

COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA

**ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS
QUE REALIZAN ENSAYOS CLÍNICOS**

En *** siendo las *** horas del día *** del mes de *** de 20***, en cumplimiento a la orden de visita de verificación número *** de fecha *** de *** de 20***, emitida por ***, en su carácter de ***, el(los) Verificador(es) *** adscrito(s) a la Comisión de Operación Sanitaria, quien (es) se identifica(n) con credencial(es) número(s) *** con fotografía, vigente(s) al *** expedida(s) el ***, por el ***, en su carácter de ***, que me(nos) acredita(n) como verificador(es) sanitario(s) con fundamento en los Artículos 4 fracción II inciso d, 11 fracciones IX, XI y XIV, y 15 fracción IV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y 396, 399, 400 y 401 fracción I de la Ley General de Salud. Constituido(s) en el establecimiento denominado *** ; con RFC ***, ubicado en la calle de ***, número ***, Colonia ***, Demarcación Territorial o Municipio ***, Código Postal ***, correo electrónico ***, teléfono, ***, circunstancias que constaté(amos) visualmente y solicitando la presencia del propietario, representante legal, responsable, encargado u ocupante que atiende la visita, dijo llamarse ***, y se identifica con ***, con domicilio en *** y manifiesta ser el *** del establecimiento, quien recibe original de la presente orden, con firma autógrafa en tinta azul, de la autoridad sanitaria que la emite, en términos del artículo 399 de La Ley General de Salud, se le exhorta para que corrobore que la(s) fotografía(s) que aparece(n) en dicha(s) credencial(es) concuerda(n) con los rasgos fisonómicos del(los) que actúa(n). Acto seguido se le hace saber el derecho que tiene para nombrar a dos testigos de asistencia, y en caso de no hacerlo, éstos serán designados por el(los) propio(s) verificador(es), quedando nombrados como testigos por parte del C. ***, quienes deberán estar presentes durante el desarrollo de la visita, el C. *** quien se identifica con ***, con domicilio en *** y el C. *** quien se identifica con *** con domicilio en ***.

Acto seguido y habiéndose identificado plenamente los participantes en esta diligencia, en presencia de los testigos se le hace saber el objeto y alcance de la visita que se indica en la orden de verificación descrita anteriormente, y visto el contenido se procede a practicar la diligencia de verificación sanitaria en el establecimiento en los términos siguientes:

Objeto y alcance de la orden de verificación sanitaria (Transcribir)

Instrucciones:

Se deberán anotar los valores dentro de los cuadros en blanco que conforman la columna denominada "Valor", de acuerdo a la calificación que amerite cada inciso según corresponda.

| CALIFICACIÓN: | (2) Cumple Totalmente | (1) Cumple Parcialmente | (0) No cumple | (---) No aplica |
|---------------|-----------------------|-------------------------|---------------|-----------------|
|---------------|-----------------------|-------------------------|---------------|-----------------|

INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

Nombre del propietario del establecimiento o representante legal: _____ (Precisar si es el Propietario o el Representante Legal)

Nombre, profesión y cargo de la persona que dirige el establecimiento: _____

Establecimiento con giro o actividades de _____

Tipo de establecimiento: Público _____ Social _____ Privado _____

Especificar Institución a la que pertenece: (Secretaría de Salud, Instituto Mexicano de Seguridad Social, ISSSTE, SM, Secretaría de la Defensa Nacional, PEMEX u otros). _____

Unidad Clínica: _____ Tercero Autorizado: _____ Hospital: _____ Consultorio: _____

Nivel de atención del hospital: _____

Días laborales: L M M J V S D

Horario de labores: de _____ a _____ hrs. Turnos: _____

Número total de empleados: _____

Número de empleados en área de servicio _____

Cuenta con certificación en calidad expedida por el Consejo de Salubridad General _____

