Sistema de Gestión

de la Calidad QUIS®

Instructivo de trabajo

IT-SC-1

Factibilidad

1 de octubre de 2020



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

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

**Instructivo de trabajo**

**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](#_Toc51175657)

[IT-SC-1 Factibilidad 6](#_Toc51175658)

[I. Análisis inicial 6](#_Toc51175659)

[II. Cuestionario 7](#_Toc51175660)

[III. Visita de selección 13](#_Toc51175661)

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-1 Factibilidad

## Análisis inicial

1. Al recibir la propuesta del cliente, documenta en QUIS Propuesta y Contactos.
2. Busca en QUIS para encontrar estudios previos con la misma patología y que fueron cancelados. Estudia las causas de cancelación y documenta en QUIS Análisis, con respecto a la propuesta recibida.
3. Responde al cliente.
4. Inicia el archivo electrónico:

|  |
| --- |
| * + Abre una carpeta electrónica en UIS / Sitio Clínico / Factibilidades / Año y la titula con el Código UIS. |
|  |
| * + Archiva en ella una copia del primer correo electrónico recibido en relación a la factibilidad, con el nombre de Contacto inicial + fecha en formato ddmmmaaaa |

1. Recibe del cliente el Acuerdo de Confidencialidad y solicita firma de la Dirección General.
2. Envía en forma electrónica al cliente el Acuerdo de Confidencialidad firmado. También puede enviar el documento por paquetería, pero solamente a solicitud del cliente.

|  |
| --- |
| 1. Archiva la confidencialidad firmada en archivo electrónico, con el nombre CDA Dra. Velázquez + fecha. |

1. Archiva el documento original de la confidencialidad firmada en la incubadora de proyectos.
2. Documenta en QUIS Confidencialidad, Archivo y Cancelación, cuando aplica.
3. Los documentos que utiliza en la factibilidad se muestran en la Figura 1.

**Figura 1. Documentos de Factibilidad**



## Cuestionario

1. Al recibir el resumen y el cuestionario por parte del cliente, define las preguntas médicas.
2. Luego, contacta por vía telefónica al menos un médico de la especialidad, que cuente con un volumen adecuado de pacientes y acepte participar como Investigador Principal (PI).
3. Realiza las preguntas al médico por vía telefónica.
4. Envía al médico el FC Presentación, acompañado de la Confidencialidad proporcionada por el patrocinador, para su firma.
5. Documenta en QUIS Proyecto y Equipo del estudio.
6. Establece si UIS cuenta con todo el equipamiento necesario para realizar el estudio. Para ello, verifica en QUIS la Bitácora de mantenimiento de equipo y documenta en QUIS Equipamiento.
7. Responde el Cuestionario considerando los siguientes criterios sobre el Sitio Clínico:

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre del sitio | Unidad de Investigación en Salud |
| Correo electrónico de contacto | [factibilidades@uis.com.mx](mailto:factibilidades@uis.com.mx) |
| Lugar de práctica | SMO o Centro de investigación independiente |
| ¿Se puede rembolsar pago por medicamentos que el patrocinador no proporciona? | Es aceptable |
| Tasa de pérdida de seguimiento final en estudios largos | 5% |
| ¿El CE tiene restricción para búsqueda de pacientes perdidos en sus casas o en instituciones hospitalarias? | No, siempre y cuando se someta la información |
| ¿Es factible hacer estudios de DNA en los pacientes que participan? | Si, en general si aceptan participar |
| Acceso a flebotomista en horas flexibles | Si |
| Acceso a hielo seco | Si |
| Disponibilidad para muestras congeladas 3 meses | Si |
| Acceso a laboratorio local para muestras | Si |
| Congelador de -20 con temperatura controlada y termómetro calibrado | Si |
| Congelador de -70 | No |
| Acceso a envío de muestras fuera del país | Si |
| Acceso a centrifuga refrigerada | Si |
| Farmacia | Si |
| Acceso a EEG (electro encefalografía) | Si |
| Acceso a PET (tomografía por emisión de positrones) | No |
| Acceso a DEXA (para osteoporosis) | Si |
| Acceso a Tomografía | Si |
| Acceso a RMI (resonancia magnética nuclear) | Si |
| Acceso a medicina nuclear | Si |
| Experiencia en envío de imágenes a laboratorio central (RMI, Tomografías, etc.) | Si |
| Staff entrenado en GCPs | Si |
| Frecuencia de entrenamiento | Anual |
| Entrenamiento en IATA | Si |

