

 PROCEDIMIENTO PARA INSPECCIONES AL SITIO DE INVESTIGACIÓN/ INVESTIGADORES	Versión			
	Sesión 33-2024			

Lista de verificación para Inspecciones de un estudio biomédico

I. Cumplimiento proceso regulatorio con CEC y CONIS	SI	NO	NA	Observación
El investigador cuenta con la carta de aprobación del protocolo por parte del CEC. (Verificar fecha de aprobación previa al inicio del estudio)				
El investigador cuenta con confirmación del CEC del registro del estudio				
El investigador comunicó al CEC el inicio del estudio (verificar fecha)				
Todas las enmiendas al protocolo han sido aprobadas por el CEC antes de su implementación (revisar fechas de cartas de aprobación por parte del CEC)				
Todas las versiones del Consentimiento han sido aprobadas por el CEC				
Todas las versiones de Consentimiento fueron implementadas posterior a su aprobación por el CEC				
Todos los consentimientos informados están sellados por el CEC en la misma fecha de aprobación (verificar todas las versiones y tipo de consentimientos)				
Todos los materiales entregados a los participantes han sido previamente autorizados por el CEC aprobados en una carta y/o con sello aprobación (cuestionarios, diarios, artículos, instructivos, etc.)				
Registro de responsabilidades y firmas actualizado: Exista un registro de roles y responsabilidades del equipo de investigación y que han sido delegados por el investigador principal				

Quien realiza cada procedimiento está debidamente delegado por el IP y autorizado por el CEC (ej. revisar las firmas de quien realiza los procedimientos)				
Existe una carpeta actualizada con los atestados de todos los miembros del equipo investigador autorizados por el CEC				
Se cuentan con los permisos de funcionamiento al día: consultorio, farmacia, laboratorio clínico, hospitalización, etc.				
Todas las versiones del manual del investigador o ficha técnica del producto de investigación están debidamente archivada y revisadas por el investigador				
Todos los documentos del estudio se encuentran resguardados con acceso restringido: ejemplo bajo llave o con clave de ingreso, solo para los miembros del equipo investigador.				
El investigador ha reportado oportunamente las desviaciones de protocolo al CEC				
El investigador ha enviado al CEC reportes trimestrales del avance de su investigación				
Solo cuando el estudio ha finalizado: El investigador entregó el informe final de resultados al CEC				
Solo cuando el estudio ha finalizado: El investigador informó al CEC sobre la publicación o difusión publica de los resultados de su investigación. (verificar medios)				
II. Manejo del documento fuente	SI	NO	NA	Observación
El investigador cuenta con documento fuente que sigue las buenas prácticas clínicas y los principios de ALCOA: - Firmado y fechado por el investigador o delegado que realiza la anotación - Cambios trazables y visibles - Los registros son contemporáneos - Los registros son legibles - Los registros son los originales - Los están completos de acuerdo con lo que solicita el protocolo				
Se encuentran disponibles todos los documentos fuente: exámenes de laboratorio firmados, imágenes,				

reportes de imágenes o exámenes firmados, resultados de pruebas indicadas en el protocolo, cuestionarios contestados por el participante				
Se encuentran disponibles los originales de consentimientos informados firmados por investigador y participante				
Se encuentran notas del investigador en los expedientes sobre el proceso de consentimiento informado				
Los documentos fuente están disponibles para su verificación.				
El registro de los datos se da en un formato físico o digital de manera que los cambios sean trazables y verificables. (Los datos deben ser veraces y asegurarse su confiabilidad a lo largo del estudio y del tiempo una vez finalizado el estudio)				
Se realizan únicamente los procedimientos descritos en el protocolo aprobado por el CEC (Verificar lo descrito en protocolo contra lo registrado en los expedientes o documentos de registro de datos).				
III. Sobre los participantes en la investigación	SI	NO	NA	Observación
Hay un resguardo de la identidad de los participantes en la investigación. (verificar nivel de vulnerabilidad de la información: uso de correos electrónicos no institucionales, compartida de información con externos, etc).				
El participante es informado de sus deberes y derechos durante la investigación				
El participante recibe la información de contacto del equipo investigador y del CEC que supervisa el estudio				
Está documentada debidamente la entrega de viáticos a los participantes del estudio.				
Una vez que finaliza la participación del sujeto en el estudio, el investigador se lo informa y le entrega algún resultado de la investigación. (verificar notas de cierre en los expedientes)				

