Se define “Sitio de Investigación” al lugar donde se desarrollan las actividades relacionadas con el estudio.

Las visitas a los sitios pueden darse por decisión propia del CBI-USantander como parte de su programa de inspecciones o como parte de la investigación por una queja recibida.

Para la visita a los sitios se seguirá el siguiente procedimiento:

1. La Secretaría técnica contacta con el Investigador Principal del sitio que se va visitar por lo menos quince días hábiles previos a la visita. En caso que sea una visita por una causa específica, podrá notificarse con menor anticipación.
2. La Secretaría técnica emitirá una carta de notificación y confirmación de la visita al Sitio.
3. Se designarán como mínimo dos miembros para realizar la visita**.**
4. Los miembros del CBI-USantander se presentan al sitio e inicialmente realizan una reunión con el investigador principal. Durante esta reunión se indicará el objetivo de la visita y la información que solicitarán revisar.
5. Como mínimo, se revisarán los siguientes aspectos.

    - Proceso de obtención de consentimiento informado y asentimiento en caso de menores, el número de sujetos incluidos.
    - Idoneidad del sitio de investigación con relación a los procedimientos
    - requeridos en los protocolos y la capacidad del sitio para realizarlos.
    - Adecuado manejo y atención de los sujetos dentro de los términos del protocolo y consideraciones éticas.
    - Apego al protocolo de investigación, buenas prácticas clínicas y regulaciones locales aplicables.

- Apego a los procedimientos operativos del sitio
- Atención, manejo, seguimiento y reporte de afectos adversos y eventos adversos serios y su comunicación al CNBI.
- Condiciones de resguardo de la documentación del estudio.
- Personal calificado y entrenado de acuerdo a sus roles dentro de los estudios.
- Otros aspectos que el CNBI considere relevante.

Para cada uno de los ítems solicitarán y revisarán la documentación y registros correspondientes**.**

6. Los revisores presentarán un informe consolidado al CBI-USantander.
7. Se solicitará al investigador principal que responda a los comentarios, hallazgos, recomendaciones, observaciones y requerimientos de mejora. El CBI-USantander tomará las medidas correspondientes respecto a los hallazgos y se les comunicará al Investigador principal en un período no mayor de 15 días hábiles. De existir hallazgos serios, se informará al CNBI de los mismos.