



Macroproceso	Inspección, Vigilancia, y Control Sanitario
Proceso	Inspección
Subproceso	Gestión de Buenas Prácticas

GUÍA DE INSPECCIONES PARA LA EVALUACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS

1. OBJETIVO

Proporcionar información clara y oportuna a los regulados y equipo inspector sobre las directrices a seguir en las inspecciones de Buenas Prácticas Clínicas en centros de investigación, patrocinador, comité de ética y otras partes involucradas en los ensayos clínicos.

2. REFERENCIA NORMATIVA

- El Salvador (2012), Ley de Medicamentos.
- El Salvador (2012), Reglamento General de la Ley de Medicamentos.
- El Salvador, (2025). Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria.
- El Salvador (2012) Reglamento General de la Ley de Medicamentos.
- DNM, (2022). RTS 11.02.01:2022 Productos farmacéuticos, medicamentos de uso humano, bioequivalencia y biodisponibilidad.
- RTS 11.03.02:21 Dispositivos Médicos. Requisitos para la Regulación Sanitaria de Dispositivos Médicos.
- SRS (2025), Guía para la Apertura de Establecimientos Farmacéuticos y Afines.
- (ICH), (2025) ICH HARMONISED GUIDELINE, GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6 (R3).
- EMEA, (2007). Procedure for Conducting GCP Inspections Requested by The EMEA.
- EMA, (2022). ANNEX I: TO PROCEDURE FOR CONDUCTING GCP INSPECTIONS REQUESTED BY THE CHMP: INVESTIGATOR SITE.
- DNM, (2022). RTS 11.03.02:21 Dispositivos Médicos. Requisitos para la Regulación Sanitaria de Dispositivos Médicos.
- ISO (2020), ISO 14155 tercera edición. Clinical Investigation of Medical devices for human subjects- Good Clinical Practice.
- OMS (2021), Series de Informes Técnicos 1033, Informe 55, Anexo 4 Guía de Integridad de Datos.
- ISO (2019), ISO 14971 tercera edición. Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD) — Aplicación de la gestión del riesgo a los MD.
- IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2018 Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices.
- IMDRF MDCE WG/N55 FINAL:2019 Clinical Evidence - Key Definitions and Concepts.
- IMDRF MDCE WG/N56FINAL:2019 Clinical Evaluation.
- IMDRF MDCE WG/N57FINAL:2019 Clinical Investigation.
- AVAREF: African Vaccine Regulatory Forum. <https://www.afro.who.int/health-topics/immunization/avaref/guidelines>.
- (WHO, 2002) Surveying and evaluating ethical review practices: a complementary guideline to the operational guidelines for ethics committees that review biomedical research.
- (WHO, 2005) Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP). Guidance for implementation.

3. INFORMACIÓN GENERAL

La Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS) conforme a lo establecido en los artículos 1, 3, 4 número 15, 5, 6 y 25 e., de la Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria mediante la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, verifica el cumplimiento en los establecimientos públicos y privados que realizan actividades y forman parte de ensayos clínicos, entre ellos: centros de investigación y partes involucradas patrocinador, Organizaciones de Investigación por Contrato (CRO por sus siglas en inglés), Organización de gestión del sitio (SMO por sus siglas en inglés), comité de ética independiente (CEI), laboratorios clínicos entre otros. Las partes interesadas pueden solicitar las inspecciones, conforme al instructivo para solicitar inspección de buenas prácticas; sin embargo, como parte de vigilancia, se realizarán inspecciones de rutina de manera periódica o inspecciones especiales, con el fin de comprobar que se cumplen con estos requerimientos y condiciones autorizadas. El uso de la presente guía estará, por lo general, orientada a la verificación de Buenas Prácticas Clínicas, respecto a la ejecución de un ensayo clínico determinado; no obstante, podrá ser utilizada parcial o total en conjunto con otras guías de verificación aplicables por la SRS.



Guía de Inspecciones para la Evaluación de Buenas Prácticas Clínicas

Macroproceso	Inspección, Vigilancia, y Control Sanitario
Proceso	Inspección
Subproceso	Gestión de Buenas Prácticas

Los requisitos contemplados en esta guía evalúan el grado de conformidad según lo establecido en Guía de Buenas Prácticas Clínicas E6 R3 e ISO 14155 tercera edición. Clinical Investigation of Medical devices for human subjects - Good Clinical Practice. Además, para su elaboración se consideraron documentos normativos de países con autoridades reguladoras de alta vigilancia, las cuales se detallan en la sección 2. Referencia normativa, de la presente guía.

Es importante aclarar que, si bien la redacción de los requerimientos se encuentran en presente, su evaluación y aplicación dependerá del estado en que se encuentre el desarrollo del ensayo clínico (antes, durante y después). En ese mismo sentido, los requerimientos a evaluar dependerán de su aplicación, considerando aspectos como: lugar/establecimiento inspeccionado/parte involucrada, naturaleza del estudio, actividades contempladas en protocolo, estado del estudio, participantes, cegamiento, aleatorización, entre otros.

Adicional a los requisitos establecidos en esta guía, se podrán considerar otros aspectos establecidos en normativa internacional y nacional, incluidas las guías vigentes, en caso que existan otros establecimientos, actividades y productos relacionados según la particularidad de cada caso.



Macroproceso	Inspección, Vigilancia, y Control Sanitario
Proceso	Inspección
Subproceso	Gestión de Buenas Prácticas

4. REQUISITOS QUE DEBE CUMPLIR

4.1 Aspectos Legales y Administrativos

- 4.1.1 ¿El establecimiento cuenta con autorización/certificación vigente para su funcionamiento?
- 4.1.2 ¿En caso de que el patrocinador no se encuentre domiciliado en el país, cuenta con representante legalmente constituido en El Salvador?
- 4.1.3 ¿Se cuenta con el protocolo del ensayo clínico en su versión vigente, así como todas sus enmiendas y adendas cuentan con autorización por parte de la SRS y aprobación por parte de Comité de Ética (CEI)?
- 4.1.4 ¿Los servicios de salud contratados a terceros, cuentan con licencias vigentes emitidas por la autoridad competente, y se realizan únicamente actividades autorizadas?
- 4.1.5 ¿Los establecimientos que proveen servicios se notifican ante la SRS?
- 4.1.6 ¿El personal que participa en funciones del ensayo se encuentra autorizado para ejercer profesiones en salud? (aplica al personal de salud, en caso de extranjeros se deberá contar con autorización para ejercer la profesión en el país donde se ejecuta el ensayo clínico)
- 4.1.7 ¿Es demostrable que las actividades del ensayo clínico empezaron posterior a la autorización y aprobación por parte de la SRS y el CEI?
- 4.1.8 ¿Cuentan con pólizas de seguro de acuerdo con regulación vigente?
- 4.1.9 ¿Se presentan resúmenes del estado del ensayo al CEI de acuerdo con los requisitos regulatorios?
- 4.1.10 ¿Se comunican de manera inmediata al CEI, y cuando sea aplicable a la SRS, cualquier cambio que afecte significativamente la conducción del ensayo y/o incremente el riesgo para los participantes?

