|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| eQUIS-SC-6 Atención médica | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **Normatividad sanitaria** | | | | | | | | | | | | |
| **1** | | Archivó copia del Aviso de funcionamiento del consultorio en la Carpeta de consultorio | | No | | | | Si | | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | |
| **2** | | Archivó copia del Aviso de Responsable sanitario con copia del título profesional | | No | | | | Si | | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | |
| **3** | | Existe rótulo con Nombre del responsable sanitario, horario de asistencia y horario de funcionamiento | | No | | | | Si | | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | |
| **4** | | Existe a la vista copia del título profesional del médico que atiende | | No | | | | Si | | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | |
| **5** | | Existe un expediente de cada profesional de la salud con copia de su CV, título y cédula profesional | | No | | | | Si | | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | |
| **6** | | Archivó el certificado de control de fauna nociva vigente en la Carpeta de consultorio | | No | | | Si | | | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | |
| **7** | | Existe un programa de manejo de residuos peligrosos biológico infecciosos | | No | | | Si | | | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | |
| **8** | | Tiene instalación eléctrica adecuada | | No | | | Si | | | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | |
| **9** | | Existe expediente clínico | | No | | | Si | | | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | |
| **10** | | Existe archivero para expedientes | | No | | | Si | | | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | |
| **11** | | Los expedientes se conservan al menos 5 años | | No | | | Si | | | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | |
| **12** | | Existe registro diario de pacientes | | No | | | Si | | | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | |
| **13** | | Existe mecanismo de reporte a la Secretaría de Salud de enfermedades infecto-contagiosas | | No | | | Si | | | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | |
| Automático si: Se reporta a través de la web COFEPRIS | | | | | | | | | | | | |
| **14** | | Existe recetario impreso con Nombre del médico, cédula profesional e institución que expide el título, domicilio y fecha | | No | | | Si | | | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | |
| **15** | | Existe acceso para personas con discapacidad | | No | | | Si | | | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | |
| **16** | | Existe recepción y sala de espera con un mínimo de 6 lugares | | No | | | Si | | | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | |
| **17** | | El consultorio cuenta con áreas de exploración física e interrogatorio | | No | | | Si | | | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | |
| **18** | | Existe un lavabo funcional en el área de exploración física | | No | | | Si | | | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | |
| **19** | | Existe servicio sanitario para los usuarios | | No | | | Si | | | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | |
| **20** | | Se cuida la conservación, aseo, buen estado y mantenimiento del consultorio, equipos y utensilios | | No | | | Si | | | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | |
| **21** | | Cuenta con ventilación e iluminación adecuados | | No | | | Si | | | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | |
| **22** | | Cuenta con extintor vigente y ruta de evacuación con señales alfabéticas y analógicas | | No | | | Si | | | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | |
| **23** | | Existen cesto de basura común, cesto con bolsa roja y contenedor de punzo-cortantes | | No | | | Si | | | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | |
| **24** | | Existe asiento para el médico | | No | | | Si | | | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | |
| **25** | | Existen dos asientos para pacientes | | No | | | Si | | | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | |
| **26** | | Existe asiento para la exploración del paciente | | No | | | Si | | | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | |
| **27** | | Existe banqueta de altura | | No | | | Si | | | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | |
| **28** | | Existe báscula con estadímetro | | No | | | Si | | | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | |
| **29** | | Existe guarda de medicamentos, materiales o instrumental | | No | | | Si | | | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | |
