|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| eQUIS-SC-4 Reclutamiento | | | | | | | | | | |
| **Visita de inicio** | | | | | | | | | | |
| **1** | Fecha de la visita de inicio | |  | | | | | | | |
| **2** | El Investigador principal firmó la Declaración financiera del investigador | | Si | | | | | | No | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar. | | | | | | | | | | |
| **3** | El Investigador principal firmó el Formato 1572 | | Si | | | | | | No | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar. | | | | | | | | | | |
| **4** | El Investigador principal firmó la Hoja de delegación de responsabilidades | | Si | | | | | | No | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar. | | | | | | | | | | |
| **5** | Los asistentes firmaron la Lista de visitas al sitio | | No | Si | | | | | | No aplica |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar. | | | | | | | | | | |
| **6** | Meta de reclutamiento 1 | | Automático de 1. Factibilidad / 51. | | | | | | | |
| **Agregar 6. Meta de reclutamiento 2.**  **Debe mostrarse la última capturada** | | | | | | | | | | |
| **7** | Fecha de cierre de reclutamiento 1 | |  | | | | | | | |
| **Agregar 7. Fecha de cierre de reclutamiento 2.**  **Debe mostrarse la última capturada** | | | | | | | | | | |
| **8** | Meta mensual de reclutamiento 1 | | Automático | | | | | | | |
| Automático = considere   * 1. Fecha en que se realizó la visita de inicio * 6. Meta de reclutamiento (Última) * 8. Fecha de cierre de reclutamiento (Última) | | | | | | | | | | |
| **Agregar 8. Meta mensual de reclutamiento 2.**  **Debe ajustarse de acuerdo a los datos capturados** | | | | | | | | | | |
| **9** | Entregó la tarjeta de bolsillo al investigador principal | | No | | | | | | Si | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | |
| **10** | Entregó la tarjeta de bolsillo a los sub investigadores | | No | | | | | | Si | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| **Cronograma** | | | | | | | | | | |
|  | Nombre de la visita | | Seleccionar | | | | | | | |
| **Agregar Nombre de la visita** | | | | | | | | | | |
| **Variable nueva** | | | | | | | | | | |
| **11** | Fecha programada | |  | | | | | | | |
| **12** | Ventana | |  | | | | | | | |
| **13** | Actividad de la visita 1 | |  | | | | | | | |
| **Agregar 13. Actividad de la visita 2. Deben mostrarse todas** | | | | | | | | | | |
| **14** | Pasos que conlleva la actividad 1 | |  | | | | | | | |
| **Agregar 14. Pasos que conlleva la actividad 2. Deben mostrarse todos** | | | | | | | | | | |
| **15** | Hubo desviación | | **Variable nueva** | | | | | | | |
| **16** | Descripción | | **Variable nueva** | | | | | | | |
| **17** | Acciones tomadas | | **Variable nueva** | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| **Publicidad** | | | | | | | | | | |
| **15** | El patrocinador aprobó el mensaje de publicidad | | No | | | | | | Si | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar.  Mensaje: La publicidad no debe ser realizada | | | | | | | | | | |
| **16** | El CE aprobó el mensaje de publicidad | | No | | | | | | Si | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar.  Mensaje: La publicidad no debe ser realizada | | | | | | | | | | |
| **17** | Se verificaron los materiales de publicidad | | No | | | | | | Si | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar.  Mensaje: La publicidad no debe ser realizada | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| **Estrategias de reclutamiento realizadas** | | | | | | | | | | |
|  | Nombre de la estrategia programada | | Nombre | | | | | | | |
| * Tarjeta de bolsillo – Responde las preguntas 25, 26 y 27 * Póster * Prensa * Web | | | | | | | | | | |
| **Agregar Nombre de la estrategia programada** | | | | | | | | | | |
| **18** | Se realizó la estrategia programada | |  | | | | | | | |
| **19** | Costo de la estrategia | |  | | | | | | | |
|  | Impacto de la estrategia | | Automático a partir de 48. Estrategia de reclutamiento efectiva | | | | | | | |
| **Ojo: Variable repetida** | | | | | | | | | | |
| **20** | Observaciones a la estrategia | |  | | | | | | | |
|  | Pago por referencia de sujetos | | Automático a partir de e-QUIS 2. Contrato / 56. | | | | | | | |
| **Ojo: Variable repetida** | | | | | | | | | | |
| **21** | Nombre del médico o profesional a quien se envió tarjeta de bolsillo | |  | | | | | | | |
| **22** | Dirección | |  | | | | | | | |
| **23** | Teléfono de contacto | |  | | | | | | | |
| **Agregar 21. Nombre del médico o profesional a quien se envió tarjeta de bolsillo, ligado a 22. Dirección y 23. Teléfono de contacto** | | | | | | | | | | |
