



Documento	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Institución	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud	
Departamento	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas	Identificación del Documento	ICGES/CBI-POE/SV/003	

Título del Documento	Visitas de Auditoría				
Versión	003	Fecha de elaboración	07 de octubre de 2022	Fecha de entrada en vigencia	14-Oct-22

PROCESO DE APROBACIÓN

Dra. María Eugenia Barnett de Antinori		07 de octubre de 2022	Presidenta del CBI-ICGES
Elaborado por	Firma	Fecha	Posición

Dra. María Eugenia Barnett de Antinori		07 de octubre de 2022	Presidenta del CBI-ICGES
Aprobado por Jefe de Departamento	Firma	Fecha	Posición

Dr. Juan M. Pascale		14/10/2022	Director General
Aprobación Final Dirección General	Firma	Fecha	Posición

Documento	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Institución	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
Departamento	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas	Identificación del Documento	ICGES/CBI-POE/SV/003

1. Propósito

El propósito de este procedimiento operativo estándar es documentar el proceso de auditorías realizadas por el CBI-ICGES a los sitios/centros de investigación.

2. Alcance:

- Miembros del Comité de Bioética de la Investigación del ICGES.
- Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud.
- Comunidad de Investigadores de la República de Panamá.

3. Dirigido a:

- Todos los miembros del Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Gorgas de Estudios de la Salud. (ICGES)
- Personal administrativo del Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Gorgas de Estudios de la Salud. (ICGES)
- Personal que realice Investigación dentro del Instituto Gorgas de Estudios de la Salud. (ICGES)
- Miembros de la comunidad de Investigadores de la República de Panamá.

4. POEs relacionados:

- ICGES/CBI-POE/EV/006: Decisión del CBI-ICGES al evaluar un protocolo y su comunicación al investigador.
- ICGES/CBI-POE/SV/001: Seguimiento de los protocolos aprobados por el CBI-ICGES (Reportes Semestrales y Anuales, de Desviaciones y Violaciones de Protocolo, Reportes de Seguridad)

5. Procedimiento:

El seguimiento del progreso de todos los estudios a los que se respondió con una decisión positiva, se realizará desde el momento en que se aprueba, hasta la terminación de la investigación, en especial de aquellos que considere sensitivos, y así proteger los derechos de la población sujeta a estudios. Las líneas de comunicación en curso entre el CBI-ICGES y el IP deben estar claramente especificadas.

Documento	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Institución	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud	
Departamento	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas	Identificación del Documento	ICGES/CBI-POE/SV/003	

5.1 VISITAS: En ejecución de sus funciones, el CBI-ICGES podrá realizar visitas a las dependencias en las que se llevará a cabo el ensayo para comprobar si el IP cuenta con el personal, los equipos y medios necesarios para el adecuado control del proceso o fase clínica y de los sujetos del mismo y cualesquiera otros actos que considere necesarios.

5.2. CAUSAS PARA REALIZAR AUDITORÍA: El CBI-ICGES realizará auditorías a los sitios/centros de investigación en cualquiera de los casos a continuación, siguiendo los propios procedimientos internos de auditoría:

- **Aleatorias o sin causa:** La selección aleatoria de centros a auditar y las actividades de auditoría se realizan siguiendo la **GUIA DE DESARROLLO DE AUDITORIA (PT-SV-003-001)** y son comunicadas al investigador principal con tiempo para permitir su necesaria y activa presencia junto a su equipo.
- **Con causa a centros determinados,** originadas en situaciones que, a su criterio obliguen a las mismas. Toda auditoría con causa, se comunica al investigador principal, al patrocinador y al CNBI, junto a las causas que derivaron en la misma. El investigador principal, necesariamente debe estar presente y de parte del patrocinador también pueden estar presentes.
- **A pedido del Patrocinador:** Son auditorías solicitadas por los patrocinadores, para realizarlas en los centros que desarrollen estudios aprobados por el CBI-ICGES. Se comunica con tiempo, al investigador principal para permitir su preparación y activa presencia junto a su equipo. Al patrocinador se informa la fecha propuesta.

5.3. OBJETIVOS GENERALES DE UNA AUDITORÍA

- Confirmar el apego a las regulaciones.
- Confirmar que el estudio se esté conduciendo en estricto apego al protocolo.
- Confirmar que los datos del estudio sean válidos.

5.4. NOTIFICACIÓN DE AUDITORÍA.

- Las notificaciones referidas a las auditorías de cualquiera de las tres situaciones, se hacen vía correo electrónico y/o carta física, utilizando la dirección de correo

Documento	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Institución	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud	
Departamento	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas		Identificación del Documento	ICGES/CBI-POE/SV/003

que aparece en la declaración jurada del investigador principal y con copia al patrocinador.