4.2 Organización y Personal

- 4.2.1 ¿Poseen organigrama general y específicos, tanto administrativos como técnicos/científicos, considerando perfiles de puestos y su orden jerárquico?
- 4.2.2 ¿Cuentan con procedimiento de reclutamiento/selección del personal que realizará funciones esenciales del ensayo clínico?
- 4.2.3 ¿Cuentan con hoja de delegación y aceptación de funciones, se encuentra debidamente firmada y sellada? (selladas si corresponde a personal de salud)
- 4.2.4 ¿Cuentan con descripción y perfiles de puesto del personal; teniendo evidencia que compruebe calificación por educación, formación y experiencia en relación a las actividades asignadas o delegadas? (hojas de vida, certificaciones, acreditaciones, diplomados en buenas prácticas clínicas, metodología de la investigación, atestados en función de las actividades que ejecutan en el marco del ensayo clínico, capacitación específica para el ensayo clínico –protocolo, producto en investigación u otra información relevante–, evaluaciones de desempeño, indicadores de desempeño, entre otros).

- 4.2.5 ¿El personal de servicios subcontratados se encuentra calificado por educación, capacitación y experiencia para realizar sus actividades?
- 4.2.6 ¿Se cuenta con médico calificado u otros profesionales de la salud, que sea investigador o sub-investigador del ensayo que tenga la responsabilidad de la atención médica y las decisiones relacionada con el ensayo?
- 4.2.7 ¿El personal delegado por el investigador para las actividades de gestión y manipulación del/los productos en investigación cuentan con acreditación de dependiente?
- 4.2.8 Se documentan copias y/o originales de los acuerdos debidamente firmados, entre:
- 4.2.9 Patrocinador o CRO y el investigador principal
- 4.2.10 Investigador principal o patrocinador/CRO con el centro de investigación
- 4.2.11 Investigador principal/centros de investigación/CRO/SMO o patrocinador y establecimientos/proveedores que brindan servicios de actividades esenciales para realización del ensayo clínico
- 4.2.12 Patrocinador y CRO.
- 4.2.13 Organizaciones involucradas en el estudio en cualquiera de sus etapas.

4.3 Instalaciones y Equipamiento

- 4.3.1 ¿Cuentan y cumplen con programa de mantenimiento/calibraciones de equipos y/o dispositivos médicos utilizados para la realización del ensayo clínico (si aplica) y respectivos registros?
- Nota:** Además, es aplicable a los productos en investigación, en caso de dispositivos médicos.
- 4.3.2 ¿Se cuenta con instalaciones y equipos adecuados para la ejecución del ensayo clínico, conforme a especificaciones establecidas previas al inicio del ensayo?
- 4.3.3 ¿Se cuentan con instalaciones, equipos y mobiliario adecuado para las operaciones del establecimiento/institución/organización?
- Nota:** estos se deben encontrar (y demostrar) en buen estado, limpios y ordenados.
- 4.3.4 ¿Las áreas cuentan con orden y limpieza adecuada en función de las actividades que dentro de ellas se realizan?
- 4.3.5 ¿Se cuenta con procedimientos de mantenimientos a instalaciones y recursos? ¿Se tienen registros?
- 4.3.6 En caso se subcontrate servicios ¿Se evalúan recursos adecuados (por ejemplo: infraestructura, equipos y experticia) de los proveedores?
- 4.3.7 Cuentan con segregación de áreas o espacios designados e identificados y separados entre sí para el almacenamiento de productos en investigación u auxiliares en función de su estado (ejemplo: rechazado, vencido, devuelto entre otros).



Macroproceso	Inspección, Vigilancia, y Control Sanitario
Proceso	Inspección
Subproceso	Gestión de Buenas Prácticas

4.4 Consentimiento Informado

- 4.4.1 ¿Se cuenta con procedimiento escrito para la obtención del consentimiento informado/ asentimiento informado? ¿Este procedimiento de obtención del consentimiento informado fue aprobado por CEI?
- 4.4.2 ¿El formato de consentimiento informado previo a su utilización fue aprobado por CEI y autorizado por la SRS?
- 4.4.3 ¿El formato de consentimiento informado/ asentimiento informado al momento de enrolar al participante concuerda con el que fue aprobado por CEI y autorizado por la SRS?
- 4.4.4 ¿Los consentimientos informados/ asentimientos informados se encuentran debidamente firmados, con fecha y hora definida por los participantes, o en su defecto por la persona responsable, previo a realizar actividades del protocolo, así como, por el investigador o el personal delegado?
- 4.4.5 En caso que no haya firmado el participante, ¿El representante del participante está legalmente autorizado para representarlo?
- 4.4.6 Cuando en un ensayo se incluyan participantes que solo pueden ser inscrito con el consentimiento del representante legal, ¿Se informa a los participantes sobre el ensayo de manera que facilite su comprensión?
- 4.4.7 Cuando el participante sea un menor de edad para dar su consentimiento, ¿se proporciona y discute la información de asentimiento de acuerdo a la edad como parte del proceso de consentimiento, obteniendo el asentimiento para reclutarse en el ensayo? ¿Se realiza el proceso de consentimiento si durante el transcurso del ensayo alcanza la mayoría de edad de acuerdo con la legislación local?
- 4.4.8 ¿Si un participante o el representante legal no puede leer, estuvo presente un testigo imparcial durante toda la discusión del consentimiento informado, quien firma y fecha el formato de consentimiento informado?
- 4.4.9 ¿Se registra o documenta que una copia del consentimiento informado firmado/ asentimiento informado ha sido entregada al participante o en su defecto al representante legal, antes de la participación?
- 4.4.10 En caso de disponer de nueva información que pueda ser relevante para la disposición a continuar con su participación en el ensayo, ¿El participante o el representante legal del participante es informado?
- 4.4.11 En caso de determinarse que se requiere nuevamente el consentimiento, ¿estos se han documentado describiendo el motivo, siendo firmados por los participantes/representante legal?
Nota: Se debe obtener previamente aprobación y autorización por parte del CEI y SRS, respectivamente, para el formato utilizado.
- 4.4.12 Cualquier otro documento entregado/presentado para el enrolamiento, ¿cuenta con aprobación por parte del CEI?
- 4.4.13 ¿Es demostrable que se le ha otorgado al participante suficiente tiempo para tomar la decisión

de participar en el ensayo clínico y que sus dudas han sido resueltas?

