



# Listado de documentos solicitados en el centro, al momento de la inspección de un estudio clínico

- 1.- Protocolo:**
  - 1.1 Todas las versiones (inglés y español).
  - 1.2 Enmiendas.
- 2.- Manual (Brochure) del investigador, todas las versiones (inglés y español).**
- 3.- Formulario de Consentimiento Informado, todas sus versiones.**
- 4.- Declaraciones firmadas del investigador principal, sub-investigador(es) y coordinador(es) del estudio, sobre pautas éticas y regulaciones aplicables.**
- 5.- Lista de delegación de funciones, actualizada.**
- 6.- Currículum Vitae y certificado de título profesional y/o especialidad del equipo de investigación.**
- 7.- Constancia, contenido y responsable de entrenamiento formal en Buenas Prácticas Clínicas, del investigador principal, sub-investigador(es) y coordinador(es) del estudio.**
- 8.- Autorización del Director del centro.**
- 9.- Aprobaciones por parte del Comité de Ética:**
  - 9.1 Protocolo.
  - 9.2 Enmiendas al protocolo.
  - 9.3 Formularios de Consentimiento Informado.
  - 9.4 Listado de miembros participantes del Comité de Ética.
- 10.- Comunicaciones con Comité de Ética:**
  - 10.1 Modificaciones de lista de miembros.
  - 10.2 Correspondencia.
  - 10.3 Informes parciales.
  - 10.4 Eventos Adversos Serios
  - 10.5 Cartas de seguridad (inglés y español).
  - 10.6 Otras informaciones enviadas.
- 11.- Laboratorio:**
  - 11.1 Valores normales de exámenes de laboratorio, firmados por el responsable.
  - 11.2 Procedimientos de laboratorio.
  - 11.3 Certificación de calidad del laboratorio.
  - 11.4 Certificados de adquisición, mantención y/o calibración de equipos.
- 12.- Producto en Investigación:**
  - 12.1 Manejo del producto en investigación.
  - 12.2 Constancia y contenido de entrenamiento de equipo a cargo.
  - 12.3 Certificado de retiro.
  - 12.4 Parámetros de almacenamiento.
  - 12.5 Contabilidad.
- 13.- Plan de monitoreo, o documento que indique frecuencia y aspectos a revisar en las visitas de monitoreo.**
- 14.- Currículum vitae y certificado de título profesional de monitor clínico.**

- 15.-** Visita de inicio
  - 15.1** Reporte de visita de inicio, asistencia y entrenamientos realizados.
- 16.-** Patrocinador:
  - 16.1** Correspondencia.
  - 16.2** Informes de monitoreo.
  - 16.3** Cartas de seguimiento a visita de monitoreo.
  - 16.4** Cartas de seguridad.
- 17.-** Reporte de Evento Adverso Serio (EAS):
  - 17.1** Del investigador al patrocinador.
  - 17.2** Del investigador al Comité de Ética.
  - 17.3** Constancia de reporte del patrocinador a la autoridad regulatoria (Instituto de Salud Pública).
- 18.-** Listado de sujetos:
  - 18.1** Seleccionados
  - 18.2** Enrolados
  - 18.3** Aleatorizados
  - 18.4** Retirados
- 19.-** Formulario de Reporte de Casos.
- 20.-** Historias clínicas de sujetos enrolados.