

Procedimiento operativo

Versión: 2.0

Título: Auditoría de protocolos aprobados y evaluación de sitios de investigación.

PO-004

Septiembre 2024

Objetivo

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

Alcance

Evaluación de sitios de investigación para determinar si cumplen las condiciones necesarias y la forma de conducción de los estudios.

Definiciones

Sitio de Investigación

El o los lugares donde se realizan las actividades relacionadas con el estudio.

Responsabilidades

Presidente del CBI

Designar a tres miembros del CBI que realizarán la revisión del cumplimiento del protocolo o evaluarán el sitio de investigación

Miembros del CBI revisores

Seguir el procedimiento operativo y emitir el informe de la visita.

Secretaría Técnica

Responsable de llevar una lista de rotación de los miembros para las auditorías. Proveer a los miembros del CBI con la documentación adecuada para realizar las auditorías.

Descripción del procedimiento

1. Evaluación de sitios de investigación.

- 1.1. Al recibir la solicitud de aprobación de un estudio 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 lista de verificación, podrá solicitarse mayor información del sitio y los procesos de ejecución del protocolo

2. Auditoría a los sitios de investigación

- 2.1. El CBI visitará los sitios de investigación por lo menos una vez al año, también podrán realizarse visitas adicionales según lo determine el CBI.
- 2.2. La Secretaría técnica contacta con el Investigador Principal del sitio que se va a avisar por lo menos quince días hábiles previos a la visita. En caso de 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.

- 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.
- 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 considere relevante.
- 2.6. *Los miembros del CBI 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 el **PT- 035-A**, 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.*
- 2.9. *Se solicitará al investigador principal que responda a los comentarios, hallazgos, recomendaciones, observaciones y requerimientos de mejora. El CBI tomará las medidas correspondientes respecto a los hallazgos y se les comunicará al Investigador principal en un período no mayor de 15 días hábiles. Se utilizará **PT- 035-B**.*
- 3. Seguimiento a la visita al Sitio de Investigación**
 - 3.1. *El CBI dará seguimiento a la recepción de las acciones a implementar por el Sitio de investigación y por el Investigador principal.*
 - 3.2. *El CBI 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 2.5*
 - 3.3. *El CBI 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.*

Versión: 2.0

Título: Auditoría de protocolos aprobados y evaluación de sitios de investigación.

PO-004

Septiembre 2024

4. Reportes de seguimiento de los protocolos de CBI al CNBI

4.1. El CBI del INMFRE mandará los reportes mensuales y anuales al CNBI utilizando la PT- 027 (A y B correspondientes) Informe Mensual de Actividades al CNBI.