- 4.4.14 En situaciones de emergencia:
- 4.4.14.1 Cuando no es posible obtener el consentimiento previo del participante, ¿Se solicita el consentimiento del representante legal o familiares ascendientes y descendientes según aplique?
- 4.4.14.2 Cuando no es posible obtener el consentimiento previo del participante y el representante legal del participante no está disponible, ¿Se toman medidas para la inscripción del participante teniendo en cuenta la aprobación documentada por el CEI?
- 4.4.14.3 ¿El participante o el representante legal del participante es informado sobre el ensayo tan pronto como sea posible, solicitando el consentimiento según corresponda?

4.5 Participantes

- 4.5.1 ¿Es posible verificar que los participantes existen y han participado en el ensayo conforme a protocolo?
- 4.5.2 ¿La participación se ha registrado en su récord médico/registro médico/expediente médico?
- 4.5.3 ¿Los participantes cumplen con los criterios de inclusión y ninguno de los criterios de exclusión establecidos en protocolo de ensayo clínico? Respaldado a través de evidencia médica como análisis de laboratorios y diagnóstico de médico debidamente documentado.
- 4.5.4 ¿Las visitas de los participantes al centro de investigación (o servicio contratado) ha sido registrado y documentado?
- 4.5.5 ¿El número de visitas, su periodicidad y ventanas concuerdan con lo establecido en el protocolo del ensayo?
- 4.5.6 ¿Los productos terapéuticos o terapias concomitantes han sido documentadas en Formulario de reporte de caso (CRF) y/o en documentos fuentes? ¿Estas han sido manejadas en conformidad a lo establecido con el protocolo del ensayo?
- 4.5.7 ¿Las enfermedades concomitantes, crónico-degenerativas u otras aplicables han sido documentadas debidamente en Formulario de reporte de caso? ¿Estas han sido manejadas de acuerdo con protocolo del ensayo clínico?
- 4.5.8 ¿El investigador informa al médico de cabecera del participante sobre la participación del mismo en el ensayo? (Si el participante tiene médico de cabecera y este acepta que se le informe).

4.6 Manejo de Productos en Investigación

- 4.6.1 familiarizado con el uso apropiado del (los) producto(s) en investigación según se describe en el protocolo, folleto del Investigador, en la información del producto y/o en otras fuentes de información proporcionadas por el patrocinador?
- 4.6.2 ¿Cuentan con documentación o sistema informático que permita la trazabilidad de los



Macroproceso	Inspección, Vigilancia, y Control Sanitario
Proceso	Inspección
Subproceso	Gestión de Buenas Prácticas

- productos en investigación, desde su fabricación, envío, transporte, recepción, almacenamiento hasta uso/destino final (recuperación, devolución y/o destrucción)? La información contenida en dichos documentos debe ser inequívoca, comprobable y, explícitamente describir los datos variables del producto, responsables de acciones/actividades, fechas u otra información relevante.
- Nota:** En caso de ensayos clínicos que aplique, se debe respetar el cegamiento según lo descrito en el protocolo del ensayo clínico.
- 4.6.3 ¿Poseen evidencia documental que permita identificar la asignación del tratamiento, aleatorización, y desenmascaramiento del producto en investigación?
- 4.6.4 ¿El inventario de productos en investigación y productos auxiliares concuerda con lo autorizado por la autoridad competente y registros de uso/dispensación? (deben describir fechas, cantidades, datos variables inequívocamente como número de lote/kit/serie, fecha de: fabricación, vencimiento, retorno al patrocinador, explante del sujeto —si aplica—, retorno de productos no usados, expirados o con malfuncionamiento —si aplica—, fecha y documentación de la eliminación de los productos en investigación —si aplica— codificación asignada al producto y a los participantes, entre otros). En caso de discrepancia, se debe documentar el motivo y contar con evidencia de respaldo.
- 4.6.5 ¿Los productos utilizados en el ensayo clínico, incluido sus características (por ejemplo: etiquetado) están conforme a lo autorizado por la SRS?
- 4.6.6 ¿El/los productos en investigación o productos auxiliares son utilizados de acuerdo con lo descrito en protocolo? (considerando cantidades, número de visitas, tratamiento asignado, dosis asignadas, frecuencia de dosis u otros aplicables)
- 4.6.7 ¿El investigador o la persona designada explica el uso correcto del/los producto(s) en investigación a cada participante y verifica, en intervalos apropiados para el ensayo, que cada participante esté siguiendo las instrucciones correctamente?
- 4.6.8 ¿Se evidencia que han cumplido las condiciones de almacenamiento del producto de investigación o productos auxiliares, según lo especificado por el patrocinador/fabricante y de acuerdo con los requerimientos regulatorios vigentes?
- 4.6.9 ¿Se garantiza la integridad del producto y seguridad del participante, teniendo en cuenta las características de los productos en investigación, la vía y complejidad de la administración y el nivel de conocimiento existente sobre el perfil de seguridad del producto en investigación?
- 4.6.10 ¿El patrocinador realiza la provisión oportuna del producto(s) de acuerdo con los requisitos regulatorios aplicables para evitar cualquier interrupción en el ensayo, así como para la continuación del tratamiento de los participantes?
- 4.6.11 ¿Las instrucciones están disponibles para el investigador/personal delegado o los participantes

del ensayo sobre el manejo y almacenamiento de los productos en investigación?

- 4.6.12 ¿Cuentan con procedimiento/s para el manejo de productos en investigación? incluyendo los siguientes aspectos:
- 4.6.12.1 Transporte
 - 4.6.12.2 Recepción
 - 4.6.12.3 Manipulación
 - 4.6.12.4 Uso/dispensación
 - 4.6.12.5 Aleatorización (si aplica)
 - 4.6.12.6 Enmascaramiento y Desenmascaramiento (si aplica)
 - 4.6.12.7 Acceso controlado
 - 4.6.12.8 Almacenamiento y acciones a tomar en caso de desviaciones o incursiones fuera de las condiciones de almacenamiento
 - 4.6.12.9 Disposición final (recuperación, devolución y/o destrucción).
 - 4.6.12.10 Otros, según aplique.

