Sistema de Gestión

de la Calidad QUIS®

Proceso

PC-SC-5

Conducción

13 de octubre de 2020



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Área**  **Sitio Clínico**  **SC** | **Fecha**  13-oct-2020 | **Versión**  **3.3** |
| **Código**  PC-SC-5 | **Vigencia**  29-ene-2022 |

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

**Proceso**

**SC-5 Conducción**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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

[Contenido 3](#_Toc48683887)

[Abreviaturas usadas en el QUIS 4](#_Toc48683888)

[PC-SC-5 Conducción 7](#_Toc48683889)

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 PC-SC-5 Conducción**



|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| PC-SC-5 Conducción | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  | | | | | | | | | |  | | |  |
| **Nombre** | | | | Conducción | | | | | | | | **Código** | | PC-SC-5 |
|  | | | | | | | |  | | |  | | |  |
| **Responsable** | | | | | | Coordinador de estudios | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | |
| **Misión** | | | | Ofrecer atención médica a los sujetos, en apego al protocolo de la investigación | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | |
| **Alcance** | | | | Involucra consentimiento informado, consultas médicas, manejo del expediente, obtención de muestras biológicas, manejo de residuos, atención de urgencias, reporte de eventos adversos, llenado de CRF, aclaraciones, entrega y recepción de medicamento a los sujetos, archivo y actualización de carpeta regulatoria, comunicación con CE, visita de cierre, aviso al CE, conciliación global, integración de archivo muerto, resguardo y destrucción de documentos | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | |  | | |  | | |  |
| **Entradas** | | | | | | | | | | | | | | |
| **Proveedores** | | | | | | | | **Etapa del proceso** | | | | | | |
| Químico | | | | | | | | Entrega muestras biológicas listas para su transporte | | | | | | |
| Técnico | | | | | | | | Entrega estudios de gabinete | | | | | | |
| UIS Finanzas | | | | | | | | Proporciona recursos para apoyo y viáticos | | | | | | |
| Médico | | | | | | | | Entrega documento fuente y nota médica | | | | | | |
| Enfermera | | | | | | | | Entrega nota al expediente | | | | | | |
| UIS | | | | | | | | Proporciona Aseguramiento de calidad | | | | | | |
| Patrocinador | | | | | | | | Solicita aclaración de datos | | | | | | |
| Médico | | | | | | | | Verifica y firma e-CRF | | | | | | |
| Patrocinador | | | | | | | | Realiza e informa observaciones de monitoreos y auditorías | | | | | | |
| Comité de Ética | | | | | | | | Autoriza enmiendas y conoce desviaciones y avisos | | | | | | |
| Patrocinador | | | | | | | | Realiza visita de cierre | | | | | | |
|  | | | |  | | | | |  | | | | | |
| **Salidas** | | | | | | | | | | | | | | |
| **Clientes** | | | **Etapa del proceso** | | | | | | | | | | | |
| Químico | | | Entrega kits de laboratorio ± Orden de compra | | | | | | | | | | | |
| Técnico | | | Entrega material para estudios ± Orden de compra | | | | | | | | | | | |
| Courier | | | Entrega muestras para su transporte | | | | | | | | | | | |
| Sujeto | | | Cita a consulta y procedimientos | | | | | | | | | | | |
| Médico | | | Envía documento fuente, material y/o producto de investigación para realizar visita médica y/o ministrar | | | | | | | | | | | |
| Enfermera | | | Envía producto de investigación para entregarlo o ministrarlo al sujeto | | | | | | | | | | | |
| Sujeto | | | Entrega viáticos y apoyos en cada actividad | | | | | | | | | | | |
| Patrocinador | | | Transcribe datos | | | | | | | | | | | |
| Patrocinador | | | Aclara datos | | | | | | | | | | | |
| Comité de Ética | | | Entrega avisos de desviación o violación | | | | | | | | | | | |
| Comité de Ética | | | Entrega Aviso de terminación | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | |  | | | | | | |
| **Recursos** | | | | | | | | | | | | | | |
| **Humanos** | | | | | | | | | | | **Tecnológicos** | | | |
| Coordinador de estudios | | | | | | | | | | | Teléfono | | | |
| Químico | | | | | | | | | | | Equipo de cómputo | | | |