| **Programar una llamada telefónica de seguimiento a cada médico o profesional a quien se envió la tarjeta de bolsillo, cada 2 semanas** | | | | | | | | | | |
| **24** | Lugar en que se colocó un póster (ubicación exacta) | |  | | | | | | | |
| **25** | Fecha en que se retiró el póster | |  | | | | | | | |
| **Agregar 24. Lugar en que se colocó un póster,**  **ligado a 25. Fecha en que se retiró el póster** | | | | | | | | | | |
| **Programar su retiro al cierre del reclutamiento** | | | | | | | | | | |
| **Ojo variables repetidas de e-QUIS 1. Factibilidad y 2. Contrato** | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| **Datos de contacto 1** | | | | | | | | | | |
| **26** | Nombre del sujeto | |  | | | | | | | |
| **Agregar 26. Nombre del sujeto** | | | | | | | | | | |
| **27** | Sexo | | (Masculino) (Femenino) | | | | | | | |
| **28** | Fecha de nacimiento | |  | | | | | | | |
| **29** | Edad | |  | | | | | | | |
| **30** | Fecha de registro en base de datos | |  | | | | | | | |
| **Domicilio** | | | | | | | | | | |
| **31** | Calle | |  | | | | | | | |
| **32** | Número | |  | | | | | | | |
| **33** | Colonia | |  | | | | | | | |
| **34** | Ciudad | |  | | | | | | | |
| **35** | Estado | |  | | | | | | | |
| **36** | CP | |  | | | | | | | |
| **37** | Teléfono casa sujeto | |  | | | | | | | |
| **38** | Teléfono móvil sujeto | |  | | | | | | | |
| **39** | Teléfono trabajo sujeto | |  | | | | | | | |
| **40** | Correo electrónico sujeto | |  | | | | | | | |
| **Enfermedades** | | | | | | | | | | |
| **41** | Patología del sujeto 1 | |  | | | | | | | |
| **42** | Fecha de diagnóstico 1 | |  | | | | | | | |
| **43** | Tratamiento 1 | |  | | | | | | | |
| **44** | Patología del sujeto 2 | |  | | | | | | | |
| **45** | Fecha de diagnóstico 2 | |  | | | | | | | |
| **46** | Tratamiento 2 | |  | | | | | | | |
| **47** | Protocolo al cual es candidato | |  | | | | | | | |
| **Agregar 47. Protocolo al cual es candidato** | | | | | | | | | | |
| **48** | Estrategia de reclutamiento efectiva | | Nombre | | | | | | | |
| Nombre =   * Referencia * Póster * Prensa * Web | | | | | | | | | | |
| Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | |
| **49** | Nombre de la persona que lo refirió | |  | | | | | | | |
| **50** | Estado del sujeto | | Automático “En base de datos” desde el momento del registro | | | | | | | |
| Nombre =   * En base de datos * En pre-selección * Activo * Falla de selección * Suspendió el estudio * Terminó el estudio | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| **Criterios de pre-selección** | | | | | | | | | | |
| **51** | Criterio de pre-selección 1 |  | | | | | | | | |
| **Agregar 51. Criterio de pre-selección 2** | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| **Pre-selección** | | | | | | | | | | |
|  | Nombre del sujeto | Seleccionar | | | | | | | | |
| **Ojo: Variable repetida** | | | | | | | | | | |
| **52** | Fecha en que verificó el cumplimiento de los criterios de pre-sección |  | | | | | | | | |
| **53** | El sujeto cumple con todos los criterios de pre-selección | No | | | | | | Si | | |
|  | Estado del sujeto | Automático “En pre-selección”, si 53.El sujeto cumple con todos los criterios de pre-selección = Si | | | | | | | | |
| Nombre =   * En base de datos * En pre-selección * Activo * Falla de selección * Suspendió el estudio * Terminó el estudio | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| **Datos de contacto 2** | | | | | | | | | | |
| **Contactos** | | | | | | | | | | |
| **54** | Nombre de persona de contacto 1 | |  | | | | | | | |
| **55** | Domicilio 1 | |  | | | | | | | |
| **56** | Parentesco 1 | |  | | | | | | | |
| **57** | Teléfono casa 1 | |  | | | | | | | |
| **58** | Teléfono móvil 1 | |  | | | | | | | |
| **59** | Teléfono trabajo 1 | |  | | | | | | | |
| **60** | Nombre de persona de contacto 2 | |  | | | | | | | |
| **61** | Domicilio 2 | |  | | | | | | | |
| **62** | Parentesco 2 | |  | | | | | | | |
| **63** | Teléfono casa 2 | |  | | | | | | | |
| **64** | Teléfono móvil 2 | |  | | | | | | | |
| **65** | Teléfono trabajo 2 | |  | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| **Documento fuente del sujeto** | | | | | | | | | | |
|  | Nombre del sujeto | Seleccionar | | | | | | | | |
| **Ojo: Variable repetida** | | | | | | | | | | |
|  | Imprimir el FC-SC-5.06 Carpeta de documento fuente | Automático | | | | | | | | |
| **Imprimir en papel blanco no membretado** | | | | | | | | | | |
| **66** | Preparó la carpeta del documento fuente del sujeto en base al IT-SC-5.3 Documento fuente | No | | | | | | Si | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta su conclusión | | | | | | | | | | |