4.7 Manejo de Muestras Biológicas

- 4.7.1 ¿Cuentan con documentos para la gestión de muestras biológicas? incluyendo lo siguiente: (puede ser abordado en uno o más):
- 4.7.1.1 Recolección
 - 4.7.1.2 Cadena de custodia
 - 4.7.1.3 Procesamiento, análisis
 - 4.7.1.4 Retención o destrucción
 - 4.7.1.5 Condiciones de almacenamiento
- 4.7.2 ¿Es posible trazar las muestras de los participantes (tomar consideraciones, si se trata de un ensayo clínico cegado), la fecha, hora, persona encargada de la recolección, persona que supervisó u otra información relevante en caso aplique?
- 4.7.3 ¿Se cumplen con las condiciones de almacenamiento de la muestra en función de la naturaleza de esta y de la técnica/método utilizado para su análisis, existen evidencias de ello?
- 4.7.4 En caso de transporte, ¿se documenta/registra el tiempo y condiciones de traslado, así como, los medios idóneos para dicho transporte?
- 4.7.5 ¿Se cumplen con medidas de barreras universales frente a muestras biológicas, contando con respectivos insumos en función del área donde estas son manipuladas?
- 4.7.6 ¿Cuentan con valores de referencia para análisis de laboratorio/técnicas y/o de pruebas incluidas en el protocolo?
- 4.7.7 ¿Cuentan con resultados de los análisis de laboratorio/técnicas y/o de pruebas de los participantes, conforme al protocolo autorizado?
- 4.7.8 ¿Se evidencia la preservación de la confidencialidad de los participantes en todas las etapas de la recolección, manipulación y análisis de las muestras biológicas?

4.8 Evaluación de Datos de Eficacia y Seguridad

- 4.8.1 ¿Los resultados de las intervenciones de los productos de investigación son registrados en el correspondiente Formulario de Reporte de Caso (CRF)?



Macroproceso	Inspección, Vigilancia, y Control Sanitario
Proceso	Inspección
Subproceso	Gestión de Buenas Prácticas

- 4.8.2 ¿Los resultados estadísticos concuerda con lo registrado en datos fuentes (CRF), resultados de laboratorio clínico, libro de recogida de datos u otros)? Nota: Solo aplica si existe informe de estudio
- 4.8.3 ¿Los eventos adversos y respectivo seguimiento han sido documentados, se han registrado en respectivo formulario de reporte de caso, han sido incluidos en informe de seguridad y han sido reportado a las autoridades regulatorias oportunamente de acuerdo con normativa vigente?
- 4.8.4 ¿Los eventos adversos se gestionaron conforme al protocolo del ensayo clínico o en su defecto conforme a los procedimientos del centro de investigación?
- 4.8.5 ¿Los eventos adversos serios e inesperados han sido reportados al CEI y patrocinador de manera oportuna de acuerdo a normativa vigente?
Nota: Si el producto en investigación es un dispositivo médico deberán reportarse los eventos adversos serios, por otra parte, si son vacunas deberán reportarse los ESAVI o según aplique.
- 4.8.6 ¿Se han realizado análisis de causalidad de los eventos adversos por medio de técnicas reconocidas?
- 4.8.7 En caso de eventos adversos, ¿el personal médico a cargo ha realizado y documentado evaluaciones para determinar el proceder en cuanto al protocolo o la continuidad del participante?
- 4.8.8 ¿Cuentan con registros de informes/notificaciones de seguridad de acuerdo con progreso del ensayo (inicio, ejecución, finalización), y a la periodicidad establecida por SRS y CEI respectivamente?

4.9 Monitoreo y Auditoría

- 4.9.1 Se ha desarrollado un plan de monitoreo, que:
- 4.9.1.1 ¿Está adaptado a los riesgos potenciales de seguridad identificados, los riesgos para la calidad de los datos y/o otros riesgos para la fiabilidad de los resultados del ensayo?
- 4.9.1.2 ¿Describe las actividades de monitoreo de todas las partes involucradas, los diversos métodos y herramientas de monitoreo a utilizar, y la justificación de su uso?
- 4.9.2 El monitoreo incluye:
- 4.9.2.1 Comunicación con las partes que realizan el ensayo
- 4.9.2.1.1 ¿Se cuenta con un monitor asignado para cada centro de investigación como punto de contacto para establecer comunicación entre el patrocinador e investigador y otras partes involucradas en la conducción del ensayo?
- 4.9.2.1.2 ¿Se informa al investigador u otras partes involucradas en la conducción del ensayo y, si es necesario se toman acciones apropiadas para prevenir la recurrencia de desviaciones relevantes del protocolo, BPC y requisitos regulatorios aplicables?
- 4.9.2.1.3 ¿Se informa al investigador u otras partes involucradas en la conducción del ensayo

- sobre errores u omisiones en los registros fuente y/o herramientas de adquisición de datos, para asegurar que se realicen correcciones, adiciones o eliminaciones según corresponda, fechadas y explicadas (si es necesario) y que la aprobación del cambio esté debidamente documentada?
- 4.9.3 Selección del sitio del investigador, inicio, gestión y cierre, se verifica que:
- 4.9.3.1 ¿El investigador y las partes involucradas en la conducción del ensayo tienen las calificaciones, recursos y las instalaciones adecuadas, incluyendo laboratorios, equipos y personal del sitio del investigador, para llevar a cabo el ensayo de manera segura y adecuada?
- 4.9.3.2 ¿De acuerdo con las actividades delegadas y experiencia, el personal del sitio del investigador y otras partes involucradas en la conducción del ensayo están adecuadamente informados sobre el ensayo?
- 4.9.3.3 ¿Se constata que se obtuvo el consentimiento informado antes de la participación en el ensayo?
- 4.9.3.4 ¿Los eventos adversos se informan adecuadamente dentro de los plazos requeridos por el protocolo, las BPC y los requisitos regulatorios aplicables?
- 4.9.3.5 ¿Se verifica que se mantenga el enmascaramiento, cuando corresponda?
- 4.9.3.6 ¿El investigador proporciona los informes requeridos, notificaciones u otra información de acuerdo con el protocolo y los procedimientos del ensayo?
- 4.9.4 Monitoreo de la Gestión del Producto en Investigación
- 4.9.4.1 ¿Las condiciones de almacenamiento son aceptables y de acuerdo con lo especificado en el protocolo u otros documentos relevantes?
- 4.9.4.2 ¿Los suministros son suficientes durante todo el ensayo y se utilizan dentro de su vida útil?
- 4.9.4.3 ¿El/Los producto(s) en investigación se suministran únicamente a los participantes que son elegibles para recibirlo en la(s) dosis o cantidades especificada(s) en el protocolo y, de acuerdo con los procedimientos establecidos de aleatorización?
- 4.9.4.4 ¿La recepción, almacenamiento, uso, manejo, devolución y destrucción o disposición final del producto(s) en investigación están controlados y documentados adecuadamente?
- 4.9.4.5 ¿La disposición del producto(s) en investigación no utilizado cumple con los requisitos regulatorios aplicable?
- 4.9.4.6 Cuando el producto se encuentre disponible en el mercado, ¿se verifica que este se dispense y utilice de acuerdo con los requisitos regulatorios aplicables?
- 4.9.5 Monitoreo de Datos de Ensayos Clínicos
- 4.9.5.1 ¿Se verifica que el investigador este reclutando solo a participantes elegibles?
- 4.9.5.2 ¿Se comprueba la exactitud, integridad y consistencia de los datos del ensayo reportados en comparación con los registros fuente y otros



