Sistema de Gestión

de la Calidad QUIS®

Instructivo de trabajo

IT-SC-4.1

Reclutamiento

13 de octubre de 2020



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Área**  **Sitio Clínico**  **SC** | **Fecha**  13-oct-2020 | **Versión**  **3.3** |
| **Código**  IT-SC-4.1 | **Vigencia**  29-ene-2022 |

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

**Instructivo de trabajo**

**SC-4.1 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](#_Toc48421210)

[IT-SC-4.1 Reclutamiento 6](#_Toc48421211)

[I. Verificación 6](#_Toc48421212)

[II. Cronograma 7](#_Toc48421213)

[III. Visita de inicio 8](#_Toc48421214)

[IV. Publicidad 10](#_Toc48421215)

[V. Pre-Selección 12](#_Toc48421216)

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-4.1 Reclutamiento

En investigación clínica, el reclutamiento consiste en realizar una serie de actividades orientadas a encontrar a las personas necesarias para implementar un estudio, las cuales deberán cumplir con todos los requisitos establecidos en los criterios de participación, para poder convertirse en sujetos.

Antes de recibir a un candidato en consulta, deberá verificarse el cumplimiento de todas las áreas físicas en que se será atendido.

## Verificación

1. Para verificar las instalaciones, en cada área física deberá existir una bitácora. La bitácora deberá estar colocada en un acrílico. Deberá ser elaborada a partir del FC correspondiente: Consultorio, Laboratorio, Área clínica, Coordinación y Monitoreo.
2. Cuando exista Licencia de funcionamiento, el FC Responsable Sanitario deberá ser colocado a la entrada del establecimiento o del área correspondiente, como en el caso de la farmacia.
3. En cada acceso deberá colocarse el FC Libre de humo.
4. Los FC Derechos de los pacientes, Política de Protección y Política de Atención a denuncias deberán estar colocados en lugares visibles.
5. En la recepción deberá colocarse un buzón de acrílico, identificado con el FC Buzón.
6. En cada sanitario deberá colocarse el FC Lavado de manos.
7. En cada área restringida, como laboratorio y farmacia, deberá colocarse el FC Acceso restringido.
8. En cada consultorio deberán colocarse los FC Política Atención médica y Política del expediente.
9. En cada consultorio deberá colocarse un acrílico que se utilizará para colocar el FC Identificación del médico, mismo que deberá ser personalizado en cada consulta.
10. En el laboratorio deberá colocarse el FC Equipo de protección.
11. En las áreas destinadas para la recolección y manejo de muestras, así como en el lugar donde se preparen medicamentos, deberán colocarse los FC Contingencias, Residuos sólidos y Residuos punzo cortantes.
12. En el Área clínica deberá existir un señalamiento del FC Emergencias. En el carro rojo, se verifica el contenido de cada cajón, identificando cada contenido con el código de color. Documenta el resultado de la verificación.
13. El FC Política de Comunicación deberá ser instalado en las Áreas de Coordinación o Monitoreo.

## Cronograma

1. El Coordinador de estudio deberá conocer y describir a detalle las actividades del protocolo. Para ello, documenta en QUIS Cronograma todas las visitas programadas, definiendo la fecha correspondiente y la ventana tolerable para cada una de ellas.
2. Luego documenta las actividades que deben cumplirse en la visita, definiendo los pasos necesarios para realizarlas y las personas responsables de hacer cada uno de ellos.
3. Enseguida, comunica a los responsables de Calidad y Finanzas para que verifiquen las actividades, responsables y contratos. Además, Finanzas deberá complementar el cronograma de la investigación.

## Visita de inicio

1. El Coordinador de estudio deberá programar la visita de inicio, en acuerdo con el representante del Patrocinador y el Investigador Principal (PI), a quien enviará un recordatorio telefónico 24 horas previas a la reunión.
2. Durante la visita, atiende los requerimientos del representante del Patrocinador y conduce la visita a las instalaciones, al sitio de atención de urgencias y al de realización de estudios paraclínicos, de forma que el PI resuelva los pendientes en el menor tiempo posible.
3. Además de revisar nuevamente el protocolo y aclarar las dudas, el PI deberá llenar la Declaración de conflictos, la Forma 1572, el formato de Delegación de responsabilidades y el log de Visitas al sitio.
4. El Coordinador de estudio archivará todos esos documentos en la Carpeta Regulatoria, el expediente de la investigación, en el cual deberán archivarse todos los documentos, para comprobar que la conducción del estudio se realizó en apego a las GCP.
   * La Carpeta Regulatoria se integra utilizando carpetas de 3 argollas, las cuales deberán estar identificadas en la parte frontal y en el lomo. Cada tomo deberá mostrar el índice general, identificando las secciones que contiene, las cuales deberán destacarse con separadores que faciliten su manejo.
   * Los documentos de la Carpeta regulatoria que contienen registros, firmas o sellos originales, deberán colocarse en porta documentos de plástico, cuidando que no sean perforados o rayados.
   * Cualquier aclaración que deba realizarse en torno al contenido de la Carpeta Regulatoria, se hará mediante el FC Nota al archivo.
5. El Coordinador de estudio deberá aclarar también todos los procedimientos de la investigación.
6. Durante la visita de inicio deberá confirmarse la meta de reclutamiento, en acuerdo con el Investigador Principal y el Patrocinador. Esto permitirá medir la eficacia de las estrategias que se utilicen y el avance en su cumplimiento.
7. También deben definirse las fuentes de reclutamiento. Una fuente es un grupo de población previamente integrado, como la consulta de un médico, la de un hospital, la de una ciudad, etc.
   * En UIS, las principales fuentes de sujetos son la consulta del IP, la consulta de otros médicos o profesionales con la especialidad de interés (referencias), las organizaciones sociales como hospitales públicos y privados, asociaciones civiles, etc., y la población abierta.

