

	Universidad Católica Santa María La Antigua Comité de Bioética en la Investigación CBI-USMA Procedimiento Operativo Estándar		
	Visita a sitios de investigación Código: POE-012	Fecha: 17-noviembre- 2021	
		Versión 1.0	Página 1 de 4

Objetivo

El propósito de este procedimiento operativo estándar es documentar el progreso de visita a sitios de investigación.

Alcance

Investigadores, administración del CBI-USMA y comunidad Universitaria

Definiciones

Se define "Sitio de Investigación" al lugar donde se desarrollan las actividades relacionadas con el estudio.

Responsabilidades

Presidente del CBI-USMA	Designar a tres miembros del CBI-USMA que realizarán la revisión del cumplimiento del protocolo o evaluarán el sitio de investigación
Miembros del CBI-USMA	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-USMA con la documentación adecuada para realizar las auditorías

Descripción del procedimiento

El CBI-USMA tiene la potestad de hacer inspecciones y auditoría a los estudios aprobados, para constatar si los mismos se ejecutan con apego a lo documentado por escrito. Para la visita a los sitios se seguirá el siguiente procedimiento:

	Universidad Católica Santa María La Antigua Comité de Bioética en la Investigación CBI-USMA Procedimiento Operativo Estándar		
	Visita a sitios de investigación Código: POE-012	Fecha: 17-noviembre- 2021	
		Versión 1.0	Página 2 de 4

1. La Presidencia notificará por escrito al Investigador Responsable con un preaviso mínimo de quince (15) días hábiles, la o las fechas de la inspección/auditoría y el área que se evaluará durante la inspección/auditoría. En caso que la visita sea por una causa específica, podrá notificarse con menor anticipación.
2. La Secretaría Técnica emitirá una carta de notificación y confirmación de la visita al Sitio.
3. Se designarán 2 (dos) miembros del comité para la realización de las auditorías de cada protocolo de investigación.
4. Los miembros del CBI-USMA 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.
5. Los miembros del CBI-USMA evaluarán, en base a una lista de verificación previamente elaborada, el cumplimiento de las normas que rigen el área a inspeccionar/auditar.
6. Como mínimo, se revisarán los siguientes aspectos:
 - ✓ Proceso de obtención de consentimiento informado, y asentimiento en caso de menores, el número de sujetos incluidos.
 - ✓ Idoneidad del sitio de investigación con relación a los procedimientos requeridos en los protocolos y la capacidad del sitio para realizarlos.
 - ✓ Adecuado manejo y atención de los sujetos dentro de los términos del protocolo y consideraciones éticas.
 - ✓ Apego al protocolo de investigación, buenas prácticas clínicas y regulaciones locales aplicables.
 - ✓ Apego a los procedimientos operativos del sitio
 - ✓ Atención, manejo, seguimiento y reporte de afectos adversos y eventos adversos serios y su comunicación al CBI-USMA.
 - ✓ Condiciones de resguardo de la documentación del estudio.
 - ✓ Personal calificado y entrenado de acuerdo a sus roles dentro de los estudios.
 - ✓ Otros aspectos que el CBI-USMA considere relevante.

 CBI- usma Comité de Bioética en la Investigación	Universidad Católica Santa María La Antigua Comité de Bioética en la Investigación CBI-USMA Procedimiento Operativo Estándar		
	Visita a sitios de investigación Código: POE-012	Fecha: 17-noviembre- 2021	
		Versión 1.0	Página 3 de 4

Para cada uno de los ítems solicitarán y revisarán la documentación y registros correspondientes.

Completada la inspección/auditoría, los miembros comisionados por el Comité para tal actividad, rendirán un informe escrito al Comité con los hallazgos, positivos y/o negativos, y las recomendaciones dirigidas al investigador responsable.

El CBI-USMA tomará las medidas correspondientes respecto a los hallazgos, las cuales se comunicarán al Investigador Principal en un período no mayor de 15 días hábiles. En la comunicación se solicitará al investigador principal que responda a los comentarios, hallazgos, recomendaciones, observaciones y requerimientos de mejora. Y se le informará del tiempo de que dispone el Investigador Responsable para el cumplimiento de las recomendaciones, antes de una nueva inspección/auditoría de seguimiento. De existir hallazgos serios, se informará al CNBI de los mismos.

Documentación relacionada

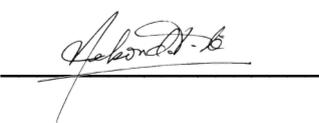
PT-0012 Guía de auditoría a protocolos aprobados

Historia de cambios

Fecha del cambio:	Versión revisada / Fecha	Cambio	Justificación
N/A	N/A	N/A	N/A

	Universidad Católica Santa María La Antigua Comité de Bioética en la Investigación CBI-USMA Procedimiento Operativo Estándar		
	Visita a sitios de investigación Código: POE-012	Fecha: 17-noviembre- 2021	
		Versión 1.0	Página 4 de 4

Preparado por		
Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Mgrter. Milagros Vargas Ruíz Secretaría Técnica		17/11/2021

Revisado y Aprobado por		
Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Prof. Nelson Da Fonte Presidente del CBI-USMA		17/11/2021