

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	ACTA DE INSPECCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS			
	Código: ASS-AYC-FM023	Versión: 01	Fecha de Emisión: 28/07/2016	Página 1 de 55

ACTA DE INSPECCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS A LA INSTITUCION CORPORACIÓN PARA INVESTIGACIONES BIOLÓGICAS CIB IDENTIFICADA CON NIT. 890908790-8

En la ciudad de Medellín, durante los días 4, 5, 6, 7 y 8 de octubre de 2021, los suscritos profesionales del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – **Invima**, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia, se hicieron presentes en reunión no presencial, mediante la herramienta de audiencia virtual por teleconferencia teams, debido a la emergencia sanitaria decretada por el gobierno nacional mediante las resoluciones 385 y 844 de 2020, proferidas por el ministerio de Salud y protección social por causa de la pandemia del virus covid-19, declaratoria de estado de emergencia económica, social y ecológica por parte del presidente de la república mediante los decretos 417 y 637 de 2020, en las instalaciones de la Institución Corporación para Investigaciones Biológicas CIB, ubicada en la carrera 72A No. 78B-141 de la ciudad de Medellín, identificada con NIT 890908790-8, teléfono: 604 6051808, correo electrónico: coordinacionsig@cib.org.co, jzapata@cib.org.co; con el propósito de evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas tendiente a la certificación, en respuesta a la solicitud allegada al Instituto mediante radicado 20211127113 del 30 de junio de 2021.

Conforme a lo reglamentado en el Artículo 3 de la Resolución 2378 del 2008, “*El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, deberá verificar que las instituciones que desarrollen investigaciones en seres humanos con medicamentos cumplan con las Buenas Prácticas Clínicas que se adoptan a través de la presente resolución, en desarrollo de lo cual, deberá expedir un certificado*”.

La visita fue atendida por los siguientes profesionales:

Representante Legal de la Institución: Jaime Andrés Cano Salazar

Por el Comité de Ética en Investigación: Lilibeth Hoyos Rosario Apoyo Logístico, José Alonso Hoyos Betancur Presidente

Por el Equipo Investigador: Esteban Villegas Arbeláez-Investigador Principal, Juan David Zapata Serna Coordinador de estudios clínicos, Cindy Bedoya Palacio-Coordinadora de Gestión Humana, Lilibeth Hoyos Rosario -Analista de calidad

Por el Laboratorio Clínico: Alejandra Zuluaga Rodríguez- Coordinadora del Laboratorio Diagnóstico

Por el Servicio Farmacéutico: Juan David Zapata Serna Químico Farmacéutico Backup, Walter Ferney Arango Orrego Químico Farmacéutico principal, Edison Armando Román Moncada-Coordinador de Infraestructura Física

Por el Sistema de calidad: July Andrea Rave Madrid Coordinadora de Calidad

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015021056 del 01 de junio de 2015, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – **Invima**, otorgó el certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas a la Corporación para Investigaciones Biológicas CIB, por un término de cinco (5) años contados a partir de la ejecutoria de la mencionada Resolución.

Que mediante radicado No. 20191059216 del 1 de abril de 2019, el doctor Pablo Javier Patiño, en calidad de Director General de la Corporación para Investigaciones Biológicas (CIB), manifiesta la voluntad de no continuar con la certificación en Buenas Prácticas Clínicas.

Que mediante Resolución No. 2019011658 del 2 de abril del 2019, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – **Invima**, declara la Pérdida de Ejecutoria de la Resolución No. 2015021056 del 01 de junio de 2015, por la cual se otorgó la certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas a la Corporación para Investigaciones Biológicas CIB.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	ACTA DE INSPECCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS			
	Código: ASS-AYC-FM023	Versión: 01	Fecha de Emisión: 28/07/2016	Página 2 de 55

Que mediante Resolución No. 2019028908 del 12 de julio del 2019, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – **Invima**, otorgo la certificación en Buenas prácticas de elaboración a Inversiones Salud Antioquia S.A.S., ubicada en la transversal 5ª No. 45-224 Barrio Patio bonito de Medellín – Antioquia, identificada con Nit 900382713-6, para los siguientes procesos y/o actividades:

ESTERILES	
PROCESO O ACTIVIDAD	FORMA FARMACÉUTICA
<i>Adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos oncológicos</i>	<i>Líquidos</i>
<i>Adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos no oncológicos</i>	<i>Líquidos</i>
<i>Preparación de Nutriciones parenterales</i>	<i>Líquidos</i>
NO ESTERILES	
PROCESO O ACTIVIDAD	FORMAS FARMACÉUTICAS
<i>Reempaque de medicamentos</i>	<i>Sólidos</i>
<i>Reenvase de medicamentos</i>	<i>Líquidos y sólidos</i>

Que mediante escrito con radicado No. 20211127113 del 30 de junio de 2021, el doctor Jaime Andrés Cano Salazar, en calidad de Representante Legal de la institución Corporación para Investigaciones Biológicas CIB, ubicada en la Carrera 72A No. 78B-141 de la ciudad de Medellín, solicita visita de certificación en Buenas Prácticas Clínicas (BPC) al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – **Invima**.

METODOLOGÍA

El auditor líder procedió a hacer una presentación ante el equipo técnico y administrativo de la institución, indicando la metodología y consideraciones de la visita virtual, informando que una vez se detectaran oportunidades de mejora durante la inspección, éstas les serían notificadas al auditado con el fin de implementar las acciones correctivas durante el desarrollo de la visita, las cuales se verificarán previo a la reunión de cierre.

Teniendo en cuenta que la institución solo tiene habilitados el servicio farmacéutico, laboratorio clínico y toma de muestras, y no presentan contrato con otras entidades para la prestación de otros servicios asistenciales, y que no se tiene claridad con el laboratorio clínico principal y el equipo investigador, motivos por los cuales el primer día de inspección fue necesario convocar a más reuniones de las programadas, lo cual generó una disminución en el tiempo de evaluación, se extiende la visita hasta el día 8 de octubre de 2021.

Con fundamento en las normas científicas, técnicas y administrativas para desarrollar investigación en salud en Colombia y conforme a los criterios de evaluación establecidos en la Resolución 2378 de 2008 “*Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos*”, se procedió a verificar el cumplimiento de cada uno de los componentes, así como de los servicios asistenciales:

- Sistema de Gestión de la Calidad
- Equipo Investigador
- Comité de Ética en Investigación (CEI)
- Servicio Farmacéutico
- Laboratorio Clínico
- Patrocinador



ASEGURAMIENTO SANITARIO AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES
ACTA DE INSPECCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS CLINICAS

Código: ASS-AYC-FM023

Versión: 01

Fecha de Emisión: 28/07/2016

Página 3 de 55

1. INFORMACIÓN DE LA INSTITUCIÓN:

RAZÓN SOCIAL	CORPORACIÓN PARA INVESTIGACIONES BIOLÓGICAS CIB	
SERVICIOS HABILITADOS		
Dirección: carrera 72 A No. 78 B -141 Medellín. NIT 890908790-8		
NOMBRE DEL SERVICIO	MODALIDAD	COMPLEJIDAD
LABORATORIO CLÍNICO	AMBULATORIO	ALTA
TOMA DE MUESTRAS DE LABORATORIO CLÍNICO	AMBULATORIO - DOMICILIARIO	BAJA
SERVICIO FARMACÉUTICO	AMBULATORIO	MEDIA
MEDICINA GENERAL	AMBULATORIO	BAJA
MEDICINA INTERNA	AMBULATORIO	MEDIA
SERVICIOS CONTRATADOS		
Nombre: Laboratorio Clínico Hematológico S.A. Dirección: Carrera 43C No. 5-33 Nit.: 890942832-2		
NOMBRE DEL SERVICIO	MODALIDAD	COMPLEJIDAD
LABORATORIO CLINICO	AMBULATORIO	ALTA
La institución cuenta con contratos vigentes con: <input type="checkbox"/> Comité de Ética <input type="checkbox"/> Servicio Farmacéutico <input checked="" type="checkbox"/> Central de Mezclas <input type="checkbox"/> Laboratorio Clínico <input type="checkbox"/> Toma de muestras <input checked="" type="checkbox"/> Otros servicios: Laboratorio clínico para remisión de muestras para análisis específicos.		

• **Estudios elegidos para el seguimiento*: NO APLICA**

CÓDIGO DEL PROTOCOLO	CÓDIGO Invima	TÍTULO DEL PROTOCOLO
No aplica	No aplica	No aplica
No aplica	No aplica	No aplica

*Solo aplica para la renovación

2. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

2.1 PERSONAL

ASPECTO A EVALUAR	EVALUACIÓN	EVIDENCIAS
¿Existe un organigrama del Centro de Investigación especificando los niveles de autoridad e interrelaciones asignadas a cada uno de los integrantes de la estructura funcional?	NO CUMPLE	En el PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE ESTUDIOS CLINICOS, numeral 5. 3 ESTRUCTURA DEL PROCESO DE ENSAYOS CLINICOS EN LA CIB: se evidencia el Organigrama de la Corporación. Éste no se ajusta de acuerdo con lo establecido en la Resolución 2378 de 2008 (funciones y responsabilidades del investigador) en sus niveles de autoridad, teniendo en cuenta que el investigador principal de los estudios clínicos es el responsable de la conducción de los estudios y de todo lo que se desprende de él. En el Organigrama que presentan, así como en los perfiles de cargo, el Coordinador de Estudios Clínicos tiene a cargo al Investigador principal, Químico Farmacéutico, Bacteriólogo; y el investigador principal se encuentra en el mismo nivel de autoridad del Químico Farmacéutico y Bacteriólogo.

<p>¿Se cuenta con un registro de firmas del personal?</p>	<p style="text-align: center;">CUMPLE</p>	<p>Se evidencia registro de firmas del personal de la CIB en FORMATO REGISTRO DE FIRMAS código F-05-0058 versión 01 del 28/09/2021.</p>
<p>¿Existe documentado un procedimiento de la selección de personal para el desarrollo de los estudios clínicos?</p>	<p style="text-align: center;">CUMPLE</p>	<p>En el PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN HUMANA código P-05-0001 versión 01 del 02/06/2021, numeral 5.1.2 SELECCIÓN DE PERSONAL y 5.1.3 CONTRATACIÓN: se determina el proceso para evaluar y seleccionar candidatos, que se realiza por competencias (pruebas técnicas, pruebas psicométricas, Assessment center, entrevista por competencias</p>
<p>¿El Centro de investigaciones cuenta con un Manual de Funciones donde se encuentre definido: perfil, funciones y responsabilidades tanto del investigador principal como de los demás integrantes del equipo investigador?</p>	<p style="text-align: center;">NO CUMPLE</p>	<p>Se revisa el MANUAL DE PERFILES Y COMPETENCIAS LABORALES código F-05-0040 versión 02, y se evidencia el perfil y funciones de los siguientes cargos: Investigador Principal, Sub-investigador, Coordinador de Estudios Clínicos, Químico Farmacéutico y Analista de laboratorio.</p> <p>Se debe ajustar, teniendo en cuenta que no se ajusta de acuerdo con lo establecido en la Resolución 2378 de 2008 (funciones y responsabilidades del investigador) en sus niveles de autoridad, teniendo en cuenta que el investigador principal de los estudios clínicos es el responsable de la conducción de los estudios y de todo lo que se desprende de él. En este Manual se consigna que el Coordinador de Estudios Clínicos tiene a cargo al Investigador principal, Químico Farmacéutico, Bacteriólogo; y el investigador principal se encuentra en el mismo nivel de autoridad del Químico Farmacéutico y Bacteriólogo.</p> <p>Por otro lado, se requiere ampliar las funciones establecidas para el investigador principal como lo contempla la Resolución 2378 de 2008: proceso de obtención consentimiento informado, seguimiento adherencia al protocolo, manejo de la información, personal del estudio, presupuesto, manejo del producto en investigación, entre otros.</p>
<p>¿Se cuenta con las hojas de vida del equipo investigador y sus suplentes con los soportes y certificados?</p>	<p style="text-align: center;">NO CUMPLE</p>	<p>Presentan listado del equipo investigador, se encuentra que el coordinador de estudios Juan David Zapata es el mismo encargado del manejo del producto en investigación, por lo que, en el transcurso de la inspección, reorganizan roles y definen al Químico Farmacéutico Juan David Zapata como Coordinador de Estudios (principal) y como Químico Farmacéutico Back up para el manejo del producto en Investigación.</p> <p><u>Investigador Principal:</u> se revisa hoja de vida, la cual que encuentra completa, con sus soportes de formación, Tarjeta Talento Humano y verificación en RETHUS, también se encuentra el certificado entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas vigente.</p>



ASEGURAMIENTO SANITARIO AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES
ACTA DE INSPECCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS CLINICAS

Código: ASS-AYC-FM023

Versión: 01

Fecha de Emisión: 28/07/2016

Página 5 de 55

Tiene Contrato individual de trabajo a término fijo por un año No. 2016304 celebrado el 9 de enero de 2018. En el contrato se especifica obligaciones generales de cumplimiento de las funciones designadas, vigente (estipula prórroga por tres periodos iguales) y tiene otros contratos con la CIB para el desarrollo de protocolos específicos.

Sub-investigador: Se revisa Hoja de vida, soportes de formación, los cuales se encuentran completos. Contrato individual de trabajo a término fijo por un año, oficio: médica rural celebrado el 16 de enero de 2020, vigencia (prorrogable tres periodos iguales). Certificado en Buenas Prácticas Clínicas vigente.

Coordinador de Estudios Clínicos/Químico Farmacéutico back-up:

Se revisa Hoja de vida, Soportes de formación, Certificado de entrenamiento en BPC vigente, experiencia en investigación, Tarjeta Profesional. Contrato individual de trabajo a término fijo inferior a un año No. 2016367 celebrado el 2 de julio de 2019. Presentan también modificación a contrato inicial del 1 de enero de 2020 al 30 de junio de 2020, Otro si al contrato No. 2016367 entre la CIB y Juan David Zapata (en el contrato inicial se especifica una prórroga del contrato por tres periodos iguales), otro sí al contrato incluyendo actividades de BPC dentro de sus obligaciones, celebrado el 1 de julio de 2020, modificación al contrato realizado en enero de 2021 donde se realiza contrato a término indefinido y Otro sí Modificadorio del contrato (en formato DR-05-00011 versión 01) celebrado el 1 de septiembre de 2021 en el que adicionan el cargo Coordinador de Estudios Clínicos. Entrenamiento de BPC: Certificado otorgado por la Universidad Pontificia Bolivariana del curso realizado del 19 al 22 de octubre de 2020.

Químico Farmacéutico principal:

Walter Ferney Arango Orrego, presentan la Hoja de vida y los soportes de formación, Tarjeta Profesional. Contrato por prestación de servicios (código DR-05-0004 versión 1) entre la CIB y Walter Arango celebrado el 1 de octubre de 2021, duración: desde el 1 octubre de 2021 hasta el 32 de diciembre de 2021 y puede ser prorrogable. No tiene entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas.

Bacterióloga principal: Alejandra Zuluaga Rodriguez, Bacterióloga y laboratorista clínico. Se revisa Hoja de vida, en la que se indica experiencia laboral y en investigación. Presentan soportes de formación



ASEGURAMIENTO SANITARIO AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES
ACTA DE INSPECCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS CLINICAS

Código: ASS-AYC-FM023

Versión: 01

Fecha de Emisión: 28/07/2016

Página 6 de 55

		<p>incluyendo el entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas realizado el 4/01/2021 (Fundación Universitaria San Martín, Funda superior, Clinicsalud). Registro en Rethus. Se tiene a la vista el contrato individual de trabajo a término indefinido No. 2018031 entre la CIB y Alejandra Zuluaga celebrado el 1 de agosto de 2018, término indefinido.</p> <p><u>Back ups de Laboratorio Clínico:</u> Karen Arango Bustamante: Microbióloga y Bioanalista. Presentan Hoja de vida con sus soportes de formación, Certificado IATA (entrenamiento en mercancías peligrosas expendedores específicos) del 30 de septiembre de 2020. Registro en RETHUS. Se tiene a la vista el contrato Individual de trabajo a término indefinido No. 2018032 celebrado entre la CIB y Karen Arango el 9 de agosto del 2018. Entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas realizado 26 noviembre, 3 y 10 de diciembre de 2014, no se encuentra vigente.</p> <p>Karent Lizeth Vera Román: Microbióloga y Bioanalista. Presentan Hoja de vida con los soportes de formación. Tarjeta Talento Humano en Salud. Entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas del 11 de julio de 2019 impartido por el Hospital Pablo Tobón Uribe. Contrato individual de trabajo a término indefinido No. 2018019 celebrado entre la CIB y Karent Vera el 2 de enero de 2018.</p>
<p>¿Se cuenta con un plan de capacitación continuo y permanente debidamente documentado?</p>	<p>CUMPLE</p>	<p>En el PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN HUMANA código P-05-0001 versión 01 del 02/06/2021, numeral 5.4.1 PLAN DE FORMACIÓN Y CAPACITACIÓN, se contempla análisis de necesidades, periodicidad, planeación, evaluación.</p> <p>Formatos relacionados:</p> <ul style="list-style-type: none">• FORMATO SOLICITUD NECESIDADES DE FORMACIÓN código F-05-0041 versión 01 del 14/11/2019.• FORMATO PROGRAMA DE FORMACIÓN Y CAPACITACIÓN código F-05-0021 versión 01 del 26/07/2021.• EVALUACIÓN DE EFICACIA PROGRAMAS DE FORMACIÓN código F-05-0015 versión 01 del 08/02/2019.• FORMATO DE ADHERENCIA código F-09-0012 versión 01 del 03/02/2021.• FORMATO DE ENTRENAMIENTO EN EL CARGO código F-05-0023 versión 01 del 18/08/2021.• FORMATO PROGRAMA DE INDUCCIÓN Y/O REINDUCCIÓN código F-05-0009 versión 05 del 23/10/2020.