| Técnico | | | | | | | | | | | Conexión a internet | | | |
| Médico | | | | | | | | | | | Impresora | | | |
| Enfermera | | | | | | | | | | | Fax | | | |
|  | | | | | | | | | | | Archivero | | | |
|  | | | | | | | | | | | Consultorio equipado | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | |
| **Indicadores** | | | | | | | | | | | | | | |
| **Objetivo** | **Indicador** | | | | | | | | | **Fórmula** | | | **Meta** | |
| Minimizar el número de desviaciones al protocolo | Número de desviaciones al protocolo | | | | | | | | | Suma de las desviaciones al protocolo | | | ≤ 1 desviación al protocolo por estudio | |
| Minimizar las desviaciones relacionadas al producto de investigación | Número de desviaciones relacionadas al producto de investigación | | | | | | | | | Suma de las desviaciones relacionadas al producto de investigación | | | ≤ 1 desviación al producto por sujeto | |
| Minimizar las desviaciones relacionadas a materiales | Número de desviaciones relacionadas a materiales | | | | | | | | | Suma de las desviaciones relacionadas a materiales | | | ≤ 1 desviación por materiales por sujeto | |
| Minimizar el número de desviaciones de ventana | Número de desviaciones de ventana | | | | | | | | | Suma de las desviaciones de ventana | | | ≤ 1 desviación de ventana por sujeto | |
| Cumplir el tiempo establecido por la ley para reporte de EAS | Número de días hábiles entre la fecha de conocimiento del EAS y la fecha de reporte al CE | | | | | | | | | Suma de los días hábiles | | | 100% en 1 día hábil | |
| Minimizar el tiempo para reporte de datos | Número de días hábiles entre la fecha de la visita y la fecha de reporte de datos | | | | | | | | | Suma de los días hábiles | | | 90% en 3 días hábiles | |
| Minimizar el número de solicitudes de aclaraciones de datos | Número de aclaraciones de datos generadas en el estudio | | | | | | | | | Suma de las aclaraciones de datos generadas | | | ≤ 10 aclaración / sujeto | |
| Minimizar el tiempo de reporte de desviaciones | Número de días hábiles entre la fecha de la desviación y la fecha en que el CE recibe el reporte | | | | | | | | | Suma de los días hábiles | | | 90% de los reportes en 7 días hábiles | |
| Minimizar el tiempo para atender las observaciones de monitoreos y/o auditorías | Número de días hábiles entre la fecha de monitoreo y/o auditoría y la fecha de cumplimiento a observaciones | | | | | | | | | Suma de los días hábiles | | | 90% de cumplimientos en 10 días hábiles| | |
|  | | | | | | | | | | | | | | |
| **Referencias** | | | | | | | | | | | | | | |
| **Documento** | |  | | | | | **Apartado** | | | | | | | |
| 1M-SC | |  | | | 5.3 Roles, responsabilidades y autoridad / Perfil de puesto / Coordinador de estudios | | | | | | | | | |
| 1M-SC | |  | | | 6.1 Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades | | | | | | | | | |
| |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  | | | | | | | | | | | **Procedimientos** | | | | | | PNO-SC-510 | | |  | | Preparación | | |  | | | | | | PNO-SC-520 | | |  | | Consulta médica | | |  | | | | | | PNO-SC-530 | | |  | | Seguimiento | | |  | | | | | | PNO-SC-540 | | |  | | Cierre | | |  | | |  | | |  | |  | | | **Instructivos** | | | IT-SC-5.1 | | |  | | Atención médica | | |  | | | IT-SC-5.2 | | |  | | Muestras biológicas | | |  | | | IT-SC-5.3 | | |  | | Residuos peligrosos | | |  | | | IT-SC-5.4 | | |  | | Eventos adversos | | |  | | | IT-SC-5.5 | | |  | | Auditorías | | |  | | | IT-SC-5.6 | | |  | | Cierre | | |  | | | | | | | | | | | **Formatos** | |  | FC-SC-5101 | | |  | | Orden de compra | | | |  | |  | FC-SC-5301 | | |  | | Aviso EAS | | | |  | |  | FC-SC-5302 | | |  | | Aviso SUSAR | | | |  | |  | FC-SC-5303 | | |  | | Somete desviación | | | |  | |  | FC-SC-5304 | | |  | | Aviso al CE | | | |  | |  | FC-SC-5305 | | |  | | Fe de erratas | | | |  | |  | FC-SC-5306 | | |  | | Renovación anual | | | |  | |  | FC-SC-5307 | | |  | | Informe técnico | | | |  | |  | FC-SC-5401 | | |  | | Aviso de cierre | | | |  | |  | FC-SC-5402 | | |  | | Archivo muerto | | | |  | |  | FC-SC-5403 | | |  | | Cambio de domicilio | | | | | | | | | | | | | | | | | |