IV. Sobre el proceso de consentimiento informado	SI	NO	NA	Observación
El proceso de Consentimiento se lleva a cabo en el lugar estipulado para este fin y cumple con los requerimientos mínimos establecidos (verificar procedimiento del centro de investigación)				
Se entrega copia firmada del C.I. al participante junto con copia de póliza				
Se comprueba la identidad del participante (ej. Copia de la cédula de identidad)				
Se utiliza testigo imparcial durante el proceso de firma del consentimiento				
Se comprueba la identidad del testigo (ej. Copia de la cédula de identidad)				
Se utilizan los medios apropiados para presentar el CI a personas con discapacidad: auditiva, visual, etc.				
El asentimiento informado ha sido firmado por el representante legal del menor (verificar documentación confirmatoria)				
V. Sobre el manejo de las muestras biológicas	SI	NO	NA	Observación
Las muestras biológicas que se obtienen durante el estudio están debidamente detalladas en el consentimiento informado				
Existe un acuerdo de transferencia de muestras biológicas firmado cuando las muestras son enviadas fuera del país.				
Se declara dentro del consentimiento informado el laboratorio responsable de la toma, procesamiento y almacenamiento de las muestras biológicas				
El estudio cuenta con un biobanco para el almacenamiento de las muestras del estudio debidamente registrado ante el CONIS				

Se cuentan con los debidos permisos de regencia de laboratorio clínico o de patología				
Se lleva un adecuado registro de las muestras enviadas a laboratorios fuera del centro de investigación				
VI. Sobre el manejo del producto de investigación	SI	NO	NA	Observación
El producto de investigación se encuentra resguardado en un lugar con las condiciones controladas de temperatura según corresponda a cada producto				
El investigador o su delegado cuenta con un adecuado control de fecha de vencimiento del producto de investigación				
Para los estudios cegados, el investigador conoce el procedimiento para la apertura del ciego de emergencia				
El producto de investigación cuenta con un etiquetado que cumple con los requerimientos reglamentarios de CR.				
El investigador o su delegado cuenta con un inventario del producto de investigación que incluye el despacho a los participantes del estudio				
El producto de investigación está debidamente identificado y separado de otros productos que no corresponden a la investigación.				
Hay un control adecuado de los registros de destrucción de los productos de investigación no utilizados, devueltos o expirados.				
Hay un registro de asignación del producto con identificación de lote, tipo de producto, vencimiento, cantidad entregada; por cada participante				
VII. Sobre el manejo de eventos adversos	SI	NO	NA	Observación

El investigador ha reportado al CEC en 24 horas los eventos adversos serios				
El investigador ha reportado al CEC los eventos no serios relacionados y los eventos no serios no relacionados				
En el caso de estudios multicéntricos: El investigador ha recibido los eventos adversos inesperados (SUSARs) y los ha reportado al CEC de manera oportuna (mensualmente)				
El investigador ha descrito en el documento fuente el manejo y seguimiento a cada uno de los eventos adversos de los participantes del estudio				
El investigador conoce el procedimiento de activación de la póliza en caso de que se requiera hacerse efectiva para el manejo de una situación con un participante.				
Se encuentra la póliza vigente				
VIII. Sobre el patrocinador del estudio	SI	NO	NA	Observación
Existe un contrato para el desarrollo del estudio firmado por el patrocinador y el investigador. En caso de patrocinadores como instituciones educativas, centros de salud, ONGs u otros debe existir de igual forma un documento de aval o de entendimiento para conducir el estudio en la institución.				
El patrocinador tiene una comunicación adecuada y oportuna con el investigador sobre los avances del estudio, información de seguridad del producto en investigación, suspensión anticipada, etc.				
El patrocinador del estudio realiza actividades de supervisión de la conducción del estudio mediante monitoreo clínico u otra forma. (verificar reportes de monitoreo del patrocinador) En caso de patrocinadores como instituciones educativas, centros de salud, ONGs u otros debe existir de igual forma un vínculo de responsabilidad de quien asume el rol de patrocinador, quien financia el estudio o da cabida dentro de su institución al estudio.				

