

Calidad en Procesos de Factibilidad

By QFI Marco Pérez

Agenda

- Factibilidad
- Convenio de confidencialidad
- Cuestionarios de factibilidad
- Regulatorio y factibilidad

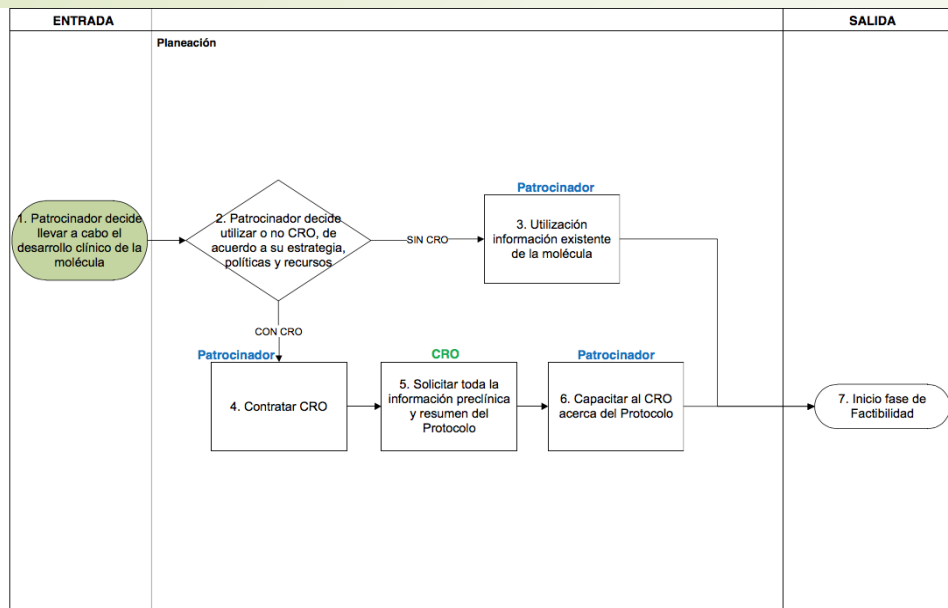
Dinamica

- <https://goo.gl/forms/PxTDiOfIVExyjMOf2>
- Por favor copia y pega en tu explorador