| **30** | | Existe mesa de mayo, Pasteur o similar de altura ajustable | | No | | | Si | | | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | |
| **31** | | Existe esfingomanómetro mercurial, aneroide o electrónico con brazalete | | No | | | Si | | | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | |
| **32** | | Existe estetoscopio biauricular | | No | | | Si | | | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | |
| **33** | | Existe estetoscopio Pinard | | No | | | Si | | | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | |
| **34** | | Existe estuche de diagnóstico | | No | | | Si | | | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | |
| **35** | | Existe lámpara con haz direccionable | | No | | | Si | | | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | |
| **36** | | Existe negatoscopio | | No | | | Si | | | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | |
| **37** | | Caja con tapa para soluciones desinfectantes | | No | | | Si | | | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | |
| **38** | | Mango para bisturí | | No | | | Si | | | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | |
| **39** | | Martillo | | No | | | Si | | | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | |
| **40** | | Pinza de anillos | | No | | | Si | | | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | |
| **41** | | Pinza de disección con y sin dientes | | No | | | Si | | | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | |
| **42** | | Pinza tipo mosquito | | No | | | Si | | | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | |
| **43** | | Pinza curva | | No | | | Si | | | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | |
| **44** | | Porta agujas recto con ranura central y estrías cruzadas | | No | | | Si | | | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | |
| **45** | | Riñón de 250 ml | | No | | | Si | | | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | |
| **46** | | Tijera recta | | No | | | Si | | | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | |
| **47** | | Torundero con tapa | | No | | | Si | | | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | |
| **48** | | Cinta métrica | | No | | | Si | | | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | |
| **49** | | Termómetro clínico | | No | | | Si | | | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | |
| **50** | | Botiquín de urgencias en área de consultorio | | No | | | Si | | | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | |
| **51** | | Todos los medicamentos del consultorio tienen registro sanitario y almacén adecuado | | No | | | Si | | | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **Verificación operativa** | | | | | | | | | | | | |
| **52** | | Fecha de verificación operativa | | dd-mmm-aaaa | | | | | | | | |
| **53** | | Asunto que se verifica | | Seleccionar | | | | | | | | |
| Seleccionar =   * Consultorio * Área clínica * Carro rojo | | | | | | | | | | | | |
| **54** | | Fecha de cumplimiento | | dd-mmm-aaaa | | | | | | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | |
| **Nota – Programar una verificación mensual obligatoria para cada Asunto** | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **Cronograma** | | | | | | | | | | | | |
| **55** | | Fecha de visita | | dd-mmm-aaaa | | | | | | | | |
| **56** | | Revisa el QUIS Conograma | | Si | | | | No | | | | |
| **57** | | Prepara el equipo de la visita | | Si | | | | No | | | | |
| **58** | | Prepara el material de la visita | | Si | | | | No | | | | |
| **59** | | Prepara la hoja de contacto al IVRS / IWRS | | Si | | | | No | | | | |
| **60** | | Prepara la hoja de Medicamentos concomitantes, para identificar los que requieren seguimiento | | Si | | | | No | | | | |
| **61** | | Prepara la hoja de Eventos adversos, para identificar los que requieren seguimiento | | Si | | | | No | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **Muestras biológicas** | | | | | | | | | | | | |
|  | | Número de sujeto | | Seleccionar | | | | | | | | |
| **Ojo: Variable repetida** | | | | | | | | | | | | |
|  | | Número de visita | | Seleccionar | | | | | | | | |
| **Ojo: Variable repetida** | | | | | | | | | | | | |
| **62** | | Tipo de muestra biológica | | Nombre | | | | | | | | |
| Nombre =   * Sangre * Orina * Otra | | | | | | | | | | | | |
| **Agregar 62. Tipo de muestra biológica** | | | | | | | | | | | | |
| **63** | | Fecha de recolección de la muestra biológica | |  | | | | | | | | |
| **64** | | Persona responsable de la recolección | |  | | | | | | | | |
| **65** | | La recolección de muestra biológica corresponde a una visita programada | | No | | | Si | | | | | |
