Sistema de Gestión

de la Calidad QUIS®

Proceso

PC-SC-4

Reclutamiento

13 de octubre de 2020



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Área**  **Sitio Clínico**  **SC** | **Fecha**  13-oct-2020 | **Versión**  **3.3** |
| **Código**  PC-SC-4 | **Vigencia**  29-ene-2022 |

**Sistema de Gestión de la Calidad QUIS®**

**Proceso**

**SC-4 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](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](#_Toc45124162)

[Esquema del PC-SC-4 Reclutamiento 6](#_Toc45124163)

[PC-SC-4 Reclutamiento 7](#_Toc45124164)

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-4 Reclutamiento



|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| PC-SC-4 Reclutamiento | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | |  | |
| **Nombre** | | Reclutamiento | | | | | | | | | | | | | | | **Código** | | | PC-SC-4 |
|  | | | | | | | | |  | | | | | | |  | | |  | |
| **Responsable** | | | | Coordinador de estudios, con la colaboración de PI y SI | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Misión** | | Seleccionar y verificar sujetos. | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Alcance** | | Involucra la verificación de criterios de participación en el estudio. | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |  | | | | | | |  | | |  | |
| **Entradas** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Proveedores** | | | | | | | | | **Etapa del proceso** | | | | | | | | | | | |
| Calidad | | | | | | | | | Asegura el cronograma | | | | | | | | | | | |
| Finanzas | | | | | | | | | Completa el cronograma | | | | | | | | | | | |
| Patrocinador | | | | | | | | | Realiza la visita de inicio | | | | | | | | | | | |
| Médico PI | | | | | | | | | Atiende la visita de inicio | | | | | | | | | | | |
| Diseño | | | | | | | | | Prepara publicidad | | | | | | | | | | | |
| Marketing | | | | | | | | | Realiza publicidad | | | | | | | | | | | |
| Médico | | | | | | | | | Entrega ICF firmados | | | | | | | | | | | |
| Sujeto | | | | | | | | | Firma ICF | | | | | | | | | | | |
| Testigos | | | | | | | | | Firman ICF | | | | | | | | | | | |
|  | |  | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |
| **Salidas** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Clientes** | | | | | | | | | **Etapa del proceso** | | | | | | | | | | | |
| Médicos | | | | | | | | | Reciben formatos de publicidad | | | | | | | | | | | |
| Sujeto | | | | | | | | | Recibe documentos de protección | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| **Recursos** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Humanos** | | | | | | | | | | | | | | | | **Tecnológicos** | | | | |
| Coordinador de estudios | | | | | | | | | | | | | | | | Teléfono | | | | |
| Investigador médico | | | | | | | | | | | | | | | | Equipo de cómputo | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | Conexión a internet | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | Impresora | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | Fax | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | Archivero | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | Consultorio equipado | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Indicadores** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Objetivo** | | | | | | | **Indicador** | | | | | | | | **Fórmula** | | | **Meta** | | |
| Cumplir la meta de reclutamiento | | | | | | | Porcentaje de cumplimiento de la meta de reclutamiento | | | | | | | | Meta de reclutamiento ≤ Sujetos que firmaron ICF – Fallas de selección | | | 90% de estudios | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Referencias** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Documento** | | |  | | **Apartado** | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1M-SC | | |  | | 5.3 Roles, responsabilidades y autoridad / Perfil de puestos / Coordinador de estudios | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1M-SC | | |  | | 6.1 Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Procedimientos** | | | | | | | | PNO-SC-4 | | | | |  | Reclutamiento | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Instructivos** | | | | | | | | IT-SC-4 | | | |  | | Reclutamiento | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Formatos** | | | |  | | FC-SC-4101 | | | | |  | | Responsable Sanitario | | | | | | | |
