

	Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla			
	Título: Visitas de auditorías y seguimiento de estudios, sitios o centros de investigación			
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha proyectada de revisión
	CBIHP-POE.18	2.0	31-octubre-2023	31-October-2026

1. Objetivo

Explicar el proceso de auditoría y seguimientos de estudios que realice el CBI de Hospital Paitilla a los sitios y centros de investigación donde se realicen estudios que hayan sido aprobados por este comité.

2. Alcance

Aplica miembros del CBI-Hospital Paitilla, sitios/ centros de investigación, investigadores, equipo de investigación, y participantes de los estudios.

3. Referencias normativas

- Ley No 84 de 2019 de Panamá
- Normas de Buenas Prácticas Clínicas
- Procedimientos operativos estandarizados del CNBI
- Reglamento del CBI-Hospital Paitilla

4. Abreviaturas - Definiciones

CBI	Comité de Bioética de Investigación
CNBI	Comité Nacional de Bioética de Investigación
POE	Procedimiento Operativo Estandarizado
IP	Investigador principal

Sitio o Centro de Investigación El o los lugares donde se realizan las actividades relacionadas con el estudio de investigación aprobado.

5. Responsabilidades

Presidente. Designa a tres miembros del CNBI que realizarán la revisión del cumplimiento del protocolo o evaluarán el sitio de investigación a través de una auditoría.

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

Secretaría Técnica. Llevar una lista de rotación de los miembros para las auditorías y proveerlos con la documentación adecuada para realizar las auditorías.

6. Descripción del procedimiento

Visitas a sitios o centros de investigación

El CBI de Hospital Paitilla realizará visitas a las dependencias en las que se llevará a cabo el estudio de investigación cuando lo considere oportuno. Estas visitas tendrán la finalidad de corroborar si el IP cuenta con el personal, los equipos, y los mecanismos necesarios para el adecuado control y calidad de los procesos y/o de las actividades clínicas, del personal y de los participantes del estudio o por cualquier otra actividad que considere necesario.

Motivos para realizar auditoría

- **Aleatorias:** Son auditorías realizadas sin una causa específica haciendo una selección aleatoria entre centros y sitios donde se realizan estudios aprobados por el CBI de Hospital Paitilla.

	Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla			
	Título: Visitas de auditorías y seguimiento de estudios, sitios o centros de investigación			
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha proyectada de revisión
	CBIHP-POE.18	2.0	31-octubre-2023	31-October-2026

- **Con causa o motivo:** originadas por situaciones que al criterio del comité, obliguen a la misma.

Objetivos generales de una auditoría

- Confirmar el cumplimiento y apego a las regulaciones.
- Verificar que el estudio se esté conduciendo en estricto apego al protocolo aprobado por el CBI de Hospital Paitilla y a los procedimientos operativos pertinentes.
- Revisar la calidad de los datos del estudio y su validez.
- Valorar la conducta ética del IP y su equipo, incluyendo la protección de los participantes.

Notificación de la auditoría

Luego de que el comité haya decidido realizar la visita de auditoría a un sitio o centros de investigación, la secretaria técnica emitirá la carta de notificación dirigida al IP del estudio vía correo electrónico. Esta notificación de visita se hace con mínimo siete (7) días calendario antes de la auditoría para que el IP y personal de su equipo tengan disponibilidad y, puedan organizar la documentación y tiempo para la visita.

En caso de que IP no tenga disponibilidad deberá notificarlo inmediatamente a través de una nota dirigida a la Presidencia del comité y dando su justificación. El Comité podrá posponer la fecha según disponibilidad de ambas partes, o sugerirá la participación del alguno de los subinvestigadores en remplazo del IP en la auditoría.

Selección de miembros del CBI del hospital Paitilla para realizar la auditoría

En reunión del comité, donde se decida realizar una auditoría a un estudio o sitio/centro de investigación, se seleccionarán tres (3) miembros para acudir a la visita. Estos miembros no deberán tener conflicto de intereses con el estudio, patrocinador, sitio/centro, investigadores o equipo de investigación.

La secretaria técnica deberá llevar un registro de los miembros seleccionados y los que participan en una visita de auditoría para control interno y para los informes necesarios.

Además, deberá enviar a cada miembro que participará en la visita de auditoría, toda la documentación del estudio y las últimas versiones de los documentos aprobados como mínimo siete (7) días calendario antes de la auditoría como apoyo para su evaluación.

En caso de que a último momento alguno de los tres (3) miembros no pueda asistir, la visita se podrá realizar con mínimo 2 miembros. De no ser posible, se reprogramará para dentro de los 15 días calendarios siguientes.