| No = Alerta, requiere una carta de autorización del patrocinador.  Pasa a pregunta 66. Tiene autorización del patrocinador  Si = Continúa en 67. La muestra biológica requiere almacén | | | | | | | | | | | | |
| **66** | | Tiene autorización del patrocinador para realizar la recolección de muestra biológica de visita no programada | | No | | | Si | | | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | |
| **67** | | La muestra biológica requiere almacén | | No | | | Si | | | | | |
| No = Continúa en 69. Número de requisición de estudios  Si = Continúa en 68. Forma de almacenamiento de la muestra biológica | | | | | | | | | | | | |
| **68** | | Forma de almacenamiento de la muestra biológica | | Nombre | | | | | | | | |
| Nombre =   * Temperatura ambiente * Refrigerador * Congelador | | | | | | | | | | | | |
| **69** | | Número de requisición de estudios | |  | | | | | | | | |
| **70** | | Fecha de envío | |  | | | | | | | | |
| **71** | | Fecha en que se recibe el reporte de resultados | |  | | | | | | | | |
| Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **Estudios de gabinete** | | | | | | | | | | | | |
| **72** | | Nombre del proveedor del estudio | | Automático | | | | | | | | |
| **73** | | Requiere una orden de compra para el estudio de gabinete | | No | | | Si | | | | | |
| No = Continúa en 66. El estudio de gabinete corresponde a una visita programada  Si = Continúa en Imprimir FC Orden de compra | | | | | | | | | | | | |
|  | | Imprimir FC Orden de compra | | Automático | | | | | | | | |
| **Imprimir en papel membretado de la empresa** | | | | | | | | | | | | |
| **74** | | Número de orden para estudio de gabinete | | Automático | | | | | | | | |
| **75** | | Fecha en que se realizó el estudio de gabinete | |  | | | | | | | | |
| **76** | | El estudio de gabinete corresponde a una visita programada | | No | | | Si | | | | | |
| No = Alerta, requiere una carta de autorización del patrocinador.  Pasa a pregunta 77. Tiene autorización del patrocinador para realizar el estudio de gabinete no programado  Si = Continúa en pregunta 78. El estudio de gabinete debe ser enviado al proveedor de servicios del patrocinador | | | | | | | | | | | | |
| **77** | | Tiene autorización del patrocinador para realizar el estudio de gabinete no programado | | No | | | Si | | | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta concluir | | | | | | | | | | | | |
| **78** | | El estudio de gabinete debe ser enviado al proveedor de servicios del patrocinador | | No | | | Si | | | | | |
| No = Continúa en 73. Fecha de dispensación  Si = Continúa en 69. Fecha de envío del estudio de gabinete | | | | | | | | | | | | |
| **79** | | Fecha de envío del estudio de gabinete | |  | | | | | | | | |
| **80** | | Courier | |  | | | | | | | | |
| **81** | | Número de guía | |  | | | | | | | | |
| **82** | | Fecha en que se confirmó de recibido | |  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **Farmacia salidas de producto** | | | | | | | | | | | | |
| **83** | | Fecha de dispensación |  | | | | | | | | | |
| **Agregar 83 Fecha de dispensación** | | | | | | | | | | | | |
|  | | Nombre genérico | Elegir en base a entradas | | | | | | | | | |
| **Ojo: Variable repetida** | | | | | | | | | | | | |
|  | | Grupo | Automático | | | | | | | | | |
| **Ojo: Variable repetida** | | | | | | | | | | | | |
| **84** | | Instrucciones de salida de farmacia | Automático | | | | | | | | | |
| Nombre = combinar farmacopea con internet   * Grupo I – Estupefacientes   + Requieren receta especial, expedida por la Secretaría de Salud y emitida por médicos autorizados   + Vigencia de la receta, 30 días   + Surte una sola vez   + Retiene el original de la receta   + Anota en el reverso el nombre del paciente, domicilio y folio de un documento de identificación * Grupo II – Psicotrópicos   + En receta del médico o de una institución, pero sellada   + La receta debe tener la cédula profesional del médico   + Vigencia de la receta, 30 días   + Un medicamento por receta, hasta 2 presentaciones por producto   + Retiene el original de la receta   + Sella el original de la receta   + Anota en el reverso el nombre del paciente, domicilio y folio de un documento de identificación * Grupo III – Psicotrópicos   + En receta del médico o de una institución, pero sellada   + La receta debe tener la cédula profesional del médico   + Vigencia de la receta, 6 meses   + Un medicamento por receta – hasta 2 presentaciones por producto   + Surte hasta 3 veces   + Sella el original de la receta al surtir en dos ocasiones y retiene la receta en la tercera * Grupo IV   + Requiere receta pero puede resurtirse cuantas veces sea necesario * Grupo V   + No requiere receta, pero venta exclusiva en farmacia * Grupo VI   + No requiere receta y puede venderse en establecimientos que no son farmacia | | | | | | | | | | | | |
