



POE

VISITA A SITIOS DE INVESTIGACIÓN

Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha de revisión	Estado
PR-CBI-007	2	11/ABR/2022	11/ABR/2024	Publicado

1. PROPÓSITO

Definir las actividades relacionadas con la planeación, ejecución y seguimiento de las visitas a los sitios de investigación de los estudios presentados ante el Comité de Bioética en Investigación de The Panamá Clinic (CBI-TPC).

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todos los miembros del Comité de Bioética en Investigación de The Panamá Clinic, Secretaría Técnica y Administrativa de The Panamá Clinic y todos los Centros de investigación que presenten protocolos de investigación ante el Comité de Bioética en Investigación de The Panamá Clinic (CBI-TPC). Aplica desde el contacto con el Centro de investigación hasta el envío del reporte con el detalle de la visita y el seguimiento de las acciones tomadas por parte de los sitios de investigación.

3. DEFINICIONES

- **Sitios de investigación:** Lugar o lugares físicos en los que se desarrolla cualquier tipo de actividad relacionada con el estudio en cuestión.
- **Miembro del CBI-TPC:** Se refiere a las personas que conforman el Comité de Bioética, a excepción de la Secretaría Técnica y Administrativa.
- **CBI-TPC:** Comité de Bioética en investigación de The Panamá Clinic

4. RESPONSABLES

- Miembros del CBI-TPC.
- Secretaría Técnica y Administrativa del CBI-TPC.

5. DESCRIPCIÓN

5.1. Generalidades

- 5.1.1. Las visitas a los sitios de investigación pueden darse en cualquier momento del ciclo de vida del estudio, como parte del programa de inspecciones programadas



POE

VISITA A SITIOS DE INVESTIGACIÓN

Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha de revisión	Estado
PR-CBI-007	2	11/ABR/2022	11/ABR/2024	Publicado

y acordadas entre las partes o como parte de la investigación de una queja recibida.

- 5.1.2. En caso de que la visita al sitio o sitios de investigación sea por una causa específica o el resultado de una denuncia, ésta podrá notificarse fuera de los tiempos estándares definidos por el CBI-TPC.

5.2. Visita a sitios de investigación dentro y fuera de TPC:

- 5.2.1. La Secretaría Técnica y Administrativa del CBI-TPC debe contactar y enviar notificación, por escrito, de la visita al Investigador principal, Coordinador del estudio y/o Director del sitio de investigación, incluyendo el listado del sitio o sitios de investigación que se van a visitar. Esta notificación se debe realizar al menos 15 días hábiles antes de la visita.
- 5.2.2. La Secretaría Técnica y Administrativa del CBI-TPC debe guardar la notificación de la visita en el expediente específico del estudio.
- 5.2.3. El Presidente del CBI-TPC selecciona a dos (2) de sus miembros para realizar la visita.
- 5.2.4. La Secretaría Técnica y Administrativa del CBI-TPC debe enviar a los miembros del Comité seleccionados para la visita, la información necesaria sobre el estudio, que mínimo debe incluir:
- Objetivo;
 - Alcance;
 - Recomendaciones generales.
- 5.2.5. La Secretaría Técnica y Administrativa del CBI-TPC debe coordinar los detalles logísticos de la visita y las reuniones con el Investigador principal, Coordinador del estudio y/o Director del sitio de investigación.
- 5.2.6. Los Miembros del Comité seleccionados para la visita deben presentarse en el sitio de investigación, solicitar la información relacionada para cumplir el objetivo y ejecutar la visita acorde con el objetivo y las recomendaciones generales de la misma, utilizando la FR-CBI-019 Guía de auditoría y visitas de protocolos.



