



Código: PT-007.2

Aprobación de Protocolo

Versión: 1.0

Fecha: 17 de noviembre 2021

Aprobación de protocolo

Por este medio informamos que, en reunión de este Comité, realizada el fecha (____/____/____) de la reunión donde se emitió dictamen luego de revisión se decidió **APROBAR** el protocolo en referencia.

No. Interno de Seguimiento:	
Número del Protocolo:	
Título de Protocolo:	
Patrocinador:	
Investigador Principal:	
Nombre y Dirección del Sitio de Investigación aprobado:	
Fecha de aprobación:	
Fecha de vencimiento de aprobación:	

Se revisaron y aprobaron los siguientes documentos			
Nombre	Versión	Fecha	Idioma



Código: PT-007.2

Aprobación de Protocolo

Versión: 1.0

Fecha: 17 de noviembre 2021

Por este medio se hace constar que los siguientes miembros del CBI – USMA estuvieron presentes en la sesión en la cual se APROBO el protocolo

Nombre	Institución a la que representa

La aprobación está sujeta al cumplimiento de las siguientes responsabilidades del Investigador Principal, quien deberá velar y garantizar su cumplimiento durante el desarrollo del estudio en el sitio de investigación a su cargo:

- *Conducir la investigación de acuerdo al protocolo aprobado.*
- *Conducir la investigación en observancia a las Buenas Prácticas Clínicas, regulaciones locales e internacionales aplicables.*
- *Conducir la investigación en observancia a los acuerdos y condiciones establecidas durante el proceso de revisión y aprobación.*
- *Delegar las funciones del estudio a personal calificado, con la experiencia y educación que respalden su capacidad para desempeñar las funciones delegadas.*
- *Desarrollar y supervisar personalmente la investigación.*



Código: PT-007.2

Aprobación de Protocolo

Versión: 1.0

Fecha: 17 de noviembre 2021

- *Obtener aprobación del CBI-USMA previo a incorporar cambios en el protocolo; exceptuando aquellos casos en que sea necesario para proteger la vida y seguridad del sujeto, estos casos deberán notificarse inmediatamente al CNBI.*
- *Obtener y documentar adecuadamente el consentimiento informado de cada sujeto participante o potencialmente participando, haciendo uso de las formas vigentes aprobadas por el CNBI.*
- *Reportar dentro de las 24 horas de conocimiento todo evento adverso serio ocurrido a los sujetos participantes en el sitio de investigación.*
- *Reportar dentro de 30 días toda información de seguridad recibida del patrocinador.*
- *Presentar oportunamente los reportes continuos y final del desarrollo de la investigación.*
- *Recibir y atender las visitas del CBI-USMA al sitio de investigación cuando lo solicite.*
- *Atender los requerimientos del CBI-USMA relacionados al desarrollo de la investigación u otros aplicables a la conducción de estudios clínicos en sitios de investigación.*

Por este medio se certifica que la información arriba descrita es fiel y verdadera según se refleja en los archivos y documentación del CBI-USMA.

Nelson Da Fonte
Presidente del CBI-USMA