|  | | Número de kit | Elegir en base a entradas, cancelando los kit entregados | | | | | | | | | |
| **Ojo: Variable repetida** | | | | | | | | | | | | |
|  | | Cantidad de unidades en el kit | Automático | | | | | | | | | |
| **Ojo: Variable repetida** | | | | | | | | | | | | |
|  | | A quien se entrega | Nombre | | | | | | | | | |
| * Sujeto | | | | | | | | | | | | |
|  | | Número de sujeto | Elegir en base a entradas | | | | | | | | | |
| **Ojo: Variable repetida** | | | | | | | | | | | | |
|  | | Número de visita | Elegir en base a entradas | | | | | | | | | |
| **Ojo: Variable repetida** | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **Farmacia medicamentos controlados** | | | | | | | | | | | | |
| **Para medicamentos de los Grupos I, II y III** | | | | | | | | | | | | |
|  | | Retuvo el original de la receta | No | | | | | | Si | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | |
| **Ojo: Variable repetida** | | | | | | | | | | | | |
|  | | Selló el reverso de la receta original | No | | | | | | Si | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | |
| **Ojo: Variable repetida** | | | | | | | | | | | | |
|  | | Escribió en el reverso de la receta el nombre del sujeto | No | | | | | | Si | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | |
| **Ojo: Variable repetida** | | | | | | | | | | | | |
|  | | Escribió en el reverso de la receta la dirección del sujeto | No | | | | | | Si | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | |
| **Ojo: Variable repetida** | | | | | | | | | | | | |
|  | | Escribió en el reverso de la receta el folio de una identificación del sujeto | No | | | | | | Si | | | |
| **Ojo: Variable repetida** | | | | | | | | | | | | |
|  | | Nombre del médico que expide la receta | Seleccionar | | | | | | | | | |
| **Ojo: Variable repetida** | | | | | | | | | | | | |
|  | | Dirección de la UIS | Seleccionar | | | | | | | | | |
| **Ojo: Variable repetida** | | | | | | | | | | | | |
|  | | Cédula profesional | Automático | | | | | | | | | |
| **Ojo: Variable repetida** | | | | | | | | | | | | |
|  | | Número de receta |  | | | | | | | | | |
| **Ojo: Variable repetida** | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **Consulta médica** | | | | | | | | | | | | |
|  | | Número de sujeto | | Seleccionar | | | | | | | | |
| **Ojo: Variable repetida** | | | | | | | | | | | | |
|  | | Número de visita | | Seleccionar | | | | | | | | |
| **85** | | Fecha en que se realizó la consulta médica | |  | | | | | | | | |
| **86** | | La consulta médica estaba programada | | No | | | Si | | | | | |
| No = Alerta, requiere una autorización del patrocinador.  Pasa a pregunta 87. Tiene autorización del patrocinador  Si = Continúa en 88. Se realizó pago de transporte | | | | | | | | | | | | |
| **87** | | Tiene autorización del patrocinador para realizar la consulta no programada | | No | | | Si | | | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta concluir | | | | | | | | | | | | |
| **88** | | Se realizó pago de transporte | | No | | | | Si | | | | |
| No = Continúa en 90. Se realizó pago de alimentos  Si = Continúa en 89. Cantidad entregada por concepto de transporte | | | | | | | | | | | | |
| **89** | | Cantidad entregada por concepto de trasporte | |  | | | | | | | | |
| **90** | | Se realizó pago de alimentos | | No | | | | Si | | | | |
| No = Continúa en 93. Se generó un reporte de EAS en la visita  Si = Continúa en 91. Cantidad entregada por concepto de transporte | | | | | | | | | | | | |
| **91** | | Cantidad entregada por concepto de alimentos | |  | | | | | | | | |
| **92** | | El paciente firmó el recibo de viáticos y alimentos | | No | | | | Si | | | | |
| **93** | | Se generó un reporte de EAS en la visita | | No | | | | Si | | | | |
| No = Continúa en 97. Se reportó una urgencia médica  Si = Continúa en 94. Fecha de aviso al patrocinador | | | | | | | | | | | | |
| **94** | | Fecha de aviso al patrocinador | |  | | | | | | | | |
|  | | Imprimir los FC Aviso al CE y FC Aviso al CI | | Automático | | | | | | | | |
| **Imprimir en papel membretado de la empresa** | | | | | | | | | | | | |
| **95** | | Fecha de aviso al CE | |  | | | | | | | | |
| **96** | | Fecha de aviso a la COFEPRIS | |  | | | | | | | | |
| **97** | | Se reportó una urgencia médica | | No | | | | Si | | | | |
| **98** | | El sujeto continúa en el estudio | | No | | | | Si | | | | |
| No = Continúa en 100. Causa de la salida del sujeto  Si = Continúa en 101. Fecha en que se reportaron los datos al e-CRF | | | | | | | | | | | | |
| **99** | | Fecha de salida del sujeto del estudio | |  | | | | | | | | |
| **100** | | Causa de la salida del sujeto | | Nombre | | | | | | | | |
