|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Fecha de la Visita** |  | **Referencia del Protocolo** |  |
| **Investigador Principal** |  | **Título del Protocolo** |  |
| **Personal del estudio presente en la visita (nombre y rol)** |  | **Sitio de Investigación** |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Informe del CNBI** | | | |
| **Aspecto Revisado** | **Si** | **No** | **Hallazgo, observación, acción de seguimiento o recomendación del CNBI** |
| Uso adecuado de versión/es aprobada/as de consentimiento informado o asentimiento en caso de menores (tomar en cuenta versiones iniciales, enmiendas y fechas de aplicación) |  |  |  |
| Material distribuido a los participantes, aprobado y sellado por el Comité Nacional de Bioetica. |  |  |  |
| Proceso de obtención: datos y firmas de sujetos participantes, datos y firmas de quien obtiene consentimiento informado o asentimiento informado en caso de menores. |  |  |  |
| Documentación de Proceso de obtención de consentimiento informado y asentimiento en caso de menores, y participación de sujetos en expedientes fuente. |  |  |  |
| Historia médica y elegibilidad de sujetos participantes |  |  |  |
| Currículo e idoneidades de los investigadores. |  |  |  |
| Firma y definición de roles de los investigadores del estudio. |  |  |  |
| Acuerdos firmados con las partes implicadas ejm. investigador, institución, CRO |  |  |  |
| Declaración financiera (financial disclosure) |  |  |  |
| Idoneidad del sitio de investigación con relación a los procedimientos requeridos en el protocolo vs la capacidad del sitio para realizarlo |  |  |  |
| Adecuado manejo, atención y adecuada participación de sujetos dentro de términos del protocolo, consideraciones éticas. (inclusión, permanencia, fechas de realización de visitas, retiros) |  |  |  |
| ¿El sitio ofrece confortabilidad y seguridad a los sujetos participantes? |  |  |  |
| Apego al protocolo y manuales operativos |  |  |  |
| Apego a Buenas Prácticas Clínicas |  |  |  |
| Apego a las regulaciones locales aplicables |  |  |  |
| Apego a los procedimientos operativos del sitio, si los tuviera |  |  |  |
| Condiciones de resguardo del producto de investigación, según condiciones ambientales requeridas de acuerdo a sus características y requerimientos de resguardo según establecido en protocolo de investigación. Entre otros podrán solicitarse: registros de temperatura, registros de contabilidad, documentación de recepción. |  |  |  |
| Verificar existencia de Manual del investigador aprobado por el Comité de Bioética. |  |  |  |
| Registro de las muestras biológicas obtenidas durante el estudio clínico y su localización. |  |  |  |
| Atención, manejo, seguimiento y reporte de eventos adversos y eventos adversos serios. |  |  |  |
| Notificación de eventos adversos al CNBI o al Comité que aprobó inicialmente el estudio. |  |  |  |
| Condiciones de resguardo de la documentación del estudio clínico. |  |  |  |
| Adecuado manejo y conducción de varios estudios simultáneamente y confidencialidad en el manejo de archivos |  |  |  |
| Personal calificado, debidamente capacitado, entrenado, delegado según roles asignados en el estudio clínico. (evidencias) |  |  |  |
| Documentación del estudio vigente disponible y con acceso a personal correspondiente (protocolo, manuales, aprobaciones, etc.) |  |  |  |
| Apego a las condiciones del estudio aprobadas por el CNBI. |  |  |  |
| Fechas de monitoria, auditorías externas, internas e informes. |  |  |  |
| Correspondencia con el CNBI y otras entidades regulatorias. |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Observaciones generales y oportunidades de mejora discutidas al cierre de la visita** |
|  |

|  |
| --- |
| **Informe a este Comité:** |
| * Razón del Hallazgo * Acción a implementar para esta ocurrencia y fecha de implementación. * Acción a implementar para evitar la recurrencia y fecha de implementación * Otra información relevante |

|  |
| --- |
| **Comentarios del investigador principal con relación a la visita y a la retroalimentación brindada** |
|  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Inspección Realizada por** | | | |
| **Nombre y Cargo** |  | **Nombre y Cargo** |  |
| **Fecha** |  | **Fecha** |  |
| **Firma** |  | **Firma** |  |
| **Nombre y Cargo** |  | **Nombre y Cargo** |  |
| **Fecha** |  | **Fecha** |  |
| **Firma** |  | **Firma** |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nombre del Investigador Principal** | **Firma** | **Fecha** |
|  |  |  |