- Necesidad de estudios
- Países potenciales
- Factibilidad por País

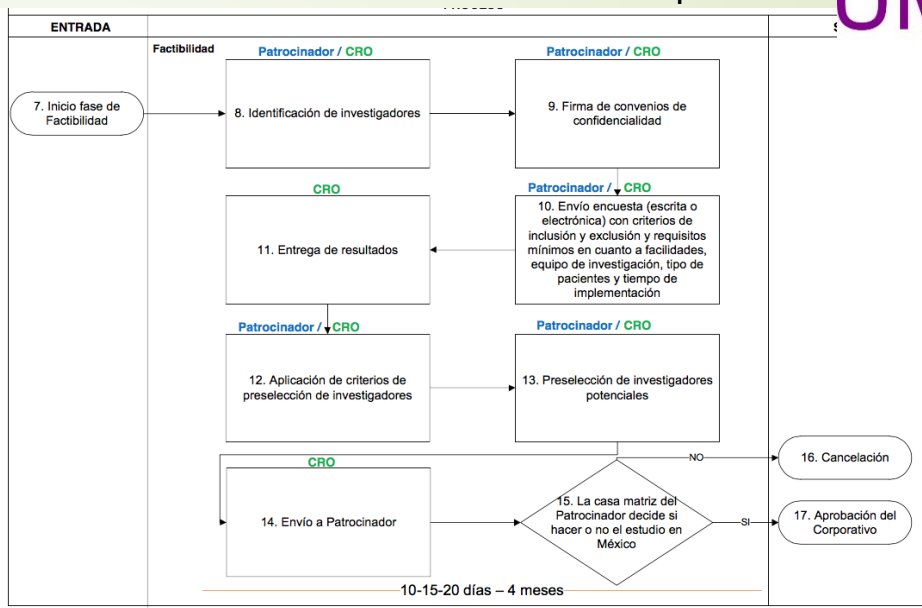
Inicio de Factibilidad



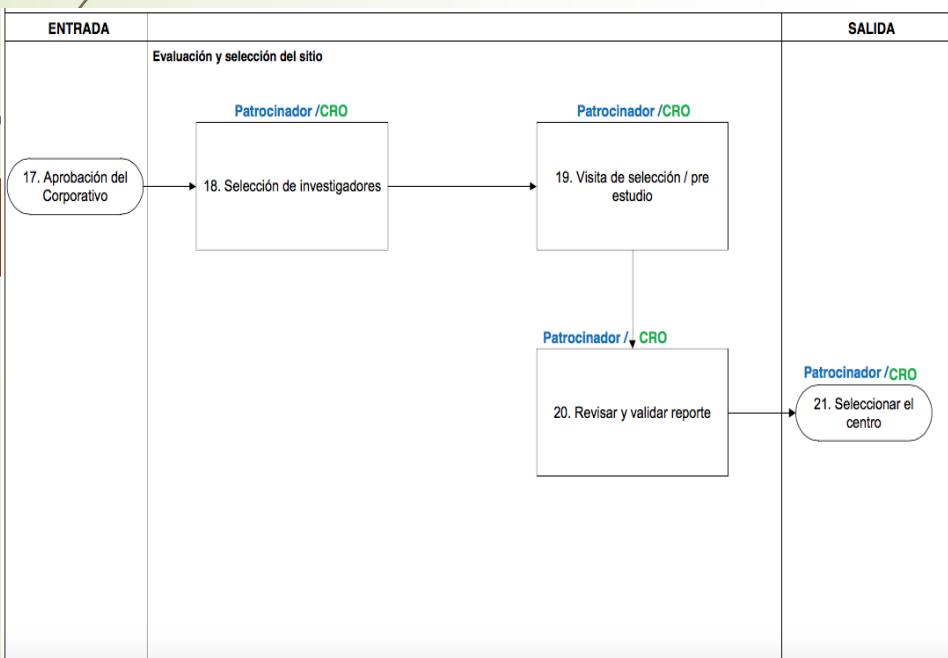
Selección de Países Participantes

UMAC

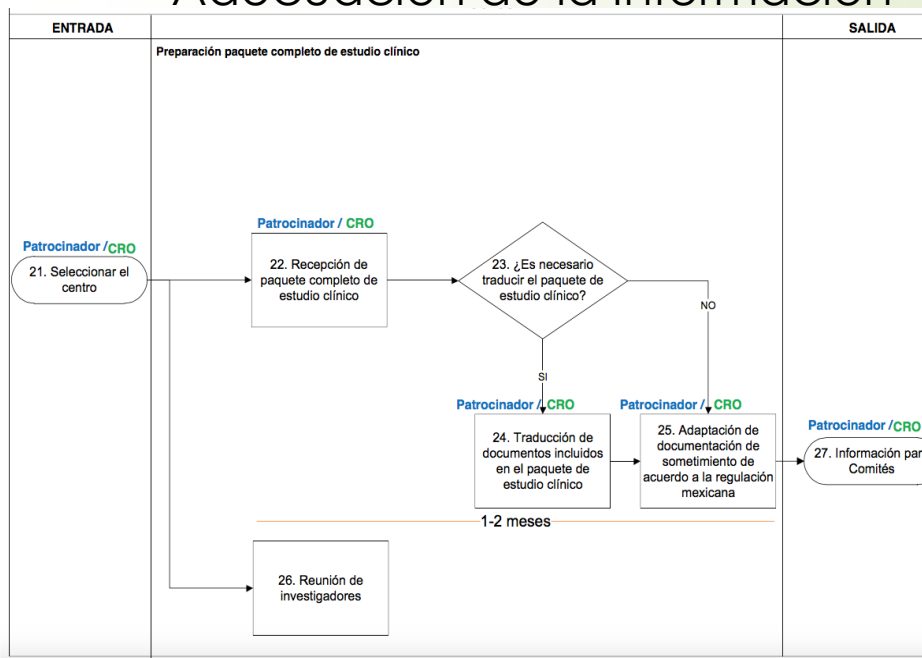
UNIDAD
MÉDICA Y
ANÁLISIS
CLÍNICOS



Selección de Sitios de Inv.



Adecuación de la Información



Davila, G
(2016). AMIFF

PAIS

- Financiero
- Regulatorio
- Mercado
- Enfermedad
- Experiencia
- Enrolamiento
- Bases de Datos



Sitios

- Investigadores
- Comités
- Costos
- Entrenamiento
- Experiencia
- Instalaciones
- Equipo / Proveedores
- Certificaciones
- Sistema de Calidad
- Regulación

Puntos clave de calidad Pais

- Regulatorio vs otros países
- Requisito de fabricación
- Requisito de estudios de Biodisponibilidad/Bioequivalencia/Biocomparabilidad
- Interna o Externa
- Limitaciones
- Estándar clínico
- Presupuesto – Negociación

Puntos clave de calidad Pais

- Convenios de confidencialidad (Firma)
- Respuesta en tiempos definidos (Días)
- Estimación aproximada de reclutamiento (Incluidos/Aleatorizados)
- Experiencia
- Cambios regulatorios
- Lista de procedimientos
- Equipos y manejo de materiales
- Documentación

Post - Factibilidad

- Selección
- Paquete inicial
- Convenios financieros
- Entrenamientos

Documentos de soporte

- https://drive.google.com/drive/folders/0B0kBAUZyj_XbU0dqVkxxdjR1UXM?usp=sharing
- Te invito a realizar 2 encuestas de UMAC y Medicoparami
- <https://goo.gl/forms/daLYH7QuaQXIceKh2>
- <https://goo.gl/forms/HBOu60SiwbiHbIVu1>
- 16_COS-DESVS-P-01-M-01-AC-17 – Acta de Verificación Sanitaria COFEPRIS
- Actas – Tipo de centro de investigación
<http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/Vigilancia%20Sanitaria/InstVer.aspx>