		<p>Se revisa la programación de formación del año 2020 y 2021, donde se evidencia temas de Buenas Prácticas Clínicas (se encuentran los soportes de entrenamientos en BPC del año 2020 y la programación para octubre y noviembre del presente año).</p>
<p>¿Se tiene definida y estructurada la evaluación periódica del desempeño de los profesionales?</p>	<p>CUMPLE</p>	<p>En el PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN HUMANA código P-05-0001 versión 01 del 02/06/2021, numeral 5.2.4 EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO Y COMPETENCIAS: se describe los lineamientos para la realización de evaluación por competencias del personal vinculado directamente por la CIB, la cual se lleva una vez al año. Se establece aplicación, metodología y evaluación.</p> <p>En el caso del personal contratista cada mes deben presentar un informe de actividades y el supervisor del contrato debe hacer la evaluación, por lo que es requisito para el pago respectivo.</p> <p>Formatos relacionados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • FORMATO EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO Y COMPETENCIAS LABORALES código F-05-0017, versión 4 del 20/01/2021. • Matriz de competencias • Informe evaluación de desempeño y competencias <p>INFORME Y SEGUIMIENTO A LAS ACTIVIDADES/PRODUCTOS CONTRATADOS código F-05-0026 versión 03 del 15/11/2019.</p>
<p>¿Se tiene establecida la política de confidencialidad y conflicto de intereses?</p>	<p>CUMPLE</p>	<p>La Corporación cuenta con:</p> <ul style="list-style-type: none"> • POLITICA DE CONFIDENCIALIDAD código PT-13-EC-0001 versión 01 del 01/10/2021. • POLITICA CONFLICTO DE INTERESES código PT-13-EC-0002 versión 01 del 01/10/2021. <p>Se tienen a la vista los acuerdos de confidencialidad y conflicto de intereses firmados por el Equipo Investigador y registrados en los formatos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ACUERDO DE CONFLICTO DE INTERESES código F-05-060 versión 01. <p>ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD CON TERCEROS código F-05-0005 versión 01.</p>

2.2. DOCUMENTOS

ASPECTO A EVALUAR	EVALUACIÓN	EVIDENCIAS
<p>¿Se encuentra definido un responsable de la gestión del Sistema de Calidad?</p>	<p>CUMPLE</p>	<p>Según lo establecido en el MANUAL DE CALIDAD código M-09-0002 versión 02 del 30/09/2021, <i>La Alta Dirección y la Coordinación de Calidad son los responsables de mantener y actualizar el presente manual. La implementación y mejora del mismo son responsabilidad de todo el personal de la CIB, en coordinación con los líderes de procesos</i></p>

		<p><i>institucionales y con el área de calidad.</i> A la fecha July Andrea Rave se encuentra desempeñando el cargo de Coordinara de Calidad.</p>
<p>¿Están documentados y divulgados las políticas, programas, procedimientos, instrucciones y registros para asegurar la calidad del proceso de investigación clínica?</p>	<p>CUMPLE</p>	<p>En la Plataforma CIBdocumental (en Sharepoint), reposa toda la documentación del SGC incluida la de estudios clínicos, tiene acceso todo el personal que tenga correo corporativo, con permisos de visualización. El Analista de Calidad y la Coordinadora de Calidad solo tienen permiso para modificaciones.</p> <p>En el MANUAL DE ELABORACIÓN Y CONTROL DOCUMENTAL código M-10-0001 versión 04 del 16/09/2021 se establece: <i>Cuando se realiza la aprobación o inclusión de un documento en el sistema Integrado se hace la socialización al coordinador de proceso a través de CalidoSIG, donde se le informa el documento aprobado y la ruta donde puede ser consultado.</i> <i>✓ Desde el área de gestión documental se realiza una socialización general los primeros días del mes siguiente de todos los documentos que se crean y actualizan durante el mes. Esto se realiza a través de las carteleras institucionales, pero el coordinador o responsable de cada proceso debe realizar la divulgación o capacitación de cada documento (una vez se encuentren aprobados) perteneciente a su área, estas se deben realizar a todo el personal que tenga a su cargo y a todos aquellos que requieren conocer el documento, con el fin de que no utilicen versiones obsoletas.</i></p> <p>Se revisa la evidencia de la capacitación general del uso de la plataforma documental: ASISTENCIA A CAPACITACIONES Y SEMINARIOS código F-05-0013 versión 04 del 13/02/2020, registro de la capacitación realizada el 26 de enero de 2021.</p>
<p>¿Se cuenta con una lista maestra de documentos internos y externos para su control? (procedimientos, instructivos, normas, reglamentos etc.)</p>	<p>CUMPLE</p>	<p>Cuentan con Listado Maestro de documentos en: FORMATO LISTADO MAESTRO DE DOCUMENTOS Y REGISTROS código F-10-0001 versión 02 del 03/09/2021.</p>
<p>¿Se ha definido un procedimiento para elaborar, revisar, actualizar, modificar o aprobar y controlar los documentos?</p>	<p>CUMPLE</p>	<p>En el MANUAL DE ELABORACIÓN Y CONTROL DOCUMENTAL código M-10-0001 versión 04 del 16/09/2021, se documenta los lineamientos a tener en cuenta para la elaboración, revisión, aprobación, actualización, divulgación, administración y control de los documentos del Sistema de gestión de la calidad de la Corporación para Investigaciones Biológicas.</p>

¿Están disponibles las versiones actualizadas de los documentos apropiados en los lugares donde se realizan las actividades esenciales para el efectivo funcionamiento del centro de investigación?	CUMPLE	En la Plataforma CIBdocumental (en Sharepoint), reposa toda la documentación del SGC incluida la de estudios clínicos, tiene acceso todo el personal que tenga correo corporativo, con permisos de visualización.
---	--------	---

2.3. ARCHIVO

ASPECTO A EVALUAR	EVALUACIÓN	EVIDENCIAS
¿Se cuenta con un archivo que cumple con las medidas de seguridad?	CUMPLE	Se evidencia la existencia de área destinada al archivo (Se anexan fotos) la cual se encuentra con las medidas de seguridad adecuadas, tiene acceso restringido por medio de cerradura, al interior se encuentran archivadores metálicos. Se estipula el control de las condiciones de humedad y temperatura.
¿Está establecido el procedimiento para el archivo de los documentos y registros? (Responsabilidad de custodia, identificación, recolección, acceso, almacenamiento y conservación)	NO CUMPLE	La Corporación cuenta con el PROCEDIMIENTO DE CUSTODIA DE DOCUMENTOS Y REGISTROS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA código P-13-EC-0005 versión 01 del 03/10/2021, sin embargo no se ajusta a lo establecido en la Resolución 2378 de 2008 sobre el tiempo de conservación del archivo que estipula: El investigador, de común acuerdo con el patrocinador, debe guardar los documentos esenciales por lo menos 2 años después de la última aprobación de una solicitud de comercialización o hasta que haya transcurrido al menos 2 años desde la suspensión formal del desarrollo clínico del producto en investigación. Por otro lado, se debe dar claridad que todo el personal involucrado debe estar autorizado en el estudio clínico como es el caso del analista de gestión documental mencionado en el procedimiento.
¿Están establecidos procedimientos para proteger y hacer copias de seguridad de los registros almacenados electrónicamente y prevenir el acceso o alteraciones no autorizadas?	CUMPLE	En el PROCEDIMIENTO TI código P-07-SI-0003 versión 01 del 4/06/2021 se establece lineamientos para garantizar la debida confidencialidad, integridad y disponibilidad de la información que se lleva en medios electrónicos.

2.4. ACCIONES CORRECTIVAS

ASPECTO A EVALUAR	EVALUACIÓN	EVIDENCIAS
¿Posee una política y procedimiento para implementar acciones correctivas cuando sean detectadas no conformidades?	CUMPLE	PROCEDIMIENTO MEJORAMIENTO CONTINUO código P-09-0001 versión 01 del 01/10/2021: se describen las actividades para implementar planes de mejora y/o acciones a los procesos del SGC. Formatos relacionados: F-09-0001 V01 Control y seguimiento a planes de acción del 01/10/2021 F-09-0027 Formato matriz de riesgos y oportunidades F-09-0019 Planificación de Cambios.



ASEGURAMIENTO SANITARIO AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES
ACTA DE INSPECCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS CLINICAS

Código: ASS-AYC-FM023

Versión: 01

Fecha de Emisión: 28/07/2016

Página 10 de 55

<p>¿Se identifican, registran y evalúan la eficacia de las acciones correctivas?</p>	<p>NO CUMPLE</p>	<p>Se revisa los planes de acción que se generaron de la auditoría interna realizada al proceso en julio y agosto de 2021 (Servicio Farmacéutico, Estudios Clínicos, Comité de Ética, laboratorio Clínico), estos planes contemplan: descripción del problema/oportunidad de mejora, norma incumplida, tipo de acción, fuente del plan de acción, proceso, corrección/tratamiento inmediato, evidencia, fecha, metodología análisis de causa, causa raíz, ejecución actividades a realizar con responsables y fechas y por último el seguimiento y evaluación con responsables y fechas.</p> <p>Específicamente se solicita el plan de acción del incumplimiento identificado en la Auditoria al Equipo investigador: <i>“Previo a la inclusión del primer sujeto de investigación ¿Se contaba con el equipo de investigación completo, de acuerdo a lo registrado en el log de responsabilidades?”</i>, y se encuentra que no documentaron un plan de acción para este hallazgo.</p>
--	------------------	---

2.5. AUDITORIAS

ASPECTO A EVALUAR	EVALUACIÓN	EVIDENCIAS
<p>¿Existe un procedimiento y programa de auditorías internas?</p>	<p>NO CUMPLE</p>	<p>En el PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA código P-09-0003, versión 01 del 30/04/2021 se define los lineamientos para realizar auditorías internas y externas (proveedores).</p> <p>Formatos relacionados: F-05-0004 Formato de programa de auditorías F-09-0005 Plan de auditoría interna F-05-0028 Acta de reunión institucional F-09-0006 Lista de Chequeo para Auditoría F-09-0008 Informe de auditoria F-09-0007 formato de evaluación de desempeño de los auditores internos de calidad</p> <p>Se revisa los registros generados de la Auditoría interna realizada en julio y agosto de 2021 al proceso de investigación clínica (Comité de Ética en Investigación, Laboratorio Clínico, Equipo Investigador, Servicio Farmacéutico), se evidencia las listas de chequeo utilizadas, los informes de auditorías y los planes de acción.</p> <p>En cuanto a las listas de chequeo, se encuentra que en el campo “Evidencia” fue utilizado para indicar el tratamiento o corrección del hallazgo o incumplimiento, así mismo, se solicita el plan de acción del incumplimiento identificado en la Auditoria al Equipo investigador: <i>“Previo a la inclusión del primer sujeto de investigación ¿Se contaba con el equipo de investigación completo, de acuerdo a lo registrado en el log de responsabilidades?”</i>, y se</p>

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	ACTA DE INSPECCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS CLINICAS			
	Código: ASS-AYC-FM023	Versión: 01	Fecha de Emisión: 28/07/2016	Página 11 de 55
			encuentra que no documentaron un plan de acción para este hallazgo.	
¿Se realizan actividades de seguimiento de las auditorias para verificar y registrar la implementación y eficacia de las medidas adoptadas?	NO CUMPLE		<p>PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA código P-09-0003, versión 01 del 30/04/2021.</p> <p>Formatos relacionados: F-09-0008 Informe de auditoria F-09-0001 V01 Control y seguimiento a planes de acción del 01/10/2021</p> <p>Se revisa los planes de acción que se generaron de la auditoría interna realizada al proceso de investigación clínica en julio y agosto de 2021. Específicamente se solicita el plan de acción del incumplimiento identificado en la Auditoria al Equipo investigador: <i>“Previo a la inclusión del primer sujeto de investigación ¿Se contaba con el equipo de investigación completo, de acuerdo a lo registrado en el log de responsabilidades?”</i>, y se encuentra que no documentaron un plan de acción para este hallazgo.</p>	

2.6. SANEAMIENTO BÁSICO, SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO

ASPECTO A EVALUAR	EVALUACIÓN	EVIDENCIAS
¿Cuentan con procedimientos y registros para la limpieza y/o desinfección periódica en las diferentes áreas y equipos?	CUMPLE	<p>Cuentan con el documento Procedimiento de Aseo y Desinfección, código: P-07-ML-0001, versión 01 de fecha 03/10/2021 que establece los procedimientos para la realización de los diferentes aseos que se realizan en la institución. Con el fin de garantizar óptimas condiciones de limpieza en las áreas de trabajo y minimizar los riesgos de contaminación. Determina que el aseo se realiza de forma rutinaria en todas las áreas de la institución</p> <p>Esta actividad se registra en el formato Registro de limpieza F-07-ML-0006</p> <p>Para la limpieza de la nevera y de acuerdo con el documento Guía para el mantenimiento de equipos de laboratorio código: G-07-MB-0027, versión 01 de fecha 23/07/2021, el área de mantenimiento realiza la limpieza de la nevera, lo cual se verifica en los registros de mantenimiento, sin embargo, a partir de la fecha se creó el documento Protocolo de limpieza de Refrigeradores o Neveras código: PRT-07-ML-0001, versión 01 de fecha 06/10/2021, que establece los lineamientos para la limpieza de los refrigeradores.</p> <p>Se verifica los registros de limpieza del servicio farmacéutico de los meses julio, agosto y septiembre de 2021</p> <p>En el PROCEDIMIENTO DE ASEO Y DESINFECCIÓN código P-07-ML-0001 versión 01 del 03/10/2021 se describen las actividades y lineamientos a seguir para el aseo y desinfección de</p>

		las diferentes áreas de la Corporación. Se revisa los registros de aseo de rutina de la unidad "Baya" de agosto, septiembre y lo que va de octubre del presente año, así mismo, los registros de aseo de rutina y profundo del área del Servicio Farmacéutico de los meses de abril al 1 de octubre de 2021.
¿Cuenta con un programa integrado de control de plagas con enfoque preventivo y realizado de manera periódica?	CUMPLE	El control de plagas se viene realizando a través de la empresa Fumigax S.A.S. Se evidencia contrato de prestación de servicios de control de plagas celebrado entre la CIB y Fumigax S.A.S. el 4 de agosto de 2020. También se tiene a la vista el cronograma de fumigación 2021 F-07-003.IL y registro de fumigación del 21/07/2021, 24/08/2021, 20/09/2021 entre otros, realizado por la entidad Rentokil Initial.
¿Las áreas involucradas en el proceso de investigación clínica se encuentran libres de equipos, materiales u objetos ajenos a las mismas?	CUMPLE	Las áreas involucradas en el proceso de investigación se encuentran libres de equipos, materiales u objetos ajenos a este proceso.
¿El Centro de Investigación cuenta con instalaciones, elementos, áreas y recursos que garantizan una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento temporal, clasificación, transporte y disposición de residuos?	CUMPLE	La corporación cuenta con el PLAN DE GESTIÓN INTEGRAL PARA LOS RESIDUOS GENERADOS EN LA ATENCIÓN EN SALUD Y OTRAS ACTIVIDADES PL-07-0003 versión 02 fecha 06/09/2021, en el cual se estipulan lineamientos para la gestión adecuada de los residuos en la Corporación para lo cual contempla las actividades de recolección, transporte, almacenamiento, disposición final de los residuos.
¿El almacenamiento temporal de residuos se encuentra separado de las áreas de atención?	CUMPLE	El almacenamiento temporal de residuos se encuentra en un área separada a las demás áreas de la corporación: Almacenamiento Central.
¿Cuentan con extintores con señalamientos y carga vigente?	CUMPLE	La Corporación para investigaciones Biológicas cuenta con extintores señalados y con carga vigente (se anexa fotos).
¿Cuenta con una planta eléctrica en caso de apagones o fallas eléctrica y se lleva registro de las pruebas funcionales periódicas?	CUMPLE	La Corporación cuenta con una Planta Eléctrica No. inventario 1111 Marca Plympiam caterpillar modelo GEP200. Se tienen a la vista lo registros de los últimos mantenimientos realizados (Anuales) con la entidad Rendón Ltda. y la orden de compra del 4 de octubre de 2021 para el correspondiente mantenimiento del presente año.
¿Cuentan con un plan de contingencia en caso de apagones, accidentes, evacuación de sujetos, etc.?	CUMPLE	La Corporación para investigaciones Biológicas: <ul style="list-style-type: none"> • MANUAL DE BIOSEGURIDAD POR COVID 19 código M-05-SST-0001 versión 01 del 30/04/2021. • PROTOCOLO DE ATENCIÓN COVID-19 código PRT-03-0002 del 01/10/2021. • PROCEDIMIENTO PLAN DE EMERGENCIAS código P-05-SGSST-0007 versión 01 del 15/07/2021.

<p>¿Cuentan con convenios o contratos con otras instituciones de mayor nivel en el caso de urgencias médicas?</p>	<p style="text-align: center;">CUMPLE</p>	<p>La CIB cuenta con el documento: PROCEDIMIENTO DE REFERENCIA Y CONTRAREFERENCIA PARA PACIENTES AMBULATORIOS Y DE ESTUDIOS CLÍNICOS código P-03-0008 versión 01 del 03/10/2021: donde se estipula <i>la remisión de pacientes a una institución de nivel superior y preservar la integridad, la salud y la vida del paciente en caso de que presente una complicación o una condición clínica adversa o inesperada.</i> Se incluye el directorio de IPS de referencia.</p>
<p>¿Cuenta con ambulancia y/o contrato de servicio externo de ambulancia?</p>	<p style="text-align: center;">CUMPLE</p>	<p>La CIB cuenta con el documento: PROCEDIMIENTO DE REFERENCIA Y CONTRAREFERENCIA PARA PACIENTES AMBULATORIOS Y DE ESTUDIOS CLÍNICOS código P-03-0008 versión 01 del 03/10/2021: donde se estipula <i>la remisión de pacientes a una institución de nivel superior y preservar la integridad, la salud y la vida del paciente en caso de que presente una complicación o una condición clínica adversa o inesperada.</i> Se incluye el directorio de ambulancias por evento.</p>
<p>¿Existe un inventario de los equipos e instrumentos utilizados en los diferentes servicios del Centro de Investigación, incluidos en un programa de mantenimiento preventivo y correctivo?</p>	<p style="text-align: center;">CUMPLE</p>	<p>Cuentan con un inventario de equipos donde se relacionan todos los equipos del centro de investigación que requieren de mantenimiento y el plan anual de mantenimiento de equipos biomédicos en el que se evidencia la nevera identificada con el numero 962 del servicio farmacéutico, la frecuencia de mantenimiento es anual, se evidencia el termohigrómetro identificado con No. 1087 En el documento Guia para el mantenimiento de equipos de laboratorio código: G-07-MB-0027, versión 01 de fecha 23/07/2021, se describen las actividades a realizar de mantenimiento para los equipos de la institución. Cuentan con el documento Hoja de vida Código: F-07-001 versión 02 para todos los equipos de la institución, se verifica la hoja de vida de los equipos del servicio farmacéutico: - Termohigrómetro código 1087. - Nevera código 962 Reportes de mantenimiento de la nevera 962: - Julio 18 de 2019, realizan limpieza integral. Firmada por el QF - Septiembre 26 del 2020 realizan limpieza integral Firmada por el QF - Octubre 1 de 2021 realizan limpieza integral Firmada por el QF</p>
<p>¿Cuenta con un programa de calibración de los instrumentos de medición, y se presentan los</p>	<p style="text-align: center;">CUMPLE</p>	<p>Cronograma de Mantenimiento y Calibración, código: F-07-0003 versión 01, donde se evidencia el termohigrómetro identificado con el numero 1087, la</p>

<p>certificados de calibración vigentes realizados por un laboratorio acreditado?</p>		<p>frecuencia de calibración es anual.</p> <p>Se verifica los siguientes certificados de calibración del termohigrómetro código: 1087 ubicado en el servicio farmacéutico, del laboratorio Doxa International acreditado por la Onac,</p> <ul style="list-style-type: none"> - No. de certificado DX-22649-10, fecha de calibración 21-01-2019 - No. de certificado DX-38053, fecha de calibración 17-02-2020 - No. de certificado DX-51750, fecha de calibración 09-03-2021 <p>Los resultados de la calibración en los tres casos indican el valor promedio de los patrones, la indicación promedio del instrumento bajo prueba, la corrección aplicada y la incertidumbre de medida asociada tanto a temperatura como a humedad relativa.</p>
<p>¿Los equipos de frío para almacenamiento temporal o permanente de las muestras y los productos en investigación, cuentan con registros de temperatura para demostrar que se asegure su integridad de manera permanente?</p>	<p>CUMPLE</p>	<p>La nevera código 962 del servicio farmacéutico, destinada para almacenamiento de productos en investigación que requieren condiciones de refrigeración cuentan con registros continuos y permanentes, por medio de un sistema de monitoreo continuo llamado sitrad.</p> <p>Se verifica pantallazo del programa sitrad</p>
<p>¿Los equipos de almacenamiento son de uso específico y se encuentran adecuadamente señalizados?</p>	<p>CUMPLE</p>	<p>La nevera código 962 del servicio farmacéutico es de uso exclusivo para almacenamiento de productos en investigación, y se encuentra debidamente señalizada.</p>
<p>¿Se tienen diseñados mecanismos para garantizar las mediciones de temperatura de los equipos de almacenamiento y sus registros de manera permanente y continua?</p>	<p>CUMPLE</p>	<p>Cuentan con registros de temperatura y humedad sistematizados que se ingresan manualmente de lunes a sábado y para el registro de temperatura de productos refrigerados los registros son continuos y permanentes, por medio de un sistema de monitoreo continuo llamado sitrad.</p> <p>Se verifica registro de condiciones ambientales de los meses julio, agosto y septiembre de 2021, no se evidencia excursiones de temperatura</p> <p>Sin embargo, este proceso debe describirse en el procedimiento de almacenamiento y control de medicamentos y dispositivos médicos, código: P-13-F-0001.</p>
<p>¿Se cuenta con un programa de mantenimiento de Instalaciones preventivo y correctivo?</p>	<p>CUMPLE</p>	<p>Según PLAN ANUAL DE INFRAESTRUCTURA. No está controlado por Calidad, se encuentran en proceso de actualización.</p>

OBSERVACIONES

1. Actualizar la ubicación de la nevera y el termohigrómetro del servicio farmacéutico en los documentos: Inventario de equipos, plan anual y PAMEC.