Vigencia _____

| Punto a verificar | Valor |
|--|--------------|
| I. Control Administrativo | |
| 1. Cuenta con la autorización del protocolo de investigación para medicamentos emitida por COFEPRIS (Anotar número de autorización y fecha). | |
| 2. Cuenta con autorización del protocolo de investigación para dispositivos médicos emitida por COFEPRIS (prótesis, aparatos, órganos artificiales, diagnósticos, rehabilitación, isotopos radiactivos). | |
| 3. Cuenta con la autorización de las enmiendas o modificaciones del protocolo autorizado ante COFEPRIS. | |
| 4. Cuenta con Licencia Sanitaria. | |
| 5. Cuenta con Aviso de Funcionamiento. | |
| 6. Cuenta con Responsable Sanitario. | |
| 7. Cuenta con carta de aceptación de la institución en donde se realiza la investigación. | |
| 8. En caso de que las muestras biológicas se envíen a laboratorio clínico externo, éste cuenta con aviso de funcionamiento o documento afín en caso de laboratorios extranjeros. | |
| 9. El establecimiento de rayos X cuenta con licencia sanitaria. | |
| 10. El establecimiento de rayos X cuenta con permiso de operación y funcionamiento. | |
| II. Instalaciones, Recursos y Materiales del Centro de Investigación | |
| 11. Cuenta con archivo para expedientes de los sujetos (Voluntarios y/o Pacientes) en un área, espacio, o bien archivo electrónico, que permita guardar o disponer de los expedientes clínicos en todo momento y el acceso es exclusivo para personal autorizado de acuerdo a la delegación de tareas. | |
| III. Consultorios | |
| 12. Cuenta con área designada e identificada para consultorio. | |
| 13. Está dividido en área de interrogatorio, exploración y cuenta con lavabo. | |
| 14. Cuenta con lugar para guardar medicamentos, material o instrumental. | |
| 15. Cuenta con equipamiento necesario acorde al estudio. | |
| IV. Centro de Investigación | |
| 16. Cuenta con área para toma de muestras. | |
| 17. Cuenta con área para almacenar muestras biológicas. | |
| 18. El refrigerador y/o ultracongelador cuenta con graficador de temperatura o termómetro calibrado y bitácora de registro; el equipo de almacenamiento es específico y está en buenas condiciones para el almacenamiento de muestras biológicas. | |
| 19. Cuenta con contenedores con control de temperatura para el envío de la matriz biológica a la unidad analítica que garantice se realice en condiciones adecuadas, que evite la degradación de la matriz. | |
| 20. Existen registros que demuestren que las muestras se envíen en condiciones que aseguren su integridad. | |
| V. Área de Urgencia Médica | |

| Punto a verificar | Valor |
|--|-------|
| 21. Cuenta con área para urgencias inmediatas que funcione las 24 horas o convenio con otra institución de mayor poder resolutivo (describir el traslado). | |
| 22. Cuenta con carro rojo (de paro) con insumos, medicamentos vigentes y bitácora de uso. | |
| 23. Cuenta con monitor de signos vitales funcional. | |
| 24. Se han tenido urgencias médicas con los sujetos, se han documentado y se les dio seguimiento. | |
| 25. Se cuenta con inventario de equipo e instrumentos del centro de investigación, con programa de mantenimiento preventivo y bitácora de mantenimiento correctivo. | |
| 26. Se cuenta con programa de calibración de los instrumentos de medición. | |
| 27. Cuenta con planta eléctrica de emergencia, y registro de pruebas funcionales para la planta. | |
| VI. Consentimiento Informado | |
| 28. Cuenta con carta informativa para el sujeto participante, se le entregó una copia y se tiene acuse de recibo. | |
| 29. El consentimiento informado es revisado y aprobado por el Comité de Ética en Investigación. | |
| 30. En el expediente se encuentra la última versión autorizada del consentimiento informado, firmado por el voluntario, dos testigos con domicilio y relación con el sujeto, se le entregó una copia y se tiene acuse de recibo. | |
| 31. El sujeto participante firma el consentimiento informado (CI) antes de la fecha que inicia el protocolo de investigación | |
| 32. En caso de que el sujeto sea incapaz de firmar el consentimiento informado, se encuentra firmado por un representante legal. | |
| 33. Cuando se realizan enmiendas o modificaciones al protocolo de investigación autorizado, se reconsiente al sujeto. | |
| 34. En caso que el sujeto sea un subordinado, se tiene documentado quien es el responsable de obtener el consentimiento informado. | |
| 35. En sujetos de investigación menores de edad, cuenta con la autorización escrita con firma de padres y/o tutores. | |
| 36. En caso de que en el ensayo clínico estén participando mujeres embarazadas, el consentimiento es firmado también por el cónyuge o concubinario. | |
| VII. Expediente Clínico | |
| 37. Cuentan con expediente de cada uno de los sujetos que integran el estudio. | |
| 38. Cuenta con historia clínica actualizada. | |
| 39. Cuenta con ficha de identificación del sujeto. | |
| 40. Se conservan por 5 años a partir del último estudio. | |
| 41. La información se maneja bajo confidencialidad. | |
| 42. Las notas de evolución tienen número de expediente, fecha, hora, nombre y firma del médico responsable. | |
| 43. Tiene notas de enfermería por turno con signos vitales por cada uno de los sujetos, fecha, hora, nombre y firma de la enfermera. | |
| 44. Cuenta con los documentos: estudios de gabinete y los exámenes de laboratorio (Electrocardiograma, rayos X, examen general de orina, química sanguínea, biometría hemática, transaminasas hepáticas, prueba de la hepatitis B, VIH, etc.). | |
| 45. Existen registros y/o reportes de los sujetos que abandonaron el estudio, los que fueron excluidos, los que fueron eliminados del estudio o los que fallecieron. | |
| 46. El sujeto cuenta con una identificación referente al estudio en que participa que deberá llevar siempre consigo durante el tiempo que dure la investigación. | |
| 47. Los sujetos cumplieron con los criterios de inclusión y no tuvieron alguno de exclusión contemplados en protocolo. | |
| VIII. Patrocinador | |
| 48. Cuenta con contrato y/o convenio escrito entre el Patrocinador y el Centro de Investigación, | |