POE

VISITA A SITIOS DE INVESTIGACIÓN

Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha de revisión	Estado
PR-CBI-007	2	11/ABR/2022	11/ABR/2024	Publicado

5.2.7. En las visitas a los sitios de investigación, el equipo del CBI-TPC debe, como mínimo, revisar y solicitar la documentación y registros correspondientes a los siguientes aspectos relacionados con el estudio:

- Procesos de obtención de consentimiento informado y asentimiento en caso de menores. Además, se seleccionará una muestra acorde al total de los sujetos de estudio y se revisarán dichos documentos.
- La idoneidad del sitio de investigación para cumplir con los requisitos relacionados con el estudio.
- Los procedimientos del adecuado manejo de sujetos de estudios, de tal manera que estos estén dentro de los protocolos, consideraciones éticas y buenas prácticas de investigación.
- El seguimiento al protocolo de investigación aprobado por el CNBI, así como a las buenas prácticas clínicas y regulaciones locales aplicables
- El seguimiento a los procedimientos operativos del sitio o sitios de investigación.
- La atención, gestión, control y seguimiento de los reportes de efectos y eventos adversos serios y su comunicación al CBI-TPC y al CNBI.
- Las condiciones del repositorio de la documentación relacionada con el estudio.
- La calificación y entrenamiento del personal de acuerdo con el protocolo y su participación en el estudio.

5.2.8. Una vez ejecutada la visita, los Miembros del Comité deben cerrar la misma por medio de la entrega formal de la documentación revisada e informar del cierre al Investigador principal, Coordinador del estudio y/o Director del sitio de investigación.

5.2.9. Los Miembros del Comité que participaron en la visita deben realizar un informe consolidado de la visita, incluyendo al menos, los siguientes aspectos:

- Valoración sobre el objetivo;
- Recuento de la información revisada;
- Hallazgos;
- Comentarios, recomendaciones, requerimientos de mejora, aclaraciones y/o dudas de la visita



POE

VISITA A SITIOS DE INVESTIGACIÓN

Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha de revisión	Estado
PR-CBI-007	2	11/ABR/2022	11/ABR/2024	Publicado

- 5.2.10. La Secretaría Técnica y Administrativa del CBI-TPC debe enviar al Investigador principal, Coordinador del estudio y/o Director del sitio de investigación el informe consolidado de la visita.
- 5.2.11. En caso de que la visita genere recomendaciones, requerimientos de mejora, aclaraciones y/o dudas a la información revisada, el Investigador principal contará con 15 días hábiles para responderlos.
- 5.2.12. Los Miembros del Comité deben revisar la respuesta recibida por parte del Investigador, con el fin de garantizar que cumpla con lo solicitado.
- 5.2.13. Cuando los hallazgos obtenidos de la visita al sitio o sitios de investigación lo amerite, el CBI-TPC debe tomar las medidas correspondientes a las situaciones encontradas. En caso de existir hallazgos serios se debe informar inmediatamente al CNBI, con copia al Centro de investigación.
- 5.2.14. La Secretaría Técnica y Administrativa del CBI-TPC debe realizar seguimiento a la respuesta por parte del Investigador, acerca de los comentarios, requerimientos de mejora, aclaraciones o dudas de la visita. La periodicidad de este seguimiento se definirá acorde a los hallazgos y a las directrices del CNBI.
- 5.2.15. La Secretaría Técnica y Administrativa del CBI-TPC debe guardar en el repositorio del estudio el informe de visita, así como todas las comunicaciones relacionadas con la misma.

6. DOCUMENTOS RELACIONADOS

- PR-CBI-003 Presentación y revisión de protocolos de investigación al CBI-TPC
- FR-CBI-019 Guía de auditoría y visitas de protocolos

7. REFERENCIAS REGULATORIAS

- Guías de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH E6-R2).
- Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica de la Organización Mundial de la Salud Ginebra 2000 (TDR/PRD/ETHICS/2000.1).



POE

VISITA A SITIOS DE INVESTIGACIÓN

Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha de revisión	Estado
PR-CBI-007	2	11/ABR/2022	11/ABR/2024	Publicado

REVISIÓN HISTÓRICA

Autor	Descripción	Versión	Fecha
Presidente del CBI-TPC	Nueva versión	1	14/FEB/2022
Presidente del CBI-TPC	Se modifica el 5.2	2	11/ABR/2022

APROBACIÓN DEL DOCUMENTO

	Nombre	Cargo	Firma	Fecha
Autor	Dr. Marcos Young	Presidente del CBI-TPC		11/ABR/2022
Revisado por	Sr. Theodoro Constantinau	Director General de TPC		11 ABRIL '22
Aprobado por	Sr. Theodoro Constantinau	Director General de TPC		11 ABRIL '22