Macroproceso	Inspección, Vigilancia, y Control Sanitario
Proceso	Inspección
Subproceso	Gestión de Buenas Prácticas

- registros relacionados con el ensayo y si estos fueron reportados de manera oportuna?
- 4.9.6 ¿La frecuencia definida del monitoreo se ha determinado en función de los riesgos identificados?
- 4.9.7 ¿Se ha seguido el plan de monitoreo del patrocinador y los procedimientos aplicables?
- 4.9.8 En relación a los informes de monitoreo:
- 4.9.8.1 ¿Estos incluyen un resumen de lo que se revisó, una descripción de los hallazgos significativos, conclusiones y acciones requeridas para resolverlos, y seguimiento de su resolución, incluidos aquellos no resueltos en informes anteriores?
- 4.9.8.2 ¿Los informes del sitio del investigador y/o monitoreo centralizado son proporcionados al personal correspondiente del patrocinador de manera oportuna para revisión y seguimiento?
- 4.9.8.3 En caso sea necesario ¿Se describen hallazgos que requieren escalar para acción y resolución?
- 4.9.9 ¿Se registran número, objetivos y fechas de visitas, así como, acciones requeridas por el monitor, resultados del monitoreo?
- 4.9.10 ¿Cuentan con certificados de auditorías?
Nota: Solo en caso hayan recibido auditorías externas
- 4.9.11 ¿El personal que realiza la auditoría/monitoreo no se encuentra involucrado en la conducción clínica del ensayo en los procesos o sitio que se está auditando/monitoreando?

4.10 Documentación y Gobernanza de Datos

- 4.10.1 Se han definido:
- 4.10.1.1 ¿Cuáles se consideran documentos fuentes?
- 4.10.1.2 Métodos de recolección de datos
- 4.10.1.3 Ubicación de estos
- 4.10.2 ¿Se tienen a disposición e identificados por medio de inventario los documentos esenciales en función de la etapa del ensayo clínico (antes, durante o después), en sus versiones autorizadas, si aplica?
- 4.10.3 ¿Cuentan con los documentos fuentes en formato digital o físico, siendo atribuibles, legibles, contemporáneos, originales, y precisos? En caso de ser copias estas deben ser certificadas (por medio de proceso validado o por firma y fecha de personal autorizado).
- 4.10.4 ¿Se registran las comunicaciones entre las partes interesadas y relevantes? (Ejemplo: Centro de investigación/investigador principal y Comité de Ética Independiente/SRS/Patrocinador/CRO entre otros)
Nota: La evidencia de comunicaciones se aceptará siempre y cuando permita su verificación demostrando transparencia, veracidad y flujo adecuado de información (por ejemplo, bitácoras, cartas, informes de llamadas, actas de reuniones, transcripciones de llamadas, grabaciones, entre otros).
- 4.10.5 Las actividades ejecutadas se realizan conforme a procedimientos operativos estándar escritos y se cuentan con sus respectivos registros.

- 4.10.6 Los procedimientos estándares operativos, cuentan con:
- 4.10.6.1 Descripción detallada y precisa, de forma cronológica de la rutina operativa.
- 4.10.6.2 Fecha de emisión, vigencia, firmas de quien elaboró, revisó o aprobó.
- 4.10.6.3 Fecha vigente al momento de su uso.
- 4.10.7 ¿Se cuenta con originales o copias de todos los documentos esenciales de acuerdo con la etapa del ensayo (antes, durante y después)?
- 4.10.8 ¿Se han retenido los documentos esenciales de acuerdo con el periodo establecido (regulatorio y acordado entre partes interesadas, cualquiera que sea más largo)?
- 4.10.9 ¿Se cuentan con registro de individuos con acceso a documentos y sistemas informáticos/computarizados conforme a sus roles y permisos?
- 4.10.10 ¿Los documentos, sistemas y datos son protegidos ante acceso, divulgación, difusión, y destrucción no autorizada, así como, ante la pérdida accidental?
- 4.10.11 ¿Los cambios y/o correcciones son trazables y permiten ver la entrada original? De ser necesario, ¿cuentan con justificación/explícacion?
- 4.10.12 ¿Se evidencia que cada persona ingresa únicamente con su usuario y contraseña?
- 4.10.13 ¿Cuentan con instrucciones por escrito y evidencia de cumplimiento para gestión de datos/información? El contenido puede ser abordado en uno o más procedimientos, debe incluir los siguientes aspectos:
- 4.10.13.1 Ingreso a sistemas informáticos/físicos
- 4.10.13.2 Transcripción/ingreso de datos
- 4.10.13.3 Control y aseguramiento de calidad
- 4.10.13.4 Procesamiento de datos
- 4.10.13.5 Confidencialidad.
- 4.10.13.6 Almacenamiento Físico/Digital
- 4.10.13.7 Protección e integridad de archivos/datos (acceso controlado/restringido, prevención de destrucción, ubicación, tiempo de conservación después de finalización del ensayo).
- 4.10.14 ¿Las herramientas de adquisición de datos y sistemas han sido validados previo a su uso?
Nota: se debe demostrar que las herramientas son adecuadas para su propósito
- 4.10.15 ¿Se encuentra evidencia de evaluación (diseño e implementación) de los sistemas y procesos en función de los riesgos para los participantes y la fiabilidad de los resultados?

Captura de datos

- 4.10.16 ¿Se evidencian verificaciones de datos previo a su transcripción a sistemas computarizados? ¿Los datos son consistentes entre herramientas de adquisición de datos, documentos fuentes, documentos esenciales u otros que apliquen?
- 4.10.17 ¿Todos los datos recolectados cuentan con metadatos relevantes? Independientemente de su formato (físico o electrónico)

Metadatos relevantes:

- 4.10.18 ¿Se han documentado los metadatos que requieren revisión y retención?



Macroproceso	Inspección, Vigilancia, y Control Sanitario
Proceso	Inspección
Subproceso	Gestión de Buenas Prácticas

Transferencia, intercambio y migración de datos:

4.10.19 Actividades de transferencia, intercambio y migración de datos, así como otros procesos involucrados (como reconciliación de datos) se documentan y estos demuestran que datos electrónicos y metadatos mantuvieron su integridad y confidencialidad.