| Punto a verificar | Valor |
|---|-------|
| donde se establezcan las responsabilidades y alcances de cada uno. | |
| 49. Cuenta con contrato y/o convenio escrito entre el Patrocinador y el Investigador principal, donde se establezcan las responsabilidades y alcances de cada uno. | |
| 50. Cuenta con informes de monitoreo clínico realizados por parte del patrocinador a la investigación, así como sus observaciones y acciones correctivas. | |
| 51. Cuenta con registros de auditorías realizadas por el patrocinador a la investigación, así como sus observaciones y acciones correctivas y se da seguimiento. | |
| IX. Productos de Investigación | |
| 52. Cuenta con almacén que garantice la conservación y manejo adecuado de los productos en investigación (medicamentos, dispositivos médicos, biológicos, etc.). | |
| 53. El almacén es exclusivo, independiente y tiene acceso restringido, cuenta con responsable. | |
| 54. Los productos o insumos están identificados con nombre, cantidad, fabricante, número de lote, fecha de caducidad, código del estudio clínico en el que fueron o serán utilizados. | |
| 55. Cuenta con bitácora de entrada y salida de insumos, que coincida con cantidad existente y la utilizada en la investigación clínica. | |
| 56. Cuenta con certificado de análisis del medicamento y/o del dispositivo. | |
| 57. Los insumos caducos están identificados y separados. | |
| 58. Los insumos utilizados en los estudios clínicos cuentan con fecha de caducidad vigente. | |
| 59. Cuenta con registros de la administración de los medicamentos, dosis, vía de administración, intervalo de administración, número de administraciones, por sujeto. | |
| 60. Cuenta con registro del uso del dispositivo, localización (interna, externa), tiempo de permanencia, administración. | |
| 61. Presenta registros del destino final de los productos caducos, devueltos o no usados. | |
| 62. Cuenta con registros de la recepción, disposición por los sujetos y retorno del producto al investigador. | |
| 63. Cuenta con sistema para supervisar o evaluar el apego al tratamiento del sujeto. | |
| 64. Cuenta con registro de los cambios de formulaciones y fecha de caducidad de los productos en investigación durante el desarrollo del estudio. | |
| X. Seguimiento del Protocolo | |
| 65. El estudio se desarrolla de conformidad con el protocolo. | |
| 66. El protocolo ha sido dictaminado por el Comité de Investigación y de ética en investigación. | |
| 67. Las enmiendas o modificaciones de la investigación clínica han sido notificadas al Comité de Ética en Investigación en tiempo y forma, existe evidencia. | |
| 68. Presenta PNO de la codificación para comprobar que se protege la confidencialidad de los datos del sujeto de investigación. | |
| 69. Tiene registrado el número de sujetos reclutados hasta el momento de la verificación. | |
| 70. Cuenta con registros del tratamiento asignado a los sujetos, en más de un grupo definido en diseño del protocolo. | |
| 71. Cuenta con registros para controlar el cegamiento del estudio. | |
| 72. Cuenta con sistema para identificar el tratamiento que está usando el sujeto, por seguridad. | |
| 73. Se documenta en qué casos se suspende la investigación. | |
| 74. Se documenta quién toma la decisión de suspender la investigación. | |
| XI. Farmacovigilancia | |
| 75. Se han tenido reacciones adversas en los distintos medicamentos utilizados en los estudios y están documentadas. | |
| 76. Cuenta con el Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) para reporte de sospechas de reacciones y eventos adversos. | |
| 77. Se tiene documentado notificar de forma inmediata al investigador principal y al patrocinador de cualquier reacción o evento adverso que ponga en riesgo la salud y bienestar de los sujetos. | |