3. EQUIPO INVESTIGADOR

NOMBRE Y APELLIDO	CARGO EN EL CENTRO	FORMACIÓN PREGRADO	FORMACIÓN POS-GRADOS	EXPERIENCIA BPC AÑOS	FECHA ULTIMA CAPACITACION BPC	FECHA ULTIMA CAPACITACION IATA
Esteban Villegas Arbeláez	Investigador principal	Médico	Estudiante Máster en Epidemiología Clínica	Dos años y diez meses	15/02/2020 (Hospital Pablo Tobón Uribe)	N/A
Melissa Gutierrez Gomez	Sub Investigadora	Médico general	Ninguno	Un año y diez meses	19 al 22/10/2020 (Universidad Pontificia Bolivariana)	N/A
Walter Ferney Arango Orrego	Químico farmacéutico	Químico farmacéutico	Ninguno	No reporta	No tiene	N/A
Juan David Zapata Serna	Coordinador Estudios Clínicos	Químico farmacéutico	Magister en ciencias médicas	Dos años y dos meses	22/10/2020 (Universidad Pontificia Bolivariana)	N/A
Alejandra Zuluaga Rodríguez	Bacterióloga	Bacterióloga y laboratorista clínica	Especialista en Microbiología clínica-Magister en Microbiología clínica	Seis meses	4/01/2021 (Fundación Universitaria San Martín, Funda superior, Clinicsalud)	No tiene
Karen Arango Bustamante	Analista de laboratorio	Microbióloga y Bioanalista	Especialista en Microbiología clínica-Magister en Microbiología clínica	8 años y 9 meses	10/12/2014	30/09/2020
Karent Lizeth Vera Román	Analista de laboratorio	Microbióloga y Bioanalista	Ninguno	2 años y 2 meses	11/07/2019	No tiene

Ensayo clínico: No aplica

NOMBRE Y APELLIDO	CARGO EN EL CENTRO	FORMACIÓN PREGRADO	FORMACIÓN POS-GRADOS	EXPERIENCIA BPC AÑOS	FECHA ULTIMA CAPACITACION BPC	FECHA ULTIMA CAPACITACION IATA
No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica

Ensayo clínico: No aplica

NOMBRE Y APELLIDO	CARGO EN EL CENTRO	FORMACIÓN PREGRADO	FORMACIÓN POS-GRADOS	EXPERIENCIA BPC AÑOS	FECHA ULTIMA CAPACITACION BPC	FECHA ULTIMA CAPACITACION IATA
No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica

Código del ensayo clínico	No aplica
Aprobación del estudio clínico CEI	No aplica
Aprobación del estudio clínico Invima	No aplica
Enmienda	No aplica
Consentimiento	No aplica
Manual del investigador	No aplica
Fecha de visita de inicio	No aplica
Fecha de Inclusión del Primer sujeto	No aplica

Código del ensayo clínico	No aplica
Aprobación del estudio clínico CEI	No aplica
Aprobación del estudio clínico Invima	No aplica
Enmienda	No aplica
Consentimiento	No aplica
Manual del investigador	No aplica
Fecha de visita de inicio	No aplica
Fecha de Inclusión del Primer sujeto	No aplica

Revisión de Historias Clínicas

Código del Estudio	Identificación sujeto	Historia clínica	Resultados de Laboratorio	Consentimiento informado	Notas medicas
No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica

3.1 DESARROLLO DE PROTOCOLO

ASPECTO A EVALUAR	EVALUACIÓN	EVIDENCIAS
¿Se encuentra disponible un manual que recopile los procedimientos estandarizados de la investigación?	CUMPLE	La Corporación cuenta con el PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE ESTUDIOS CLINICOS código P-13-EC-0002, versión 02 del 29-09-2021, en el que se establece los lineamientos para el desarrollo de estudios clínicos. Así mismo, manejan POEs individuales para las diferentes actividades del proceso de investigación Clínica.
¿Se encuentra documentado que el Investigador principal, no puede incluir ningún sujeto de investigación hasta que el comité de ética apruebe el estudio, enmiendas, consentimientos informados y todos los cambios, modificaciones y ajustes del estudio?	CUMPLE	En el PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE ESTUDIOS CLINICOS código P-13-EC-0002, versión 02 del 29-09-2021, se estipula: <i>*No se puede dar inicio al reclutamiento de sujetos hasta el protocolo de investigación cuenten con aprobación por parte de Invima.</i> <i>*Los documentos necesarios para el desarrollo del estudio clínico (Protocolo, enmiendas, manual de investigador, consentimiento informado) deben ser aprobados tanto por el comité de ética como por el Invima.</i>
¿Está contemplado en manuales, guías operativas o estatutos, que no se puede dar inicio al reclutamiento de sujetos hasta que el protocolo de investigación cuente con la aprobación por parte del Invima?	CUMPLE	En el PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE ESTUDIOS CLINICOS código P-13-EC-0002, versión 02 del 29-09-2021, se estipula en la actividad “Seleccionar Sujetos”: <i>*No se puede dar inicio al reclutamiento de sujetos hasta el protocolo de investigación cuenten con aprobación por parte de Invima.</i>
Se encuentran aprobados tanto por el comité de ética como por el Invima los documentos necesarios para el desarrollo del ensayo clínico (protocolo, enmiendas, manual del investigador, consentimiento informado)	NO APLICA	La institución está en proceso de certificación por lo tanto no hay protocolos en desarrollo
Previo a la inclusión del primer sujeto de investigación ¿se contaba con el equipo en investigación completo, de	NO APLICA	La institución está en proceso de certificación por lo tanto no hay protocolos en desarrollo.

acuerdo a lo registrado en el log de responsabilidades?		
Se han sometido los cambios al protocolo de investigación (enmiendas, nuevas versiones de consentimientos informados, incentivos, materiales publicitarios, informativos o cualquier cambio o adición de material al protocolo) al comité de ética	NO APLICA	La institución está en proceso de certificación por lo tanto no hay protocolos en desarrollo
¿Se tiene un procedimiento específico para cuando se requiera rompimiento prematuro del ciego?	NO CUMPLE	No se documenta un procedimiento específico para cuando se requiera rompimiento prematuro del ciego.

3.2 HISTORIA CLINICA

ASPECTO A EVALUAR	EVALUACIÓN	EVIDENCIAS
Se tiene un file para cada sujeto participante incluido en el estudio que es legible, completo, actualizado, firmado por el investigador y que asegure la privacidad y confidencialidad	NO APLICA	La institución está en proceso de certificación por lo tanto no hay protocolos en desarrollo
¿Se cuenta con un procedimiento para el manejo, custodia y archivo de la historia clínica?	NO CUMPLE	La Corporación cuenta con el PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE HISTORIAS CLINICAS código P-09-0004 versión 01 del 30/09/2021 en el que se establece los lineamientos sobre el manejo de las Historias Clínicas de los pacientes de la Corporación para Investigaciones Biológicas, no obstante, no se define claramente los parámetros, condiciones para el manejo (criterios para el diligenciamiento de la historia clínica siguiendo los principios de las buenas prácticas documentales y demás aspectos relevantes para los ensayos clínicos), custodia y archivo; teniendo en cuenta además del cumplimiento de la Resolución 1995 de 1999 y Resolución 839 de 2017, lo establecido en la Resolución 2378 de 2008.
¿Se encuentran unificados los criterios para el diligenciamiento de la historia clínica siguiendo los principios de las buenas prácticas documentales?	NO CUMPLE	La Corporación cuenta con el PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE HISTORIAS CLINICAS código P-09-0004 versión 01 del 30/09/2021 en el que se estipula los criterios para el diligenciamiento de la historia clínica de los pacientes de la corporación, sin embargo, no es claro si es aplicable para los participantes de los ensayos clínicos, teniendo en cuenta los actores y condiciones mencionados que no aplicarían para el proceso de investigación clínica, así mismo, quienes atienden la visita indican que la historia clínica para ensayos clínicos no se llevaría en medio electrónico.
¿Las notas de evolución cuentan con los datos de fecha, hora, nombre y firma del médico responsable?	NO APLICA	La institución está en proceso de certificación por lo tanto no hay protocolos en desarrollo
¿Las aclaraciones y/o correcciones a la historia clínica y demás registros, se realizan de acuerdo a las buenas	NO APLICA	La institución está en proceso de certificación por lo tanto no hay protocolos en desarrollo

prácticas documentales?		
En la historia clínica ¿se encuentra descrita la verificación de los criterios de inclusión y exclusión para la participación en el estudio de investigación?	NO APLICA	La institución está en proceso de certificación por lo tanto no hay protocolos en desarrollo
En la historia clínica ¿se encuentra descrito que el paciente leyó, entendió, aceptó, firmó el consentimiento informado?	NO APLICA	La institución está en proceso de certificación por lo tanto no hay protocolos en desarrollo
En la historia clínica ¿se ha incluido todos los seguimientos clínicos estipulados por el protocolo?	NO APLICA	La institución está en proceso de certificación por lo tanto no hay protocolos en desarrollo
¿Existe una estrategia de seguimiento y adherencia por parte del equipo investigador hacia el sujeto de investigación?	NO CUMPLE	En el PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE ESTUDIOS CLINICOS P-13-EC-0002 VERSIÓN 02 29-09-2021 6.4. DESCRIPCIÓN, actividad 11 se estipula sobre la evaluación de la adherencia del sujeto al tratamiento de investigación. Se relaciona el uso del formato F-13-EC-0005- CUESTIONARIO DE ADHERENCIA SMAQ, sin embargo, se evidencia que esta codificación corresponde al formato LISTA DE CHEQUEO DOCUMENTOS ESTUDIOS CLÍNICOS. Durante la inspección, presentan actualización del procedimiento citado (quedando en versión 3) ajustando la información del formato CUESTIONARIO DE ADHERENCIA SMAQ. Por otro lado, no se encuentra documentado una estrategia(s) de seguimiento y adherencia por parte del equipo investigador hacia el sujeto de investigación, por lo que se debe establecer lineamientos generales para ello.
¿Existe un protocolo de seguimiento al sujeto de investigación en caso de suspensión abrupta del estudio?	CUMPLE	En el PROTOCOLO SUSPENSIÓN ABRUPTA DEL ESTUDIO código PRT-13-EC-0004 VERSIÓN 01 del 02/10/2021, se establecen los lineamientos en caso de una suspensión abrupta de un ensayo clínico.
¿Se cuenta con un documento que permita la verificación del contenido de los expedientes de los sujetos participantes?	CUMPLE	La Corporación cuenta con los documentos: FORMATO VERIFICACIÓN DEL CONTENIDO DE LOS EXPEDIENTES DE LOS SUJETOS PARTICIPANTES código F-13-EC-0029 versión 01 del 01/10/2021 y LISTA DE CHEQUEO DOCUMENTOS ESTUDIOS CLÍNICOS código F-13-EC-0005 versión 01 del 30/09/2021.

3.3 EVENTOS ADVERSOS

ASPECTO A EVALUAR	EVALUACIÓN	EVIDENCIAS
¿Se cuenta con un procedimiento para el reporte de los eventos adversos a los involucrados en el proceso de investigación (patrocinador y/o CRO - CEI)?	CUMPLE	En el PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE EVENTOS ADVERSOS EN ESTUDIOS CLÍNICOS código P-13-EC-0004 versión 01 del 01-10-2021: se describe todo sobre el manejo de los eventos adversos que se presenten en estudios clínicos, se indican



ASEGURAMIENTO SANITARIO AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES
ACTA DE INSPECCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS CLINICAS

Código: ASS-AYC-FM023

Versión: 01

Fecha de Emisión: 28/07/2016

Página 19 de 55

		<p>actores involucrados y lineamientos para el reporte.</p> <p>En este procedimiento se menciona el diligenciamiento del formato Invima F138-PM02-IVC, no obstante, a la fecha ese formato no existe, se encuentra en la página web el identificado con ASS-RSA-FM100. Por otro lado, existe el formato: FORMATO REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS F-13-EC-0011 VERSIÓN 01 29-09-2021, sin embargo, no se encuentra relacionado en el procedimiento, además contempla parámetros que no se ajusta al proceso de investigación clínica: nombre del Usuario, identificación del usuario, y no se incluye información de protocolo. Por último, se relaciona el uso del formulario web para el reporte de los eventos adversos “<i>REPORTE DE INCIDENTES, EVENTOS ADVERSOS Y SALIDAS NO CONFORMES (SNC) - IPS CIB SALUD</i>” sin embargo, no se da claridad sobre su diligenciamiento en los casos que corresponda a reporte de eventos adversos en ensayos clínicos teniendo en cuenta que es un formulario de reporte general para varios procesos de la Corporación y solicita entre otros información como el ID del paciente y nombre y apellidos del paciente.</p> <p>Durante la inspección presentan actualización del procedimiento (quedando en versión 2) en el que excluyen el formato Invima y el formato F-13-EC-0011, así mismo, crean formulario web específico para el reporte de eventos adversos en ensayos clínicos: <i>DESVIACIONES Y EVENTOS ADVERSOS DE ESTUDIOS CLÍNICOS CIB.</i></p>
¿Se cuenta con un procedimiento para el análisis de los eventos adversos?	CUMPLE	<p>En el PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE EVENTOS ADVERSOS EN ESTUDIOS CLÍNICOS código P-13-EC-0004 versión 01 del 01-10-2021 se establece en la actividad “Investigar el Evento Adverso”, mencionan el uso del Algoritmo de Naranja.</p> <p>Se relaciona el uso del formato: Registro de Análisis de Causalidad, Formato “Análisis de Causa – Algoritmo de Naranja”, no obstante, si corresponde a un documento institucional debe identificarse de acuerdo con lo estipulado en el Sistema de Gestión de Calidad de la Corporación, por lo que durante la visita presentan una actualización del procedimiento indicando que el registro de Análisis de Causalidad se lleva en el “Documento externo-Plantilla algoritmo de naranja”</p>
¿Se tienen establecidos los tiempos de reporte de acuerdo a la severidad de los eventos adversos?	CUMPLE	<p>En el PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE EVENTOS ADVERSOS EN ESTUDIOS CLÍNICOS código P-13-EC-0004 versión 01 del 01-10-2021, se establece los tiempos de reporte de acuerdo con la</p>

severidad de los eventos adversos

3.4. DESVIACIONES

ASPECTO A EVALUAR	EVALUACIÓN	EVIDENCIAS
<p>¿Se cuenta con un procedimiento para el análisis y manejo de las desviaciones?</p>	<p style="text-align: center;">CUMPLE</p>	<p>En el PROCEDIMIENTO DESVIACIONES EN INVESTIGACIÓN ENSAYOS CLÍNICOS código P-13-EC-0006 versión 01 del 4/10/2021, se describen los lineamientos y actividades a seguir, para la identificación, análisis y manejo de las desviaciones a los protocolos de investigación clínica.</p> <p>Relacionan el uso de los formatos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • F-13-EC-0026 FORMATO REGISTRO DE DESVIACIONES versión 01 del 03/10/2021. • F-13-EC-0027 FORMATO ANÁLISIS INDIVIDUAL DE DESVIACIONES EN INVESTIGACIÓN versión 01 del 03/10/2021. • Formato de reporte de desviaciones al protocolo del patrocinador u OIC. • Formulario electrónico. • F-09-0001 CONTROL Y SEGUIMIENTO A PLANES DE ACCIÓN versión 1 del 01/10/2021. <p>Frente al formulario web “REPORTE DE INCIDENTES, EVENTOS ADVERSOS Y SALIDAS NO CONFORMES (SNC) - IPS CIB SALUD”, no se da claridad sobre su diligenciamiento, teniendo en cuenta que es un formulario de reporte general para varios procesos de la Corporación y solicita entre otros, información como el ID del paciente y nombre y apellidos del paciente.</p> <p>Por otro lado, se debe dar claridad que los responsables de desarrollar las diferentes actividades estipuladas corresponden a los autorizados en los estudios clínicos y (ej coordinador de calidad, analista de calidad).</p> <p>Durante la inspección se crea un formulario web específico para el reporte tanto de eventos adversos en estudios clínicos como para desviaciones a los protocolos, denominado: <i>Desviaciones y Eventos adversos de Estudios Clínicos CIB</i>.</p> <p>Por otro lado, se actualiza en el procedimiento (quedando en la versión 2 del 7/10/2021) los responsables de las diferentes actividades (Investigador principal, coordinador de estudios o el encargado del manejo de las desviaciones en la investigación).</p>
<p>¿Se cuenta con un procedimiento para el reporte de las desviaciones?</p>	<p style="text-align: center;">CUMPLE</p>	<p>En el PROCEDIMIENTO DESVIACIONES EN INVESTIGACIÓN ENSAYOS CLÍNICOS código P-</p>

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	ACTA DE INSPECCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS CLINICAS			
	Código: ASS-AYC-FM023	Versión: 01	Fecha de Emisión: 28/07/2016	Página 21 de 55
			13-EC-0006 versión 01 del 4/10/2021 se estipula tiempos de reporte y formatos relacionados.	

3.5. CONSENTIMIENTO INFORMADO

ASPECTO A EVALUAR	EVALUACIÓN	EVIDENCIAS
¿Se tiene establecido un procedimiento para la aplicación del consentimiento informado al sujeto de investigación?	NO CUMPLE	En el PROCEDIMIENTO GESTIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO código P-13-EC-0001 versión 02 del 29-09-2021 se establecen las actividades para todo el proceso de obtención del consentimiento informado de los sujetos participantes en estudios clínicos. No se documenta la evidencia de la entrega del consentimiento informado y de todo el proceso de obtención (donde se consigna el proceso).
¿Se tiene establecido en el procedimiento la valoración psicológica previa a la toma de consentimiento informado cuando así se requiera?	CUMPLE	En el PROCEDIMIENTO GESTIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO código P-13-EC-0001 versión 02 del 29-09-2021, numeral 6.3 Consentimiento y Asentimiento en Menores de Edad y/o discapacitados.
¿Se encuentran completamente diligenciadas, firmadas y fechadas todas las versiones disponibles del consentimiento informado?	NO APLICA	La institución está en proceso de certificación por lo tanto no hay protocolos en desarrollo.

OBSERVACIONES:

- Se realizó entrevista con el Investigador principal Esteban Villegas Arbeláez, donde indicó sobre su formación, experiencia laboral incluyendo en investigación, así mismo de todo lo que se tiene contemplado para el proceso de investigación clínica que se adelantará en la Corporación para investigaciones Biológicas: organigrama, revisión de los protocolos de investigación, manejo de eventos adversos serios y desviaciones al protocolo, atención a los sujetos participantes en caso de requerirse, entre otros.
- El Investigador Principal Esteban Villegas Arbeláez se encuentra también vinculado como secretario del Comité de Ética de Investigación de la Corporación, por lo que se encuentra necesario definir su participación en el mismo teniendo en cuenta que presentaría conflicto de interés para el caso de evaluación y seguimiento de estudios clínicos en los que el sea investigador principal.

Respuesta: En la Guía Operativa Comité de Ética de la Investigación código DR-13-CE-001 versión 01 del 4 de octubre de 2021, se incluye información sobre las inhabilidades de los miembros, artículo 9 conflicto de intereses e inhabilidades. Se aclara que el secretario tiene una actividad netamente documental (revisión general previa a la reunión), y que la evaluación de los protocolos de investigación clínica y documentos asociados se hace en reunión del Comité de Ética. Se estipula en la Guía que se declararía la inhabilidad en el momento en el que el miembro del Comité de Ética sea también investigador principal del estudio.

- No se documenta que se garantizará que se cuente con el equipo de investigación completo para dar inicio a un protocolo de investigación clínica.

Respuesta: Presentan MANUAL DE PERFILES Y COMPETENCIAS LABORALES código F-05-0040 (versión 03 del 07/1/2021) incluyendo en el Perfil Investigador Principal: "Garantizar que previo a la inclusión del primer sujeto de investigación "se debe contar con el equipo de investigación completo".

4. EVALUACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)

Nombre del Comité de Ética en Investigación:	Comité de Ética de Investigación de la Corporación para Investigaciones Biológicas (CEI-CIB).		
Fecha de constitución	2 de julio de 1993	Ciudad	Medellín
Dirección	Carrera 72 A No. 78B – 141	Teléfono	604 6051808
Correo Electrónico	comitedeetica@cib.org.co		
Nombre del presidente del CIE:	José Alonso Hoyos Betancur		

MIEMBROS DEL COMITÉ

Nombre y apellido	Cargo	Profesión	Formación Adicional
José Alonso Hoyos Betancur	Presidente	Filósofo	MSc en Filosofía
Esteban Villegas Arbeláez	Secretario CEI-CIB. Miembro con entrenamiento en epidemiología e investigación clínica	Médico	Estudiante maestría Epidemiología clínica
José Norman Salazar González	Miembro de la rama de derecho	Médico cirujano y abogado	Especialista prestaciones económicas de la seguridad social, derecho del trabajo y seguridad social. Máster en Medicina Forense.
Jorge Humberto Botero	Miembro con entrenamiento en metodología de la investigación	Médico	Especialista en Estadística, MSc Inmunología
Mónica María Vargas Isaza	Representante de la comunidad	Arquitecta	No aplica
Juan Esteban Pérez Montes	Miembro con entrenamiento en investigación con animales	Médico veterinario	MSc Ciencias Básicas Biomédicas con énfasis en Genética
Carlos Andrés Gómez García	Miembro con formación en bioética	Abogado	Especialista en responsabilidad civil y seguros, MSc Bioética y Bioderecho
Laura Rocío Lobo Pallares	Química Farmacéutica	Química Farmacéutica	No aplica

- ¿Se cuenta con miembro de la comunidad? Si
- ¿Cuenta con miembros alternos o suplentes? No
- ¿Existe una lista de miembros consultores especialistas? No
- ¿Cuentan con la presencia de miembros de ambos sexos? Si
- ¿Qué tipo de estudios evalúa el comité de ética? investigaciones con medicamentos o dispositivos médicos en seres humanos.

Diligencie los siguientes campos si el comité de ética tiene experiencia previa en Estudios clínicos (EC)

Nº EC no relacionados con la industria evaluados	N.A	Nº EC activos:	N.A
Nº EC evaluados:	N. A	Nº EC finalizados:	N. A
Nº EC aprobados:	N. A	Nº reuniones realizadas el año anterior	N. A
Nº EC negados:	N. A	Nº promedio de quórum (según actas) el año anterior	N. A

- Frecuencia de las reuniones ordinarias:
 Cada mes Dos veces al mes Cada semana Otra ¿Cuál? _____
- Criterios para las reuniones extraordinarias:
 Por información nueva que pueda afectar al sujeto Por solicitud del investigador Por reporte de EAS
 Otro ¿Cuál? Por quórum y por número de protocolos.
- Nº de EC requeridos en el último año*: 1, Indique a continuación la(s) causa(s) de los mismos:
 Difícil comprensión del consentimiento informado Manejo de muestras biológicas
 Manejo de pólizas Otro ¿Cuál? Evaluación protocolos

N° de EC aprobados según fase	Fase	N° EC
	I	N.A
	II	N.A
	III	N.A
	IV	N.A

4.1 GENERALIDADES

ASPECTO A EVALUAR	EVALUACIÓN	EVIDENCIAS
¿El comité de ética cuenta con un documento legal de constitución?	CUMPLE	Acta No.1 del 2 de julio de 1993 para un estudio institucional no relacionado con medicamentos. En 1993 se llamaba Comité de Bioética de la Corporación para Investigaciones Biológicas y según oficio del 30 de septiembre de 2021, desde julio de 1999 se cambió al nombre actual.
¿Se tiene claramente orientadas sus responsabilidades y funciones hacia el cumplimiento de las BPC?	CUMPLE	Guía Operativa Comité de Ética de la Investigación CEI-CIB DR-13-CE-001 versión 01 de 30/9/2021 (GO), artículo cuarto: Atribuciones del CEI-CIB, literales b, e, i, j, k y r.
¿El comité de ética tiene documentado y divulgado entre sus políticas ser autónomo e independiente en la toma de decisiones?	CUMPLE	GO, Artículo primero: definición. Órgano independiente, ajeno a la influencia política, organizacional o comercial de terceras personas.
¿El CEI tiene establecido normas, guías y declaraciones éticas que rigen al comité de ética para la protección de los derechos y el bienestar de los sujetos en investigación	CUMPLE	GO, Artículo primero: el CEI-CIB tendrá en cuenta las normativas nacionales e internacionales vigentes, las cuales tienen por objeto establecer los requisitos para el desarrollo de la actividad investigativa en salud humana, y todas aquellas que las sustituyan, modifiquen o complementen. Artículo 3 Objeto principios Ezequiel Emanuel.
¿Se tiene definido el tipo de investigaciones que evalúa el CEI y el tiempo de respuesta para evaluar los documentos?	CUMPLE	-Tipo de investigaciones: GO, Artículo primero definición. -Tiempo de respuesta: GO, artículo undécimo, parágrafo cuarto: Apoyo para la toma de decisiones: la carta de respuesta se entregará en máximo dos semanas después de la reunión. Artículo décimo cuarto: Decisiones del comité: el Comité debe responder, máximo 10 días hábiles después de la entrega de los documentos. Recomendaciones: -Unificar tiempo de respuesta y si será después de la entrega de documentos o de la reunión. -Si bien el en Anexo técnico de la Resolución 2378 de 2008, se indica el plazo de 10 a 20 días después de la deliberación del Comité (2.4:15) Cuando ya tengan estudios clínicos, se puede medir tiempos de respuesta para ajustar los tiempos administrativos, sin afectar el empleado en la evaluación por parte de los miembros.



ASEGURAMIENTO SANITARIO AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES
ACTA DE INSPECCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS CLINICAS

Código: ASS-AYC-FM023

Versión: 01

Fecha de Emisión: 28/07/2016

Página 24 de 55

<p>¿Tiene competencia para aprobar, desaprobar o modificar un estudio clínico basado en la protección de los participantes?</p>	<p>CUMPLE</p>	<p>GO, artículo cuarto: Atribuciones del CEI-CIB.</p>
<p>¿Tiene un mecanismo para solicitar informes escritos del avance del estudio por los investigadores y para supervisar la conducción del estudio?</p>	<p>CUMPLE</p>	<p>GO, artículo décimo cuarto, párrafo segundo: Compromiso y seguimiento: -Presentación de informes periódicos al finalizar cada año, o cuando el CEI-CIB lo solicite. Ver Formato informe de proyectos aprobados -Sobre los informes o visitas que realice el Comité a la ejecución del proyecto, se presentará por escrito a la Dirección de la CIB, las recomendaciones sugeridas según sea necesario. - Formato informe de proyectos aprobados, F-13-CE-0003. Versión 01 de 01/10/2021. -Matriz seguimiento protocolos CEI-CIB F-13-CE-0010 versión 1. 01/10/2021: seguimiento entrega informes al CEI-CIB: año, estudio clínico, estado, aprobación CEI-CIB, inicio, primer seguimiento, finalización, informe final; seguimiento entrega informes: semaforización entrega anuales. Recomendaciones: -GO: describir las actividades para el seguimiento a estudios clínicos, ya sea mediante auditorías o revisiones puntuales. Definir criterios para priorizar los estudios clínicos a revisar. Éstos pueden ser: fase del estudio, población, medicamento en investigación, eventos adversos y desviaciones, entre otros. -Formato informe de proyectos aprobados, F-13-CE-0003: en la información relacionada con los participantes incluir número de seleccionados, fallas de screening, aleatorizados, retirados y abandono. Revisar la viabilidad de solicitar un reporte describiendo el progreso y los resultados del estudio hasta la fecha de presentación del reporte anual. <i>¿Ha tenido alguna auditoría?:</i> revisar la utilidad de esta pregunta en este tipo de informe. <i>Desde la fecha de la última aprobación ¿ha aparecido alguna información en la literatura con respecto a tasa riesgo/beneficio?:</i> este tipo de información se puede encontrar en la última modificación al manual del investigador. No es necesario que en este tipo de informes se adjunte copia del consentimiento informado, en su lugar el centro de investigación debe indicar la versión y fecha vigente, así como de la enmienda al protocolo, si aplica. Tampoco que se adjunte el reporte del evento adverso.</p>

¿Tiene un mecanismo para suspender o dar por terminada una autorización previamente otorgada?	CUMPLE	GO, artículo cuarto: literal q. Parágrafo primero: llamado de atención, amonestación, suspensión de la aprobación.
¿Se cuenta con un documento que establezca los lineamientos para el desarrollo de las reuniones del CEI (quorum, tiempo, registros, otros)?	CUMPLE	GO, Artículo Undécimo: funcionamiento Parágrafo primero: convocatoria para sesiones; parágrafo segundo: Quórum para deliberar: mínimo 5 miembros; artículo duodécimo: actas de reuniones.
¿Se cuenta con un cronograma de sesiones del CEI?	CUMPLE	Cronograma de reuniones CEI-CIB 2021 Se reúnen el primer lunes de cada mes. Una vez al mes; fecha, tipo de reunión, orden del día: se describe cada proyecto a revisar. Se recomienda incluir columna con fecha de presentación de la documentación.
¿Se encuentran establecidos los criterios para convocar reuniones extraordinarias del CEI?	CUMPLE	GO, Artículo undécimo parágrafo segundo: Quórum para deliberar: Cuando no se complete el quórum de una sesión se podrá citar a una sesión extraordinaria con el fin de cumplir la agenda de evaluación de protocolos. Artículo décimo tercero: trámite administrativo de proyectos: Cuando el número de protocolos sometidos para evaluación supere la capacidad de respuesta del Comité, el presidente indicará cuáles pasarán a la siguiente sesión o convocará una sesión extraordinaria para su evaluación. Se recomienda incluir temas relacionados con la seguridad del participante.
¿Se cuenta con una herramienta para el registro de los datos y de los documentos evaluados por el CEI?	CUMPLE	-Matriz seguimiento protocolos CEI-CIB F-13-CE-0010. Recomendación: se puede generar una base con toda la documentación de cada estudio para su trazabilidad.
¿Se cuenta con un procedimiento establecido para que el investigador presente al CEI los documentos relacionados con el proceso de investigación (protocolo, informes, CI, enmiendas, manuales, otros)?	CUMPLE	-GO, artículo décimo tercero: trámite administrativo de proyectos, parágrafo primero. -F-13-CE-0004-Formato lista de chequeo para protocolo de proyectos V01 01/10/2021
¿El comité de ética cuenta con un procedimiento para la comunicación con el investigador?	CUMPLE	GO, artículo décimo cuarto: decisiones del comité.
¿Se tiene definida la forma de reporte por escrito de los hallazgos y decisiones tomadas (aprobación-negación) dirigidos al investigador?	CUMPLE	GO, artículo décimo cuarto: Decisiones del comité: Aprobación sin modificaciones. Aprobación condicionada a la realización de modificaciones menores. Reprobación con posibilidad de nueva evaluación una vez se realice la ampliación, aclaración o complemento de aspectos de fondo que el comité considera necesarios corregir. No aprobación sin opción de nueva evaluación. Se recomienda que el concepto final sea aprobación o no aprobación; antes de negar un estudio se debe solicitar las aclaraciones que considere el CEI.

4.2 ARCHIVO

ASPECTO A EVALUAR	EVALUACIÓN	EVIDENCIAS
¿El CEI dispone de un archivo de uso exclusivo que reúne las condiciones para asegurar la integridad de los documentos?	CUMPLE	Se dispone de 2 muebles, cada uno con llave. Actualmente, este espacio es compartido con el archivo del centro de investigación. Se recomienda separar y diferenciar físicamente estos dos archivos.
¿El lugar del archivo del CEI permite garantizar la confidencialidad de la información durante el tiempo del archivo establecido?	CUMPLE	Registro de temperatura y humedad diario. Al coordinador de infraestructura le llegan alarmas para tomar las acciones respectivas.
¿Se tiene establecido el tiempo para el archivo de los documentos?	CUMPLE	GO, artículo décimo sexto: archivos, párrafo cuarto: todos los documentos y comunicaciones del CEI-CIB fechados y numerados serán archivados por 15 años, después de haberse completado el estudio. Las actas de reuniones serán guardadas en el archivo de gestión del CEI-CIB por dos años y después pasarán al archivo central por 10 años, finalizado este tiempo se destruirán.
¿Está establecido el procedimiento para el archivo de los documentos y registros? (Responsabilidad de custodia, identificación, recolección, acceso, almacenamiento y conservación)	CUMPLE	GO, artículo décimo sexto: archivos: párrafo primero: Archivo operativo; párrafo segundo: Archivos de estudios; artículo décimo séptimo: del apoyo de la administración de la CIB. También se encuentra en funciones del secretario miembro del CE, con el apoyo logístico.
¿Están establecidos procedimientos para proteger y hacer copias de seguridad de los registros almacenados electrónicamente y prevenir el acceso o alteraciones no autorizadas?	CUMPLE	Procedimiento TI, P-07-SI-0003, 04/06/2021, copias de seguridad: procedimiento copias de seguridad: automática a las 10:30 pm y manual a las 5 pm. Recomendación: Describir de manera general las copias de seguridad o mencionar el procedimiento institucional.

4.3 FINANCIAMIENTO

ASPECTO A EVALUAR	EVALUACIÓN	EVIDENCIAS
¿Se tiene establecida la remuneración y la procedencia de los recursos para cubrir los gastos de operación del CEI?	NO APLICA	Los miembros no reciben remuneración. En estos momentos no está definido en la GO; hasta ahora los gastos de operación del CEI-CIB los cubre la institución.
¿Se tiene establecido el registro financiero de los miembros del CEI por su participación en el mismo?	CUMPLE	GO, artículo sexto: conformación del CEI-CIB, párrafo 1, d) Todos los desembolsos por trabajo y gastos, en caso de que los haya, se registrarán, y estarán disponibles al público en caso de que sean requeridos.
¿El CEI cuenta con un tarifario oficial en el que se identifican actividades sujetas de reconocimiento económico?	NO APLICA	Hasta el momento no se han creado las tarifas.

4.4 COMPOSICION

ASPECTO A EVALUAR	EVALUACIÓN	EVIDENCIAS
¿El CEI está compuesto como	CUMPLE	GO, artículo sexto: conformación del CEI-CIB: Los

<p>mínimo por cinco integrantes, de los cuales uno debe ser médico, uno integrante no científico (miembro de la comunidad) y un miembro independiente a la institución?</p>		<p>miembros serán nueve (9). En este momento uno de ellos va a presentar renuncia por motivos personales, ante lo cual el comité iniciará proceso de selección.</p> <p>Criterios para la conformación: carácter multidisciplinario, idoneidad miembros, entre otros.</p> <p>Actualmente, hay 4 médicos, uno de ellos veterinario; un filósofo; una arquitecta como representante de la comunidad; un abogado y una química farmacéutica.</p> <p>Se informa por quienes atienden la visita que sólo hay un miembro que pertenece a la institución, los demás son externos.</p>
<p>¿El comité de ética cuenta con un procedimiento para la selección de los miembros del comité en el que contemple perfil, funciones, otros?</p>	<p>CUMPLE</p>	<p>GO, artículo sexto: conformación del CEI-CIB Los miembros del CEI-CIB serán nueve (9), designados por la Junta Directiva de la CIB para períodos de 3 años.</p> <p>El procedimiento del nombramiento deberá incluir: a. La postulación por parte del Director, o de los miembros del Comité.</p> <p>b. Una entrevista realizada por el Comité con los nuevos candidatos, previa a su presentación a la Junta directiva.</p> <p>c. Presentación por el Director de la CIB, ante la Junta Directiva de él o los nuevos candidatos para proceder a su nombramiento.</p> <p>Para la conformación de este comité la junta directiva de la CIB o quien sea delegado por la misma deberá tener en cuenta los siguientes criterios...</p> <p>-Artículo séptimo: de los dignatarios del CEI-CIB: Los miembros elegirán a un presidente y a un secretario, por medio de votación</p> <p>Artículo décimo: causales para perder la calidad de miembro, párrafo primero: Al cumplirse cualquiera de las anteriores condiciones el Comité declarará la vacante e informará al Director de la CIB. Las vacantes serán provistas por la junta directiva.</p> <p>Recomendación: Para garantizar mayor autonomía en el proceso de selección de futuros miembros, todas las actividades relacionadas deben estar a cargo del CEI.</p>
<p>¿Se cuenta con un manual de funciones para los integrantes del comité de ética principales y suplentes cuando aplique?</p>	<p>CUMPLE</p>	<p>GO, artículo séptimo: de los dignatarios del CEI-CIB, Parágrafo primero: Del presidente.</p> <p>Parágrafo segundo: Del secretario</p> <p>Parágrafo tercero: Del apoyo logístico: persona, sin voz ni voto; bajo la orientación del secretario.</p> <p>Artículo octavo: funciones de los miembros.</p>
<p>¿El CEI cuenta con una política de conflictos de interés para sus miembros activos, suplentes y consultores dentro de sus</p>	<p>CUMPLE</p>	<p>GO, artículo cuarto: Atribuciones del CEI-CIB, n. Las políticas de restricción para la participación en la evaluación de propuestas en las cuales uno o más miembros del Comité tengan conflictos de interés.</p>

documentos estratégicos y es conocida y aceptada por cada uno de sus miembros?

Artículo sexto, parágrafo 1: b) Los miembros expondrán ante el Comité los vínculos con algún laboratorio médico u otra entidad que puede afectar su independencia.

c) Los miembros nombrados deberán entregar, previo a su posesión su hoja de vida completa y firmarán un acuerdo de confidencialidad y conflictos de interés.

Artículo séptimo: de los dignatarios del CEI-CIB, Parágrafo primero: El presidente como requisito inicial debe ser independiente a la institución.

Artículo noveno: conflictos de intereses e inhabilidades:
 Los miembros que tengan cualquier conflicto de interés en algún protocolo en particular deberán manifestarlo al comienzo de la sesión y abstenerse de participar en las etapas de discusión, de deliberación y decisión. Si el presidente del CEI-CIB lo considera prudente podrá solicitar al integrante abandonar la sesión mientras se discuten los asuntos propios del mismo en el que exista el conflicto declarado.

-Declaración de confidencialidad y manejo de conflictos de interés DR-05-0013 versión 1 de 21/06/2021: definición; está el compromiso de enunciar previamente situación que pudiera ser generadora de conflictos de intereses.

Se revisaron los formatos de los miembros actuales. Se diligencia al momento de ingreso y por modificaciones al formato.

Se aclara que ninguno en la selección presentó conflicto de interés.

Durante la visita el miembro que ejerce como secretario del CEI, doctor Esteban Villegas Arbeláez, se seleccionó por la institución como investigador; por lo tanto, en el CEI se tomarán todas las medidas descritas en la guía.

También, se va a cambiar la función del secretario del CEI, el artículo séptimo, parágrafo segundo, e. Revisar los protocolos sometidos a consideración, inmediatamente después de recibirlos y antes de enviarlos a revisión por los miembros del CEI-CIB. Ya que según se aclara en la visita, este tipo de revisión es para verificar que se encuentren completos los documentos, labor que puede estar a cargo de la persona de apoyo logístico.

Artículo séptimo, Parágrafo primero: Del presidente: es el encargado de emitir la comunicación de la decisión final acerca de los protocolos. Esta función podrá delegarla en el secretario.