| Nombre =   * Falla de selección * Abandono por el sujeto * Evento adverso * Terminación | | | | | | | | | | | | |
|  | | Estado del sujeto | |  | | | | | | | | |
| Nombre =   * En base de datos * En pre-selección * Activo * Falla de selección * Suspendió el estudio * Terminó el estudio | | | | | | | | | | | | |
| **Ojo: variable repetida** | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **Llenado el e-CRF** | | | | | | | | | | | | |
| **101** | | Fecha en que se reportaron los datos al e-CRF | |  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **Aclaraciones** | | | | | | | | | | | | |
| **102** | | Número de aclaraciones de datos generadas en el estudio para el sujeto | |  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **Reporte al Comité de Ética** | | | | | | | | | | | | |
| **103** | | Tipo de reporte | | Seleccionar | | | | | | | | |
| * Desviación * Violación * EAS del Sitio * EAS Globales * Enmiendas * Reportes generales | | | | | | | | | | | | |
| **104** | | Fecha en que sucedió la desviación o violación | |  | | | | | | | | |
| **Agregar 104. Fecha en que sucedió** | | | | | | | | | | | | |
| **105** | | # Sujeto | | Nuevas | | | | | | | | |
| **106** | | # Visita | | Nuevas | | | | | | | | |
| **107** | | Descripción | | Nuevas | | | | | | | | |
| **108** | | Acciones tomadas | | Nuevas | | | | | | | | |
| **109** | | Causa de la desviación o violación | | Nombre | | | | | | | | |
| Nombre =   * Protocolo * Producto de investigación * Materiales * Ventana * Reporte de EAS | | | | | | | | | | | | |
|  | | Imprimir el FC Aviso al CE | |  | | | | | | | | |
| **Imprimir en papel membretado de la empresa** | | | | | | | | | | | | |
| **110** | | Fecha en que se recibió el aviso en el CE | |  | | | | | | | | |
| **111** | | Requiere respuesta del CE | | Si | | | | No | | | | |
| Si =   * Desviación * Violación * Enmiendas | | | | | | | | | | | | |
| **112** | | Fecha en que se recibió la respuesta del CE | |  | | | | | | | | |
| **Aseguramientos de calidad** | | | | | | | | | | | | |
|  | | Número de sujeto | | Seleccionar | | | | | | | | |
| **Ojo: variables repetidas de AD-4.1 Calidad** | | | | | | | | | | | | |
|  | | Número de visita | | Seleccionar | | | | | | | | |
| **Ojo: variable repetida** | | | | | | | | | | | | |
| **113** | | Fecha del aseguramiento de calidad | | Automático | | | | | | | | |
| **Ojo: variable repetida** | | | | | | | | | | | | |
| **114** | | Fecha de resolución de las observaciones | |  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **Monitoreos y auditorías** | | | | | | | | | | | | |
| **115** | | Fecha del monitoreo o auditoría | |  | | | | | | | | |
| **Agregar 115. Fecha de monitoreo o auditoría** | | | | | | | | | | | | |
| **116** | | Tipo de actividad | | Monitoreo | | | | Auditoría | | | | |
| **117** | | Descripción de la observación | |  | | | | | | | | |
| **118** | | Fecha de resolución | |  | | | | | | | | |
| Alerta, requiere seguimiento hasta concluir | | | | | | | | | | | | |
| **119** | | Fecha de escalamiento | |  | | |  | | | | | |
| **Agregar 117. Descripción de la observación, relacionado a 118. y 119.** | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **Informe técnico** | | | | | | | | | | | | |
| **120** | | Fecha en que se emite el FC Informe técnico | |  | | | | | | | | |
| **Agregar 120. Fecha en que se emite el FC Informe técnico** | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **Resumen del protocolo** | | | | | | | | | | | | |
|  | | Número de sujetos en pre-selección | | Automático a partir de 41. Estado del sujeto | | | | | | | | |
|  | | Número de sujetos que firmaron ICF | | Automático a partir de 59. Fecha de firma del ICF | | | | | | | | |
| **121** | | Número de sujetos activos | | Automático | | | | | | | | |
|  | | Número de fallas de selección | | Automático | | | | | | | | |
| **122** | | Número total de desviaciones o violaciones | | Automático | | | | | | | | |
| **123** | | Número de desviaciones al protocolo | | Automático | | | | | | | | |
| **124** | | Número de desviaciones al producto de investigación | | Automático | | | | | | | | |
| **125** | | Número de desviaciones por materiales | | Automático | | | | | | | | |
| **126** | | Número de desviaciones de ventana | | Automático | | | | | | | | |
| **127** | | Número de desviaciones al reporte de EAS | | Automático | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| **Cambios de domicilio** | | | | | | | | | | | | |
| **128** | | Fecha estimada de cambio de domicilio | |  | | | | | | | | |
| **129** | | Fecha en que notificó al Investigador principal | |  | | | | | | | | |
| **130** | | Fecha en que notificó al Patrocinador | |  | | | | | | | | |
