|  |  |
| --- | --- |
| **Fecha del Reporte** | **Nombre del Comité de Bioética de la investigación** |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Hallazgos/Observaciones realizadas en la visita anterior** | **Se subsanaron: Si / No/ Parcialmente** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  | . |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | |
| **Aspecto Revisado** | **Revisado** | | | **Comentarios/Hallazgos/ Recomendaciones/Observaciones/ Requerimientos**  *(Hacer referencia a documentos específicos revisados, número de estudios, etc)* |
| **SI** | **NO** | **NA** |
| **Documentación General** |
| Acta de constitución de Comité. Y certificaciones previas del CNBI. |  |  |  |  |
| Declaración de adherencia a lineamientos y documentos internacionales que se adoptan como referencia para su trabajo (ICH-GCPs, Declaración de Helsinki, etc) |  |  |  |  |
| Copia del Reglamento del CBI. |  |  |  |  |
| Constancia de autorización de la Dirección de la institución a la que está adscrita el Comité. |  |  |  |  |
| **Procedimientos Operativos y formatos correspondientes a:** | | | | |
| Presentación de protocolos y demás solicitudes (enmiendas, consentimiento informado, eventos adversos, etc.). |  |  |  |  |
| Frecuencia de las reuniones del Comité. |  |  |  |  |
| Información de contacto. |  |  |  |  |
| Tipos de respuestas, recursos frente a las mismas. |  |  |  |  |
| Documentación requerida para presentación de estudios clínicos. |  |  |  |  |
| Documentación requerida del equipo de investigación. |  |  |  |  |
| Formato de presentación de paquetes de solicitud de aprobación de estudios clínicos. |  |  |  |  |
| Notificación de eventos adversos serios locales. |  |  |  |  |
| Manejo de reportes de seguridad, eventos adversos serios extranjeros. |  |  |  |  |
| Costos y procedimientos para revisión y evaluación (si aplica). |  |  |  |  |
| Evaluación de protocolos. |  |  |  |  |
| Desarrollo de las reuniones del CBI. |  |  |  |  |
| Reportes de seguimientos de los protocolos por parte del investigador. |  |  |  |  |
| Reportes de seguimiento de los protocolos del CBI al CNBI. |  |  |  |  |
| Manejo de archivos y registros, tiempo de conservación de documentos. |  |  |  |  |
| Calificación de Investigadores. |  |  |  |  |
| Visitas a sitios. |  |  |  |  |
| Revisión de desviaciones y violaciones de protocolos. |  |  |  |  |
| Sanciones. |  |  |  |  |
| **Documentación específica de estudios clínicos revisados** | | | | |
| Proceso de revisión y aprobación de estudio clínico, documentos revisados (paquete presentado por el sitio según requisitos del CBI), correspondencia, acta de reuniones, lista de verificación inicial de protocolos, lista de verificación de consentimiento informado (muestra mínima: 2 estudios clínicos) |  |  |  |  |
| Informes de centros al CBI (muestra mínima: reportes de 2 estudios clínicos todos los centros) |  |  |  |  |
| Informes de visitas a centros (muestra mínima: 2 informes). |  |  |  |  |
| Sanciones emitidas (todas). |  |  |  |  |
| Informes de desviaciones y violaciones de protocolo de sitios a CBI (muestra mínima: 2 estudios). |  |  |  |  |
| Recursos Logísticos. |  |  |  |  |
| Sede del Comité con una dirección física fija para la recepción de la correspondencia. |  |  |  |  |
| Link del Comité en la página institucional o página propia. |  |  |  |  |
| Lugar fijo para reuniones. |  |  |  |  |
| Sitio seguro y muebles adecuados para el archivo. |  |  |  |  |
| Disponibilidad de una secretaria dedicada al apoyo administrativo y a ofrecer la información necesaria. |  |  |  |  |
| Tenencia de un mobiliario básico de oficina: escritorio, sillas, computador exclusivo para el trabajo del Comité, impresora, papelería membretada. |  |  |  |  |
| Disponibilidad de una dirección institucional de correo electrónico. |  |  |  |  |
| Disponibilidad física y en formato virtual de los documentos normativos precisados en la declaración de adherencia. |  |  |  |  |
| Disponibilidad física y en formato virtual de los procedimientos y de los formatos aprobados por el Comité, para ser entregados a los interesados. |  |  |  |  |
| **Miembros del Comité** | | | | |
| Documento con la composición del Comité, el perfil de sus miembros, su función dentro del mismo y rotación de cargos. |  |  |  |  |
| Carpeta con las hojas de vida de los miembros actualizadas (incluyendo a los suplentes). |  |  |  |  |
| Reglamento del CBI incluyendo el procedimiento de designación y el tiempo de permanencia. |  |  |  |  |
| Formato de declaración de conflicto de intereses respecto de determinados casos. |  |  |  |  |
| **Capacitación** | | | | |
| Certificados de capacitación básica de los miembros en BPCs. |  |  |  |  |
| Programa de capacitación permanente de los miembros del Comité. |  |  |  |  |
| Programa de actividades específicas de capacitación. |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Observaciones/Recomendaciones** |
|  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Por el Comité de Bioética Inspeccionado:** | | | |
| **Nombre y Cargo** |  | **Nombre y Cargo** |  |
| **Firma** |  | **Firma** |  |
| **Fecha** |  | **Fecha** |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Inspección realizada por:** | | | |
| **Nombre y Cargo** |  | **Nombre y Cargo** |  |
| **Firma** |  | **Firma** |  |
| **Fecha** |  | **Fecha** |  |
| **Nombre y Cargo** |  |  | |
| **Firma** |  |
| **Fecha** |  |