|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Factibilidad** | | |
|  | | |
| **1** | **Del 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 |
|  | | |
| **2** | **De Comité de Ética en Investigación (CE)** | |
| 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 |
| **3** | **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 IWRS o IXRS | | Clinphone, Almac, Cenduit, Iciti-global, PPDI |
| Experiencia en eCRF o EDC (electronic data capture) | | Si, Inform, Oracle, Medidata, Phase forward Inform, Global View |
| Acceso a internet | | Si |
|  | | |
| **4** | **Del 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 |