



Unidad

de Investigación en Salud ®

Sistema de Gestión
de la Calidad QUIS®

Proceso

PC-SC-1

Factibilidad

01 de octubre de 2020

Área Sitio Clínico SC	Fecha 01-oct-2020	Versión 3.3
	Código PC-SC-1	Vigencia 29-ene-2022

Sistema de Gestión de la Calidad QUIS®**Proceso**
SC-1 Factibilidad

Elaboró	Revisó	Revisó
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. Traviña 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

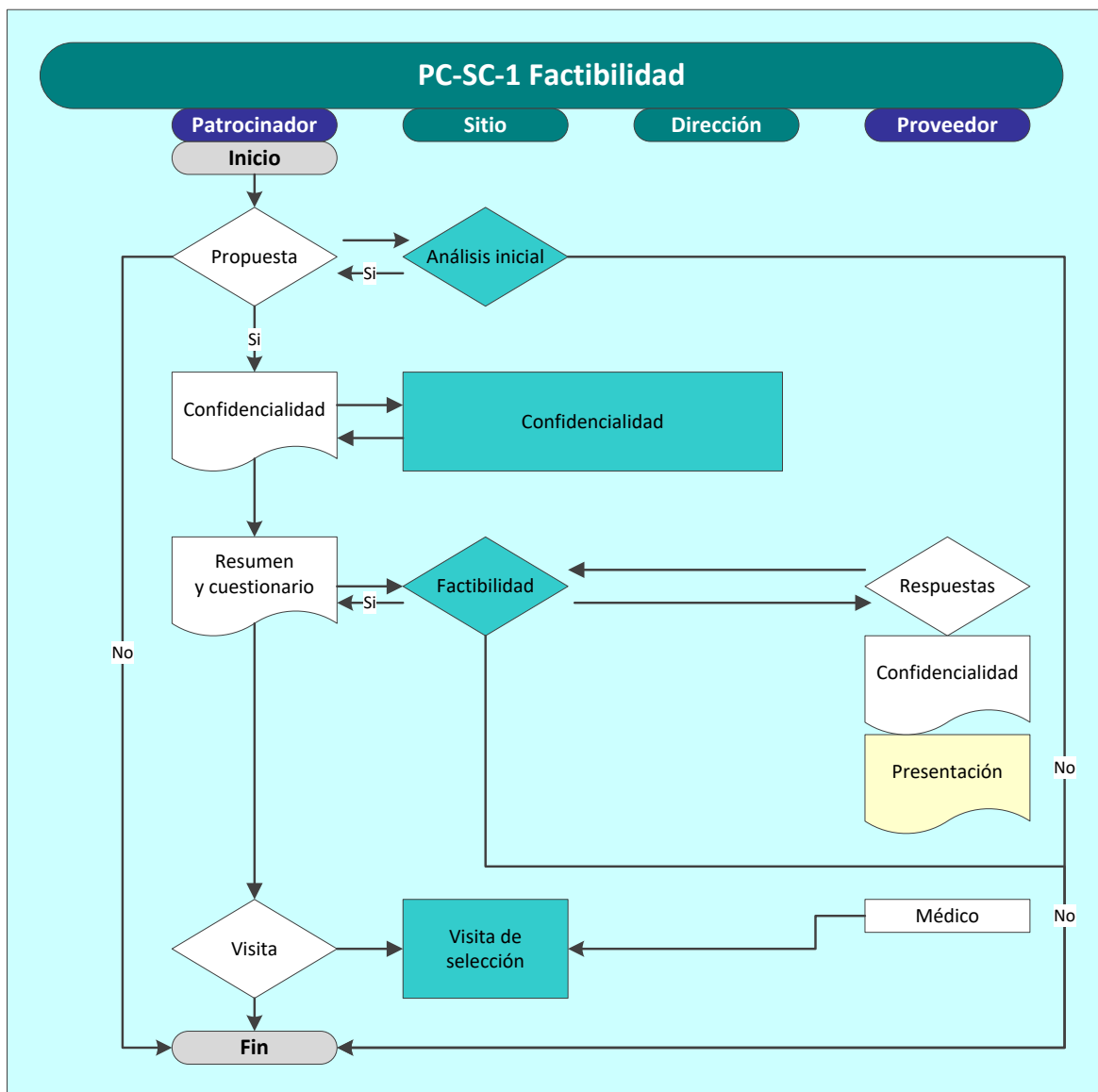
Abreviaturas usadas en el QUIS	4
Esquema del PC-SC-1 Factibilidad	6
PC-SC-1 Factibilidad	7

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

Esquema del PC-SC-1 Factibilidad



PC-SC-1 Factibilidad

Nombre Factibilidad

Código PC-SC-1

Responsable Gerente de Sitio Clínico

Misión Definir la viabilidad de los estudios propuestos

Alcance Recibe del cliente la propuesta, firma confidencialidad, consulta al proveedor médico, analiza, responde al cliente, atiende la visita de selección y entrega el formato de Publicidad

Entradas

Proveedores	Etapas del proceso
Patrocinador	Realiza propuesta
Patrocinador	Proporciona Acuerdo de confidencialidad
Patrocinador	Proporciona Resumen y cuestionario
Médico	Firma acuerdo de confidencialidad para el estudio
Médico	Responde preguntas relacionadas a sujetos
Patrocinador	Realiza visita de selección
Médico	Atiende visita de selección

Salidas

Clientes	Etapas del proceso
Patrocinador	Recibe respuesta del análisis inicial
Patrocinador	Recibe acuerdo de confidencialidad firmado
Médico	Recibe para firma el acuerdo de confidencialidad para el estudio
Patrocinador	Recibe respuesta a cuestionario de factibilidad
Archivo del estudio	Documenta visita de selección

Recursos

Humanos	Tecnológicos
Gerente de sitio clínico	Equipo de cómputo
Dirección General	Teléfono
Médico	Conexión a internet
	Impresora
	Incubadora de proyectos

Plan de la calidad

Objetivo	Indicador	Fórmula	Meta
Responder factibilidad en 3 días hábiles	Tiempo de respuesta de factibilidad	Días hábiles entre la fecha en que se recibe el cuestionario y la fecha en que se envía la respuesta	80% de respuestas en 3 días hábiles

Referencias

Documento	Apartado
1M-SC	5.3 Formato de descripción de puestos / Gerente

Procedimientos

PNO-SC-110	Análisis inicial
PNO-SC-120	Cuestionario
PNO-SC-130	Selección

Instructivos

--	--

Formatos

FC-SC-1201	Presentación de la empresa
FC-SC-1301	Publicidad
FC-SC-1302	Códigos y títulos