1. Responde el Cuestionario considerando los siguientes criterios sobre el Comité de Ética en Investigación (CEI):

|  |  |
| --- | --- |
| Se puede usar un CE central | No, solamente que se trate de protocolos de registro |
| Nombre del CE | CE de la Unidad de Investigación en Salud |
| Tiempo de revisión | 10 días a partir de la fecha de sometimiento |
| Reuniones del CE | 2 veces al mes |
| Se hacen aprobaciones expeditas para cambios menores | Si |
| Se requiere contrato antes del sometimiento al CE | No |
| Requiere revisión por otro CE además del de la UIS | No |

1. Responde el Cuestionario considerando los siguientes criterios sobre Auditorías:

|  |  |
| --- | --- |
| Por FDA | No |
| Por patrocinador | Si, 15 veces |
| Por COFEPRIS | No |
| Laboratorios con los que hemos trabajado | Sanofi, Roche, |
| Experiencia con laboratorios centrales | Si, Covance, Quest, Quintiles, Carpermor |
| Experiencia en IVRS o IXRS | Clinphone, Almac, |
| Experiencia en eCRF o EDC (electronic data capture) | Si, Inform, Oracle, Medidata, Phase forward Inform, Global View |
| Acceso a internet | Si |

1. Responde el Cuestionario considerando los siguientes criterios sobre el Personal:

|  |  |
| --- | --- |
| SC | 4 |
| SI | 6 |
| Enfermeras | 2 |
| Químicos | 1 |
| Farmacista | 1 |
| Regulatorios | 1 |
| Sistemas (TI) | 1 |
| Estudios por coordinador (promedio) | 5 |
| Experiencia de coordinación (promedio) | 2 años |

|  |
| --- |
| 1. Archiva el correo que contiene la sinopsis del estudio y el cuestionario de factibilidad, con el nombre Sinopsis y cuestionario + fecha. |

|  |
| --- |
| 1. Si respondió cuestionario electrónico, archiva una copia en PDF; 2. Si lo hizo en papel, escanea y archiva con el nombre FIQ + el nombre y apellido del PI + fecha. En ese caso, destruye el cuestionario en papel. |

|  |
| --- |
| 1. Archiva una copia del correo de respuesta al cuestionario de factibilidad o en el que se informa que se respondió. Nombrarlo FIQ enviado + fecha.    * En caso de respuesta negativa a la factibilidad, archiva el correo en el que informa al cliente. Nombrarlo Estudio no aceptado + fecha |

|  |
| --- |
| 1. Archiva una copia del correo en que confirmen de recibido el cuestionario. Nombrarlo FIQ recibido + fecha |

* Documenta en QUIS Archivo y Cancelación, cuando aplica.
* Realiza un contacto trimestral y documenta cada uno en QUIS Seguimiento

## Visita de selección

* A solicitud del cliente y considerando la disponibilidad del PI, programa la Visita de Selección.
* Durante la reunión:
  + Atiende los requerimientos del cliente.
  + Define las observaciones especiales del estudio.
  + Define la fecha probable de sometimiento.
  + Define la meta de reclutamiento, en base a las necesidades del cliente, las posibilidades del investigador propuesto y las estrategias del Sitio Clínico.
  + Define las fuentes de reclutamiento.
  + Define las estrategias de reclutamiento de posible utilidad.
  + Inserta el FC Códigos y títulos a la Carpeta Regulatoria.
  + En caso necesario, adapta para el estudio el texto del FC Publicidad y lo imprime en papel blanco no membretado.
  + Entrega al patrocinador el FC Publicidad, para su aprobación.

1. Al terminar la reunión, documenta en QUIS Selección, Fuentes y Estrategias de reclutamiento.