|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| eQUIS-CE-1.5 Auditoría | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **4** | | Auditoría | | | | | | |
| Las actividades de Auditoría se describen en el IT-CE-1.4 Auditoría | | | | | | | | |
|  | | **A** | Programación | | | | | |
|  | |  | **1** | Selecciona el protocolo a auditar | | | | |
|  | |  | **2** | Notifica al investigador con 30 días de anticipación, utilizando el formato Aviso al investigador | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **Programación** | | | | | | | | |
| **1** | Fecha programada de la auditoría | | | | dd-mmm-aaaa | | | |
| **Programar una auditoría cada 6 meses a partir del 1 de junio** | | | | | | | | |
| **2** | Número de proyectos que cuentan con autorización y con actividad en atención de sujetos | | | |  | | | |
| **3** | Archivó la evidencia electrónica de la selección aleatoria del protocolo que se auditará | | | | Si | | No | |
| No = Alerta, dar seguimiento hasta completar | | | | | | | | |
| **4** | Fecha en que se emite la notificación de auditoría al PI, utilizando el Aviso al investigador | | | | dd-mmm-aaaa | | | |
|  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
|  | | **B** | Desarrollo | | | | | |
|  | |  | **1** | Revisa documentos de Carpeta regulatoria y consigna en QUIS | | | | |
|  | |  | **2** | Revisa documentos fuente y consigna en QUIS | | | | |
|  | |  | **3** | Realiza verificación telefónica a un sujeto seleccionado al azar y documenta en QUIS | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **Desarrollo** | | | | | | | | |
| **5** | Fecha en que se realiza la auditoría | | | | dd-mmm-aaaa | | | |
| **6** | Persona que participa realizando la auditoría | | | |  | | | |
| **Agregar 7. Persona que participa realizando la auditoría** | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **Carpeta regulatoria** | | | | | | | | |
| **7** | El estudio requiere autorización por COFEPRIS | | | | Si | | No | |
| **8** | El estudio cuenta con autorización por COFEPRIS | | | | Si | | No | |
| Aplica cuando 8. El estudio requiere autorización por COFEPRIS = Si | | | | | | | | |
| No = Alerta, el estudio debe cancelarse | | | | | | | | |
| **9** | La fecha de autorización por COFEPRIS es previa al inicio del estudio | | | | Si | | No | |
| Aplica cuando 8. El estudio requiere autorización por COFEPRIS = Si | | | | | | | | |
| No = Alerta, constituye una violación | | | | | | | | |
| **10** | La fecha de firma en hoja de firmas del protocolo es previa al inicio de actividades del estudio | | | | Si | | No | |
| No = Alerta, constituye una violación | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **Documentos fuente** | | | | | | | | |
| **11** | Número de documentos fuente auditados | | | |  | | | |
| **12** | La firma de ICF de cada sujeto fue realizada por personal previamente delegado | | | | Si | | No | |
| No = Alerta, constituye una violación por cada sujeto | | | | | | | | |
| **13** | La fecha de sello de cada ICF es previa a la fecha de firma | | | | Si | | No | |
| No = Alerta, constituye una violación | | | | | | | | |
| **14** | Todas las firmas en cada ICF tienen la misma fecha | | | | Si | | No | |
| No = Alerta, constituye una violación | | | | | | | | |
| **15** | Todas las firmas de ICF están descritas en una nota médica completa | | | | Si | | No | |
| No = Alerta, constituye una desviación | | | | | | | | |
| **16** | Mediante las notas o el resumen médico, existe evidencia de relación previa entre médico y sujeto | | | | Si | | No | |
| No = Alerta, constituye una violación | | | | | | | | |
| **17** | En los casos con evidencia de relación previa, se cumplió la disposición de cambio de investigador para obtener la firma de ICF | | | | Si | No | | No aplica |
| No = Alerta, constituye una violación | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **Verificación telefónica** | | | | | | | | |
| **18** | Archivó la evidencia electrónica de la selección del sujeto que se verifica | | | |  | | | |
| **19** | Número de sujeto que se verifica | | | |  | | | |
| **20** | La firma de ICF del sujeto fue obtenida por personal previamente delegado | | | | Si | | No | |
| No = Alerta, constituye una violación | | | | | | | | |
| **21** | El sujeto declara relación previa con el investigador principal | | | |  | | | |
| **22** | En caso de relación previa sujeto-investigador, se cumplió la disposición de cambio de investigador para obtener la firma de ICF | | | | Si | No | | No aplica |
| **23** | El proceso de consentimiento se realizó frente a dos testigos | | | | Si | | No | |
| No = Alerta, constituye una violación | | | | | | | | |
| **24** | El proceso de consentimiento fue realizado por un investigador médico delegado | | | | Si | | No | |
| No = Alerta, constituye una violación | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
|  | | **C** | Conclusión | | | | | |
|  | |  | **1** | Documenta en QUIS electrónico las observaciones encontradas | | | | |
|  | |  | **2** | Comenta los resultados de la auditoría en la siguiente reunión del CE | | | | |
|  | |  | **3** | De acuerdo al resultado, emite un reporte, utilizando el formato Dictamen | | | | |
|  | |  | **4** | Cuando el comité lo decida, informa la decisión de terminación temprana del estudio, utilizando el Aviso de cancelación | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **Conclusión** | | | | | | | | |
| **25** | Observaciones de la auditoría | | | |  | | | |
| **Agregar 26. Observaciones de la auditoría** | | | | | | | | |
| **26** | Existe evidencia de transgresión ética previa | | | | Si | | No | |
| **27** | El estudio requiere verificación profunda del estado ético | | | | Si | | No | |
| **28** | Fecha en que se emite el Dictamen | | | | dd-mmm-aaaa | | | |
| **29** | Fecha en que se informa al Comité sobre el resultado de la auditoría | | | | dd-mmm-aaaa | | | |
| **30** | En opinión del comité, el estudio puede continuar | | | | Si | | No | |
| **31** | Fecha en que se emite el Aviso de cancelación | | | | dd-mmm-aaaa | | | |
| **…** | | | | | | | | |