Finalización de datos previo al análisis:

4.10.20 ¿Se definen y documentan conjuntos de datos intermedios y finales para análisis de acuerdo con procedimiento predefinidos para este fin? Por ejemplo, a través de las siguientes actividades: reconciliación de datos, rectificación y depuración de errores, omisiones, codificación médica, y desviaciones

4.10.21 ¿Los conjuntos de datos intermedios y finales son consistentes con lo declarado en plan estadístico de análisis?

Sistemas computarizados:

4.10.22 ¿Todas las responsabilidades de las partes involucradas respecto al uso de sistemas computarizados se encuentran debidamente acordadas y documentadas?

4.10.23 Las actividades esenciales relacionadas a la recolección de datos su manejo y gestión se encuentran en procedimientos escritos, incluyendo: medidas de seguridad, respaldo de datos, recuperación de datos, contingencia para prevención de pérdida de datos.

4.10.24 ¿Los sistemas encuentran protegidos contra acceso, divulgación, difusión o alteración no autorizada, así como de la destrucción inapropiada o la pérdida accidental de datos/información? (por ejemplo, con acceso controlado por usuario/contraseña, registro de acciones, respaldo de datos)

4.10.25 ¿Se cuenta con registro de individuos autorizados para acceder a los sistemas según corresponda? Debe detallar sus roles y licencias/permisos

4.10.26 ¿Se encuentran evidencias de capacitación y formación en el uso de sistemas computarizados para usuarios autorizados en función de su rol y delegaciones?

4.10.27 ¿Se cuenta con registro de sistemas computarizados relevantes utilizados en el ensayo clínico? Este debe incluir su uso, funcionalidad, interfaces, estado de validación, responsable de su gestión. También se debe detallar descripción de control de acceso y medidas de seguridad internas/externas

4.10.28 ¿Se encuentran respaldos de datos, los cuales, se realizan de manera periódica?

4.10.29 ¿Se encuentra evidencia (ej.: registros, informes, protocolos) de evaluación de riesgos que considera el uso previsto de sistemas, los objetivos y la importancia de los datos de cada uno para determinar cuáles deben ser validados?

4.10.30 ¿Los sistemas se encuentran validados previos a su uso (según aplique en función de la evaluación de riesgo); en caso de cambios en el sistema su revalidación deberá ser considerada conforme al riesgo?

4.10.31 Los procedimientos y registros de validación incluyen:

4.10.31.1 Diseño

4.10.31.2 Requerimientos

4.10.31.3 Especificaciones

4.10.31.4 Prueba de uso

4.10.31.5 Configuración

4.10.31.6 Lanzamiento

4.10.31.7 Instalación

4.10.31.8 Control de cambios

4.10.32 ¿Se encuentran evidencias (ej.: registros, órdenes de trabajo) de soporte técnico en caso de fallas o problemas con los sistemas computarizados?

4.10.33 ¿Se encuentran evidencias de revisiones periódicas de las fallas y problemas asociados a sistemas computarizados?

4.10.34 ¿Los sistemas computarizados capturan automáticamente fecha y tiempo de manera inequívoca?

4.10.35 Los sistemas computarizados permiten verificar registros de:

4.10.35.1 Accesos

4.10.35.2 Creación de usuarios

4.10.35.3 Cambios de roles

4.10.35.4 Licencias/permisos

4.10.35.5 Usuarios

4.10.35.6 Cambios (incluyendo el dato original, los siguientes cambios, datos borrados y la razón del cambio)

Nota: Se tomará como base lo establecido en el Informe 55, Anexo 4 Guía de Integridad de Datos para la evaluación de documentos, registros reportes y otros documentos digitales o físicos.

4.11 Cumplimiento del Protocolo

4.11.1 ¿Se encuentran debidamente documentadas las desviaciones del protocolo, los procedimientos y/o las Buenas Prácticas? Cuentan con evidencia de:

4.11.1.1 Análisis de causa raíz

4.11.1.2 Acciones correctivas/preventivas y sus evaluaciones

4.11.1.3 Explicación/justificación

4.11.1.4 Comunicación a partes interesadas (por ejemplo, a patrocinador, investigador, AR's)

4.11.2 En caso de peligro inmediato, ¿Se ha informado el cambio implementado y la posterior enmienda propuesta al protocolo, ante el CEI y SRS?

4.11.3 Las suspensiones o retrasos en la ejecución del ensayo, ¿se ha documentado los motivos de ello y las acciones implementadas, así como las respectivas notificaciones a SRS y CEI?

4.11.4 ¿Se ha informado de inmediato a los participantes del ensayo la suspensión o terminación prematura?

4.11.5 ¿Se ha brindado la terapia y el seguimiento adecuado a los participantes?

4.11.6 Cuando el investigador suspende/termina su participación en el ensayo clínico sin acuerdo previo con el patrocinador, ¿El investigador notifica y explica los motivos de forma oportuna, al patrocinador, CEI y SRS?



Macroproceso	Inspección, Vigilancia, y Control Sanitario
Proceso	Inspección
Subproceso	Gestión de Buenas Prácticas

- 4.11.7 Si el patrocinador termina o suspende un ensayo clínico:
- 4.11.7.1 ¿Le notifica al investigador?
- 4.11.7.2 ¿El investigador o el patrocinador, informa y explica el motivo de forma oportuna al CEI y SRS?
- 4.11.8 ¿Si el CEI, suspende o termina su aprobación, el investigador notifica oportunamente al Centro de Investigación y patrocinador?
- 4.11.9 ¿Se cuenta con procedimientos e instrucciones que detallen la aleatorización del ensayo?
- 4.11.10 ¿Existen medidas para asegurar el enmascaramiento durante las actividades del ensayo? (ej.: Al ingresar datos a sistemas o cuando estos sean procesados)
- 4.11.11 ¿Se dispone de un procedimiento y mecanismo que permita al investigador identificar rápidamente los productos en caso de una emergencia médica donde se considere necesario el desenmascaramiento, protegiendo la identidad de la asignación de tratamiento de los otros participantes?
- 4.11.12 En caso de un ensayo con cegamiento del investigador, ¿se asegura que el código de aleatorización del tratamiento se rompa únicamente de acuerdo con el protocolo?