| Punto a verificar | Valor |
|---|-------|
| 78. El investigador principal informa al Comité de Ética en Investigación de todo efecto adverso. | |
| 79. El titular de la Institución notifica a la Secretaría cualquier efecto adverso en un plazo máximo de 15 días. | |
| 80. Se ha notificado al Centro Nacional de Farmacovigilancia, de cualquier reacción o evento adverso no esperado que ponga en riesgo la salud y el bienestar de los sujetos. | |
| XII. Comité de Ética en Investigación | |
| 81. El Comité de Ética en Investigación cuenta con registro vigente ante la instancia correspondiente. | |
| 82. Cuenta con evidencia de la aprobación por el Comité de Ética en Investigación de las enmiendas o modificaciones del protocolo. | |
| XIII. Personal | |
| 83. El investigador principal cuenta con evidencia de capacitación y experiencia en investigación y asegura la factibilidad del protocolo. | |
| 84. El investigador principal cuenta con carta de autorización por parte del responsable de su área de adscripción. | |
| 85. Cuenta con registro o notificación de que las áreas participantes están capacitadas en el protocolo de investigación (titular del centro de investigación, médicos, enfermería, área de urgencias, laboratorios, radiología, comités, etc.). | |
| 86. El investigador principal selecciona al personal, proporciona información y adiestramiento para que lleve a cabo su función y lo mantiene informado de los datos generados, cambios y resultados. | |
| 87. Cuenta con registro con firma donde se delegan las funciones al personal que participa en el estudio por el investigador principal. | |
| 88. Cuenta con registros firmados por el personal del estudio, de la aceptación, confidencialidad de la información y el compromiso de reportar las sospechas de reacciones y eventos adversos. | |
| 89. Cuenta con currículum vitae, cédula profesional, constancias de cursos de capacitación que avalen la competencia técnica del personal que participa en el estudio. | |
| XIV. Documentos | |
| 90. Existen políticas, lineamientos o guías en apego a las Buenas Prácticas Clínicas. | |
| 91. Cuentan con registros (notificaciones, aprobaciones, autorizaciones) de las desviaciones al protocolo. | |
| 92. Cuenta con PNO donde se especifiquen: el manejo, la identificación, almacenamiento temporal, recolección, transporte externo y disposición final de los Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos (RPBI). | |
| 93. Cuenta con PNO de transporte de muestras biológicas que considere el tipo de contenedor y registros de condiciones del transporte. | |
| 94. Cuenta con PNO para el destino final de los medicamentos caducos. | |
| 95. Cuenta con PNO y registros de cómo se lleva a cabo el proceso de consentimiento informado, si este es personalizado, grupal y quién es el responsable de aplicarlo. | |
| 96. Cuenta con PNO y/o políticas donde se establezca como se maneja la confidencialidad. | |
| XV. Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos (R.P.B.I.) | |
| 97. Se cuenta con contrato con empresa recolectora de R.P.B.I. vigente, así como de los manifiestos de recolección. | |
| 98. En las áreas del establecimiento se separan y envasan los residuos peligrosos biológicos infecciosos, de acuerdo con sus características físicas y biológicas infecciosas, sin mezclarse con ningún otro tipo de residuos municipales o peligrosos. | |
| 99. Cuenta con almacén temporal para el manejo de residuos peligrosos biológico infecciosos, separado de las diferentes áreas del establecimiento (áreas de pacientes, almacén de medicamentos, cocinas, comedores, instalaciones sanitarias, sitios de reunión, oficinas y laboratorios), se encuentra techado, cuenta con señalamientos o letreros alusivos a la naturaleza | |

| Punto a verificar | Valor |
|--|-------|
| de los residuos, sin riesgos de inundación e ingreso de animales y con acceso controlado. | |
| 100. En el establecimiento se cuenta con programa de contingencias en caso de derrames, fugas o accidentes durante el manejo de los residuos peligrosos biológico-infecciosos. | |