|  | Imprimir el FC-SC-5.07 Hoja inicial, personalizado con los datos del sujeto | Automático | | | | | | | | |
| **Imprimir en papel blanco no membretado** | | | | | | | | | | |
| **67** | Agregó el FC-SC-5.07 Hoja inicial, personalizado con los datos del estudio y del sujeto | No | | | | | | Si | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta su conclusión | | | | | | | | | | |
|  | Imprimir el FC-SC-5.08 Hoja de contacto, personalizado con los datos del sujeto | Automático | | | | | | | | |
| **Imprimir en papel blanco no membretado** | | | | | | | | | | |
| **68** | Agregó el FC-SC-5.08 Hoja de contacto, personalizado con los datos del sujeto | No | | | | | | Si | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta su conclusión | | | | | | | | | | |
| **69** | Agregó el FC-SC-5.09 Criterios de selección | No | | | | | | Si | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta su conclusión | | | | | | | | | | |
| **Ojo, nueva variable** | | | | | | | | | | |
|  | Imprimir el FC-SC-5.10 Eventos adversos | Automático | | | | | | | | |
| **Imprimir en papel blanco no membretado** | | | | | | | | | | |
| **70** | Agregó el FC-SC-5.10 Eventos adversos | No | | | | | | Si | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta su conclusión | | | | | | | | | | |
|  | Imprimir el FC-SC-5.11 Medicamentos concomitantes | Automático | | | | | | | | |
| **Imprimir en papel blanco no membretado** | | | | | | | | | | |
| **71** | Agregó el FC-SC-5.11 Medicamentos concomitantes | No | | | | | | Si | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta su conclusión | | | | | | | | | | |
|  | Imprimir el FC-SC-5.12 Medicamento de estudio | Automático | | | | | | | | |
| **Imprimir en papel blanco no membretado** | | | | | | | | | | |
| **72** | Agregó el FC-SC-5.12 Medicamento de estudio | No | | | | | | Si | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta su conclusión | | | | | | | | | | |
|  | Imprimir el FC-SC-5.13 Historia clínica, personalizado con los datos del sujeto | Automático | | | | | | | | |
| **Imprimir en papel blanco no membretado** | | | | | | | | | | |
| **73** | Agregó el FC-SC-5.13 Historia clínica | No | | | | | | Si | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta su conclusión | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| **Documento fuente del estudio** | | | | | | | | | | |
|  | Número de visita | Seleccionar | | | | | | | | |
| **Ojo: Variable repetida** | | | | | | | | | | |
| **74** | Verificó en QUIS Cronograma las actividades de la visita | No | | | | | Si | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta su conclusión | | | | | | | | | | |
| **75** | Verificó el CRF de la visita | No | | | | Si | | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta su conclusión | | | | | | | | | | |
| **76** | Elaboró el documento fuente de la visita en base a ambos | No | | | Si | | | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta su conclusión | | | | | | | | | | |
| **77** | Se realizó aseguramiento de calidad al formato de la visita | No | | | | | | Si | | |
| **78** | Fecha de aseguramiento de calidad al formato de la visita |  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| **Documento fuente de la visita** | | | | | | | | | | |
|  | Nombre del sujeto | Seleccionar | | | | | | | | |
| **Ojo: Variable repetida** | | | | | | | | | | |
|  | Número de visita | Seleccionar | | | | | | | | |
| **Ojo: Variable repetida** | | | | | | | | | | |
|  | Imprimir el FC-SC-5.14 Señalador de visita | Automático | | | | | | | | |
| **Imprimir en papel blanco no membretado** | | | | | | | | | | |
| **79** | Agregó el FC-SC-5.14 Señalador de visita | No | | | | | | Si | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta su conclusión | | | | | | | | | | |
| **80** | Agregó el FC-SC-5.15 Documento fuente, adaptado para el estudio | No | | | | | | Si | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta su conclusión | | | | | | | | | | |
| **81** | Agregó el FC-SC-5.16 Nota consulta médica | No | | | | | | Si | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta su conclusión | | | | | | | | | | |
| Ojo, nueva variable | | | | | | | | | | |
|  | Imprimir el FC-SC-5.17 Nota médica | Automático | | | | | | | | |
| **Imprimir en papel blanco no membretado** | | | | | | | | | | |
| **82** | Agregó el FC-SC-5.17 Nota médica | No | | | | | | Si | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta su conclusión | | | | | | | | | | |
| **83** | Agregó el formato de documento fuente de la visita | No | | | | | | Si | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta su conclusión | | | | | | | | | | |