4.12 Investigador

- 4.12.1 ¿El investigador tiene el tiempo suficiente y un número adecuado de personal disponible y calificado, para llevar a cabo el ensayo de manera adecuada y segura?
- 4.12.2 ¿Existe supervisión adecuada por parte del investigador para la que realicen las actividades delegadas para asegurar los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes del ensayo y la fiabilidad de los datos?
- 4.12.3 ¿El investigador se asegura de que el/los producto(s) en investigación se utilicen únicamente de acuerdo con el protocolo aprobado?
- 4.12.4 ¿El investigador documenta y explica oportunamente al patrocinador sobre cualquier desenmascaramiento prematuro del producto en investigación?
- 4.12.5 ¿Las desviaciones de protocolo relevantes para los participantes y conducción del ensayo, son comunicadas por el investigador a los participantes/patrocinador?
- 4.12.6 En relación a los datos:
- 4.12.6.1 ¿Los datos recolectados y los métodos utilizados coinciden con los previamente definidos?
- 4.12.6.2 ¿Las herramientas de adquisición de datos y sistemas se utilizan de acuerdo con el protocolo o instrucciones específicas?
- 4.12.7 ¿Los datos incluidos en CRF's u otros documentos remitidos al patrocinador/CEI/SRS son consistentes con los documentos fuentes? En caso de discrepancia, ¿existe explicación?
- 4.12.8 ¿Se cuenta con procedimientos e instrucciones claras que detallen actividades para verificar y asegurar la calidad de los datos?

- 4.12.9 ¿Se establecen y se siguen medidas para proteger la privacidad y confidencialidad de información personal?
- 4.12.10 ¿Los datos de participantes son identificados por medio de codificación que permite trazar inequívocamente la identidad de participantes?
- 4.12.11 Cuando se utilicen sistemas computarizados:
- 4.12.11.1 En caso de proveer equipos de recolección de datos a los participantes, ¿se cuentan con evidencias de haberse informado/entrenado para uso correcto?
- 4.12.11.2 Cuando aplique, ¿Se cuenta con evidencia de reportar a patrocinador/investigador sobre fallas de uso y operación de sistemas computarizados, que puedan afectar los datos o seguridad de estos?
- 4.12.12 ¿Los eventos adversos y/o resultados de pruebas anormales requeridos para evaluaciones de seguridad (como se describe en el protocolo) son reportados al patrocinador de acuerdo con los requisitos de reporte y dentro de los plazos especificados en el protocolo?
- 4.12.13 ¿Los eventos médicos desfavorables que ocurren en los participantes antes de la administración del producto en investigación (por ejemplo, durante la selección) son considerados y reportados al patrocinador si así lo requiere el protocolo?
- 4.12.14 ¿Todos los eventos adversos serios (EAS) son reportados de inmediato (después de que el investigador tenga conocimiento razonable del evento) al patrocinador? ¿El investigador también incluye una evaluación de la causalidad?
- 4.12.15 Para las muertes reportadas ¿el investigador proporciona al patrocinador, al CEI y, cuando sea aplicable, a la autoridad regulatoria, cualquier información adicional solicitada (por ejemplo, informes de autopsia e informes médicos terminales) cuando estén disponibles?

4.13 Patrocinador

- 4.13.1 ¿Se cuenta con registro de las funciones y actividades asignadas, relacionadas al ensayo asignadas, que detalle ubicación de las instituciones/centros de investigación/ proveedores de servicios u otros relevantes?
- 4.13.2 ¿Se encuentran evidencias del proceso de selección de investigador? ¿se determina que investigador cumple con educación, entrenamiento y formación demostrable?
- 4.13.3 ¿Se encuentra evidencias del proceso de evaluación de las instalaciones donde se determina que el investigador cuenta con los recursos necesarios para ejecutar el estudio?
- 4.13.4 ¿Se cuenta con registros de comunicaciones con partes relevantes como autoridades locales, Comités de Éticas, investigadores, proveedores de servicios?
- 4.13.5 ¿El patrocinador toma medidas rápidas para abordar peligros inmediatos para los participantes, determinando las causas del peligro?



Macroproceso	Inspección, Vigilancia, y Control Sanitario
Proceso	Inspección
Subproceso	Gestión de Buenas Prácticas

- 4.13.6 ¿Se han documentado criterios para clasificar desviaciones que puedan impactar significativamente los derechos de participantes del ensayo o su seguridad, así como al cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas?
- 4.13.7 En caso aplique, ¿Se mantiene cantidades suficientes de los productos en investigación utilizados en los ensayos para reconfirmar especificaciones si esto se vuelve necesario? ¿Registros de análisis de muestras de lotes y características? ¿Las muestras se conservan hasta que se completen los análisis de los datos del ensayo o según requisitos regulatorios aplicables, lo que sea el período de retención más largo?
- 4.13.8 ¿Se cuenta con medidas y evidencia de ejecución de control de calidad en etapas predefinidas para verificar la calidad de los datos recolectados (basados en la criticidad/importancia)?
- 4.13.9 ¿Se encuentran procesos documentados, que aseguren la integridad de datos durante el ciclo de vida de estos?
- 4.13.10 ¿Se encuentran evidencias de haber informado a las partes involucradas sobre las expectativas de la integridad de datos (ej.: instrucciones/lineamientos/capacitaciones incluyendo recolección, correcciones/cambios, retención y destrucción)?
- 4.13.11 ¿El patrocinador respeta los datos remitidos por el investigador y permite independencia de este? En caso de cambios por parte del patrocinador se ha documentado la justificación y el acuerdo entre ambas partes
- 4.13.12 ¿Se encuentran evidencias de entrenamiento y formación sobre el uso de sistemas y acceso a información, relacionada al ensayo, al personal autorizado?
- 4.13.13 ¿Se cuenta con evidencias de que, previo al análisis final de datos (y antes de desenmascaramiento, si aplica) se restringió el acceso editable de datos?
- 4.13.14 ¿Los datos de participantes son identificados por medio de codificación que permite su identificación inequívocamente?
- 4.13.15 ¿Se encuentra debidamente documentado el proceso, por el cual, se gestionarán los datos de participantes que han terminado su participación en el estudio; existe evidencia de seguir dicho proceso? Este debe estar alineado con el protocolo
- 4.13.16 ¿Se han abordado e implementado requerimientos para los sistemas computarizados? (por ejemplo, validación, audit trail, gestión de usuarios, respaldo de datos, seguridad), estos requerimientos deben ser proporcionales a la importancia del sistema, datos y actividades
- 4.13.17 ¿Se cuenta con evidencia de que patrocinador ha evaluado sistemas del investigador que contienen (o pueden contener) documentos fuentes del estudio, para determinar que estos cumplen con su propósito para fines del estudio? Esta evaluación se debe realizar durante el proceso de selección de investigador y antes del inicio del estudio, incluyendo aquellos utilizados en la práctica clínica.
- 4.13.18 ¿Se encuentran evidencias de la gestión de sistemas computarizados para asegurar que cada uno de ellos sean adecuados para su propósito?
- 4.13.19 ¿Se cuenta con un plan de análisis estadístico consistente con el protocolo que detalle el enfoque del análisis?
- 4.13.20 ¿Se encuentran documentadas (e implementadas) las actividades de control de calidad de estadísticas y análisis de datos? Por ejemplo: Calculo del tamaño de muestra, resultados para reporte de resultados, monitoreos)
- 4.13.21 ¿Se encuentran predefinidos criterios de exclusión e inclusión de datos de participantes? La exclusión de cualquier participante debe estar debidamente descrita y documentada
- 4.13.22 ¿Se han documentado todas las desviaciones del plan de análisis estadístico y cambios en los datos?
- 4.13.23 En casos de cambio de patrocinador o de propiedad de los documentos esenciales ¿se ha notificado a investigadores, proveedores de servicios y autoridades locales?
- 4.13.24 Se documenta la gestión del riesgo durante las diferentes etapas del ensayo para aquellos procesos y sistemas que puedan tener un impacto significativo a los derechos y seguridad de los participantes, incluyendo:
- 4.13.25 Identificación del riesgo
 - 4.13.26 Evaluación del riesgo
 - 4.13.27 Control del riesgo
 - 4.13.28 Comunicación del riesgo
 - 4.13.29 Revisión del riesgo
 - 4.13.30 Seguimiento de la eficacia de las medidas de control del riesgo
 - 4.13.31 Reporte del riesgo
 - 4.13.32 ¿Se encuentran evaluaciones y reportes periódicos de seguridad?
 - 4.13.33 ¿Se han emitido los reportes a autoridades regulatorias incluyendo todos los eventos serios esperados, inesperados y serios?
 - 4.13.34 ¿Se encuentran evidencias de acciones abordando peligros inmediatos a participantes? ¿Se determinan las causas del peligro?

