Sistema de Gestión

de la Calidad QUIS®

Instructivo de trabajo

IT-SC-5.1

Conducción

1 de octubre de 2020



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Área**  **Sitio Clínico**  **SC** | **Fecha**  01-oct-2020 | **Versión**  **3.3** |
| **Código**  IT-SC-5.1 | **Vigencia**  29-ene-2022 |

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

**Instructivo de trabajo**

**SC-5.1 Conducción**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Elaboró** | **Revisó** | **Revisó** |
| Firma | Firma | Firma |
| Dra. Merced Velázquez  Dirección General  01-sep-2020 | Lic. Rosalva Avena  Administración  01-sep-2020 | MTE Olga Velázquez  Calidad  01-sep-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](#_Toc51624202)

[IT-SC-5.1 Conducción 6](#_Toc51624203)

[1. Preparación 6](#_Toc51624204)

[A. Verificación de instalación 6](#_Toc51624205)

[B. Materiales 8](#_Toc51624206)

[2. Consulta médica 9](#_Toc51624207)

[3. Seguimiento 10](#_Toc51624208)

[4. Cierre 12](#_Toc51624209)

[*Apéndice 1*. Empaquetado de documentos 14](#_Toc51624210)

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-5.1 Conducción

## Preparación

1. La conducción incluye realizar todas las actividades programadas para cada visita del protocolo, entre ellas, solicitar y recabar resultados de los estudios de laboratorio y paraclínicos, consulta médica, aleatorización, entrega o administración de medicamento, según el caso, farmacovigilancia y reporte de incidencias relacionadas al producto en investigación, tanto en el sitio como en otros centros de investigación.
2. El Coordinador de estudios deberá asegurar que todas las actividades de cada visita sean realizadas **en el orden establecido en el protocolo** de la investigación.
3. El Coordinador de estudios deberá asegurar que todas las personas que participen como miembros del equipo de la investigación **hayan sido capacitadas y estén autorizadas** en el registro de delegación de responsabilidades,
4. Antes de realizar cada actividad con un sujeto, deberá verificarse el cumplimiento de cada una de las instalaciones en que se ofrecerá la atención. También deberán prepararse los materiales necesarios para cada procedimiento.

## Verificación de instalación

1. En el acceso principal del Sitio clínico deberá colocarse un señalamiento del FC Responsable Sanitario.
2. En cada acceso al Sitio clínico deberá existir un señalamiento del FC Libre de humo.
3. En un lugar visible deberán colocarse el Aviso de funcionamiento y los FC Derechos de los pacientes, Política de Protección y Política de Atención a denuncias, así como un Buzón para comunicación.
4. En cada lavabo o tarja deberá colocarse el FC Lavado de manos.
5. En las áreas de Farmacia, Laboratorio y Almacén deberá colocarse el FC Accesos restringido.
6. En cada área física del Sitio clínico deberá existir una lista de cotejo que contenga todos los elementos necesarios para desarrollar las actividades y cumplir la normatividad. Las listas se elaboran a partir del FC de cada área.
7. En el acceso a cada consultorio deberá colocarse un acrílico para el FC Identificación del médico. Este deberá personalizarse antes de cada atención médica.
8. En el Consultorio deberán colocarse los FC Política de Atención médica y Política de expediente.
9. En el laboratorio, deberá colocarse el FC Uniforme laboratorio. Se verifica que todas las muestras biológicas que se procesan estén documentadas.
10. En el Área clínica, el FC Emergencias deberá estar en un lugar visible. Además, se verifica el cumplimiento del FC Carro rojo.
11. En el área de Coordinación o en Monitoreo deberá colocarse el FC Política de Comunicación.