		<p>Este enunciado debe ajustarse de manera que en el caso de delegar la función mencionada, el secretario no intervendrá en la decisión sobre el protocolo en el cual participará.</p> <p>Se debe incluir en el formato DR-05-0013, un espacio para declarar posibles conflictos de interés.</p>
<p>¿El Comité de Ética tiene definido dentro de sus documentos estratégicos una Política general de confidencialidad para sus miembros activos, suplentes, consultores?</p>	<p>CUMPLE</p>	<p>GO, artículo sexto, párrafo 1: c) Los miembros nombrados deberán entregar, previo a su posesión su hoja de vida completa y firmarán un acuerdo de confidencialidad y conflictos de interés que incluya las deliberaciones en reuniones, aplicaciones, información de participantes en investigación y asuntos relacionados.</p> <p>Artículo octavo: funciones de los miembros: c. Guardar confidencialidad sobre la información, tal como queda estipulado en el acuerdo de confidencialidad firmado.</p> <p>Artículo noveno: conflictos de intereses e inhabilidades, párrafo: acuerdo de confidencialidad Cada uno de los integrantes del CEI-CIB, así como las personas que sean invitadas a las sesiones y quien realice la asistencia secretarial, firmarán un compromiso de confidencialidad sobre las deliberaciones, discusiones y decisiones que allí se tomen, también se comprometerán a no divulgar ni utilizar en beneficio propio o de terceros la información o contenido que conozcan de los proyectos o protocolos evaluados.</p> <p>-Declaración de confidencialidad y manejo de conflictos de interés - DR-05-0013 - 21/06/2021 versión 1: Se revisaron los formatos de los miembros actuales.</p>
<p>¿El CEI cuenta con criterios establecidos para la participación de consultores externos (cuando aplique)?</p>	<p>CUMPLE</p>	<p>GO, Artículo Undécimo: funcionamiento, párrafo segundo: a las reuniones podrán ser invitados asesores externos, consultores y/o invitados independientes. No tendrán voto.</p> <p>Se informa que firmará el formato DR-05-0013.</p>
<p>¿El CEI cuenta con un programa de capacitación y entrenamiento para sus miembros?</p>	<p>CUMPLE</p>	<p>GO, artículo octavo, e. Recibir entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas, certificación con la vigencia que establece la normatividad. (aplica para estudios clínicos).</p> <p>Se informa por una de las personas que atiende la visita que este curso se hace generalmente con universidades.</p> <p>Artículo décimo séptimo: del apoyo de la administración de la CIB: educación inicial y continua de los miembros, teniendo en cuenta la ética y la ciencia de la investigación biomédica. En los archivos del Comité se encontrarán los cursos realizados, certificados y materiales del curso para que estos puedan ser consultados por los otros miembros.</p>

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	ACTA DE INSPECCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS CLINICAS			
	Código: ASS-AYC-FM023	Versión: 01	Fecha de Emisión: 28/07/2016	Página 30 de 55
			<p>-En el plan de capacitación de este año, por parte de Gestión Humana, se incluyó el CEI, en el tema de BPC.</p> <p>Se recomienda que dentro del CEI se propongan temas relacionados con el manejo de estudios clínicos (EC), por ejemplo, pólizas.</p>	

4.5 EVENTOS ADVERSOS- DESVIACIONES

ASPECTO A EVALUAR	EVALUACIÓN	EVIDENCIAS
¿El CEI cuenta con un procedimiento para el análisis y seguimiento de los eventos adversos presentados en la conducción de estudios clínicos?	CUMPLE	<p>GO, artículo cuarto, literal q. Formular las estrategias para seguimiento de los proyectos de investigación en curso y especificar las medidas o sanciones que tomará el Comité en caso de: 6. No notificar al CEI las reacciones o eventos adversos a los medicamentos.</p> <p>-Formato trazabilidad de eventos adversos reportados al CEI-CIB F-13-CE-0008 v01 01/10/2021: fecha del reporte inicial, de seguimiento evento y de final, firma recibido.</p> <p>Nota: en la GO, incluir un ítem específico de eventos adversos, que incluya el objetivo del CEI con la revisión de los mismos.</p> <p>Mencionar los tiempos de reporte al CEI, según Resolución 2011020764 de 2011 del Invima.</p> <p>Describir las acciones del CEI para el análisis y seguimiento a EA, tales como realización de informes, reuniones con investigador en caso de necesitarse y responsable de la revisión, entre otros.</p> <p>Se debe crear base para eventos adversos por cada protocolo con la información contenida en el reporte del investigador y otras que considere el CEI.</p>
¿El CEI cuenta con un procedimiento para el seguimiento y análisis de las desviaciones presentadas en la conducción de estudios clínicos?	CUMPLE	<p>-Formato trazabilidad de las desviaciones informadas al CEI-CIB fecha del reporte, de detección de la desviación, clasificación: grave o leve, acción tomada: ¿se ejecutó? SI o NO</p> <p>Nota: en la GO, incluir un ítem específico de desviaciones, que incluya el objetivo del CEI con su revisión.</p> <p>Tener en cuenta lo descrito en la circular 600-1414-16 sobre la clasificación de desviaciones.</p> <p>Describir las acciones del CEI para el análisis y seguimiento a desviaciones.</p> <p>-Generar base con toda la información para análisis y seguimiento.</p>

4.6 APROBACIONES DE ESTUDIOS CLINICOS

ASPECTO A EVALUAR	EVALUACIÓN	EVIDENCIAS
¿Se cuenta con un procedimiento y registros para la evaluación de los estudios clínicos?	CUMPLE	<p>GO, artículo décimo tercero: trámite administrativo de proyectos, párrafo segundo: Aspectos mínimos a revisar en cada estudio.</p> <p>-Formato evaluación de la propuesta de</p>

		<p>investigación F-13-CE-0001 versión 01 de 01/10/2021: información disponible sobre el producto en investigación, calidad técnica del proyecto de la investigación, factibilidad, contenido consentimiento informado, aspectos éticos relacionados con poblaciones vulnerables y características del patrocinador, entre otros.</p> <p>Recomendación: revisar formato de evaluación de protocolos de investigación clínica por parte de comité de ética en investigación ASS-RSA-FM055 de Invima para identificar aspectos que no se contemplen en formato F-13-CE-0001.</p>
¿Se cuenta con un procedimiento para la evaluación de las pólizas de los estudios clínicos?	CUMPLE	<p>-Formato evaluación de la propuesta de investigación F-13-CE-0001: indemnización medida en que se debe retribuir o compensar la participación de los sujetos</p> <p>Recomendación: Incluir en la GO los aspectos a tener en cuenta en la revisión de la póliza y documentar la evaluación mediante formato o en acta.</p>
¿Se cuenta con lineamientos definidos para realizar aprobaciones expeditas?	CUMPLE	<p>GO, Artículo décimo tercero, párrafo tercero: evaluaciones expeditas: Proyectos de investigación clasificados, por parte del CEI-CIB como "investigación sin riesgo", de acuerdo con la normatividad jurídica colombiana.</p>
¿Se cuenta con un procedimiento para la evaluación del manual del investigador?	CUMPLE	<p>GO, Artículo décimo tercero, párrafo segundo, literal c: Evaluar el Manual del investigador actualizado en el caso de que sea necesario por el tipo de investigación.</p> <p>-Formato lista de verificación para la revisión del manual del investigador F-13-CE-0005: Contenido general, estudios no clínicos, información efectos en seres humanos, valoración riesgo/beneficio.</p>
¿Se cuenta con un procedimiento para el seguimiento de los estudios clínicos aprobados?	CUMPLE	<p>Descrito en numeral 4.1, ítem Mecanismo para solicitar informes escritos y para supervisar la conducción del estudio, de la presente acta.</p>
¿Se tienen documentas las actuaciones para las sanciones a los investigadores por falta de adherencia a las BPC?	CUMPLE	<p>Descrito en numeral 4.1, ítem Mecanismo para suspender o dar por terminada una autorización previamente otorgada.</p>
¿Se cuenta con un procedimiento para evaluar la capacidad científica y ética del investigador principal y demás integrantes del equipo investigador?	CUMPLE	<p>GO, Artículo décimo tercero, párrafo segundo, a. Evaluar la idoneidad del investigador y co-investigador y del equipo de trabajo o grupo de soporte, para la buena realización del estudio.</p> <p>b. Para estudios clínicos verificar que, el investigador y coinvestigador cuenten con la certificación en BPC, vigente de acuerdo con la normatividad.</p> <p>-Formato evaluación de la propuesta de investigación F-13-CE-0001: idoneidad del investigador principal para desarrollar el estudio (hoja de vida y soportes, soporte de BPC).</p>

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	ACTA DE INSPECCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS CLINICAS			
	Código: ASS-AYC-FM023	Versión: 01	Fecha de Emisión: 28/07/2016	Página 32 de 55
		Recomendación: Ampliar contenido de evaluación de investigadores, de acuerdo con guía Invima ASS-RSA-031. Documentar la evaluación de químicos farmacéuticos, bacteriólogos y coordinadores.		

4.7. REPORTES DEL INVESTIGADOR

ASPECTO A EVALUAR	EVALUACIÓN	EVIDENCIAS
¿Se cuenta con un procedimiento para solicitar el reporte final y la publicación de los resultados obtenidos del estudio clínico?	CUMPLE	GO, artículo décimo cuarto, Parágrafo segundo: Compromiso y seguimiento. -Comunicar por escrito al CEI la fecha de terminación del proyecto o protocolo, anexando un resumen de los resultados obtenidos. -Copia del artículo o artículos publicados.
¿Se tiene establecida la periodicidad para allegar los reportes emitidos por el investigador?	CUMPLE	Informes periódicos.

OBSERVACIONES: Además de las recomendaciones descritas en el acta, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- En la guía operativa, diferenciar lo que aplica para estudios clínicos de los demás proyectos que evalúa el CEI-CIB.
- Revisar si la estructura de la guía operativa por artículos y párrafos se ajusta a lo descrito en el procedimiento institucional de manejo documental.

5. SERVICIO FARMACEUTICO

SERVICIO FARMACEUTICO			Complejidad	Media
Razón Social	Institucional			
Ciudad	Medellín	Departamento	Antioquia	
Dirección	Carrera 72A No. 78B-141		Teléfono	604 6051802 ext. 257
Representante legal	Jaime Andrés Cano Salazar			
Director técnico	Walter Fernando Arango			

CENTRAL DE MEZCLAS				
Razón Social	Inversiones Salud Antioquia S.A.S.	Resolución BPE	2019028908 del 12/07/2019	
Ciudad	Medellín	Departamento	Antioquia	
Dirección	transversal 5ª No. 45-224 Barrio Patio bonito		Teléfono	604 3220429 Ext 0989
Representante legal	Esteban Guerra Henao			
Director Técnico	Juan David Bustamante Rodríguez			

5.1. INSTALACIONES

ASPECTO A EVALUAR	EVALUACIÓN	EVIDENCIAS
¿Posee un sistema de iluminación que permita la conservación adecuada de los medicamentos?	CUMPLE	El área del servicio farmacéutico cuenta con buena iluminación.
¿Los pisos, paredes y techos son de material impermeable, resistente y de fácil limpieza y sanitización?	CUMPLE	Por medio de video se verifica los pisos, techos y paredes, se evidencia que son de material impermeable y de fácil limpieza y sanitización.
¿El servicio farmacéutico cuenta con áreas independientes y señalizadas?	CUMPLE	Por medio de video se evidencia la señalización de las siguientes áreas:

(recepción, almacenamiento, cuarentena, dispensación, devolución, destrucción)?		<ul style="list-style-type: none"> - Área de recepción con una mesa plástica para colocar los productos en investigación - Área de almacenamiento medicamentos para conservar a temperatura ambiente mueble con divisiones, para productos que necesiten refrigeración cuentan con una nevera exclusiva para investigación la cual esta identificada con el código: 962 - Área de dispensación ubicada en una ventana como exclusiva - Área de atención farmacéutica: consultorio independiente para atención del paciente. - Área destrucción - Debajo del extintor se encuentra identificadas las áreas de retención, cuarentena devoluciones y rechazos, por seguridad industrial el espacio en donde se encuentre el extintor debe estar libre.
¿El Servicio Farmacéutico cuenta con un área de almacenamiento exclusiva y de acceso restringido, y con un responsable definido?	CUMPLE	Para el almacenamiento de productos en investigación tienen destinado un mueble y para productos que necesiten refrigeración cuentan con una nevera, estos se encuentran dentro del servicio farmacéutico que está bajo llave y a custodia del QF responsable de Investigación.
¿El área de almacenamiento cuenta con instrumentos y equipos para el control de las condiciones de ambientales requeridas para los productos de investigación?	CUMPLE	Cuenta con un termohigrómetro identificado con el número 1087, para el control de las condiciones ambientales.
¿Se cuenta con refrigerador de uso exclusivo para los medicamentos en investigación que así lo ameriten?	CUMPLE	Cuenta con una Nevera exclusiva para el almacenamiento de productos en investigación que requieran de estas condiciones.

5.2. PROCEDIMIENTOS BASICOS

ASPECTO A EVALUAR	EVALUACIÓN	EVIDENCIAS
¿Se cuenta con un procedimiento y formatos de registro (o software) para la recepción del producto en investigación?	NO CUMPLE	Cuentan con el documento Procedimiento Gestión De Medicamentos y Dispositivos Médicos, código: P-13-SF-0002 versión 01, de fecha: 29-09-2021, que indica en su objetivo: Garantizar el adecuado manejo de los medicamento y dispositivos médicos durante el proceso de investigación clínica en todas sus etapas, incluidos los procesos de adquisición, recepción, almacenamiento, distribución, uso y disposición final de los medicamentos. En la descripción de las actividades, en la actividad No. 5 Recepcionar los medicamentos y/o dispositivos médicos indica: El Servicio Farmacéutico aplicará el procedimiento establecido para la recepción de los insumos requeridos, sin embargo, no se encuentra descrito este procedimiento. Para el registro de esta actividad se diligenciará el siguiente formato: Formato Acta De Recepción Técnica y Administrativa, Código: F-13-SF-0002
¿Se cuenta con un procedimiento y formatos de registro (o software) para	NO CUMPLE	En el documento Procedimiento Gestión De Medicamentos y Dispositivos Médicos, código: P-13-



ASEGURAMIENTO SANITARIO AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES
ACTA DE INSPECCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS CLINICAS

Código: ASS-AYC-FM023

Versión: 01

Fecha de Emisión: 28/07/2016

Página 34 de 55

<p>el control del inventario?</p>		<p>SF-0002 versión 01, de fecha: 29-09-2021, en la actividad 5. Indica: Para el manejo del inventario, el Químico Farmacéutico utilizara los sistemas de rotación FIFO y FEFO descritos en el P-13-SF-0001- Procedimiento De Almacenamiento y Control De Medicamentos y Dispositivos Médicos, se verifica este documento cuyo objetivo es: Determinar las actividades a seguir para asegurar el control y cumplimiento de las condiciones físicas y de segregación, para el almacenamiento de los insumos clínicos recepcionados en la Institución que permitan una adecuada conservación, disponibilidad, viabilidad y funcionalidad según las condiciones propias de la institución y de acuerdo con las recomendaciones e indicaciones del fabricante.</p> <p>Indica que se realiza control de fechas de vencimiento, durante el estudio clínico se evaluará al momento de recepcionar un medicamento o dispositivo médico, la pertinencia de usarlo o no, esto con el fin de no almacenar medicamentos próximos a su vencimiento o que venzan durante la ejecución del estudio. La fecha de vencimiento quedara registrada en el F-13-SF-0002-FORMATO ACTA DE RECEPCIÓN TÉCNICA Y ADMINISTRATIVA.</p> <p>Sin embargo, no se evidencia como tal el procedimiento completo que indique el recurso o herramienta que permita efectuar el control de inventarios, es decir, que evidencie las existencias de productos en investigación en la institución y que permita verificar el registro de existencias con el conteo físico, así como las entradas y salidas.</p>
<p>¿Se encuentra descrito un procedimiento de almacenamiento, así como formatos de registros para el control de las condiciones ambientales contemplando los valores mínimos y máximos?</p>	<p>CUMPLE</p>	<p>Cuentan con el documento Procedimiento De Almacenamiento y Control De Medicamentos y Dispositivos Médicos, código: P-13-SF-0001, versión 01 del 29-09-2021 en el cual describen las actividades que se aplican para el almacenamiento de los productos en investigación, ya sea refrigerados o para almacenamiento a condiciones ambientales, en cuanto a las instalaciones, la segregación, el tipo de almacenamiento, la identificación de áreas, el control de las condiciones ambientales, la limpieza y desinfección, la seguridad y las normas de permanencia en el servicio farmacéutico para el personal responsable.</p> <p>En la actividad 5. Controlar los factores ambientales, indica: que el asistente de farmacia diligencia el formato F-07-MB-0002 Formato de Temperatura y Humedad Servicio Farmacéutico tres veces al día la primera hora (entre 07:00 a 07:30 am), a la mitad de la jornada (entre 01:00 a 01:30 pm) y al finalizar la jornada (entre 04:30 a las 05:00 pm), sin embargo se evidencia que también esta como responsable de las actividades que debe realizar el químico</p>



ASEGURAMIENTO SANITARIO AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES
ACTA DE INSPECCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS CLINICAS

Código: ASS-AYC-FM023

Versión: 01

Fecha de Emisión: 28/07/2016

Página 35 de 55

		<p>farmacéutico, por lo tanto se debe corregir este documento, teniendo en cuenta que el único responsable del manejo del producto en investigación es el químico farmacéutico y que el asistente de farmacia únicamente puede participar en el registro de condiciones ambientales y registros de aseo y limpieza.</p> <p>Cuentan con el documento Procedimiento Control de temperatura y humedad código: P-07-MB-0001, versión 01 de fecha 29-09-2021 que establece las directrices necesarias para realizar el monitoreo y control de las condiciones ambientales. (Temperatura y humedad), se evidencia el servicio farmacéutico y los productos en investigación.</p>
<p>¿Se cuenta con un procedimiento para el manejo de las desviaciones de las condiciones de ambientales (temperatura y humedad)?</p>	<p>NO CUMPLE</p>	<p>Cuentan con el documento Procedimiento De Almacenamiento y Control De Medicamentos y Dispositivos Médicos, código: P-13-SF-0001, versión 01 del 29-09-2021 En los casos que los niveles de temperatura se encuentren por fuera de los límites establecidos; en cualquiera de los servicios que usen stock de insumos clínicos; se prende el ventilador con el fin de bajar las cifras a los límites permisibles y en el caso del factor Humedad Relativa; en el momento que no se cuente en el servicio farmacéutico con las bolsas de sílica gel, se procederá al uso de mecanismos para disminuirla, como es el uso de ventiladores y/o deshumidificadores. Sin embargo, no indica el proceso de manejo de estas desviaciones en cuanto a su identificación, reporte y manejo de los medicamentos que se expusieron a estas desviaciones.</p>
<p>¿Se tiene documentado el procedimiento y formatos de registro para el proceso de dispensación de acuerdo con lo establecido en la normatividad nacional?</p>	<p>CUMPLE</p>	<p>Cuentan con el documento Procedimiento Gestión De Medicamentos y Dispositivos Médicos, código: P-13-SF-0002 versión 01, de fecha: 29-09-2021, que indica el proceso de Dispensación por parte del químico farmacéutico quien realiza atención farmacéutica y entrega de indicaciones al participante con un documento informativo, esta actividad se registra en los formatos:</p> <p>Entrega De Medicamentos Al Paciente, código: F-13-SF-0001.</p> <p>Formulario De Adherencia SMAQ, código: F-13-SF-0004</p>
<p>¿Se cuenta con procedimiento y formatos para el registro de la devolución de los medicamentos en investigación del sujeto-centro y centro - patrocinador?</p>	<p>CUMPLE</p>	<p>Cuentan con el documento Procedimiento Gestión De Medicamentos y Dispositivos Médicos, código: P-13-SF-0002 versión 01, de fecha: 29-09-2021, en la actividad 3 indica: Devolver los medicamentos en la investigación del sujeto-centro y centro-patrocinador, esta actividad se registra en Acta de devolución con análisis de causa</p>
<p>¿Se cuenta con un mecanismo para evaluar la adherencia del sujeto al tratamiento en investigación?</p>	<p>CUMPLE</p>	<p>Cuentan con el documento Procedimiento Gestión De Medicamentos y Dispositivos Médicos, código: P-13-SF-0002 versión 01, de fecha: 29-09-2021, en la</p>

		actividad 2 indica Evaluar la adherencia al tratamiento, se registra en Formulario De Adherencia SMAQ, código: F-13-SF-0004, versión 01 del 29-09-2021, que contempla un cuestionario para los pacientes relacionado con la toma del medicamento, y el porcentaje de adherencia.
¿Se cuenta con procedimiento para la destrucción de medicamentos en investigación, envases y/o empaques cuando se requiera?	CUMPLE	Cuentan con el documento Procedimiento Gestión De Medicamentos y Dispositivos Médicos, código: P-13-SF-0002 versión 01, de fecha: 29-09-2021, en la actividad 4 indica Destruir los medicamentos en investigación envases y/o empaques no existe, actividad que será realizada por el servicio farmacéutico del centro de investigación, indica que la realiza el Químico farmacéutico y el auxiliar de farmacia, esta actividad se registra en el acta de destrucción de medicamentos. Observación: Se debe contemplar que la destrucción la realice el patrocinador en caso de que así lo decida
¿Se cuenta con registros que permitan hacer la trazabilidad del producto en investigación desde la recepción hasta la devolución y/o destrucción?	NO APLICA	La institución está en proceso de certificación, por lo tanto, no hay protocolos para verificación de registros.
¿Se cuenta con un procedimiento que evidencie la participación del QF en el análisis de los eventos adversos presentados en el desarrollo de estudios clínicos?	CUMPLE	Cuentan con el documento Procedimiento Gestión De Medicamentos y Dispositivos Médicos, código: P-13-SF-0002 versión 01, de fecha: 29-09-2021, indica que el químico farmacéutico evaluar posibles reacciones adversas por el uso del medicamento, evalúa los riesgos que se puedan presentar relacionados al uso de los medicamentos y dispositivos médicos, reportar eventos adversos y/o incidentes que se presenten por el uso de medicamentos y/o insumos médicos, es responsable del programa de farmacovigilancia, los reportes y la verificación de las alertas.