## Publicidad

1. Antes de realizar cualquier actividad publicitaria, el Coordinado de estudios deberá verificar que cuenta con autorización del Comité de Ética y del Patrocinador.
2. Las estrategias de reclutamiento son específicas para cada estudio y se eligen de acuerdo a la fuente de población establecida (Tabla 1). Las estrategias utilizadas pueden ser tarjeta de bolsillo, póster, prensa y web. La publicidad en radio fue probada pero tuvo menor efectividad. La TV no ha sido utilizada.

*Tabla 1*. Estrategia para cada fuente de candidatos

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Investigador Principal | Médicos y otros profesionales | Organizaciones sociales | Población abierta |
| Tarjeta de bolsillo | X | X |  |  |
| Póster |  |  | X | X |
| Prensa |  |  |  | X |
| Web |  |  |  | X |

1. El mensaje principal de la publicidad para reclutamiento se obtiene a partir de los criterios de inclusión y exclusión del protocolo. Estos deben revisados, transcritos y redactados en la forma más sencilla y clara posible.
2. La Tarjeta de bolsillo es otro material de reclutamiento. Se elabora con el FC Tarjeta de bolsillo. Consiste en una lista con los criterios de inclusión impresos en un lado y los criterios de exclusión en el lado opuesto. Una vez impreso, se dobla la página a la mitad, en sentido vertical y se enmica, para quedar como una tarjeta de aproximadamente 7 cm de ancho.
3. El Coordinador de estudio deberá entregar la tarjeta de bolsillo al PI y a los Sub-Investigadores.
   * El Gerente de SC deberá establecer contacto telefónico con el médico, invitarle a participar, ya sea como referente o como Sub-Investigador, y enterarle acerca de los pagos previstos por cada actividad del estudio. La tarjeta de bolsillo se entrega solamente a los médicos o profesionales que aceptaron participar.
   * Es importante dar seguimiento continuo a las actividades de reclutamiento de cada médico o profesional que aceptó participar, realizando una llamada telefónica cada 2 semanas durante todo el periodo de reclutamiento, documentando además el resultado.
4. Otro material de apoyo para reclutamiento es el FC Publicidad, cuyo texto debe ser adaptado para incluir la patología que se trate y un resumen de los criterios de inclusión y exclusión. Esa información puede usarse en posters o prensa, mediante campañas que pueden ser realizadas a partir de la visita de inicio.
   * Proporcione al diseñador la información de publicidad para que elabore los materiales.
   * Los posters pueden ser distribuidos en hospitales, clubes, asociaciones civiles, etc. Es importante integrar una lista de lugares donde se colocan los posters, para retirarlos al terminar el reclutamiento.
5. La campaña de prensa se realizará en El Heraldo de Chihuahua, con una imagen en tamaño de al menos 4 columnas x 4 pulgadas. Cuando sea posible, se prefiere la sección estatal, en día domingo. La periodicidad de publicación se establece de acuerdo al resultado de las estrategias y del periodo de reclutamiento.
6. Cuando la fuente de pacientes sea la población abierta, también se utiliza la publicidad en Web. Esta debe ser solicitada por el Gerente del Sitio Clínico. Inicia una vez que se realizó la visita de inicio del estudio y consiste en un anuncio que se publicará en la página social de la empresa (Facebook).
7. El mensaje para la publicidad en web debe tener una imagen llamativa y un texto lo más corto posible, pero proporcionar información completa sobre los requisitos. Ejemplo: INVITACIÓN – Personas con Nombre de la patología. Prueba de un nuevo medicamento para esta enfermedad. Los pacientes deben tener XXXX. Informes a los teléfonos 614 437 2837 y 614 129 4020 o por inbox. Difunde.

## Pre-Selección

1. Antes de iniciar el reclutamiento, los médicos participantes pueden identificar candidatos e integrar su nombre y datos de contacto en el FC Pre-selección.
2. No se debe realizar ninguna actividad del estudio hasta que se lleve a cabo la visita de inicio.
3. Es una violación realizar actividades del estudio antes de tener la firma del ICF.