## Materiales

1. Cuando deban transportarse muestras biológicas, el Courier debe ser informado un día antes.
2. Las muestras biológicas serán recolectadas en el kit específico para la visita. El Coordinador de estudios deberá entregar al Químico el kit correspondiente.
3. La recolección y el manejo de muestras biológicas se realizarán de acuerdo al IT Muestras biológicas.
4. Cuando deban transportarse muestras biológicas, cada envío deberá cumplir las disposiciones de IATA. El FC Envío de muestras deberá ser introducido en el paquete. Además, se deberá preservar la cadena de frío documentada.
5. Los residuos que se generen por el manejo de muestras biológicas deberán ser manejados conforme al IT Residuos peligrosos.
6. Los estudios de gabinete serán solicitados en una Orden de compra.
7. Los resultados de los estudios deberán ser colocados en el Documento fuente del sujeto.

## Consulta médica

1. Los resultados de los estudios paraclínicos serán revisados por el médico, quien además deberá firmar cada reporte y evaluar la relevancia clínica de cada parámetro anormal.
2. El médico deberá interrogar sobre eventos adversos (EA). Realizará la anamnesis de los nuevos eventos y dará seguimiento a los reportes previos inconclusos. El manejo de los EA se realizará conforme al IT Farmacovigilancia.
3. Cuando existan Eventos Adversos Serios (EAS), estos deberán consignarse en la nota médica y en el formato vigente de COFEPRIS, el cual contiene instrucciones de llenado.
4. El reporte de EAS deberá ser notificado de inmediato al Patrocinador del estudio, y al Comité de Ética en un plazo de 7 (siete) días, contados a partir de que el personal del Sitio se entera del evento. En este último caso, deberá entregarse además un resumen clínico que proporcione evidencia de la atención del evento.
5. El médico deberá documentar todos los medicamentos concomitantes utilizados por el sujeto en el lapso transcurrido entre las visitas. Para el seguimiento, en cada consulta se deberá ratificar la dosis que se utiliza.
6. El médico deberá consignar en su nota la información suficiente para conocer la evolución general del paciente y su adherencia al tratamiento de la investigación.
7. Durante la consulta, el Coordinador del estudio realizará la comunicación necesaria para la asignación del medicamento. Entregará el tratamiento al médico o a la enfermera cuando ella deba ministrarlo. Además, archivará en el Documento fuente el comprobante de la aleatorización.
8. Todas las actividades relacionadas a la visita deberán ser consignadas y analizadas en la nota médica, aclarando el orden en el que fueron realizadas.
9. Cuando la visita incluya ministración de medicamentos, la enfermera deberá realizar una Nota al expediente.
10. El Coordinador de estudios deberá verificar que todas las notas contengan información completa y suficiente para llenar los FC Eventos adversos, Medicamentos concomitantes y Medicamento de estudio.

## Seguimiento

1. El Coordinador de estudios deberá enviar al Comité de Ética todos los Reportes de sospecha de reacción adversa inesperada (SUSAR), en un plazo de 30 (treinta) días a partir de que se reciban en el sitio.
2. El Coordinador de estudios deberá someter al Comité de Ética todas las desviaciones cometidas durante la visita. Cada reporte deberá realizarse de inmediato cuando suceda la desviación.
3. El Coordinador de estudios deberá someter al Comité de Ética todas las enmiendas a los documentos del estudio que se generen. Cada enmienda deberá contar con autorización escrita del Comité de Ética y la COFEPRIS antes de su implementación.
4. El Coordinador de estudios deberá informar al Comité de Ética todas las incidencias que se presenten durante la conducción del estudio.
5. El Coordinador de estudios deberá mantener una comunicación continua con el monitor, informando sobre incidencias, auditorías u otras eventualidades.
6. Cuando se reciba una notificación de auditoría, deberá notificarse de inmediato al investigador principal, al Patrocinador y al Departamento de Calidad de UIS. La preparación se realizará conforme al IT Auditoría.
7. En forma periódica, conforme a los lineamientos de cada comité, el Coordinador de estudios deberá presentar el informe al Comité de Ética.
8. Anualmente, el Coordinador de estudios deberá solicitar la renovación de vigencia de autorización del CEI.