4.14 Comité de Ética

- 4.14.1 ¿Los miembros del CEI tienen las calificaciones y la experiencia, para revisar y evaluar la ciencia, los aspectos médicos y la ética del ensayo propuesto?
- 4.14.2 ¿Los miembros son independientes del investigador y del patrocinador del ensayo clínico u otro particular para revisar para votar/proveer una opinión?
- 4.14.3 ¿Se cuenta con una lista de los miembros del CEI?
- 4.14.4 ¿Los miembros que participan en la revisión y discusión son los que votan/proveen su opinión?
- 4.14.5 ¿El CEI realiza sus funciones de acuerdo con procedimientos operativos documentados?
- 4.14.5.1 ¿Se tienen registros de sus actividades y actas de reuniones?
- 4.14.6 Se establecen, documentan y siguen procedimientos, que incluyen:



Macroproceso	Inspección, Vigilancia, y Control Sanitario
Proceso	Inspección
Subproceso	Gestión de Buenas Prácticas

4.14.6.1 Su composición como CEI (nombres, roles, estructura, calificaciones entre otros) y la autoridad bajo la cual se establece

Nota: se debe evaluar según las recomendaciones establecidas en la Guía ICH

4.14.6.2 Manejo de conflictos de interés

4.14.6.3 Programar, notificar a sus miembros y llevar a cabo sus reuniones;

4.14.6.4 Realizar revisiones iniciales y continuas de los ensayos;

4.14.6.5 Determinar la frecuencia de la revisión continua, según sea apropiado

4.14.6.6 Proporcionar, de acuerdo con los requisitos regulatorios aplicables, revisión y aprobación acelerada de cambios menores en ensayos en curso que cuenten con la aprobación del CEI

4.14.6.7 Especificar que ningún participante debe ser inscrito en un ensayo antes de que el CEI emita su aprobación/documentación de opinión favorable del ensayo

4.14.6.8 Especificar que no se deben iniciar desviaciones o cambios en el protocolo sin la aprobación/documentación previa del CEI de una enmienda de protocolo apropiada, excepto cuando sea necesario para eliminar peligros inmediatos para los participantes o, de acuerdo con los requisitos regulatorios aplicables, cuando los cambios involucren únicamente aspectos logísticos o administrativos del ensayo.

4.14.6.9 Especificar que el investigador debe informar de inmediato al CEI

4.14.6.9.1 Desviaciones del protocolo para eliminar peligros inmediatos para los participantes del ensayo

4.14.6.9.2 Cambios que aumenten el riesgo para los participantes y/o afecten significativamente la conducción del ensayo;

4.14.6.9.3 Todas las reacciones adversas serias inesperadas sospechosas (SUSAR) de acuerdo con los requisitos regulatorios aplicables;

4.14.6.9.4 Nueva información que pueda afectar negativamente la seguridad de los participantes o la conducción del ensayo.

4.14.6.10 Se asegura que el CEI, notifica de inmediato al investigador o patrocinador sobre:

4.14.6.10.1 Sus decisiones/opiniones relacionadas con el ensayo;

4.14.6.10.2 Las razones de sus decisiones/opiniones;

4.14.6.10.3 Procedimientos para apelar sus decisiones/opiniones.

4.14.7 El CEI conserva todos los registros relevantes (por ejemplo, procedimientos documentados, listas de miembros, listas de ocupaciones/afiliaciones de los miembros, documentos presentados, actas de reuniones y correspondencia) de acuerdo con los requisitos regulatorios aplicables y los pone a disposición de la solicitud de la SRS.

4.14.8 ¿Se ha establecido por escrito que documentos e información se revisan en la presentación y aprobación de un ensayo clínico?

4.14.9 ¿Ha salvaguardado los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los participantes en los ensayos clínicos?

4.14.10 ¿Se revisa que el ensayo clínico se encuentre propuesto dentro de un tiempo razonable?

4.14.11 ¿Se realizan revisiones continuas de cada ensayo en curso, en intervalos apropiados al grado de riesgo para los participantes?

4.14.12 En caso que el protocolo propuesto indique que no es posible obtener el consentimiento previo del participante, ¿este y/o otros documentos abordan adecuadamente las preocupaciones éticas relevantes y cumplen con los requisitos regulatorios aplicables para dichos ensayos?

4.14.13 En relación a la compensación de los participantes del ensayo:

4.14.13.1 ¿Se verifica que, tanto el monto como el método de pago a los participantes para asegurar que ninguno presente problemas de coerción o influencia indebida sobre los participantes del ensayo?

4.14.13.2 ¿Se asegura que la información sobre el pago a los participantes, incluidos los métodos, montos y cronograma de pago a los participantes del ensayo, se estableza en los formularios de consentimiento informado



SUPERINTENDENCIA DE
REGULACIÓN SANITARIA

**Guía de Inspecciones para la Evaluación de Buenas Prácticas
Clínicas**

Macroproceso Inspección, Vigilancia, y Control Sanitario

Proceso Inspección

Subproceso Gestión de Buenas Prácticas