| **131** | | Fecha en que sometió solicitud de autorización del CE | |  | | | | | | | | |
| **132** | | Fecha de autorización del CE | |  | | | | | | | | |
| **133** | | Fecha en que sometió solicitud de autorización a COFEPRIS | |  | | | | | | | | |
| **134** | | Fecha de autorización de COFEPRIS | |  | | | | | | | | |
| **135** | | Fecha efectiva del cambio de domicilio | |  | | | | | | | | |
| **Agregar 128. Fecha estimada de cambio, ligado a 129. – 135.** | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| **Evaluación de la calidad** | | | | | | | | | | | |
| **136** | | Se cumplió el objetivo de la calidad número 7, ≤ 1 desviación al protocolo por sujeto | | | | No | | | Si | | |
| No = Alerta hasta conocimiento de la Dirección | | | | | | | | | | | |
| **137** | | Se cumplió el objetivo de la calidad número 8, ≤ 1 desviación al producto por sujeto | | | | No | | | Si | | |
| No = Alerta hasta conocimiento de la Dirección | | | | | | | | | | | |
| **138** | | Se cumplió el objetivo de la calidad número 9, ≤ 1 desviación por materiales por sujeto | | | | No | | | Si | | |
| No = Alerta hasta conocimiento de la Dirección | | | | | | | | | | | |
| **139** | | Se cumplió el objetivo de la calidad número 10, ≤ 1 desviación de ventana por sujeto | | | | No | | | Si | | |
| No = Alerta hasta conocimiento de la Dirección | | | | | | | | | | | |
| **140** | | Se cumplió el objetivo de la calidad número11, 0 desviaciones al reporte de EAS | | | | No | | | Si | | |
| No = Alerta hasta conocimiento de la Dirección | | | | | | | | | | | |
| **141** | | Se cumplió el objetivo de la calidad número 12, ≤ 1 desviación al protocolo por sujeto | | | | No | | | Si | | |
| No = Alerta hasta conocimiento de la Dirección | | | | | | | | | | | |
| **142** | | Se cumplió el objetivo de la calidad número 13, ≤ 10 aclaraciones por sujeto | | | | No | | | Si | | |
| No = Alerta hasta conocimiento de la Dirección | | | | | | | | | | | |
| **143** | | Se cumplió el objetivo de la calidad número 14, tiempo de reporte de desviaciones ≤ 7 días hábiles | | | | No | | | Si | | |
| No = Alerta hasta conocimiento de la Dirección | | | | | | | | | | | |
| **144** | | Se cumplió el objetivo de la calidad número 15, tiempo para atender observaciones ≤ 10 días hábiles | | | | No | | | Si | | |
| No = Alerta hasta conocimiento de la Dirección | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | |
| **Conciliación final** | | | | | | | | | | | | | | |
| **145** | | Revisó cada sección de la carpeta regulatoria | | | | No | | | | | Si | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta concluir | | | | | | | | | | | | | | |
| **146** | | Cerró la lista de contabilidad de medicamento | | | | No | | | | | Si | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta concluir | | | | | | | | | | | | | | |
| **147** | | Cerró la lista de enrolamiento | | | | No | | | | | Si | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta concluir | | | | | | | | | | | | | | |
| **148** | | Cerró la lista de pre-selección | | | | No | | | | | Si | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta concluir | | | | | | | | | | | | | | |
| **149** | | Cerró la lista de selección | | | | No | | | | | Si | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta concluir | | | | | | | | | | | | | | |
| **150** | | Cerró la hoja de contabilidad de medicamento de cada sujeto | | | | No | | | | | Si | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta concluir | | | | | | | | | | | | | | |
| **151** | | Cerró las listas de temperatura del medicamento | | | | No | | | | | Si | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta concluir | | | | | | | | | | | | | | |
| **152** | | Cerró la hoja de delegación de responsabilidades y verificó que el investigador principal agregue la fecha de fin de actividades para cada persona que participó en el estudio | | | | No | | | | | Si | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta concluir | | | | | | | | | | | | | | |
| **153** | | Revisó que el investigador principal firmara electrónicamente el CRF de cada sujeto, una vez llenos todos los campos | | | | No | | | | | Si | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta concluir | | | | | | | | | | | | | | |
| **154** | | Si utilizó CRF de papel, revisó que el investigador principal firmara y fechara todas las hojas correspondientes para cada sujeto | | | | No | | | | | Si | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta concluir | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | |
| **Visita de cierre** | | | | | | | | | | | | | | |
| **155** | | Fecha en que se realizó la visita de cierre | | | |  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | |
| **Informe al CE** | | | | | | | | | | | | | | |
