



Unidad

de Investigación en Salud ®

Sistema de Gestión
de la Calidad QUIS®

Instructivo de trabajo

IT-SC-4.1

Reclutamiento

13 de octubre de 2020

Área Sitio Clínico SC	Fecha 13-oct-2020	Versión 3.3
	Código IT-SC-4.1	Vigencia 29-ene-2022

Sistema de Gestión de la Calidad QUIS®**Instructivo de trabajo**
SC-4.1 Reclutamiento

Elaboró	Revisó	Revisó
Firma	Firma	Firma
Dra. Merced Velázquez Dirección General 13-oct-2020	Lic. Rosalva Avena Administración 13-oct-2020	MTE Olga Velázquez Calidad 13-oct-2020

Grupo UIS. Trasviña y Retes 1317, Colonia San Felipe, Chihuahua, Chih., 31203, México www.uis.com.mx

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

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

Contenido

Abreviaturas usadas en el QUIS	4
IT-SC-4.1 Reclutamiento	6
I. Verificación.....	6
II. Cronograma	7
III. Visita de inicio	8
IV. Publicidad.....	10
V. Pre-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-4.1 Reclutamiento

En investigación clínica, el reclutamiento consiste en realizar una serie de actividades orientadas a encontrar a las personas necesarias para implementar un estudio, las cuales deberán cumplir con todos los requisitos establecidos en los criterios de participación, para poder convertirse en sujetos.

Antes de recibir a un candidato en consulta, deberá verificarse el cumplimiento de todas las áreas físicas en que se será atendido.

I. Verificación

1. Para verificar las instalaciones, en cada área física deberá existir una bitácora. La bitácora deberá estar colocada en un acrílico. Deberá ser elaborada a partir del FC correspondiente: Consultorio, Laboratorio, Área clínica, Coordinación y Monitoreo.
2. Cuando exista Licencia de funcionamiento, el FC Responsable Sanitario deberá ser colocado a la entrada del establecimiento o del área correspondiente, como en el caso de la farmacia.
3. En cada acceso deberá colocarse el FC Libre de humo.
4. Los FC Derechos de los pacientes, Política de Protección y Política de Atención a denuncias deberán estar colocados en lugares visibles.
5. En la recepción deberá colocarse un buzón de acrílico, identificado con el FC Buzón.
6. En cada sanitario deberá colocarse el FC Lavado de manos.

7. En cada área restringida, como laboratorio y farmacia, deberá colocarse el FC Acceso restringido.
8. En cada consultorio deberán colocarse los FC Política Atención médica y Política del expediente.
9. En cada consultorio deberá colocarse un acrílico que se utilizará para colocar el FC Identificación del médico, mismo que deberá ser personalizado en cada consulta.
10. En el laboratorio deberá colocarse el FC Equipo de protección.
11. En las áreas destinadas para la recolección y manejo de muestras, así como en el lugar donde se preparen medicamentos, deberán colocarse los FC Contingencias, Residuos sólidos y Residuos punzo cortantes.
12. En el Área clínica deberá existir un señalamiento del FC Emergencias. En el carro rojo, se verifica el contenido de cada cajón, identificando cada contenido con el código de color. Documenta el resultado de la verificación.
13. El FC Política de Comunicación deberá ser instalado en las Áreas de Coordinación o Monitoreo.

II. Cronograma

14. El Coordinador de estudio deberá conocer y describir a detalle las actividades del protocolo. Para ello, documenta en QUIS Cronograma todas las visitas programadas, definiendo la fecha correspondiente y la ventana tolerable para cada una de ellas.

15. Luego documenta las actividades que deben cumplirse en la visita, definiendo los pasos necesarios para realizarlas y las personas responsables de hacer cada uno de ellos.
16. Enseguida, comunica a los responsables de Calidad y Finanzas para que verifiquen las actividades, responsables y contratos. Además, Finanzas deberá complementar el cronograma de la investigación.

III. Visita de inicio

17. El Coordinador de estudio deberá programar la visita de inicio, en acuerdo con el representante del Patrocinador y el Investigador Principal (PI), a quien enviará un recordatorio telefónico 24 horas previas a la reunión.
18. Durante la visita, atiende los requerimientos del representante del Patrocinador y conduce la visita a las instalaciones, al sitio de atención de urgencias y al de realización de estudios paraclínicos, de forma que el PI resuelva los pendientes en el menor tiempo posible.
19. Además de revisar nuevamente el protocolo y aclarar las dudas, el PI deberá llenar la Declaración de conflictos, la Forma 1572, el formato de Delegación de responsabilidades y el log de Visitas al sitio.
20. El Coordinador de estudio archivará todos esos documentos en la Carpeta Regulatoria, el expediente de la investigación, en el cual deberán archivar todos los documentos, para comprobar que la conducción del estudio se realizó en apego a las GCP.
 - La Carpeta Regulatoria se integra utilizando carpetas de 3 argollas, las cuales deberán estar identificadas en la parte frontal y en el lomo. Cada

tomo deberá mostrar el índice general, identificando las secciones que contiene, las cuales deberán destacarse con separadores que faciliten su manejo.