5.3 CENTRAL DE MEZCLAS

ASPECTO A EVALUAR	EVALUACIÓN	EVIDENCIAS
¿La central de mezclas institucional y/o contratada mediante documento vigente, cuenta con certificado de cumplimiento en BPE para las actividades de adecuación y ajuste dosis de los medicamentos en investigación?	CUMPLE	La central de mezclas contratada Inversiones Salud Antioquia S.A.S., ubicada en la transversal 5ª No. 45-224 Barrio Patio bonito de Medellín - Antioquia identificada con Nit 900382713-6 cuenta con Resolución No. 2019028908 del 12 de julio del 2019 para las actividades de adecuación y ajuste dosis de los medicamentos.
¿La central de mezclas institucional y/o contratada cuenta con el procedimiento articulado para la adecuación y ajuste de dosis de los medicamentos en investigación?	CUMPLE	Cuentan con el documento Procedimiento Gestión De Medicamentos y Dispositivos Médicos, código: P-13-SF-0002 versión 01, de fecha: 29-09-2021, mencionan que el área de Estudios de Clínicos de la Corporación para Investigaciones Biológicas cuenta con servicio farmacéutico, para la preparación de medicamentos magistrales se tiene un convenio con una institución que cumple todos los requisitos exigidos por el Sistema Obligatorio de Garantía de la

		<p>Calidad en Salud y de Buenas Prácticas Clínicas. Sin embargo, no se evidencia el proceso articulado entre la central de mezclas y el servicio farmacéutico de CIB, que contemple todo el proceso desde la recepción hasta la entrega final del producto en investigación, tanto en el centro de investigación cuando entrega el medicamento para adecuar a la central de mezclas, como el proceso desde la central de mezclas cuando se va a hacer entrega del producto en investigación ya ajustado al centro de investigación.</p> <p>Se aclara que el proceso de ajuste y/o adecuación debe ser aplicable a productos en investigación y no a productos magistrales.</p> <p>Para este proceso se crea el documento Procedimiento De Articulación Con La Central De Mezclas código: P-13-SF-0004, versión 01 del 07-10-2021, que establece la metodología para la articulación con la central de mezclas para el desarrollo de estudios clínicos, que contempla las actividades de solicitud, recepción, transporte, almacenamiento y entrega.</p> <p>La solicitud a la central de mezclas se realiza por medio del documento FR-CM-60-Formato solicitud de preparación de medicamentos para investigación clínica.</p>
¿La central de mezclas certificada, cuenta con el proceso y/o actividad de reempaque y reenvase que permita realizar actividades de re etiquetado?	CUMPLE	En la Resolución No. 2019028908 del 12 de julio del 2019 se evidencia la autorización de las actividades de reempaque para sólidos y reenvase para sólidos y líquidos.

OBSERVACIONES

1. Contemplar que la destrucción de los insumos de investigación clínica la realice el patrocinador en caso de que así lo decida.
2. En el servicio farmacéutico debajo del extintor se encuentra identificadas las áreas de retención, devoluciones y rechazos, por seguridad industrial el espacio en donde se encuentre el extintor debe estar libre.

6. LABORATORIO CLÍNICO

LABORATORIO CLINICO		Complejidad	Alta
Razón Social	Institucional	Código de habilitación	0500101925
Ciudad	Medellín	Departamento	Antioquia
Dirección	Carrera 72 A No. 78B – 141	Teléfono	604 6051808
Representante legal	Jaime Andrés Cano Salazar		
Director Laboratorio	Alejandra Zuluaga Rodríguez (Coordinadora del laboratorio diagnóstico)		

TOMA DE MUESTRAS		Complejidad	Baja
Razón Social	Institucional	Código de habilitación	0500101925
Ciudad	Medellín	Departamento	Antioquia
Dirección	Carrera 72 A No. 78B – 141	Teléfono	

Representante legal	Jaime Andrés Cano Salazar
Director Laboratorio	Alejandra Zuluaga Rodríguez (Coordinadora del laboratorio diagnóstico)

6.1. INSTALACIONES

ASPECTO A EVALUAR	EVALUACIÓN	EVIDENCIAS
¿Las instalaciones del laboratorio están distribuidas por secciones o áreas de acuerdo con sus actividades y son debidamente identificadas con separación física para minimizar el riesgo de contaminación cruzada?	CUMPLE	Área de Micología y área de Micobacterias, en cada una están los dos niveles de laboratorio: BSL2: procesamiento muestras no potencialmente infecciosas como sueros y orinas, no generen aerosoles. BSL3: al generar aerosoles puede ser infecciosas y se deben trabajar en cabinas de seguridad. Dentro de Micología, está el laboratorio de Biología Molecular.
¿El laboratorio tiene un área definida para la recepción de muestras que cumple con las especificaciones técnicas y separación requerida?	CUMPLE	-Recepción de muestras para cada una de las áreas. -El área de embalaje será en laboratorio nivel BSL2 del área de Micología.
¿Se realiza seguimiento, control y registro de las condiciones ambientales de humedad y temperatura para todas las secciones donde se realicen procedimientos técnicos?	CUMPLE	-Registro temperatura y humedad F03-MM-0003: una medición diaria, rango 18 a 22°C y humedad 30 a 55%. Se solicitan los meses de agosto y septiembre de este año. Agosto: el día 12 estuvo en 23°C y el 23 en 22.5; por mesa de ayuda se reportó excursión de temperatura. Humedad días 3, 9, 10,12, 17 a 20 por fuera de 55%. No lo consideraron crítico por ser un BSL2: hay incubadora y nevera, escamas de uñas y piel. Septiembre: temperatura dentro de rangos; humedad día 1, 2,6,8,9,13,15,17 y 20 por fuera de 55%. -En formato solicitud de servicios F-07-0003, se priorizan. 12/8: ingeniería se encuentra el control del aire acondicionado en 22 grados Celsius, se ajusta a 20. El 23 se ajustó aire. En la auditoría interna, realizada el 28/8/2021 uno de los hallazgos fue por documentación: no se evidencia procedimiento que indique el registro de condiciones ambientales de los laboratorios, se debe detallar cómo se va a realizar y la periodicidad. -En Procedimiento control de temperatura y humedad P-07-MB-001 se establecen los nuevos parámetros:45 a 65% y 15 a 25°C. Todos los registros serán analizados al final del mes y deberán tener la justificación de los parámetros que estén fuera de rangos permitidos con su respectivo plan de acción que justifique la desviación. Se hará registro en la mañana y tarde. Está pendiente socializarlo.

<p>¿Se tiene documentado el uso, la integridad y almacenamiento de los reactivos y químicos según los requisitos exigidos en la normatividad sanitaria vigente, y con a las condiciones especificadas por el fabricante?</p>	<p>CUMPLE</p>	<p>-Se encuentra en cada protocolo. Control de las fechas de vencimiento: desde compras se semaforizan los reactivos. Fechas de expiración de al menos un año. -F-03-MM-0003 control de temperatura nevera Haceb: rango de trabajo 5°C+3, umbral de alarma: mayor o igual a 10. Una vez al día. Agosto y septiembre: dentro de rangos.</p>
--	---------------	---

6.2. PROCEDIMIENTOS

ASPECTO A EVALUAR	EVALUACIÓN	EVIDENCIAS
<p>¿Se cuenta con un Manual del Sistema de Calidad donde defina sus políticas, objetivos, componentes y procedimientos?</p>	<p>CUMPLE</p>	<p>Manual de calidad M-09-0002 VERSIÓN 02 del 30/09/2021: objetivo, alcance y responsabilidades, entre otros.</p>
<p>¿Se cuenta con procedimientos operativos estandarizados (POE) basados en estándares de buena práctica y aprobados por la administración?</p>	<p>CUMPLE</p>	<p>Cada documento cuenta con el código, la versión y fecha de aprobación.</p>
<p>¿Se cuenta con la documentación armonizada al sistema de calidad de la Institución (elaboración y aprobación de documentos)?</p>	<p>CUMPLE</p>	<p>-Manual de elaboración y control documental M-10-001 versión 04 del 16/9/21: por procesos escala de aprobación: Gestión servicios de salud-Laboratorio diagnóstico: elabora analista de laboratorio, revisa analista de laboratorio/coordinadora y aprueba coordinadora laboratorio diagnóstico. -Toma de muestra y desviaciones en estudios clínicos P-13-EC-0003: Juan David Zapata Serna responsable. Se crea el documento. Se recomienda que las próximas versiones de este procedimiento, sean elaboradas por el analista de laboratorio responsable de estudios clínicos.</p>
<p>¿Se conoce e implementa los POE descritos para los procedimientos que realiza y/o participa según sus responsabilidades en la investigación?</p>	<p>NO APLICA</p>	<p>Actualmente no hay protocolos.</p>
<p>¿Las actualizaciones y modificaciones de los POE son socializadas al personal involucrado?</p>	<p>CUMPLE</p>	<p>A través de intranet: coordinadora informa el 23/9/21 a personal área de recepción sobre documento de consulta de resultados en el debido formato.</p>
<p>¿Se tiene establecida la adherencia al protocolo de investigación respecto al manejo y procesamiento de especímenes biológicos?</p>	<p>CUMPLE</p>	<p>En los documentos se tiene en cuenta lo que establece el manual de cada estudio.</p>
<p>¿Existe un POE para la atención del sujeto participante que incluya instrucciones de preparación, recolección datos de identificación, registro y conservación de la información, este procedimiento es conocido por el Equipo Investigador?</p>	<p>CUMPLE</p>	<p>-Toma de muestra y desviaciones en estudios clínicos P-13-EC-0003: actividad 5. Marcar y etiquetar: Diligenciado el formato respectivo, el contiene la siguiente información: Identificación el paciente e información de la muestra. Se aclara que el "formato respectivo" es la hoja de trabajo; en observaciones se registraría si cumple con las condiciones para la prueba.</p>

6.3. GARANTIA DE LA CALIDAD

ASPECTO A EVALUAR	EVALUACIÓN	EVIDENCIAS
<p>¿Se cuenta con un sistema de garantía de calidad que garantice la validez de los resultados de las pruebas y análisis que se realizan en el laboratorio: pruebas de control de calidad interno y externo?</p>	<p>CUMPLE</p>	<p>Manual de control de calidad interno y externo M-03-0002 versión 0 21/10/2019:</p> <p>1.Objetivo: Garantizar la validez del procesamiento de las muestras y la generación de los resultados de forma confiable para la toma de decisiones en el diagnóstico y manejo terapéutico que se debe dar al paciente.</p> <p>2. Alcance: El control de calidad interno de cada prueba diagnóstica se realiza de acuerdo al instructivo de ensayo respectivo. El control de calidad externo es solicitado a otros laboratorios nacionales o a los laboratorios responsables de controlar determinadas pruebas, como el Instituto Nacional de salud (INS), el Laboratorio de Salud Departamental de Salud Pública (LDSP) y el Colegio Americano de Patología (CAP) de Estados Unidos.</p> <p>Allí se encuentra tabla con lo siguiente por área: Prueba; método utilizado; tipo de prueba: cuali o cuantitativa; control utilizado; resultados; frecuencia: cada que se realice la prueba, cada vez que haya cambio de kit, bimensual, entre otros.</p> <p>6.1.3 Análisis del control de calidad interno: Mensual y anualmente en los casos que aplique, cada responsable del control de calidad realizará la interpretación respectiva, generando las conclusiones del comportamiento observado.</p> <p>6.2 Control de calidad externo CCE: Se informa que este tipo de control se hace con el INS para micobacterias y con el CAP, Micología.</p> <p>6.2.1.1 Pruebas a las que no se realiza control de calidad externo: Las razones son el no tener en el país un laboratorio de referencia que realice el control de calidad requerido; por lo tanto, solo se trabajará con el control de calidad interno.</p> <p>6.2.1.2 Procedimiento del control de calidad externo: de cada área: tipo de control, pruebas, periodicidad, número muestras a realizar el CCE, tamaño de la muestra, entre otros.</p>
<p>¿Se lleva a cabo registro de control de calidad de cada una de las pruebas/ análisis que se realizan en el laboratorio?</p>	<p>CUMPLE</p>	<p>Carpeta por años; en año 2021, dos: CAP control de calidad interno: 3 tipos de controles y Micobacterias, externo.</p> <p>Control de calidad interno: Formato control de calidad interno F-03-MM-0027 versión 01 del 10/7/2020: control prueba Platelia para Aspergillus. Fecha de montaje, lote, valor índice, calibrador, control, positivo, negativo: validado, resultado final, responsable. Los primeros 10 días de cada mes se realiza y</p>

		<p>registra en el formato anterior: interpretación de la tendencia mensual, conclusión de la interpretación, plan de acción a seguir, fecha de análisis.</p> <p>El control de calidad del mes de agosto cumple con los estándares esperados, resultados validados. Resultados confiables. No se genera plan de acción.</p> <p>Control de calidad externo: Se presenta resultado de prueba identificación de hongos y pruebas de susceptibilidad, enviada el 25/1/21 con el CAP.</p> <p>Análisis control de calidad externo F-03-0008 versión 01 con nombre prueba, resultado CIB, resultado CAP, conclusión: concordancia en la parte de identificación.</p> <p>Conclusión de la interpretación: concordancia 100%. Recomendaciones o acciones a realizar en caso de no haber concordancia: no se generan recomendaciones por parte del CAP, ya que los resultados fueron concordantes.</p>
<p>¿Se cuenta con un programa de auditorías internas en donde se definen los procedimientos, el plan y las medidas de mejora continua?</p>	<p>CUMPLE</p>	<p>Se realizan dos tipos de auditorías: ISO 9001 y estudios clínicos.</p> <p>Programa de auditoría F-09-0004 Versión 03 10/07/2020.</p>
<p>¿El laboratorio cuenta con plan de auditorías internas en el que se tiene definido el equipo auditor, el cronograma de actividades?</p>	<p>CUMPLE</p>	<p>-Programa de auditoría F-09-0004 Versión 03 10/07/2020: ciclo de auditoría 2021, cronograma de auditorías: gestión servicios de salud-laboratorio diagnóstico, requisitos NTC ISO 9001-2018, criterios: documentación del SGC, requisitos legales y reglamentarios. Se programó para mayo.</p> <p>-Informe de auditoría (reporte de auditor) F-09-0008 Versión 02 25/04/2019 auditoría se hizo el 12/5/21, fortalezas, debilidad: no se evidencia cumplimiento en la información documentada del proceso; entre las evidencias está: diligenciamiento del registro de toma de temperatura, se encontraba atrasado.</p> <p>Oportunidades de mejora: N/A</p> <p>-Control y seguimiento a planes de acción F-09-0001 Versión 02 de 1/10/21: descripción del problema/oportunidad de mejora, tipo de acción correctiva, corrección tratamiento: enviar al área de gestión documental los formatos que no están codificados, evidencia, fecha, metodología de análisis de causas y causa raíz. Dentro de la ejecución de las acciones a realizar se describe: seguimientos periódicos de verificación de diligenciamiento de datos. La evidencia es verificación mensual de diligenciamiento de temperaturas y se dejará registro en el documento F-03-MM-0006 y F03-BM-0003, fecha de inicio 1/6/21 y finaliza 30/6/21. Seguimiento: evidencia de la implementación: verificación mensual de diligenciamiento de temperaturas y se dejará</p>

		registro en el documento F-03-MM-0006 y F-03-BM-0003 (se deja en la casilla de observaciones la verificación por la coordinadora); fecha de cierre de la acción: agosto de 2021.
¿Se tiene definido un plan de contingencia para alteraciones en los resultados debidas a fallas en los equipos, condiciones ambientales o errores del operador?	CUMPLE	Plan de contingencia en el laboratorio clínico PL-03-0002 Versión 01 08-04-2020: objetivo definir proceso en caso de contingencias para mitigar impacto en fallas en instalaciones, servicios públicos, tecnología y telecomunicaciones. Falta insumos procesamiento pruebas: red de apoyo de laboratorios con los que se tienen convenios, área de compras para el insumo de contingencia.
¿Se tiene implementado un manual de Bioseguridad para minimizar los riesgos para su salud?	CUMPLE	Manual de bioseguridad M-05-SGSST-0002 Versión 03 04/05/2020

6.4. RECOLECCIÓN Y MANEJO DE MUESTRAS

ASPECTO A EVALUAR	EVALUACIÓN	EVIDENCIAS
¿El Laboratorio cuenta con procedimientos estandarizados escritos para la atención al sujeto e incluye: Instrucciones para preparación, normas para la atención, recolección de datos de identificación, registro y conservación de la información, ¿confidencialidad?	CUMPLE	-Toma de muestra y desviaciones en estudios clínicos P-13-EC-0003: se describe en numeral 6.2 procedimientos última pregunta, del acta.
¿El laboratorio tiene establecido un sistema de registro que garantiza la confidencialidad de la información del sujeto?	CUMPLE	Acceso al sistema de información del laboratorio mediante usuario y contraseña.
¿El Laboratorio tiene establecido políticas para mantener la privacidad del paciente durante la toma de muestras o exámenes (proveer, vestidos, batas, etc., en los casos que amerite)?	CUMPLE	Consultorio de toma de muestras.
¿Se controla verifica que el participante haya dado (firma del consentimiento informado) su consentimiento para participar en el estudio clínico previo a la toma de muestra o espécimen?	CUMPLE	-Toma de muestras y desviaciones P-13-EC-0003: actividad 2 Gestionar el consentimiento informado: Desde la coordinación de estudios clínicos se gestiona el procedimiento del consentimiento informado, de lo cual quedará un registro F-13-EC-0008, el cual será enviado a la coordinación de IPS diagnóstico como soporte de que ya se ha tomado el consentimiento y se puede iniciar la toma de muestra. Se aclara que coordinación de IPS diagnóstico es la coordinadora del laboratorio clínico. -F-13-EC-0008 Formato de entrega de copia del consentimiento informado para pruebas de laboratorio: Contiene, entre otros, firma de quien entrega el consentimiento informado y quien recibe, observación. Se indica que la persona que entrega es el investigador y quien recibe es el participante.



