

Anexo C-1

Título: Guía de Auditoría de Protocolos Aprobados

Fecha: octubre 2022

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 CBI			
Aspecto Revisado	Si	No	Hallazgo, observación, acción de seguimiento o recomendación del CBI
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 de Bioética.			
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 CBI 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 CBI.			
Fechas de monitoria, auditorías externas, internas e informes.			
Correspondencia con el CBI y otras entidades regulatorias.			

Observaciones generales y oportunidades de mejora discutidas al cierre de la visita

Anexo C-1

Título: Guía de Auditoría de Protocolos Aprobados

Fecha: octubre 2022

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

Anexo C-1

Título: Guía de Auditoría de Protocolos Aprobados

Fecha: octubre 2022

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