

Código: P-GIP-16

Título: PROCEDIMIENTO AUDITORÍA DE PROTOCOLOS APROBADOS Y EVALUACIÓN DE SITIOS DE INVESTIGACIÓN.

Versión: 0.0

Fecha:

Objetivo

Elaborar el proceso para la evaluar el sitio de investigación y el desarrollo de los Estudios

Alcance

Evaluación de sitios de investigación para determinar si cumplen las condiciones necesarias y la forma de conducción de los estudios.

Definiciones

<i>Sitio de Investigación</i>	El o los lugares donde se realizan las actividades relacionadas con el estudio.
-------------------------------	---

Responsabilidades

<i>Presidente del CBIU</i>	Designar a tres miembros del CBIU que realizarán la revisión del cumplimiento del protocolo o evaluarán el sitio de investigación
<i>Miembros del CBIU revisores</i>	Seguir el procedimiento operativo y emitir el informe de la visita.
<i>Secretaría Técnica</i>	Responsable de llevar una lista de rotación de los miembros para las auditorías. Proveer a los miembros del CBIU con la documentación adecuada para realizar las auditorías

Descripción del procedimiento

1. Evaluación de sitios de investigación.

- 1.1. *Al recibir la solicitud de aprobación de un estudio o por solicitud por parte de un Comité de Bioética acreditado o como parte del proceso de supervisión nacional de la investigación del CBI se revisa la idoneidad de un sitio de investigación.*
- 1.2. *En caso de identificarse que alguno de los procedimientos del sitio no es adecuado de acuerdo con los procesos de revisión establecidos en la lista de verificación F-229, podrá solicitarse mayor información del sitio y los procesos de ejecución del protocolo*

2. Auditoria a los sitios de investigación

Código: P-GIP-16

Título: PROCEDIMIENTO AUDITORÍA DE PROTOCOLOS APROBADOS Y
EVALUACIÓN DE SITIOS DE INVESTIGACIÓN.

Versión: 0.0

Fecha:

- 2.1. *El CBIU visitará los sitios de investigación por lo menos una vez al año, también podrán realizarse visitas adicionales según lo determine el CBIU.*
- 2.2. *La Secretaría técnica contacta con el Investigador Principal del sitio del sitio que se va avisar por lo menos quince días hábiles previos a la visita. En caso que sea una visita por una causa específica, podrá notificarse con menor anticipación.*
- 2.3. *La Secretaría técnica emitirá una carta de notificación y confirmación de la visita al Sitio.*
- 2.4. *Se designarán como mínimo tres miembros para realizar la visita.*
- 2.5. *Como mínimo, se revisarán los siguientes aspectos.*
 - 2.5.1. *Proceso de obtención de consentimiento informado y asentimiento en caso de menores, el número de sujetos incluidos.*
 - 2.5.2. *Idoneidad del sitio de investigación con relación a los procedimientos requeridos en los protocolos y la capacidad del sitio para realizarlos.*
 - 2.5.3. *Adecuado manejo y atención de los sujetos dentro de los términos del protocolo y consideraciones éticas.*
 - 2.5.4. *Apego al protocolo de investigación, buenas prácticas clínicas y regulaciones locales aplicables.*
 - 2.5.5. *Apego a los procedimientos operativos del sitio*
 - 2.5.6. *Atención, manejo, seguimiento y reporte de afectos adversos y eventos adversos serios y su comunicación al CBIU.*
 - 2.5.7. *Condiciones de resguardo de la documentación del estudio.*
 - 2.5.8. *Personal calificado y entrenado de acuerdo a sus roles dentro de los estudios.*
 - 2.5.9. *Otros aspectos que el CBIU considere relevante.*
- 2.6. *Los miembros del CBIU se presentan al sitio e inicialmente realizan una reunión con el investigador principal. Durante esta reunión se indicará el objetivo de la visita y la información que solicitarán revisar.*
- 2.7. *En la visita se utilizará el PT 018, Guía de auditoría de protocolos aprobados. Para cada uno de los ítems solicitarán y revisarán la documentación y registros correspondientes.*
- 2.8. *Los revisores presentarán un informe consolidado al CBIU.*

Código: P-GIP-16

**Título: PROCEDIMIENTO AUDITORÍA DE PROTOCOLOS APROBADOS Y
EVALUACIÓN DE SITIOS DE INVESTIGACIÓN.**

Versión: 0.0

Fecha:

2.9. *Se solicitará al investigador principal que responda a los comentarios, hallazgos, recomendaciones, observaciones y requerimientos de mejora. El CBIU tomará las medidas correspondientes respecto a los hallazgos y se les comunicará al Investigador principal en un período no mayor de 15 días hábiles.*

3. Seguimiento a la visita al Sitio de Investigación

3.1. *El CBIU dará seguimiento a la recepción de las acciones a implementar por el Sitio de investigación y por el Investigador principal.*

3.2. *El CBIU podrá suspender de manera temporal o permanente el desarrollo de un estudio clínico si así lo considera después de acuerdo con los ítems mencionados en el punto 2.6*

3.3. *El CBIU establecerá la fecha de verificación e implementación de las acciones a tomar por el Sitio de investigación.*

3.4. *Al cumplirse el plazo establecido, se solicitará al Investigador principal la confirmación de la fecha final de implementación de las acciones requeridas, así como la documentación de soporte que corresponda.*

Documentos de Referencia

PT- 018 Guía de auditoría de protocolos aprobados y solicitud de acciones de seguimiento por el Investigador principal

Historia de cambios

Fecha del cambio:	Versión revisada / Fecha	Cambio	Justificación



Código: P-GIP-16

**Título: PROCEDIMIENTO AUDITORÍA DE PROTOCOLOS APROBADOS Y
EVALUACIÓN DE SITIOS DE INVESTIGACIÓN.**

Versión: 0.0

Fecha:

Preparado por		
Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Revisado y Aprobado por		
Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Presidente del CBIU		