ASEGURAMIENTO SANITARIO AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES
ACTA DE INSPECCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS CLINICAS

Código: ASS-AYC-FM023

Versión: 01

Fecha de Emisión: 28/07/2016

Página 43 de 55

		En la parte de observación del formato se recomienda dejar tipo y versión de consentimiento informado.
¿El laboratorio cuenta con procedimientos estandarizados escritos para manejo de la muestra que incluye de acuerdo con cada prueba y análisis: Instrucciones de recolección, ¿criterios de aceptación y rechazo del espécimen, transporte, preparación, estabilidad, preservación, descontaminación y descarte?	CUMPLE	-Procedimiento fase pre-analítica servicios de laboratorio clínico P-03-0001, 6.4.2 Descripción de la toma de muestra: puntos de control; equipos, material y reactivos; toma de la muestra; preparación de las muestras y tipo de muestra. -Manejo de muestras para diagnóstico Micología IA-03-MM-003 versión 01 del 11/05/2021: proporcionar el procedimiento adecuado para el manejo, toma de muestras que llegan a la unidad de Micología Médica y Experimental. Actividad 3. Manejo de muestras en fase post analítica: se refrigeran, durante 4 semanas, las placas para posibles coloraciones se almacenan durante 6 meses. Actividad 4. Forma de descartar las muestras.
¿Se cuenta con un sistema de transporte de muestras que garantiza la adecuada conservación (cadena de frío) y custodia de las muestras tomadas a los participantes en la investigación?	CUMPLE	-A laboratorio central: P-13-EC-0003, actividad 3. Planificar transporte de muestras. -A laboratorio Hematológico: Protocolo de remisión de muestras de pacientes participantes en estudios clínicos PRT-13-EC-0005 06-10-2021: Transporte de muestras y entrega de estas al laboratorio referente: Estas serán transportadas por el mensajero de la IPS CIB de forma directa al laboratorio. Se deberá dejar soporte de entrega de las muestras remisionadas, para lo cual el mensajero llevará consigo los formatos F-13-EC-0028 registro de remisión de pacientes, F-13-EC-0018 registro de entrega de muestras al laboratorio clínico. Nota: Se aclara que el formato a utilizar es el F-13-EC-009, en lugar de los mencionados en el procedimiento anterior. -Formato entrega y recepción de muestras para transporte F-13-EC-009 versión 01 29/09/2021: Primera parte Entrega: Fecha, hora, dirección entrega final, cantidad, descripción, condiciones de transporte: temperatura; Nombre de quien entrega y quien recibe. Segunda parte recibe: Código del estudio, fecha hora, cantidad, descripción, temperatura de llegada, observaciones y nombres de quien recibe y entrega. -Transporte interno de muestras: Procedimiento fase pre-analítica servicios de laboratorio clínico P-03-0001 versión 01 29/9/21, 6.3 Recepción de órdenes y transporte de muestras a los laboratorios (Micología-Micobacterias): actividad 4 Transportar muestras al laboratorio: las muestras se deben

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	ACTA DE INSPECCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS CLINICAS			
	Código: ASS-AYC-FM023	Versión: 01	Fecha de Emisión: 28/07/2016	Página 44 de 55
			depositar en un recipiente (nevera portátil) que debe estar marcada como transporte de material biológico para ser transportadas al laboratorio y para este fin debe usarse el ascensor.	
¿Se cuenta con POE basados en buenas prácticas para garantizar la seguridad y conservación de las muestras?	CUMPLE	<p>-Manejo de muestras para diagnóstico Micología IA-03-MM-003 versión 01 del 11/05/2021 proporcionar el procedimiento adecuado para el manejo, toma de muestras que llegan a la unidad de Micología Médica y Experimental: Actividad 2: las muestras que no se van a procesar inmediatamente se conservan refrigeradas a 4°C.</p> <p>-Almacenamiento de muestras mientras se llevan a respectiva área: Se presenta registro de temperatura de nevera recepción de muestras, meses en agosto y septiembre en Formato control de temperatura versión 01 F-03-0004-MM, dentro de los rangos.</p> <p>-Nevera nivel BSL2 Micología: para almacenamiento de muestras, que lo requieran, mientras se envían al laboratorio central. Se revisan registros de temperatura meses de agosto y septiembre: F-03-MM-0003 Control temperatura nevera Haceb panorámica: 5+/-3, umbral de alarma a partir de 9. Agosto y septiembre: dentro de los rangos.</p>		

6.5 ANALISIS Y RESULTADOS

ASPECTO A EVALUAR	EVALUACIÓN	EVIDENCIAS
¿El Laboratorio cuenta con POE para el procedimiento analítico que incluye: análisis, controles de calidad, ¿valores de referencia e Interferencias en la técnica?	CUMPLE	<p>Carpeta instructivos de ensayo: allí se encuentra el protocolo de cada una de las pruebas.</p> <p>Antigenuria para el diagnóstico de la histoplasmosis (IMMY®) IE-03-MM-0003 Versión 04 10/08/2020, objetivo: determinar cuantitativamente la presencia de antígeno galactomanano de H. capsulatum en muestras de orina a través de un método inmunoenzimático que utiliza un anticuerpo monoclonal específico.</p> <p>6. Generalidades sobre la histoplasmosis, 6.2.1 Condición de almacenamiento de los reactivos; 7. Principio del método; 7.2 Equipos, reactivos, materiales y elementos de protección.</p> <p>Equipo: lector de Elisa Bio Rad iMark Microplate Reader densidades ópticas.</p> <p>Reactivo, referencia, cantidad, descripción, etiqueta, advertencia.</p> <p>Control positivo, negativo.</p> <p>7.3 Puntos de control, 7.4 Desarrollo del método y 7.5 Análisis de resultados.</p> <p>Allí también se encuentra el rango de las concentraciones de los controles positivo y negativo.</p>
¿Se tiene documentado el procedimiento para el registro y reporte de las desviaciones a los procedimientos establecidos?	CUMPLE	-Procedimiento desviaciones en investigación ensayos clínicos P-13-EC-0006: Para el manejo de la toma de muestra se registrarán y se analizarán todas las desviaciones o violaciones ocurridas en:

		<p>toma de muestra, embalaje, envío, y almacenamiento de muestras, recepción de reporte de resultados, almacenamiento y pedido de kits además de aquellas relacionadas con las condiciones ambientales, las cuales serán reportadas por el Bacteriólogo/Microbiólogo de investigación al coordinador de estudios.</p> <p>-F-13-EC-0026 Formato registro de desviaciones: descripción de la desviación, fecha de conocimiento, de ocurrencia, de reporte al CEI, clasificación, análisis, acciones correctivas, preventivas y observaciones.</p> <p>-F-13-EC-0027 Formato análisis individual de desviaciones en investigación.</p>
¿Se mantiene la confidencialidad de la información y de los resultados de los pacientes durante todas las fases del proceso analítico, utilizando un sistema de codificación (identificación por códigos)?	NO CUMPLE	No hay un procedimiento en el laboratorio clínico que describa las actividades para proteger la información confidencial del participante.
¿Se cuenta con un procedimiento para el registro de los resultados de manera precisa y oportuna?	CUMPLE	Protocolo fase post-analítica de los servicios de laboratorio clínico PRT-03-0003.
¿Se tiene establecido firmar y fechar los reportes de resultados enviados, para indicar que el profesional encargado del estudio en el laboratorio asume la responsabilidad sobre validez del resultado?	CUMPLE	Se verifica en un resultado de paciente. Contiene recibido, reportado, estado: valida; se genera PDF con fecha de reporte, bacterióloga, registro y firma digital.
¿Se asegura que todos los resultados sean documentados, reportados y archivados según está descrito?	CUMPLE	Se informa que el Coordinador de EC codificará el archivo del PDF, lo imprimirá y dejará en la historia clínica.
¿Se tiene establecido que debe guardarse una copia del resultado de las pruebas realizadas a los sujetos de estudio?	CUMPLE	-Los resultados quedan en el sistema de información del laboratorio clínico. -Hoja de trabajo se guarda por 10 años.

6.6. ARCHIVO

ASPECTO A EVALUAR	EVALUACIÓN	EVIDENCIAS
¿Se cuenta con procedimientos estandarizados escritos sobre el manejo de archivos que especifican: Reporte de resultados, Organización de documentos, Almacenamiento y Recuperación de registros y resultados?	CUMPLE	<p>-Procedimiento de custodia de Documentos y registros de investigación clínica P-13-EC-0005 versión 01 03/10/2021, alcance: Este procedimiento aplica a toda la documentación recibida y generada durante la ejecución de investigación en humanos en la CIB incluyendo la del laboratorio clínico, a excepción de la historia clínica. Este procedimiento aplica desde la recepción de documentos y generación de registros de investigación hasta la custodia y/o disposición final de toda la documentación, no incluye la información depositada en la Historia clínica.</p> <p>-P-13-EC-0003: Las copias de las cartas de responsabilidad y commercial invoice, al igual que la</p>

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	ACTA DE INSPECCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS CLINICAS			
	Código: ASS-AYC-FM023	Versión: 01	Fecha de Emisión: 28/07/2016	Página 46 de 55
			copia de la guía aérea, se debe archivar en la carpeta respectiva del estudio.	
¿Se mantiene la privacidad y confidencialidad de los datos de las pruebas realizadas a los sujetos en el reporte y archivo de los resultados?	NO APLICA	Actualmente no hay estudios clínicos.		
¿Los registros se encuentran dispuestos en lugar seguro de acceso restringido?	NO APLICA	Actualmente no hay estudios clínicos.		
¿El laboratorio tiene definido que el archivo de los resultados se conserve por un período de dos (2) años después de terminado el estudio?	CUMPLE	P-13-EC-0005, 4. Custodiar la información en el archivo de gestión: Los estudios finalizados quedarán almacenados en el archivo de la oficina de estudios clínicos y bajo llave durante dos años posterior a su finalización.		

OBSERVACIONES

- **Laboratorio Clínico Hematológico S.A:** debido a que en el laboratorio clínico del CIB se procesan pruebas en Micología, Micobacterias y Biología Molecular, durante la visita se incluye este laboratorio para remisión de pruebas que no se realicen en el institucional; por lo tanto, se solicitó contrato, documento de habitación y procedimiento de articulación.

1. Contrato CIB-Hematológico: suscrito el 5 de octubre de 2021, su objeto es la prestación de servicios relacionados en el anexo portafolio de servicios sobre muestras remitidas para estudios clínicos. A continuación, se citan algunas cláusulas:
 Segunda, parágrafo primero: las muestras serán enviadas al laboratorio del contratista por un servicio de mensajería a cargo del contratante.
 Parágrafo segundo: el contratista se compromete a entregar los informes por vía electrónica a través de la página web, para este efecto proporcionará un usuario y contraseña de acceso. En caso de falla en la página, serán enviados al correo electrónico que se especifique.
 Vigésima. Datos sensibles confidencialidad: las partes declaran conocer que toda la información que se maneja constituye en los términos de la Ley 1581 de 2012 por lo cual se obligan a mantener absoluta reserva de toda la información entregada.
 Vigésima primera. Protección de datos personales: las partes deberán adoptar las medidas que le permitan dar cumplimiento a los dispuesto por las leyes 1266 de 2008, 1581 de 2012, Decreto 1377 de 2013 y cualquier otra ley o norma que las modifique o sustituya.
2. Constancia habilitación: según constancia de fecha 22 de junio de 2021, el Laboratorio Clínico Hematológico S.A está habilitado.
3. Protocolo de remisión de muestras de pacientes participantes en estudios clínicos PRT-13-EC-0005 06-10-2021: creado por el laboratorio institucional.

Objetivo: Definir el procedimiento para la remisión de muestras a un laboratorio de referencia para procesamiento de pruebas derivadas de un estudio clínico y de la cual (es) no hay disponibilidad en el laboratorio de IPS CIB Salud.

Alcance: aplica desde la admisión y toma de muestras de sujetos de estudios clínicos en la IPS CIB salud, hasta la recepción de estas en el laboratorio con el cual se tiene convenio para procesamiento de pruebas no disponibles en el portafolio CIB.

A continuación, se citan unos temas de este procedimiento con comentarios y sugerencias:

Responsabilidades: dentro de los responsables está auxiliar de enfermería con diligenciamiento de la documentación y toma de muestra; se debe colocar que para el caso que se requiera tomar muestra, debe estar bajo supervisión del bacteriólogo o microbiólogo de estudios clínicos (EC).

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	ACTA DE INSPECCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS CLINICAS			
	Código: ASS-AYC-FM023	Versión: 01	Fecha de Emisión: 28/07/2016	Página 47 de 55

Para el caso de estudios clínicos se identificarán los pacientes como se describe en la actividad “Asignar medicamentos y Dispositivos Médicos (Doble ciego e informar al Servicio farmacéutico Cuando aplique)” del P-13-EC-0002 procedimiento gestión de estudios clínicos. Durante la visita, se estableció otro mecanismo en el laboratorio clínico, para la protección de la información confidencial del participante, por lo tanto, se puede eliminar.

Todo examen previo a su remisión al laboratorio de referencia debe ser admitido en el sistema de información (software victrix).

Toda muestra a remitir a laboratorio externo debe estar acompañada de la orden, la cual, debe contener los datos claros del usuario: Nombre completo y apellidos (codificación designada en el estudio clínico), fecha de nacimiento, exámenes solicitados, indicaciones. Se aclara por quien atiende la visita que es el número asignado por el sistema Victrix.

Marcar muestra: Diligenciar el formato respectivo con la siguiente información: - Identificación de cada una de las muestras - Identificación del paciente, mediante un código asignado, de acuerdo al protocolo de investigación y a la actividad “Asignar medicamentos y Dispositivos Médicos (Doble ciego e informar al Servicio farmacéutico Cuando aplique)” del P-13-EC-0002 Procedimiento gestión de estudios clínicos. Este párrafo también se va a eliminar por lo indicado anteriormente.

Almacenamiento de la muestra previo a remisión: Ubicando en la nevera las que necesiten refrigeración. Se aclara que es la nevera recepción de muestras.

Registro y Archivo (conservación de la información relacionada con el participante): en el momento del laboratorio reportar el resultado a la CIB, los resultados serán consignados en el sistema de información (software Victrix), donde se llevará archivo digital de esta información, adicional se deberá informar al coordinador de estudios clínicos para que este haga una copia de los resultados y anexe dicha información al archivo físico en la historia clínica correspondiente al código remitido. Se recomienda revisar la utilidad de generar una copia del resultado por el coordinador de estudios.

Se informa que desde el laboratorio del CIB accederán a la plataforma del Laboratorio Hematológico, mediante usuario y contraseña.

- **Mapa procesos:** Gestión de laboratorio diagnóstico: en el laboratorio diagnóstico hay documentos transversales a las dos áreas Bacteriología y Micología y otras pruebas (Covid). En cada área, hay instructivos de ensayo, de equipos, de apoyo y formatos.

- **Equipos:** Respecto a los equipos analíticos se revisó lo siguiente:

Inventario equipos: se realiza anualmente, que es el insumo para programar los mantenimientos.

1. Hoja de vida lector de Elisa: Hoja de vida de equipo F-07-0001 versión 02: datos generales: No. inventario, unidad, fecha de ingreso, marca, modelo, periodo de mantenimiento: 12 meses; detalles; especificaciones: rango de medida.

2. Cronograma de mantenimiento preventivo: plan anual de mantenimiento de equipos biomédicos: lector Elisa servicio Micología, responsable, mes de octubre de 2021 fecha para mantenimiento, frecuencia anual, no pertenece al plan de calibración. El mantenimiento de este mes aún no está; Se revisa informe del año realizado por el proveedor, el 16/10/20 inicia equipo normalmente; otra parte complementaria es la alineación que se hizo el 7 de diciembre de 2020

3. Mantenimiento preventivo:

4. Correctivo: no se han presentado.

- **Kits:** estarán en área de almacén del CIB.

- **Procedimiento toma de muestra y desviaciones en estudios clínicos P-13-EC-0003:** posterior a la visita se recomienda revisar y ajustar lo siguiente:

Numeral 5. Contenido: allí se indica que las desviaciones críticas y mayores se clasificarán como eventos adversos dentro del procedimiento de gestión de eventos adversos e incidentes de la corporación. Se debe eliminar esta parte ya que una desviación no puede ser considerada o tratada como un evento adverso; de otra parte, en el Procedimiento desviaciones en investigación ensayos clínicos P-13-EC-0006, se describe todo lo relacionado con su reporte y manejo.

En la actividad 5, se cita “Entrega del medicamento” se debe eliminar o aclarar que no forma parte de las actividades de la toma de muestra o del laboratorio clínico.

Eliminar de la actividad registro y archivo lo relacionado con eventos adversos o incidentes (reporte de desviaciones).

Eliminar la actividad notificar evento adverso, ya que se menciona el reporte de desviaciones.

- **Protocolo fase post-analítica de los servicios de laboratorio clínico PRT-03-0003:** posterior a la visita se recomienda ajustar lo siguiente:

En numeral 6.7 definir si el acceso a resultados incluirá investigadores y ajustar el primer párrafo, ya que inicialmente dice el coordinador y luego: “...los cuales únicamente maneja dicho investigador.”

7. PATROCINADOR

ASPECTO A EVALUAR	EVALUACIÓN	EVIDENCIAS
¿Se cuenta con un procedimiento establecido para la revisión, evaluación y aprobación de contratos para el desarrollo de EC (factibilidad)?	CUMPLE	Cuentan con el documento Procedimiento Gestion de Estudios Clínicos, código: P-13-EC-0002, versión 02, de fecha 29-09-2021, que establece las pautas necesarias para la ejecución de estudios clínicos cumpliendo los lineamientos de las buenas prácticas clínicas BPC establecidos en la Resolución 2378 de 2008, inicia con la identificación de una necesidad de investigación por parte de la Corporación para Investigaciones Biológicas y el patrocinador, y termina con el conocimiento científico, transferencia tecnológica y su aplicación. Contempla la verificación de presupuesto de acuerdo con el documento Instructivo De Ejecución Presupuestal De Programas y Proyectos De Investigación código: I-02-0001 Esta actividad se registra en el documento Formato evaluación patrocinador, código: F-13-EC-0006, versión 01 del 29-09-2021
¿Se cuenta con un contrato vigente entre el patrocinador y el centro de investigación para la conducción del estudio clínico?	NO APLICA	La institución se encuentra en proceso de certificación.
¿Se cuenta con soportes de las capacitaciones por parte del patrocinador (protocolo, EAS, IVRS/IWRS, CRF, BPC, Otros) al equipo de investigación antes y durante el desarrollo del estudio clínico?	NO APLICA	La institución se encuentra en proceso de certificación.
¿Se cuenta con una póliza vigente que cubra los eventos adversos asociados y atribuibles a la participación en el estudio clínico?	NO APLICA	La institución se encuentra en proceso de certificación.

		ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
ACTA DE INSPECCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS CLINICAS				
Código: ASS-AYC-FM023		Versión: 01	Fecha de Emisión: 28/07/2016	Página 49 de 55
¿Se tiene un procedimiento documentado para la atención de monitorias programadas por el patrocinador y/o CRO, así como por la agencia reguladora?	CUMPLE	<p>En el documento Procedimiento Gestion de Estudios Clínicos, código: P-13-EC-0002, versión 02, de fecha 29-09-2021, en la actividad 13. Realizar atención de monitorias programadas por el patrocinador y/o CRO las cuales serán atendidas por el coordinador de estudios y áreas que apliquen. Indica también que los hallazgos de las monitorias deberán resolverse durante estas. Si fuese el caso y se requiriera de una auditoria más específica se darán 15 días para la resolución de los hallazgos.</p> <p>En el documento Protocolo relaciones con el patrocinador código: PRT-13-EC-001, versión 01 de fecha 29-09-2021 en el ítem 6 indica: que se realizaran programas de monitorias periódicas durante la ejecución del protocolo, con participación del investigador principal y su respectiva forma de generar informes y detectar las desviaciones.</p>		
¿Se cuenta con soportes de las monitorias realizadas por el patrocinador y/o CRO, durante la conducción del estudio clínico?	NO APLICA	La institución se encuentra en proceso de certificación.		

