

	Documento	<i>Procedimiento Operativo Estándar</i>
Departamento		Comité Bioética de la Investigación Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid – CSS
Código Documento	CHDRAAM - POE - CBI - 010	
Título	Auditoría de protocolos aprobados y evaluación de sitios de investigación.	
<i>Versión: 1.0</i>	<i>Fecha Redacción:</i> 17/Mayo/2019	<i>Fecha de Vigencia:</i> 01/Junio/2019

1. OBJETIVO

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

2. DEFINICIÓN

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

3. ALCANCE

- Presidente del Comité de Bioética de la Investigación del CHDrAAM.
- Miembros del Comité de Bioética de la Investigación del CHDrAAM.
- Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid.
- Comunidad de Investigadores de la República de Panamá

4. RESPONSABILIDAD

- Presidente del CBI-CHDrAAM
- Miembros del CBI-CHDrAAM
- Secretaria Técnica

5. 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 DENADOI como parte del proceso de supervisión nacional de la investigación 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 formulario de sometimiento de protocolos, podrá solicitarse mayor información del sitio y los procesos de ejecución del protocolo

2. Auditoria a los sitios de investigación

- 2.1. El CBI-CHDrAAM visitará los sitios de investigación por lo menos una vez al año, también podrán realizarse visitas adicionales según lo determine el CBI-CHDrAAM.
- 2.2. La Secretaría técnica contacta con el Investigador Principal del sitio que se va avisar por lo menos quince (15) 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. (Si, Aplica).
 - 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 CBI-CHDrAAM.
 - 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 CBI-CHDrAAM considere relevante.

- 2.6. Los miembros del CBI-CHDrAAM 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 la 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 CBI-CHDrAAM y DENADOI.
- 2.9. Se solicitará al investigador principal que responda a los comentarios, hallazgos, recomendaciones, observaciones y requerimientos de mejora. El CBI-CHDrAAM 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 CBI-CHDrAAM dará seguimiento a la recepción de las acciones a implementar por el Sitio de investigación y por el Investigador principal.
- 3.2. El CBI-CHDrAAM 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 CBI-CHDrAAM 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.

6. HISTORIAL DE CAMBIOS POE

Fecha del cambio:	Versión N° / Fecha	Cambios realizados	Justificación

7. DOCUMENTO (S) DE REFERENCIA

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

Preparado por

Nombre y Posición	Firma	Fecha
Secretaria Técnica		

Revisado y Aprobado por

Nombre y Posición	Firma	Fecha
Presidente del CBI-CHDrAAM		