



**Asociación Mexicana de Comités de Ética
en Investigación, AMCEI**

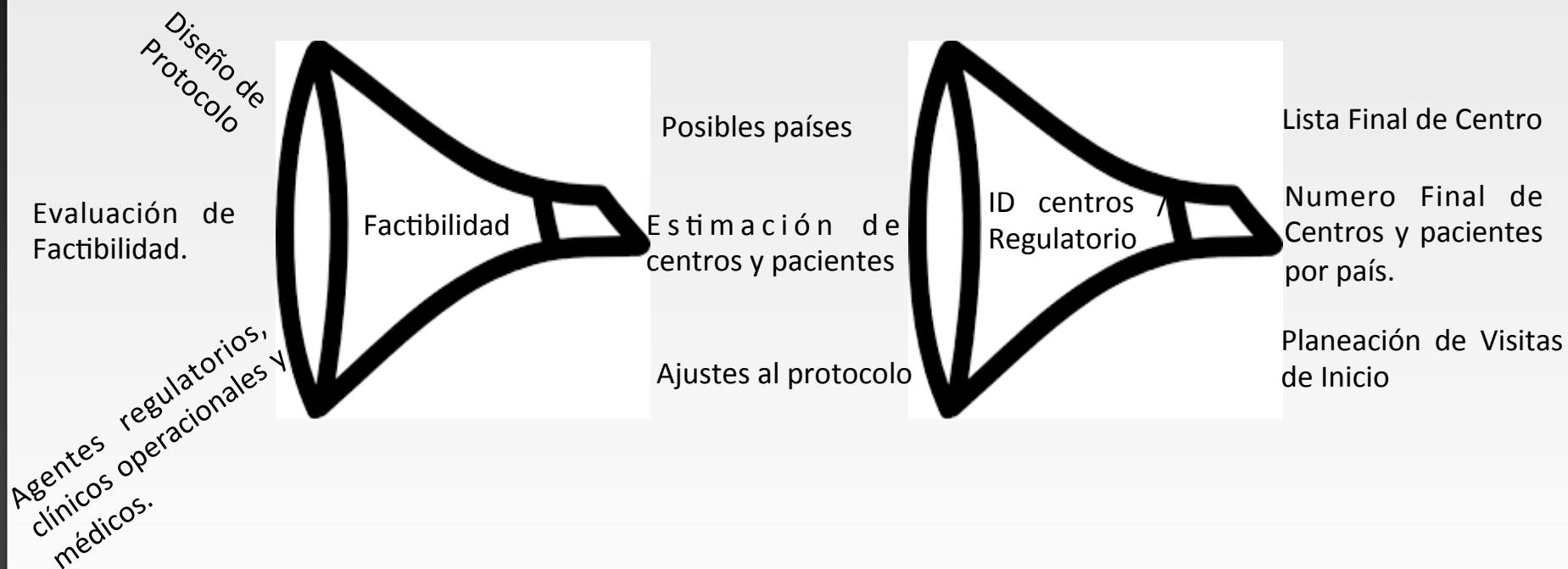
CALIDAD EN PROCESOS DE FACTIBILIDAD

Bio. Mayela Argüelles Espinosa
09 de Julio 2016

Agenda

- Factibilidad
- Convenio de confidencialidad
- Cuestionarios de factibilidad
- Relación asuntos regulatorios y factibilidad.

Factibilidad y Selección de Centros



Factibilidad

- Proceso para identificar centros eficiente y potenciales para protocolos de investigación.
- Requerimientos locales
- Tiempos regulatorios para autorización de protocolo

Convenio de Confidencialidad

- Mantener información fuera del público en general.
- Bipartita
- Tripartita

Cuestionario de Factibilidad

- Serie de preguntas diseñadas para reflejar los mínimos requerimientos del protocolo



Partes del Cuestionario

- Información de contacto.
- Interés y Acuerdos
- Población de estudio y reclutamiento.
- Experiencia del centro y logística dentro de este.
- Contratos
- Firma.

Evaluación

- Puntos específicos en el Cuestionario de factibilidad ayudarán a la calificación del centro dependiendo de las necesidades del estudio.

Importance to success of this protocol			
None (0)	Low (1)	Moderate (2)	Critical (3)

		Scoring Criterion	How will this be measured	What are the acceptance criteria
1	Patient Pool	Indication that the site has access to anti-TNF failure RA patients	Size of patient pool (top of funnel data)	More than median pts seen in 12 months
2	Recruitment rate	Has the investigator indicated they can recruit at a rate required by the study	RR reported	RR > = 0.3 pts per month
3	Study Experience	Experience in relevant trials	Does the investigator have relevant clinical trial experience	Investigator has previously been PI AND has reported study experience in biologic failure RA clinical studies
4	Confidence in Projected Recruitment	Site currently has large database of patients with recent and/or receives a high number of referrals	# patients site has access to via database and/or referrals	# anti-TNF failure RA patients currently in database PLUS # anti-TNF failure RA patients referred per year >= median
5	Scales & assessments	Experience in using assessment scales required by protocol	Reported experience in using assessment scales	Reported experience in using all scales
6	Competing studies	Competing trials not interfering with enrollment	Reported involvement in competing studies	if not involved in competing studies or if involved in competing studies but indicated will not affect recruitment to this study

Asuntos regulatorios y factibilidad

- Reducción en tiempos regulatorios
- Comité de Ética en Investigación
- Comité de Investigación

Herramientas

- Experiencia previa de los centros.
- Calidad
- Base de datos centro
- Base de datos CRO
- Base de datos del patrocinador