- Los documentos de la Carpeta regulatoria que contienen registros, firmas o sellos originales, deberán colocarse en porta documentos de plástico, cuidando que no sean perforados o rayados.
- Cualquier aclaración que deba realizarse en torno al contenido de la Carpeta Regulatoria, se hará mediante el FC Nota al archivo.

21. El Coordinador de estudio deberá aclarar también todos los procedimientos de la investigación.

22. Durante la visita de inicio deberá confirmarse la meta de reclutamiento, en acuerdo con el Investigador Principal y el Patrocinador. Esto permitirá medir la eficacia de las estrategias que se utilicen y el avance en su cumplimiento.

23. También deben definirse las fuentes de reclutamiento. Una fuente es un grupo de población previamente integrado, como la consulta de un médico, la de un hospital, la de una ciudad, etc.

- En UIS, las principales fuentes de sujetos son la consulta del IP, la consulta de otros médicos o profesionales con la especialidad de interés (referencias), las organizaciones sociales como hospitales públicos y privados, asociaciones civiles, etc., y la población abierta.

IV. Publicidad

24. Antes de realizar cualquier actividad publicitaria, el Coordinador de estudios deberá verificar que cuenta con autorización del Comité de Ética y del Patrocinador.

25. Las estrategias de reclutamiento son específicas para cada estudio y se eligen de acuerdo a la fuente de población establecida (Tabla 1). Las estrategias utilizadas pueden ser tarjeta de bolsillo, póster, prensa y web. La publicidad en radio fue probada pero tuvo menor efectividad. La TV no ha sido utilizada.

Tabla 1. Estrategia para cada fuente de candidatos

	Investigador Principal	Médicos y otros profesionales	Organizaciones sociales	Población abierta
Tarjeta de bolsillo	X	X		
Póster			X	X
Prensa				X
Web				X

26. El mensaje principal de la publicidad para reclutamiento se obtiene a partir de los criterios de inclusión y exclusión del protocolo. Estos deben revisados, transcritos y redactados en la forma más sencilla y clara posible.

27. La Tarjeta de bolsillo es otro material de reclutamiento. Se elabora con el FC Tarjeta de bolsillo. Consiste en una lista con los criterios de inclusión impresos en un lado y los criterios de exclusión en el lado opuesto. Una vez impreso, se dobla la página a la mitad, en sentido vertical y se enmiga, para quedar como una tarjeta de aproximadamente 7 cm de ancho.

28. El Coordinador de estudio deberá entregar la tarjeta de bolsillo al PI y a los Sub-Investigadores.

- El Gerente de SC deberá establecer contacto telefónico con el médico, invitarle a participar, ya sea como referente o como Sub-Investigador, y enterarle acerca de los pagos previstos por cada actividad del estudio. La tarjeta de bolsillo se entrega solamente a los médicos o profesionales que aceptaron participar.
- Es importante dar seguimiento continuo a las actividades de reclutamiento de cada médico o profesional que aceptó participar, realizando una llamada telefónica cada 2 semanas durante todo el periodo de reclutamiento, documentando además el resultado.

29. Otro material de apoyo para reclutamiento es el FC Publicidad, cuyo texto debe ser adaptado para incluir la patología que se trate y un resumen de los criterios de inclusión y exclusión. Esa información puede usarse en posters o prensa, mediante campañas que pueden ser realizadas a partir de la visita de inicio.

- Proporcione al diseñador la información de publicidad para que elabore los materiales.
- Los posters pueden ser distribuidos en hospitales, clubes, asociaciones civiles, etc. Es importante integrar una lista de lugares donde se colocan los posters, para retirarlos al terminar el reclutamiento.

30. La campaña de prensa se realizará en El Heraldo de Chihuahua, con una imagen en tamaño de al menos 4 columnas x 4 pulgadas. Cuando sea posible, se prefiere la sección estatal, en día domingo. La periodicidad de publicación se establece de acuerdo al resultado de las estrategias y del periodo de reclutamiento.

31. Cuando la fuente de pacientes sea la población abierta, también se utiliza la publicidad en Web. Esta debe ser solicitada por el Gerente del Sitio Clínico. Inicia una vez que se realizó la visita de inicio del estudio y consiste en un anuncio que se publicará en la página social de la empresa (Facebook).
32. El mensaje para la publicidad en web debe tener una imagen llamativa y un texto lo más corto posible, pero proporcionar información completa sobre los requisitos. Ejemplo: INVITACIÓN – Personas con Nombre de la patología. Prueba de un nuevo medicamento para esta enfermedad. Los pacientes deben tener XXXX. Informes a los teléfonos 614 437 2837 y 614 129 4020 o por inbox. Difunde.

V. Pre-Selección

33. Antes de iniciar el reclutamiento, los médicos participantes pueden identificar candidatos e integrar su nombre y datos de contacto en el FC Pre-selección.
34. No se debe realizar ninguna actividad del estudio hasta que se lleve a cabo la visita de inicio.
35. Es una violación realizar actividades del estudio antes de tener la firma del ICF.