|  |
| --- |
| **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** | |
| *Sitio de Investigación* | El o los lugares donde se realizan las actividades relacionadas con el estudio. |

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

|  |
| --- |
| **Descripción del procedimiento** |
| 1. ***Evaluación de sitios de investigación.***    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 CNBI se revisa la idoneidad de un sitio de investigación.*    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 PT-020, podrá solicitarse mayor información del sitio y los procesos de ejecución del protocolo* 2. **Auditoria a los sitios de investigación**    1. *El CNBI visitará los sitios de investigación por lo menos una vez al año, también podrán realizarse visitas adicionales según lo determine el CNBI.*    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.*    3. *La Secretaría técnica emitirá una carta de notificación y confirmación de la visita al Sitio.*    4. *Se designarán como mínimo tres miembros para realizar la visita***.**    5. *Como mínimo, se revisarán los siguientes aspectos.*       1. Proceso de obtención de consentimiento informado y asentimiento en caso de menores, el número de sujetos incluidos.       2. Idoneidad del sitio de investigación con relación a los procedimientos requeridos en los protocolos y la capacidad del sitio para realizarlos.       3. Adecuado manejo y atención de los sujetos dentro de los términos del protocolo y consideraciones éticas.       4. Apego al protocolo de investigación, buenas prácticas clínicas y regulaciones locales aplicables.       5. Apego a los procedimientos operativos del sitio       6. Atención, manejo, seguimiento y reporte de afectos adversos y eventos adversos serios y su comunicación al CNBI.       7. Condiciones de resguardo de la documentación del estudio.       8. Personal calificado y entrenado de acuerdo a sus roles dentro de los estudios.       9. Otros aspectos que el CNBI considere relevante.    6. *Los miembros del CNBI 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.*    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***.**    8. *Los revisores presentarán un informe consolidado al CNBI.*    9. *Se solicitará al investigador principal que responda a los comentarios, hallazgos, recomendaciones, observaciones y requerimientos de mejora. El CNBI 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**    1. *El CNBI dará seguimiento a la recepción de las acciones a implementar por el Sitio de investigación y por el Investigador principal.*    2. *El CNBI 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. *El CNBI establecerá la fecha de verificación e implementación de las acciones a tomar por el Sitio de investigación.*    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** |
| diciembre de 2017 | v. 1.0  agosto 2015 | Estilo y cambios menores | Revisión general de POs y PTs |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Preparado por** | | |
| **Nombre y Cargo** | **Firma** | **Fecha** |
|  |  |  |
| **Revisado y Aprobado por** | | |
| **Nombre y Cargo** | **Firma** | **Fecha** |
| Presidente del CNBI |  |  |