| **84** | Debe obtenerse el consentimiento informado en la visita | No | | | | | | Si | | |
| No = pasa a 85. Una persona autorizada, no médico, debe hacer un reporte  Si = Pasa a 83. Agregó dos copias del ICF sellado para ser firmadas | | | | | | | | | | |
| **85** | Agregó dos copias del ICF sellado para ser firmadas | No | | | | | | Si | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta su conclusión | | | | | | | | | | |
| **86** | Entregó al médico el FC-SC-5.18 Nota de consentimiento | No | | | | | | Si | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta su conclusión | | | | | | | | | | |
| **87** | Una persona autorizada, no médico, debe hacer un reporte en el documento fuente | No | | | | | | Si | | |
| No = Pasa a 88. Leyó el ICF con el sujeto y frente a dos testigos  Si = Pasa a 86. Agregó el FC-SC-5.14 Nota al expediente | | | | | | | | | | |
| **88** | Agregó el FC-SC-5.16 Nota al expediente | No | | | | | | Si | | |
| **89** | Agregó el FC-SC-5.20 Nota al archivo | No | | | | | | Si | | |
|  | | | | | | | | | | |
| **Reclutamiento** | | | | | | | | | | |
|  | Nombre del sujeto | Automático a partir de base de datos | | | | | | | | |
| **90** | Leyó el ICF con el sujeto y frente a dos testigos | No | | | | | | Si | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta su conclusión | | | | | | | | | | |
| **91** | Verificó que dos testigos acompañaron al sujeto y al médico durante la aclaración de dudas y la firma del ICF | No | | | | | | Si | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta su conclusión | | | | | | | | | | |
| **92** | Aseguró el completo y adecuado llenado del ICF por cada uno de los firmantes | No | | | | | | Si | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta su conclusión | | | | | | | | | | |
| **93** | Aseguró que el sujeto recibiera una copia del ICF con firmas originales | No | | | | | | Si | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta su conclusión | | | | | | | | | | |
| **94** | Aseguró que el médico documentara el procedimiento con una nota basada en el FC-SC-5.18 Nota de consentimiento | No | | | | | | Si | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta su conclusión | | | | | | | | | | |
| **95** | Fecha de firma del ICF |  | | | | | | | | |
| **96** | Número asignado al sujeto por el patrocinador |  | | | | | | | | |
|  | Estado del sujeto | Automático “Activo” a partir de que se llena 92. Fecha de firma del ICF | | | | | | | | |
| * En base de datos * En pre-selección * Activo * Falla de selección * Suspendió el estudio * Terminó el estudio | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| **Protección del sujeto** | | | | | | | | | | |
|  | Nombre del sujeto | Automático a partir de base de datos | | | | | | | | |
| **97** | Presentó la empresa al sujeto | No | | | | | | Si | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta su conclusión | | | | | | | | | | |
| **98** | Entregó al sujeto el FC-SC-5.21 Derechos de los sujetos | No | | | | | | Si | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta su conclusión | | | | | | | | | | |
| **99** | Entregó al sujeto el FC-SC-5.22 Tarjeta de contacto | No | | | | | | Si | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta su conclusión | | | | | | | | | | |
| **100** | Informó al sujeto sobre el procedimiento de atención de urgencias | No | | | | | | Si | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta su conclusión | | | | | | | | | | |
| **101** | Inició el control de apoyos al sujeto con el FC-SC-5.23 Carnet de viáticos | No | | | | | | Si | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta su conclusión | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| **Base de datos de sujetos** | | | | | | | | | | |
| **102** | Número de sujetos en la base de datos del estudio | Automático a partir de base de datos | | | | | | | | |
| **103** | Número de sujetos en pre-selección | Automático a partir de 59. Estado del sujeto = Pre-selección | | | | | | | | |
| **104** | Número de sujetos que firmaron ICF | Automático a partir de 98. Fecha de firma del ICF | | | | | | | | |
| **105** | Número de fallas de selección | Automático a partir de e-QUIS Estado del sujeto = Falla de selección | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | |
| **Evaluación de la calidad** | | | | | | | | | | |
| **106** | Se cumplió el objetivo de la calidad número 6, (6. Meta de reclutamiento) ≤ (99. Número de sujetos que firmaron ICF) – (100. Número de fallas de selección) | | No | | | | | Si | | |
| No = Alerta hasta conocimiento de la dirección | | | | | | | | | | |
| **. . .** | | | | | | | | | | |