

	Documento	<i>Procedimiento Operativo Estándar</i>
Departamento		Comité Bioética de la Investigación Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid – CSS
Código Documento	CHDRAAM - POE - CBI - 016	
Título	Auditoría de protocolos aprobados y evaluación de sitios de investigación	
<i>Versión: 2.0</i>	<i>Fecha Redacción:</i> 23-marzo-2025	<i>Fecha de Vigencia:</i> 08-abril-2028

1. OBJETIVO
<p>Elaborar el proceso para evaluar el sitio de investigación y el desarrollo de los estudios, y documentar el proceso de auditorías.</p>
2. DEFINICIÓN
<p>1. Sitio de Investigación: El o los lugares donde se realizan las actividades relacionadas con el estudio.</p>
3. ALCANCE
<ul style="list-style-type: none"> • Presidente del Comité de Bioética de la Investigación del CHDr.AAM. • Miembros del Comité de Bioética de la Investigación del CHDr.AAM. • 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 el formulario de sometimiento de protocolos, podrá solicitarse más información del sitio y los procesos de ejecución del protocolo.
2. El Comité podrá realizar auditorías a los sitios/centros de investigación en cualquiera de los siguientes casos:
 - **Aleatorias o sin causa:** se realizan siguiendo la Guía de Desarrollo de Auditoria y serán comunicadas al investigador principal con tiempo para permitir su necesaria y activa presencia junto a su equipo.
 - **Con causa:** originadas en situaciones que a su criterio obliguen a las mismas: toda auditoría con causa se comunica al/el investigador(a) principal, al patrocinador y al CNBI (investigaciones con participantes humanos), junto con las causas que derivaron en la misma. El investigador principal necesariamente debe estar presente y del patrocinador también puede estar presente.
 - **A pedido del Patrocinador o el/la investigador(a):** Son auditorías solicitadas por los patrocinadores o investigador(a) para realizarlas en los centros que desarrollen estudios aprobados por el Comité. Se acuerda la fecha de auditoría con el/la investigador(a) principal para permitir su preparación y activa presencia junto a su equipo.
3. Auditoria a los sitios de investigación
 - 3.1. El CBI-CHDr.AAM visitará los sitios de investigación (aleatorias) por lo menos dos veces al año, también podrán realizarse visitas adicionales según lo determine el CBI-CHDr.AAM.
 - 3.2. 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 de que sea una visita por una causa específica, podrá notificarse con menor anticipación.
 - 3.3. La Secretaría técnica emitirá una carta de notificación y confirmación de la visita al Sitio.
 - 3.4. Se designarán como mínimo tres miembros para realizar la visita.
 - 3.5. Como mínimo, se revisarán los siguientes aspectos. (Si, Aplica).

- 3.5.1. Proceso de obtención de consentimiento informado y asentimiento en caso de menores, el número de sujetos incluidos.
 - 3.5.2. Idoneidad del sitio de investigación con relación a los procedimientos requeridos en los protocolos y la capacidad del sitio para realizarlos.
 - 3.5.3. Adecuado manejo y atención de los sujetos dentro de los términos del protocolo y consideraciones éticas.
 - 3.5.4. Apego al protocolo de investigación, buenas prácticas clínicas y regulaciones locales aplicables.
 - 3.5.5. Apego a los procedimientos operativos del sitio.
 - 3.5.6. Atención, manejo, seguimiento y reporte de efectos y eventos adversos serios como la comunicación al CBI-CHDr.AAM.
 - 3.5.7. Condiciones de resguardo de la documentación del estudio.
 - 3.5.8. Personal calificado y entrenado de acuerdo con sus roles dentro de los estudios.
 - 3.5.9. Otros aspectos que el CBI-CHDr.AAM considere relevante.
- 3.6. 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.
 - 3.7. 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.
 - 3.8. Los revisores presentarán un informe consolidado al CBI-CHDrAAM y DENADOI.
 - 3.9. 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.
4. Seguimiento a la visita al Sitio de Investigación
 - 4.1. El CBI-CHDr.AAM dará seguimiento a la recepción de las acciones a implementar por el Sitio de investigación y por el Investigador principal.
 - 4.2. El CBI-CHDr.AAM podrá suspender de manera temporal o permanente el desarrollo de un estudio clínico si así lo considera.
 - 4.3. El CBI-CHDr.AAM establecerá la fecha de verificación e implementación de las acciones a tomar por el Sitio de investigación.
 - 4.4. 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
08-abril-2025	V1 marzo-2019	Tipos de auditorías a realizar por parte del CBI-CHDRAAM	Actualización de POES

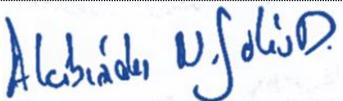
7. DOCUMENTO (S) DE REFERENCIA

- *PT 03 Guía de auditoría de protocolos aprobados y solicitud de acciones de seguimiento por el Investigador principal.*
- *PT 04 Cuestionario de inspección o auditoría a sitio de investigación*
- *PT 05 Informe de inspección a sitio de investigación a la Autoridades.*

Preparado por

Nombre y Posición	Firma	Fecha
Dra. Rita Tello Secretaria Técnica		01-Jun-2019
Dra. Neydi González Secretaria Técnica		08-abril-2025

Revisado y Aprobado por

Nombre y Posición	Firma	Fecha
Dr. Alcibiades Solís Presidente del CBI-CHDr.AAM		01-Jun-2019
Dr. Michael Mariñas Presidente del CBI-CHDr.AAM		08-abril-2025