el cuestionario de factibilidad, con el nombre Sinopsis y cuestionario + fecha.

22. Si respondió cuestionario electrónico, archiva una copia en PDF;

23. Si lo hizo en papel, escanea y archiva con el nombre FIQ + el nombre y apellido del PI + fecha. En ese caso, destruye el cuestionario en papel.

24. Archiva una copia del correo de respuesta al cuestionario de factibilidad o en el que se informa que se respondió. Nombrarlo FIQ enviado + fecha.

- En caso de respuesta negativa a la factibilidad, archiva el correo en el que informa al cliente. Nombrarlo Estudio no aceptado + fecha

25. Archiva una copia del correo en que confirmen de recibido el cuestionario. Nombrarlo FIQ recibido + fecha

- Documenta en QUIS Archivo y Cancelación, cuando aplica.
- Realiza un contacto trimestral y documenta cada uno en QUIS Seguimiento
- **Visita de selección**
- A solicitud del cliente y considerando la disponibilidad del PI, programa la Visita de Selección.
- Durante la reunión:
  - Atiende los requerimientos del cliente.
  - Define las observaciones especiales del estudio.
- Define la fecha probable de sometimiento.

- Define la meta de reclutamiento, en base a las necesidades del cliente, las posibilidades del investigador propuesto y las estrategias del Sitio Clínico.
- Define las fuentes de reclutamiento.
- Define las estrategias de reclutamiento de posible utilidad.
- Inserta el FC Códigos y títulos a la Carpeta Regulatoria.
- En caso necesario, adapta para el estudio el texto del FC Publicidad y lo imprime en papel blanco no membretado.
- Entrega al patrocinador el FC Publicidad, para su aprobación.

26. Al terminar la reunión, documenta en QUIS Selección, Fuentes y Estrategias de reclutamiento.