| **156** | | Fecha en que recibió el informe de cierre por parte del patrocinador | | | |  | | | | | | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta concluir | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | Imprimir el FC Aviso al CE | | | | Automático | | | | | | | | |
| **Imprimir en papel membretado de la empresa** | | | | | | | | | | | | | | |
| **157** | | Fecha de informe de cierre al CE | | | |  | | | | | | | | |
| **158** | | Archivó en la carpeta regulatoria la copia del aviso al CE sellado | | | | No | | | | | | Si | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta concluir | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | |
| **Archivo muerto** | | | | | | | | | | | | | | |
| **159** | | Transcurrieron al menos 3 meses a partir del aviso de cierre al CE | | | | Automático | | | | | | | | |
| No = Alerta, No debe integrar el archivo muerto | | | | | | | | | | | | | | |
| **160** | | El Coordinador de estudios cotejó que el flujograma esté completo | | | | No | | | | | Si | | | |
| No = Alerta, No debe integrar el archivo muerto | | | | | | | | | | | | | | |
| **161** | | Finanzas cotejó que el flujograma esté completo | | | | No | | | | | Si | | | |
| No = Alerta, No debe integrar el archivo muerto | | | | | | | | | | | | | | |
| **162** | | Finanzas confirma que todos los pagos del patrocinador a la UIS han sido cubiertos | | | | No | | | | | Si | | | |
| No = Alerta, No debe integrar el archivo muerto | | | | | | | | | | | | | | |
| **163** | | Finanzas confirma que todos los pagos de la UIS a los proveedores han sido cubiertos | | | | No | | | | | Si | | | |
| No = Alerta, No debe integrar el archivo muerto | | | | | | | | | | | | | | |
| **164** | | Clasificó y archivó todos los documentos que estaban fuera de carpetas regulatorias o documentos fuente | | | | No | | | | | Si | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta concluir | | | | | | | | | | | | | | |
| **165** | | Solicitó el expediente de finanzas para incluirlo en la caja de archivo | | | | No | | | | | Si | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta concluir | | | | | | | | | | | | | | |
| **166** | | Archivó los contratos originales en su apartado de la carpeta regulatoria | | | | No | | | | | Si | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta concluir | | | | | | | | | | | | | | |
| **167** | | Verificó que en la carpeta regulatoria solamente existiera una copia impresa de cada versión del protocolo y destruyó las copias sobrantes | | | | No | | | | | Si | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta concluir | | | | | | | | | | | | | | |
| **168** | | Verificó que en la carpeta regulatoria solamente existiera una copia impresa, con sellos originales, de cada versión del ICF y destruyó las copias sobrantes | | | | No | | | | | Si | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta concluir | | | | | | | | | | | | | | |
| **169** | | Verificó que en la carpeta regulatoria solamente existiera una copia impresa de cada versión y en cada idioma del manual del investigador y destruyó las copias sobrantes | | | | No | | | | | Si | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta concluir | | | | | | | | | | | | | | |
| **170** | | Verificó que en la carpeta regulatoria solamente existiera una copia impresa de cada instructivo y destruyó las copias sobrantes | | | | No | | | | | Si | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta concluir | | | | | | | | | | | | | | |
| **171** | | Verificó que en la carpeta regulatoria solamente existiera una copia impresa del diario del paciente y destruyó las copias sobrantes | | | | No | | | | | Si | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta concluir | | | | | | | | | | | | | | |
| **172** | | Verificó que en la carpeta regulatoria solamente existiera una copia impresa de la publicidad y destruyó las copias sobrantes | | | | No | | | | | Si | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta concluir | | | | | | | | | | | | | | |
| **173** | | Número de carpetas regulatorias | | | |  | | | | | | | | |
| **174** | | Colocó una copia del índice en cada carpeta, señalando el contenido archivado en la misma | | | |  | | | | |  | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta concluir | | | | | | | | | | | | | | |
| **175** | | Destruyó las hojas de trabajo del IVRS sobrantes | | | | No | | | | | Si | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta concluir | | | | | | | | | | | | | | |
| **176** | | Destruyó las requisiciones de laboratorio sobrantes | | | | No | | | | | Si | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta concluir | | | | | | | | | | | | | | |
