

	<b>FORMATO</b>				
	<b>GUÍA DE AUDITORÍA Y VISITAS DE PROTOCOLOS</b>				
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha de revisión	Estado
	FR-CBI-019	1	14FEB2022	14FEB2024	Publicado

<b>Fecha de la visita</b>		<b>Número de referencia del protocolo</b>	
<b>Investigador principal</b>		<b>Título del protocolo</b>	
<b>Personal del estudio presente en la visita (nombre y rol)</b>		<b>Sitio de investigación</b>	


Informe del CBI-TPC			
Aspecto revisado	Si	No	Hallazgo, observación, acción de seguimiento o recomendación
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 Bioética.			

	<b>FORMATO</b>				
	<b>GUÍA DE AUDITORÍA Y VISITAS DE PROTOCOLOS</b>				
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha de revisión	Estado
	FR-CBI-019	1	14FEB2022	14FEB2024	Publicado

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. Ejemplo: investigador, institución, CRO.			
Declaración financiera (financiamiento disclosure)			
Idoneidad del sitio de investigación con relación a los procedimientos requeridos en el protocolo versus 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.			


	<b>FORMATO</b>				
	<b>GUÍA DE AUDITORÍA Y VISITAS DE PROTOCOLOS</b>				
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha de revisión	Estado
	FR-CBI-019	1	14FEB2022	14FEB2024	Publicado

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 con 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 Comité que aprobó inicialmente el estudio o al CNBI			
Condiciones de resguardo de la documentación del estudio clínico.			
Adecuado manejo y conducción de varios estudios simultáneamente y confidencialidad en el manejo de archivos.			

	<b>FORMATO</b>				
	<b>GUÍA DE AUDITORÍA Y VISITAS DE PROTOCOLOS</b>				
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha de revisión	Estado
	FR-CBI-019	1	14FEB2022	14FEB2024	Publicado


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-TCP.			
Fechas de supervisión, auditorías externas, internas e informes.			
Correspondencia con el CBI-TCP, CNBI u otras entidades regulatorias.			

<b>Observaciones generales y oportunidades de mejora discutidas al cierre de la visita</b>

	<b>FORMATO</b>				
	<b>GUÍA DE AUDITORÍA Y VISITAS DE PROTOCOLOS</b>				
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha de revisión	Estado
	FR-CBI-019	1	14FEB2022	14FEB2024	Publicado

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

Inspección realizada por			
<b>Nombre</b>		<b>Nombre</b>	
<b>Cargo</b>		<b>Cargo</b>	
<b>Firma</b>		<b>Firma</b>	
<b>Nombre completo</b>		<b>Nombre completo</b>	
<b>Cargo</b>		<b>Cargo</b>	
<b>Firma</b>		<b>Firma</b>	

	<b>FORMATO</b>				
	<b>GUÍA DE AUDITORÍA Y VISITAS DE PROTOCOLOS</b>				
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha de revisión	Estado
	FR-CBI-019	1	14FEB2022	14FEB2024	Publicado

Nombre del investigador principal	Firma	Fecha