## Cierre

1. El estudio puede finalizar por terminación o porque sea cancelado por el Patrocinador, la Secretaría de Salud o una dependencia regulatoria internacional facultada.
2. Todo aviso de cancelación deberá ser informado al Patrocinador en forma inmediata.
3. Al finalizar, el Coordinador realizará la conciliación de materiales, equipos y medicamentos, para luego solicitar al Patrocinador la visita de cierre.
4. También solicitará a finanzas la depuración de datos relacionados al estudio.
5. Después de la visita de cierre, el Coordinador entregará al Comité de Ética el FC Aviso de cierre, acompañado del Informe final del estudio.
6. En el archivo electrónico de Coordinación, se depuran las notas, cartas, copias, etc., hasta verificar que se guardan solamente los documentos relevantes. Se asegura que el cronograma está completo y se agrega la leyenda “Cerrado + fecha de visita de cierre” en el nombre de la carpeta electrónica.
7. En el archivo electrónico de Administración, se depuran los archivos temporales.
8. Se anexan la carpeta de Coordinación de estudios y la Carpeta de Finanzas y se modifica el nombre de la carpeta de archivo, agregando la leyenda “Cerrado + fecha de visita de cierre” en el nombre de la carpeta electrónica.
9. El archivo de concentración se integrará 3 (tres) meses después de la visita de cierre. Se trata de la evidencia documental sobre la conducción completa del estudio en el sitio, por lo cual, su contenido puede ser sujeto a auditoría.
10. Para empacar, considere que el archivo se debe resguardar por largo plazo. Por ello, se utilizarán cajas tamaño carta, de plástico y con tapaderas abatibles. Todos los documentos del estudio se archivarán siguiendo los pasos del Apéndice 1. Empaquetado de documentos.
11. Cada caja deberá ser identificada con el FC Identificador de archivo muerto, pegada en uno de los lados cortos, para que facilite su identificación en el almacén.
12. El archivo deberá conservarse en el almacén del sitio por el periodo de tiempo que especifique cada protocolo o al menos 5 años, contados a partir de la última consulta médica.
13. Los documentos estarán siempre disponibles para las autoridades regulatorias, siendo la Dirección General de la empresa la responsable de autorizar cualquier acceso.
14. Cada cambio de domicilio de almacén deberá ser notificado al Patrocinador y al Investigador Principal, utilizando el FC Cambio de domicilio y conservando un acuse de recibo.
15. Al término del resguardo, se destruye el archivo físico, documentando en el Software QUIS la fecha de destrucción.
16. El archivo electrónico se conservará en forma permanente.

*Apéndice 1*. Empaquetado de documentos

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Quite todos los documentos de las argollas de cada carpeta regulatoria, cuidando de mantener el orden del archivo.  * Saque todos los documentos de las micas protectoras, incluyendo documentos originales. |  |
|  |  |
| 1. Guarde todos los documentos de la carpeta en una bolsa plástica.    * Coloque el índice al frente.    * Cierre la bolsa por detrás con cinta adhesiva tipo tape. |  |
|  |  |
| 1. Pegue sobre el lomo de la bolsa con documentos, una cinta adhesiva tipo masking tape y marque “Carpeta regulatoria X / X”.    * Repita todos los pasos con todas las carpetas. |  |
|  |  |
| 1. Quite todos los documentos de las argollas o del broche baco.    * Cuide de conservarlos en orden.    * Saque todos los documentos de las micas, excepto el ICF. |  |
|  |  |
| 1. Guarde todos los documentos en una bolsa de plástico y ciérrela con cinta adhesiva tipo tape. |  |
|  |  |
| 1. Pegue sobre el lomo de la bolsa con documentos, una cinta adhesiva tipo masking tape y marque “Documento fuente, Número de sujeto, Iniciales del sujeto” |  |
|  |  |
| 1. Repita todos los pasos con todos documentos fuente. |  |
|  |  |
| 1. Guarde una copia de cada manual en una bolsa de plástico.    * Pegue sobre el lomo de la bolsa una cinta adhesiva tipo masking tape y marque “Manual de X”. |  |
|  |  |
| 1. Repita todos los pasos con todas las carpetas. |  |