| **177** | | Destruyó las guías de envío de muestras sobrantes | | | | No | | | | | Si | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta concluir | | | | | | | | | | | | | | |
| **178** | | Destruyó los CD para imágenes sobrantes | | | | No | | | | | Si | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta concluir | | | | | | | | | | | | | | |
| **179** | | Destruyó las copias sobrantes de los manuales | | | | No | | | | | Si | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta concluir | | | | | | | | | | | | | | |
| **180** | | Solicitó autorización del patrocinador para destruir los kit de laboratorio sobrantes | | | | No | | | | | Si | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta concluir | | | | | | | | | | | | | | |
| **181** | | Fecha de aprobación de destrucción de kits de laboratorio por el patrocinador | | | |  | | | | | | | | |
| **182** | | Fecha de destrucción de los kit de laboratorio sobrantes | | | |  | | | | | | | | |
| **183** | | Organizó los documentos fuente en forma consecutiva por número de sujeto | | | | No | | | | | Si | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta concluir | | | | | | | | | | | | | | |
| **184** | | Cotejó en el flujograma que estén todos los documentos fuente registrados | | | | No | | | | | Si | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta concluir | | | | | | | | | | | | | | |
| **185** | | Cotejó que cada documento fuente contenga todas las visitas registradas en el flujograma | | | | No | | | | | Si | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta concluir | | | | | | | | | | | | | | |
| **186** | | Fecha de integración del archivo muerto | | | |  | | | | | | | | |
| **187** | | Número total de cajas de archivo muerto | | | |  | | | | | | | | |
|  | | Imprimir los FC Identificador de archivo muerto | | | | Automático | | | | | | | | |
| **Imprimir en papel fosforescente color anaranjado,**  **con pegamento en el reverso** | | | | | | | | | | | | | | |
| **188** | | Número de caja | | | |  | | | | | | | | |
| **189** | | Lugar de almacén | | | |  | | | | | | | | |
| **Agregar 44. Número de caja, ligado a 45. Lugar de almacén** | | | | | | | | | | | | | | |
| **190** | | Fecha programada para la destrucción del archivo muerto | | | |  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | |
| **Base de datos del estudio en el sitio** | | | | | | | | | | | | | | |
| **191** | | Se recibió la base de datos del estudio en el sitio | | | | No | | | | | | Si | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta completar | | | | | | | | | | | | | | |
| **192** | | Fecha en que se recibió la base de datos del estudio | | | |  | | | | | | | | |
| **193** | | Caja en que debe archivar la base de datos del estudio | | | | Automático, el último número de caja | | | | | | | | |
|  | | Lugar de almacén | | | | Automático | | | | | | | | |
| **Ojo: Variable repetida** | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | |
| **Cambio de domicilio del archivo muerto** | | | | | | | | | | | | | | |
| **194** | | Fecha del cambio de domicilio del archivo muerto | | | |  | | | | | | | | |
| **Agregar 194. Fecha del cambio de domicilio del archivo muerto** | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | Imprimir los FC Cambio de domicilio | | | | Automático | | | | | | | | |
| **Imprimir en papel membretado de la empresa** | | | | | | | | | | | | | | |
| **195** | | Se informó al investigador principal sobre la destrucción del archivo muerto | | | | No | | | | | Si | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta concluir | | | | | | | | | | | | | | |
| **196** | | Se informó al investigador principal sobre la destrucción del archivo muerto | | | | No | | | | | Si | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta concluir | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | |
| **Destrucción** | | | | | | | | | | | | | | |
| **197** | | Fecha de destrucción del archivo muerto | | | |  | | | | | | | | |
| **198** | | Persona que realizó la destrucción | | | | Seleccionar | | | | | | | | |
| **199** | | Firma de la persona que realizó la destrucción | | | |  | | | | | | | | |
| **200** | | Persona que autorizó la destrucción | | | | Seleccionar | | | | | | | | |
| **201** | | Firma de la persona que autorizó la destrucción | | | |  | | | | | | | | |
| **202** | | Se informó al investigador principal sobre la destrucción del archivo muerto | | | | No | | | | | Si | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta concluir | | | | | | | | | | | | | | |
| **203** | | Se informó al patrocinador sobre la destrucción del archivo muerto | | | |  | | | | |  | | | |
| No = Alerta, requiere seguimiento hasta concluir | | | | | | | | | | | | | | |
| **…** | | | | | | | | | | | | | | |