|  | | | |  | | FC-SC-4102 | | | | |  | | Libre de humo | | | | | | | |
|  | | | |  | | FC-SC-4103 | | | | |  | | Derechos de los pacientes | | | | | | | |
|  | | | |  | | FC-SC-4104 | | | | |  | | Política de Protección | | | | | | | |
|  | | | |  | | FC-SC-4105 | | | | |  | | Política de Atención a denuncias | | | | | | | |
|  | | | |  | | FC-SC-4106 | | | | |  | | Buzón | | | | | | | |
|  | | | |  | | FC-SC-4107 | | | | |  | | Lavado de manos | | | | | | | |
|  | | | |  | | FC-SC-4108 | | | | |  | | Acceso restringido | | | | | | | |
|  | | | |  | | FC-SC-4109 | | | | |  | | Consultorio | | | | | | | |
|  | | | |  | | FC-SC-4110 | | | | |  | | Política Atención médica | | | | | | | |
|  | | | |  | | FC-SC-4111 | | | | |  | | Política del expediente | | | | | | | |
|  | | | |  | | FC-SC-4112 | | | | |  | | Identificación del médico | | | | | | | |
|  | | | |  | | FC-SC-4113 | | | | |  | | Laboratorio | | | | | | | |
|  | | | |  | | FC-SC-4114 | | | | |  | | Equipo de protección | | | | | | | |
|  | | | |  | | FC-SC-4115 | | | | |  | | Contingencias | | | | | | | |
|  | | | |  | | FC-SC-4116 | | | | |  | | Residuos sólidos | | | | | | | |
|  | | | |  | | FC-SC-4117 | | | | |  | | Residuos punzocortantes | | | | | | | |
|  | | | |  | | FC-SC-4118 | | | | |  | | Área clínica | | | | | | | |
|  | | | |  | | FC-SC-4119 | | | | |  | | Carro rojo | | | | | | | |
|  | | | |  | | FC-SC-4120 | | | | |  | | Emergencias | | | | | | | |
|  | | | |  | | FC-SC-4121 | | | | |  | | Ruta RPBI | | | | | | | |
|  | | | |  | | FC-SC-4122 | | | | |  | | Coordinación | | | | | | | |
|  | | | |  | | FC-SC-4123 | | | | |  | | Política de Comunicación | | | | | | | |
|  | | | |  | | FC-SC-4124 | | | | |  | | Monitoreo | | | | | | | |
|  | | | |  | | FC-SC-4301 | | | | |  | | Carpeta Regulatoria | | | | | | | |
|  | | | |  | | FC-SC-4302 | | | | |  | | Nota al archivo | | | | | | | |
|  | | | |  | | FC-SC-4401 | | | | |  | | Tarjeta de bolsillo | | | | | | | |
|  | | | |  | | FC-SC-4501 | | | | |  | | Carpeta Documento fuente | | | | | | | |
|  | | | |  | | FC-SC-4502 | | | | |  | | Hoja inicial | | | | | | | |
|  | | | |  | | FC-SC-4503 | | | | |  | | Contacto | | | | | | | |
|  | | | |  | | FC-SC-4504 | | | | |  | | Eventos Adversos | | | | | | | |
|  | | | |  | | FC-SC-4505 | | | | |  | | Medicamentos Concomitantes | | | | | | | |
|  | | | |  | | FC-SC-4506 | | | | |  | | Medicamento de estudio | | | | | | | |
|  | | | |  | | FC-SC-4507 | | | | |  | | Historia clínica | | | | | | | |
|  | | | |  | | FC-SC-4508 | | | | |  | | Señalador de visita | | | | | | | |
|  | | | |  | | FC-SC-4509 | | | | |  | | Visita SD | | | | | | | |
|  | | | |  | | FC-SC-4510 | | | | |  | | Nota médica | | | | | | | |
|  | | | |  | | FC-SC-4511 | | | | |  | | Nota al expediente | | | | | | | |
|  | | | |  | | FC-SC-4601 | | | | |  | | Pre-selección | | | | | | | |
|  | | | |  | | FC-SC-4602 | | | | |  | | Selección | | | | | | | |
|  | | | |  | | FC-SC-4603 | | | | |  | | Instrucciones al médico | | | | | | | |
|  | | | |  | | FC-SC-4604 | | | | |  | | Consentimiento informado | | | | | | | |
|  | | | |  | | FC-SC-4605 | | | | |  | | Nota de consentimiento | | | | | | | |
|  | | | |  | | FC-SC-4606 | | | | |  | | Documentación de consentimiento | | | | | | | |
|  | | | |  | | FC-SC-4701 | | | | |  | | Acuse de recibo | | | | | | | |
|  | | | |  | | FC-SC-4702 | | | | |  | | Derechos de los sujetos | | | | | | | |
|  | | | |  | | FC-SC-4703 | | | | |  | | Tarjeta de emergencias | | | | | | | |
|  | | | |  | | FC-SC-4704 | | | | |  | | Carnet de viáticos | | | | | | | |
|  | | | |  | | FC-SC-4705 | | | | |  | | Solicitud de resumen clínico | | | | | | | |