- Se anuncian al investigador principal con antelación, de modo que haya seguridad, al momento de hacer la auditoría que habrá disponibilidad de la documentación, del investigador principal y de quien éste crea necesario, siempre y cuando sea parte del equipo de investigación. En caso de que el investigador principal no esté disponible, deberá enviar una nota oficial al CBI-ICGES informando la razón y proponiendo nueva fecha para auditoría, no mayor de un (1) mes de la fecha inicial. Se consultas quejas o denuncias pueden ser recibidas por los siguientes medios:

5.5 SELECCIÓN DE LOS MIEMBROS DEL CBI-ICGES PARA REALIZAR LA AUDITORÍA.

- En reunión previa a la visita se seleccionará a tres (3) miembros del CBI-ICGES para acudir a la visita de auditoría.
- Los miembros seleccionados no deberán presentar ningún conflicto de interés con el sitio o el grupo de investigadores del estudio. De ser seleccionado y presentar conflicto de interés, el miembro del CBI-ICGES deberá notificar al Pleno inmediatamente.
- Los miembros seleccionados para la visita, deberán recibir la documentación del estudio, al menos cinco (5) días antes de la misma, incluyendo copia de la lista de verificación adjunta a este POE.
- En caso de presentar alguna dificultad para asistir al momento de la visita, se podrá realizar la misma con un mínimo de dos (2) miembros. En caso de no poder acudir a la visita dos (2) de los tres (3) miembros seleccionados, la visita deberá reprogramarse en un tiempo no mayor a un (1) mes.

5.6 Documentación para la Auditoría

El patrocinador debe enviar al CBI-ICGES el protocolo vigente en formato electrónico y en español, con el que se confecciona la documentación pertinente para la auditoría. Esto en caso de que no se cuente con esta información en el CBI-ICGES-

Documento	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Institución	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
Departamento	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas	Identificación del Documento	ICGES/CBI-POE/SV/003

5.7 Proceso de Auditoría

. Durante la auditoría estarán presentes y participarán el investigador principal y el personal del equipo que peste considere junto al equipo de auditores del CBI-ICGES o personal que específicamente sea solicitado por el CBI-ICGES. De forma general, la visita se desarrolla de la siguiente forma:

- Llegada a las instalaciones del centro de investigación o sitio de investigación.
- Conversación inicial con el investigador principal sobre el propósito de la visita y desarrollo de la misma.
- Se procede al inicio formal de la visita de auditoría, siguiendo el formato de lista de verificación incluido en este POE.
- La duración de la visita, dependiendo de la complejidad del estudio no deberá pasar más allá de 3 días. En caso de ser necesario más tiempo, deberá emitirse una nota con la justificación respectiva.
- Al finalizar la visita de auditoría, se realizará una reunión con el Investigador Principal, informando de forma general los hallazgos de la misma.
- Se emitirá informe de la visita en un lapso no mayor de 8 (ocho) días hábiles, el cual será enviado por correo electrónico y en forma física al IP.
- El IP deberá contestar el informe con las acciones a tomar ante los hallazgos, en un período no mayor de quince (15) días.
- De acuerdo a los resultados de la auditoría, el CBI-ICGES podrá decidir la realización de una auditoría de seguimiento en 3, 6 o 12 meses, o no realizar una nueva auditoría.

5.8 RESULTADOS DE LA VISITA DE AUDITORÍA:

Observaciones Menores: Desviaciones de procedimiento, reglamentaciones que no afectan adversamente a los sujetos, pero que deben resolverse apropiadamente.

- **Acciones por el CBI-ICGES:** Emisión de informe y recomendaciones. No requiere seguimiento con nueva auditoría.

Observaciones Importantes: la calidad/integridad de los datos o derechos y seguridad de los sujetos puede verse afectada adversamente si las prácticas observadas persisten.

Documento	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Institución	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
Departamento	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas	Identificación del Documento	ICGES/CBI-POE/SV/003

- **Acciones por el CBI-ICGES:** Emisión de informe y recomendaciones. La programación de una nueva auditoría de seguimiento queda sujeto a la deliberación del pleno del CBI-ICGES.

Observaciones Críticas: la calidad/integridad de los datos o derechos y seguridad de los sujetos, se encuentra seriamente afectadas.

- **Acciones por el CBI-ICGES:** Emisión de informe y recomendaciones. De acuerdo a los hallazgos puede emitirse una suspensión temporal o permanente de la aprobación del estudio. En caso de que la suspensión sea temporal, se requerirá una auditoría de seguimiento programada en un período no mayor de 3 meses. La reanudación del estudio se hará de acuerdo a la resolución de los hallazgos.

5.9 INFORME AL CNBI

Se emitirá un informe al CNBI, relacionado con las auditorías llevadas a cabo por el CBI-ICGES y los resultados en forma general de éstas.

6. Abreviaturas

CBI	Comité de Bioética de la Investigación
CNBI	Comité Nacional de Bioética de la Investigación
ICGES	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
IP	Investigador Principal
POE	Procedimiento Operativo Estándar
SV	Seguimiento y Vigilancia

7. Historial del POE

Versión Original	24 de noviembre de 2014
Versión 01	17 nov. 2016
Versión 02	28 de enero de 2019
VERSIÓN 03	07 de octubre de 2022