OBSERVACIONES GENERALES

Deberá describir la ubicación del establecimiento y las áreas

Estos datos deberán estar justificados en el apartado de observaciones.

| Medidas de Seguridad Sanitaria NO) | (Marque con una X en SI o | |
|---|---------------------------|----|
| 1. Se aplica medida de seguridad sanitaria | SI | NO |
| 2. Aseguramiento de productos u objetos | SI | NO |
| 2.1 Número de folio de los sellos de aseguramiento utilizados: | | |
| 3. Suspensión de trabajos o servicios | SI | NO |
| 3.1 Número de folio de los sellos de suspensión utilizados: | | |
| 4. Reubicación de sellos de aseguramiento y/o suspensión | SI | NO |
| 4.1 Número de folio de sello(s) reubicado(s): | | |
| 5. Se retira y/o levanta la medida de seguridad sanitaria aplicada | SI | NO |
| 5.1 Número de folio de los sellos de aseguramiento retirados. | | |
| 5.2 Precisar las acciones realizadas con los sellos de aseguramiento retirados. | | |
| 5.3 Número de folio de los sellos de suspensión retirados. | | |
| 5.4 Precisar las acciones realizadas con los sellos de suspensión retirados. | | |

| Anexos NO) | (Marque con una X en SI o | |
|---------------------------|---------------------------|----|
| A. Se anexa documentación | SI | NO |
| A.1 Número de anexos: | | |

A.2 Describir anexos:

Leído lo anterior, se hace saber al interesado el derecho que tiene de manifestar lo que a sus intereses convenga con relación a los hechos contenidos en el presente acta de verificación sanitaria con fundamento en el artículo 401 fracción IV de la Ley General de Salud; o bien, por escrito hacer uso de tal derecho dentro del término de cinco días a partir del día siguiente de la presente diligencia, con fundamento en el artículo 68 de la Ley Federal del Procedimiento Administrativo de aplicación supletoria. En uso de la palabra el C. *** hace constar que recibe original de la orden de verificación sanitaria, con firma autógrafa en tinta azul, de la autoridad sanitaria que la emite; objeto de la presente acta de verificación sanitaria y que identificó plenamente al(los) verificador(es) para tal efecto, y con relación a los hechos que se asientan en la misma manifiesta lo siguiente:

Autorización de notificaciones electrónicas

De conformidad con lo establecido en el artículo 35 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo vigente y con el objeto de facilitar y agilizar el seguimiento al presente acto de verificación sanitaria, yo _____ solicito de manera expresa recibir de forma electrónica a través de la(s) dirección(es) de correo electrónico _____ todas las comunicaciones y/o notificaciones sobre el seguimiento, resolución, sanción o cualquier otra decisión o requerimiento, que emane de la presente visita de verificación sanitaria con número de acta _____; por lo que deberé revisarlos de manera permanente, mantenerlo(s) con la capacidad (espacio virtual) suficiente para recibir los mensajes y documentos; así como en revisar siempre la bandeja de correos no deseados o "spam" para en su caso identificar algún correo electrónico emitido por esta Autoridad Sanitaria y que no haya ingresado a la bandeja principal de los correos electrónicos antes establecidos.

Firma y nombre completo _____
Identificación (Tipo y Número) _____

La presente autorización tendrá efectos a partir de esta fecha y hasta la notificación electrónica de la conclusión del procedimiento.

En caso de no otorgar su autorización para facilitar y agilizar el seguimiento al presente acto de verificación sanitaria, a través de notificaciones electrónicas, se hace de su conocimiento que el apoderado o representante legal podrá solicitarlo en cualquier otro momento.

Previa lectura del acta de verificación sanitaria ante todos los participantes, visto el contenido de la misma y sabedores de los delitos en que incurrir los falsos declarantes ante la autoridad administrativa, la presente diligencia se cierra siendo las *** horas con *** minutos del día ***, mes ***, de 20***, firmando los que en ella participan para todos los efectos legales a que haya lugar, dejándose copia de todo lo actuado consistente en *** hojas en poder del C. ***.

INTERESADO

Nombre y firma

TESTIGO

Nombre y firma

TESTIGO

Nombre y firma

VERIFICADOR SANITARIO

Nombre y firma

VERIFICADOR SANITARIO

Nombre y firma

VERIFICADOR SANITARIO

Nombre y firma

DOCUMENTO DE CONSULTA