Proceso de visita de auditoría y seguimiento

Los miembros del CBI del Hospital Paitilla que acuden a la visita de auditoría deben llegar al sitio o centro de investigación en la hora y fecha programada. Una vez en el sitio, cada uno de los miembros del comité se presenta ante el IP y su equipo y, realiza una conversación inicial donde les explican el propósito de la visita del comité y la manera como se desarrollará la visita de auditoría.

Los miembros del Comité podrán solicitar una visita a toda el área del sitio o centros para su evaluación completa antes de revisar el estudio específico de la auditoría o, solo solicitarán ir al área

	Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla			
	Título: Visitas de auditorías y seguimiento de estudios, sitios o centros de investigación			
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha proyectada de revisión
	CBIHP-POE.18	2.0	31-octubre-2023	31-October-2026

donde podrán revisar y auditar el estudio específico por el que acudieron. Se podrá usar la plantilla PT.018: Guía de auditoría de protocolos aprobados.

Puntos a considerar en las visitas de auditorías:

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 efectos adversos y eventos adversos serios y su comunicación al CNBI.
- 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 CNBI considere relevante.

Se procede al inicio formal de la auditoría. En este momento, los miembros le pedirán al IP y al personal del equipo que se retiren mientras ello evalúan e intercambian opiniones. Al terminar el proceso, los miembros auditores llamarán nuevamente al IP y personal del equipo de investigación para hacerles las preguntas y comentarios sobre los hallazgos principales encontrados.

La duración de la auditoría, dependiendo de la complejidad, no deberá pasar de más de dos (2) días seguidos a menos que haya una justificación previa aprobación por el Comité

Los resultados de la auditoría serán presentados por los miembros auditores al pleno en próxima reunión del comité donde luego de las deliberaciones relacionadas al tema, se emitirá un informe por la secretaría técnica. Este informe deben enviarlo al IP en un periodo no mayor a cinco (5) días calendario luego de la reunión del comité. El IP deberá contestar el informe de auditoría con las acciones a tomar según los hallazgos encontrados en un periodo no mayor a quince (15) días calendario desde que el CBI de Hospital Paitilla se lo envía.

De acuerdo con los resultados de la auditoría o en caso de que el comité lo considere necesario, el CBI de Hospital Paitilla podrá realizar auditorías de seguimiento.

	Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla			
	Título: Visitas de auditorías y seguimiento de estudios, sitios o centros de investigación			
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha proyectada de revisión
	CBIHP-POE.18	2.0	31-octubre-2023	31-October-2026

Resultados de las auditorías.

- **Observaciones menores:** desviaciones de procedimientos, reglamentaciones que no afecten adversamente a los participantes pero que deben resolverse apropiadamente.
 - **Acciones del CBI:** emisión de informe y recomendaciones. No requiere seguimiento de auditoría.
- **Observaciones importantes:** la calidad e integridad de los datos o, los derechos y seguridad de los participantes puede verse afectada adversamente si las prácticas observadas persisten.
 - **Acciones del CBI:** emisión de informe y recomendaciones. La programación de auditoría de seguimiento queda sujeta a la deliberación del pleno del CBI del Hospital Paitilla
- **Observaciones críticas:** la calidad/integridad de los datos o, los derechos y seguridad de los participantes se encuentra seriamente afectada.
 - **Acciones del CBI:** emisión de informe y recomendaciones. De acuerdo con los hallazgos puede emitirse una suspensión temporal o permanente de la aprobación del estudio. En caso de suspensión temporal, se programará una auditoría de seguimiento en un máximo de tres (3) meses. La reanudación del estudio se realizará de acuerdo con la resolución de los hallazgos previo y/o nuevos hallazgos.

En los casos que se emita una suspensión temporal o permanente del estudio, esto no debe afectar la seguridad de los participantes, por lo tanto el IP debe mantener el seguimiento del participante que ya están incluidos en el estudio durante el periodo correspondiente, según el estudio aprobado y lo decidido por el CBI de Hospital Paitilla.

Se emitirá un informe de la visita de auditoria al CNBI y de los resultados de esta, así como de cualquier visita de seguimiento.

7. Anexos

- PL.018: Guía de auditoría de protocolos aprobados.

8. Aprobación de la Versión actual

Versión 2.0		
Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Lic. Miguel Garibaldo	Lic. Miguel Garibaldo	Dr. Walter Valverde
CBI-Hospital Paitilla - ST	CBI-Hospital Paitilla - ST	Presidente del CBI
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla			
	Título: Visitas de auditorías y seguimiento de estudios, sitios o centros de investigación			
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha proyectada de revisión
	CBIHP-POE.18	2.0	31-octubre-2023	31-October-2026

9. Revisión histórica de cambios aprobados hasta la fecha.

Versión	1.0	2.0		
Fecha	09 Diciembre 2022	31-October 2023		
Aprobado/Revisado <i>Presidente</i>	Dr. Walter Valverde	Dr. Walter Valverde		