OBSERVACIONES: Ninguna

8. OPORTUNIDADES DE MEJORA

OPORTUNIDADES DE MEJORA	VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO
<p>Resolución 1403 de 2007 Título II, Capítulo II, numeral 3.3</p> <p>1. En el documento Procedimiento Gestión De Medicamentos y Dispositivos Médicos, código: P-13-SF-0002 versión 01, de fecha: 29-09-2021, en la descripción de la actividad No. 5 Recepcionar los medicamentos y/o dispositivos médicos indica: El Servicio Farmacéutico aplicará el procedimiento establecido para la recepción de los insumos requeridos, sin embargo, no se encuentra descrito este procedimiento, por lo tanto debe describirlo teniendo en cuenta los lineamientos descritos en la Resolución 1403 de 2007 y la Guia de Medicamentos Y Suministros De Investigación Clínica Código: ASS-RSA-GU045.</p>	<p>Presentan el documento Procedimiento Recepción De Medicamentos Y Dispositivos Médicos. Código P-13-SF-0003, versión 01 del 06-10-2021, en el que se evidencia todo el proceso de recepción de los productos en investigación, contemplando los aspectos críticos a evaluar, los documentos soporte y método de muestreo.</p> <p style="text-align: center;">CUMPLE</p>
<p>Resolución 1403 de 2007 Título II, Capítulo II, numeral 3.3</p> <p>2. En el documento Formato Acta De Recepción Técnica y Administrativa De Medicamentos, código: F-13-SF-0002, versión 01 de fecha 29/09/2021, no se evidencia hora de entrega, no se evidencia que será firmada por la persona que recibe y la que entrega. Tenga en cuenta que el responsable de esta actividad y</p>	<p>Presentan el documento Formato Acta De Recepción Técnica y Administrativa De Medicamentos, código: F-13-SF-0002, versión 02 de fecha 05/10/2021, con la inclusión de hora de entrega, espacio para firmas de quien recibe y quien entrega.</p> <p style="text-align: center;">CUMPLE</p>

<p>quien debe firmar el recibido de los productos en investigación es el Químico Farmacéutico.</p>	
<p>Resolución 1403 de 2007, Artículo 7 numeral 2. Guía De Medicamentos Y Suministros De Investigación Clínica, Código: ASS-RSA-GU045, numeral 5.8</p> <p>3. En el documento Procedimiento De Almacenamiento y Control De Medicamentos y Dispositivos Médicos, código: P-13-SF-0001, versión 01 del 29-09-2021 se evidencia como responsable de las actividades que debe realizar el químico farmacéutico al asistente de farmacia, así mismo en el documento Procedimiento Gestión De Medicamentos y Dispositivos Médicos, código: P-13-SF-0002 versión 01, de fecha: 29-09-2021 en las actividades de devolución y destrucción indica también como responsable un auxiliar de farmacia; por lo tanto se debe corregir estos documentos, teniendo en cuenta que el único responsable del manejo del producto en investigación es el químico farmacéutico y que el asistente de farmacia o auxiliar, únicamente pueden participar en el registro de condiciones ambientales y registros de aseo y limpieza.</p>	<p>Presentan los documentos: - Procedimiento De Almacenamiento y Control De Medicamentos y Dispositivos Médicos, código: P-13-SF-0001, versión 03 del 07-10-2021 y Procedimiento Gestión De Medicamentos y Dispositivos Médicos, código: P-13-SF-0002 versión 02, de fecha: 06-10-2021 en el cual se evidencia como responsable de las actividades al Químico farmacéutico</p> <p style="text-align: center;">CUMPLE</p>
<p>Resolución 1403 de 2007 Título II, Capítulo II, numeral 3.2, literal k</p> <p>4. En el documento Procedimiento de Almacenamiento y Control De Medicamentos y Dispositivos Médicos, código: P-13-SF-0001, versión 01 del 29-09-2021 no indica el proceso de manejo de las desviaciones cuando se presentan excusiones de temperatura en cuanto a su identificación, reporte y manejo, ni el proceder con los medicamentos afectados.</p>	<p>Presentan el documento Procedimiento De Almacenamiento y Control De Medicamentos y Dispositivos Médicos, código: P-13-SF-0001, versión 03 del 07-10-2021, se evidencia en la actividad 6. Realizar el manejo de desviaciones en el caso de presentarse excursiones de temperatura.</p> <p style="text-align: center;">CUMPLE</p>
<p>Resolución 1403 de 2007 Título II, Capítulo II, numeral 3.6.4 Resolución 2378 de 2008. Capítulo II, Tabla 14, numeral 1</p> <p>5. En el documento Procedimiento Gestión De Medicamentos y Dispositivos Médicos, código: P-13-SF-0002 versión 01, de fecha: 29-09-2021, en la actividad 5. Indica: Para el manejo del inventario, el Químico Farmacéutico utilizara los sistemas de rotación FIFO y FEFO descritos en el P-13-SF-0001- Procedimiento De Almacenamiento y Control De Medicamentos y Dispositivos Médicos, se verifica este documento que indica que se realiza control de fechas de vencimiento, durante el estudio clínico, se evaluará al momento de recepcionar un medicamento o dispositivo médico, la pertinencia de usarlo o no, esto con el fin de no almacenar medicamentos próximos a su vencimiento o que venzan durante la ejecución del estudio. Sin embargo, no se evidencia como tal el</p>	<p>Presentan el documento Procedimiento De Almacenamiento y Control De Medicamentos y Dispositivos Médicos, código: P-13-SF-0001, versión 03 del 07-10-2021 en el cual se evidencia la inclusión de control de inventarios en la actividad 5, la cual se llevará a cabo mediante el formato F-13-SF-0002-FORMATO ACTA DE RECEPCIÓN TÉCNICA Y ADMINISTRATIVA, se implementará semaforización para las fechas de vencimiento, se revisará mensualmente el control de inventarios.</p> <p>Se actualiza el documento Formato Trazabilidad código: F-13-SF-0005, versión 02 de fecha 07/10/2021, ajustando los ítems aplicables a investigación clínica.</p> <p style="text-align: center;">CUMPLE</p>

<p>procedimiento completo que indique el recurso o herramienta que permita efectuar el control de inventarios, es decir, que evidencie las existencias de productos en investigación en la institución y que permita verificar el registro de existencias con el conteo físico, así como las entradas y salidas. Incluir dentro de este proceso el formato Trazabilidad código: F-13-SF-0005, versión 01 de fecha 1/10/2021.</p>	
<p>Resolución 1403 de 2007, Artículo 7 numeral 2. Guía De Medicamentos Y Suministros De Investigación Clínica, Código: ASS-RSA-GU045, numeral 5.8</p> <p>6. En los registros de condiciones ambientales, de aseo y limpieza del área del servicio farmacéutico, así como de los equipos debe quedar registrado el VB o verificación del químico farmacéutico.</p>	<p>Presentan los documentos en los cuales se ingresa campo para firmas: Formato limpieza de equipos Código: F-03-0004, versión 01 de fecha 21-05-2021 Formato de temperatura y Humedad código: F-07-MB-0002, versión 02 de fecha 06-10-2021 Formato registro de limpieza código: F-07-ML-0006 versión 02 de fecha 06-10-2021.</p> <p style="text-align: center;">CUMPLE</p>
<p>Resolución 1403 de 2007. Título II, Capítulo II, numeral 3.2</p> <p>7. Cuentan con registros de temperatura y humedad sistematizados que se ingresan manualmente de lunes a sábado y para el registro de temperatura de productos refrigerados los registros son continuos y permanentes, por medio de un sistema de monitoreo continuo llamado sitrad. Sin embargo, este proceso debe describirse en el procedimiento de almacenamiento y control de medicamentos y dispositivos médicos, código: P-13-F-0001, así como asegurar que el registro de condiciones ambientales también es continuo y permanente.</p>	<p>Presentan el documento Procedimiento De Almacenamiento y Control De Medicamentos y Dispositivos Médicos, código: P-13-SF-0001, versión 03 del 07-10-2021 en el cual se evidencia la inclusión de la actividad 6 relacionando el programa SITRAD</p> <p style="text-align: center;">CUMPLE</p>
<p>Resolución 2378 de 2008. TABLA 9. FUNCIONES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL REFERENTES A LA ADHERENCIA AL PROYECTO DURANTE LA CONDUCCIÓN DEL ESTUDIO.</p> <p>8. No se documenta un procedimiento específico para cuando se requiera rompimiento prematuro del ciego, que contemple entre otros: que el investigador debe documentar y explicar inmediatamente al patrocinador cualquier rompimiento prematuro del cegamiento y que la ruptura del cegamiento cumple con los siguientes requisitos: a) Informe inmediato con la explicación de la causa del incumplimiento. b) Informe al CEI. Por lo tanto, se debe ampliar lo documentado frente a este tema.</p>	<p>Se incluye procedimiento para cuando se requiera rompimiento prematuro del ciego en el PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS código P-13-SF-0002, versión 02 del 06/10/2021, actividad "Rompimiento del Cegamiento".</p> <p style="text-align: center;">CUMPLE</p>
<p>Resolución 1995 de 1999 y Resolución 839 de 2017, lo establecido en la Resolución 2378 de 2008</p> <p>9. La Corporación cuenta con el PROCEDIMIENTO</p>	<p>Crearon el documento: PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE HISTORIAS CLINICAS DE ESTUDIOS CLÍNICOS código P-13-EC-007 versión 01 del 06/10/2021, se establece el manejo</p>

<p>GESTIÓN DE HISTORIAS CLINICAS código P-09-0004 versión 01 del 30/09/2021 en el que se establece los lineamientos sobre el manejo de las Historias Clínicas de los pacientes de la Corporación para Investigaciones Biológicas, no obstante, no se define claramente los parámetros, condiciones para el manejo (criterios para el diligenciamiento de la historia clínica siguiendo los principios de las buenas prácticas documentales y demás aspectos relevantes para los ensayos clínicos), custodia y archivo; teniendo en cuenta además del cumplimiento de la Resolución 1995 de 1999 y Resolución 839 de 2017, lo establecido en la Resolución 2378 de 2008.</p>	<p>(contemplando los criterios para su diligenciamiento), custodia, conservación y disposición final de los expedientes de las historias clínicas de los ensayos clínicos de la Corporación para Investigaciones Biológicas.</p> <p style="text-align: center;">CUMPLE</p>
<p>Resolución 2378 de 2008. TABLA 9. FUNCIONES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL REFERENTES A LA ADHERENCIA AL PROYECTO DURANTE LA CONDUCCIÓN DEL ESTUDIO.</p> <p>10. No se encuentra documentado una estrategia(s) de seguimiento y adherencia por parte del equipo investigador hacia el sujeto de investigación.</p>	<p>Presentan el documento: PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE ESTUDIOS CLINICOS código P-13-EC-0002 versión 03 del 7/10/2021, en el que se incluye la actividad “Generar estrategias de adherencia para los sujetos”</p> <p style="text-align: center;">CUMPLE</p>
<p>Resolución 2378 de 2008. TABLA 13. FUNCIONES / RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL RESPECTO A LA SOLICITUD DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.</p> <p>11. No se documenta la evidencia de la entrega del consentimiento informado al sujeto participante y de todo el proceso de obtención (donde se consigna el proceso).</p>	<p>Presentan el documento: PROCEDIMIENTO GESTIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO código P-13-EC-0001 versión 03 del 06/10/2021, en el que se actualiza la actividad “Entregar Consentimiento informado” y relacionan el FORMATO ENTREGA DE COPIA DEL CONSENTIMIENTO código F-13-EC-0008 versión 01 del 29/09/2021.</p> <p style="text-align: center;">CUMPLE</p>
<p>Resolución 2378 de 2008, Anexo técnico, Tabla 9. Procedimientos Operativos Estandarizados, numeral 2. Debe haber procedimientos estandarizados escritos para la atención al paciente e incluir:</p> <p>d) Registro y conservación de la información del participante, que asegure su confidencialidad.</p> <p>12. No hay un procedimiento en el laboratorio clínico que describa las actividades para proteger la información confidencial del participante.</p>	<p>Protocolo fase post-analítica de los servicios de laboratorio clínico PRT-03-0003 versión 01 06-10-2021, 6.7. Protección de la información en estudios clínicos: acceso a resultados con usuario y contraseña. En caso de impresión a terceros se ocultará nombres y documentos de identidad.</p> <p style="text-align: center;">CUMPLE</p>
<p>Resolución 2378 de 2008. Todo lo establecido en el numeral 3.2 Funciones y responsabilidades del investigador y específicamente: TABLA 7. FUNCIONES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL CON RESPECTO AL PERSONAL DEL ESTUDIO.</p> <p>13. El Organigrama de la Corporación no se ajusta a lo establecido en la Resolución 2378 de 2008 (funciones y responsabilidades del investigador) en sus niveles de autoridad, teniendo en cuenta que el investigador</p>	<p>Presentan una actualización del Organigrama de la Corporación para investigaciones Biológicas en el que se evidencia al Investigador Principal como líder del proceso, seguido por el Coordinador de Estudios, Químico Farmacéutico y Bacteriólogo. Así mismo, presentan el MANUAL DE PERFILES Y COMPETENCIAS LABORALES código F-05-0040 versión 03 del 07/10/2021 en el que se amplían las funciones del Investigador principal contemplando lo requerido en la norma.</p>

<p>principal de los estudios clínicos es el responsable de la conducción de los estudios y de todo lo que se desprende de él. En el Organigrama que presentan, así como en los perfiles de cargo, el Coordinador de Estudios Clínicos tiene a cargo al Investigador principal, Químico Farmacéutico, Bacteriólogo; y el investigador principal se encuentra en el mismo nivel de autoridad del Químico Farmacéutico y Bacteriólogo.</p> <p>Por otro lado, no se encuentra documentado todas las funciones del rol Investigador principal como lo contempla la Resolución 2378 de 2008: proceso de obtención consentimiento informado, seguimiento adherencia al protocolo, manejo de la información, personal del estudio, presupuesto, manejo del producto en investigación, entre otros.</p>	<p>CUMPLE</p>
<p>Resolución 2378 de 2008. TABLA 7. FUNCIONES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL CON RESPECTO AL PERSONAL DEL ESTUDIO.</p> <p>14. No se tiene soporte de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas del Químico Farmacéutico Walter Ferney Arango Orrego. Por otro lado, presentan certificado de entrenamiento en BPC de la Microbióloga Karen Arango Bustamante realizado en el año 2014.</p>	<p>Presentan inscripción de Walter Ferney Arango Orrego y Karen Arango Bustamante al Curso "Buenas Prácticas Clínicas", NRC 53518 Tele Presencial que se realizará por parte de la Universidad Pontificia Bolivariana el 22 al 25 de noviembre de 2021.</p> <p style="text-align: center;">CUMPLE</p>
<p>Resolución 2378 de 2008. TABLA 10. FUNCIONES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL REFERENTES AL MANEJO DE LA INFORMACIÓN.</p> <p>15. La Corporación cuenta con el PROCEDIMIENTO DE CUSTODIA DE DOCUMENTOS Y REGISTROS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA código P-13-EC-0005 versión 01 del 03/10/2021, sin embargo no se ajusta a lo establecido en la Resolución 2378 de 2008 sobre el tiempo de conservación del archivo que estipula: El investigador, de común acuerdo con el patrocinador, debe guardar los documentos esenciales por lo menos 2 años después de la última aprobación de una solicitud de comercialización o hasta que haya transcurrido al menos 2 años desde la suspensión formal del desarrollo clínico del producto en investigación. Por otro lado, se debe dar claridad que todo el personal involucrado debe estar autorizado en el estudio clínico como es el caso del analista de gestión documental mencionado en el procedimiento.</p>	<p>Presentan el PROCEDIMIENTO DE CUSTODIA DE DOCUMENTOS Y REGISTROS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA código P-13-EC-0005 versión 02 del 07/10/2021 donde actualizan la información sobre la duración del almacenamiento de los documentos que se generen de los ensayos clínicos.</p> <p style="text-align: center;">CUMPLE</p>
<p>PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA código P-09-0003 versión 01.</p> <p>Resolución 2378. TABLA 6. FUNCIONES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL REFERENTES A LA ESTANDARIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS.</p> <p>16. Tomar las acciones correctivas correspondientes por cuanto se evidenció incumplimiento al</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Documentan el plan de acción para el hallazgo pendiente: "Se debe contar con el equipo de investigación completo, de acuerdo a lo registrado en el log de responsabilidades". • Documentan acción correctiva para el hallazgo: La lista de chequeo utilizadas en las auditorías internas, no se diligencian adecuadamente, además no se ejecutan los hallazgos en el plan de

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	ACTA DE INSPECCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS			
	Código: ASS-AYC-FM023	Versión: 01	Fecha de Emisión: 28/07/2016	Página 54 de 55
<p>PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA código P-09-0003 versión 01, actividad: <i>Revisar y evaluar del programa de auditoría, y proceso de mejora continua para el programa y al PROCEDIMIENTO MEJORAMIENTO CONTINUO código P-09-0001 versión 01, al no encontrar ejecución de un plan de acción para el hallazgo de incumplimiento al requisito “Previo a la inclusión del primer sujeto de investigación ¿Se contaba con el equipo de investigación completo, de acuerdo a lo registrado en el log de responsabilidades?”</i>, como resultado de la auditoría interna realizada en el mes de julio del presente año.</p> <p>Tomar las acciones correctivas correspondientes por cuanto se evidenció incumplimiento al PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA código P-09-0003 versión 01 respecto al uso de FORMATO LISTA DE CHEQUEO AUDITORIA, INSPECCIÓN O AUTOINSPECCIÓN código F-09-0006 versión 01, al encontrar diligenciada en la lista de chequeo de la auditoría realizada el 12 de julio al Grupo Investigador, en el campo “Evidencia” información que no correspondía a la misma.</p>	<p><i>acción identificados en los incumplimientos de las auditorías.</i></p> <p>En este se define corrección: <i>1. Realizar instructivo al formato de lista de chequeo de auditoría.2. Incluir en el plan de acción del equipo investigador el hallazgo identificado sobre "si se contaba con el equipo de investigación completo antes de incluir al primer sujeto de investigación".</i></p> <p>Se realiza análisis de causas, se documentan estas actividades a realizar: <i>1. Crear el perfil del auditor líder con la responsabilidad de socializar el procedimiento de auditoría y formatos asociados.2. Realizar socialización al equipo auditor del procedimiento y formatos asociados de auditoría interna.</i></p> <p>Por último, se documenta fechas y responsables del seguimiento y evaluación del plan de acción.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Presentan FORMATO LISTA DE CHEQUEO AUDITORIA, INSPECCIÓN O AUTOINSPECCIÓN código F-09-0006 versión 03 del 07/10/2021 donde se incluye instructivo para su diligenciamiento. • Presentan PERFIL AUDITORES DR-09-0001 versión 01 del 07/10/2021. • Listado de asistencia a la socialización del PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍA código P-09-0003 y formatos asociados al personal involucrado en el proceso, realizada el 7/10/2021. <p style="text-align: center;">CUMPLE</p>			

CONCEPTO TÉCNICO

Una vez evaluado el cumplimiento de los requisitos previstos en la Resolución 2378 de 2008 y demás normatividad nacional aplicable, el equipo auditor del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – **Invima**, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia, conceptúa que la institución Corporación para Investigaciones Biológicas CIB, ubicada en la Carrera 72 A No. 78B – 141, de la ciudad de Medellín, identificada con NIT 890908790-8, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS**, para realizar investigación con medicamentos en seres humanos en los servicios relacionados en el numeral uno (1) de la presente acta.

No se realizará firma corta en cada uno de los folios del acta final, el interesado con su firma manifestará la conformidad del contenido del acta.

La presente diligencia fue realizada por los suscritos profesionales del **Invima**, con el acompañamiento de la funcionaria Viviana Naranjo Ramírez en calidad del auditor observador, conforme a la normatividad sanitaria vigente y sin incurrir en extralimitación de funciones.

Para constancia se lee y se hace intercambio de firmas el día 8 de octubre de 2021. Cada una de las partes que suscriben el acta conserva una copia.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	ACTA DE INSPECCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS CLINICAS			
	Código: ASS-AYC-FM023	Versión: 01	Fecha de Emisión: 28/07/2016	Página 55 de 55

Se anexa carpeta digital con listado de anexos.
Se anexan 8 registros fotográficos.

Por Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - **Invima**:

M^a Sildana 60
Nombre: María Sildana Guerrero Orozco
C.C. 52.584.021 de Bogotá
Cargo: Profesional Especializado

[Firma]
Nombre: Laura Meliza Cruz Bernal
C.C. 52.708.384 de Bogotá
Cargo: Profesional Universitario

Angelica S.
Nombre: Angelica Maria Sandoval forero
C.C. No: 1.128.414.307 de Medellín
Cargo: Profesional Especializado

Se notifican por la institución Corporación para Investigaciones Biológicas CIB,

[Firma]
Nombre: Jaime Andrés Cano Salazar
C.C. No.: 71333978 de Medellín
Cargo: Representante Legal