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. 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](#_Toc39398895)

[Esquema del PC-SC-1 Factibilidad 6](#_Toc39398896)

[PC-SC-1 Factibilidad 7](#_Toc39398897)

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** | | | | | **Etapa 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** | | | | | | **Etapa 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 | | | | | | | | | | | | |