

	<b>Universidad Católica Santa María La Antigua</b> <b>Comité de Bioética en la Investigación</b> <b>CBI-USMA</b> <b>Procedimiento Operativo Estándar</b>		
	<b>Procedimiento para revisión de Protocolos</b> <b>Código: POE-006</b>	<b>Fecha: 17-noviembre- 2021</b>	
		<b>Versión</b> <b>2.0</b>	<b>Página</b> <b>1 de 4</b>


<b>Objetivo</b>
<p>Describir los pasos a seguir para el sometimiento de protocolos de investigación y su recepción por el CBI-USMA para su revisión.</p>

<b>Alcance</b>
<p>Este procedimiento es aplicable a los protocolos de investigación que sean sometidos para revisión ante el CBI-USMA.</p>

<b>Definiciones</b>
N/A

<b>Responsabilidades</b>	
Secretaria Técnica	Responsable de la recepción del protocolo. Verifica que los requisitos para la aprobación de protocolos estén completos, hace una primera revisión de la documentación y distribuye la documentación sometida.
Miembros del CBI-USMA	Responsables de evaluar y solicitar nuevos requerimientos para la aprobación de protocolos de investigación, de acuerdo a los cambios en el entorno y en consideraciones científicas y éticas.

<b>Descripción del procedimiento</b>
<p><b>1. Recepción de Protocolo para revisión</b></p> <p>1.1. Se recibe el protocolo de acuerdo con los requisitos solicitados en el <b>POE-007</b> "Procedimiento para la presentación de protocolos ante el CBI-USMA"</p> <p>1.2. El protocolo es entregado a la Secretaria Técnica quien sella, firma y fecha las cartas.</p> <p>1.3. La Secretaria Técnica revisa la documentación, verifica que los requisitos estén completos y revisa el contenido de la documentación de acuerdo a la <b>PT-007-A</b>.</p>

	<b>Universidad Católica Santa María La Antigua</b> <b>Comité de Bioética en la Investigación</b> <b>CBI-USMA</b> <b>Procedimiento Operativo Estándar</b>		
	<b>Procedimiento para revisión de Protocolos</b> <b>Código: POE-006</b>	<b>Fecha: 17-noviembre- 2021</b>	
		<b>Versión</b> <b>2.0</b>	<b>Página</b> <b>2 de 4</b>

1.4. La Secretaria Técnica asigna un número interno de referencia al protocolo el cual se conformará de la siguiente manera: año consecutivo-letra P-número de consecutivo interno.

1.5. En caso de que los documentos no estén completos el protocolo no es presentado ante el CBI-USMA para revisión hasta que se cumplan todos los requisitos. La Secretaria Técnica envía un correo electrónico al contacto del sometimiento solicitando los documentos pendientes.

## 2. Aprobación de Protocolos

2.1. Una vez se cuenta con todos los documentos, se presenta el estudio en reunión del CBI-USMA y se asignan dos revisores los cuales tendrán hasta la siguiente reunión del CBI-USMA (Los miembros del CBI-USMA determinarán si se amerita una ampliación) para revisar el estudio y emitir sus comentarios. Los revisores son asignados de acuerdo con el cuadro de rotación de los miembros principales del CBI-USMA el cual actualiza de forma continua la Secretaria Técnica.

2.2. Se discute el estudio en el pleno del CBI-USMA y se hacen observaciones si es necesario o se aprueba el protocolo.


**2.2.1.** En el caso de que se tengan que enviar comentarios, se emite una nota firmada por el Presidente del CBI-USMA solicitando las correcciones junto con la **PT-007.3 Aprobación condicional/ Solicitud de cambios/ Aclaraciones.**

2.2.1.1. Una vez recibidos los comentarios, se inicia nuevamente el proceso de revisión por parte de la Secretaria Técnica del CBI-USMA para verificar que se haya dado respuesta a las observaciones realizadas para proceder con la Aprobación.

**2.2.2.** En caso de que el contenido del estudio cumpla con el parecer del Comité, se aprueba el estudio y se emite nota al investigador adjuntando la **PT-007.2 Aprobación de Protocolo.**

2.2.3. Si se solicitan cambios o aclaraciones en el protocolo y las mismas no son cumplidas por completo por segunda ocasión, se da por **No Aprobado** el estudio.

**2.2.4.** El investigador tendrá un periodo de 30 días calendario, 1 mes, para dar respuesta a los comentarios realizados por el CBI-USMA, prorrogables por 1 mes con previa solicitud del investigador. De no responder se dará por **No Aprobado** el estudio y se debe someter nuevamente el estudio.

	<b>Universidad Católica Santa María La Antigua</b> <b>Comité de Bioética en la Investigación</b> <b>CBI-USMA</b> <b>Procedimiento Operativo Estándar</b>		
	<b>Procedimiento para revisión de Protocolos</b> <b>Código: POE-006</b>	<b>Fecha: 17-noviembre- 2021</b>	
		<b>Versión</b> <b>2.0</b>	<b>Página</b> <b>3 de 4</b>

2.2.5. Todos los estudios **Aprobados** deben presentar **reportes de desviaciones PT-011.3** máximo cada 3 meses e informe de **Eventos Adversos Serios PT-019** cuando ocurran (dentro de las 24 horas luego de su ocurrencia). Se debe presentar informe de seguimiento de estudio al menos 1 vez al año, mediante la **PT-011.2**. Ante la ausencia de informes de Desviaciones y Eventos Adversos Serios, transcurrido el tiempo máximo para presentarlos, la Secretaría Técnica solicitará un informe de seguimiento.

2.2.6. En el caso de estudios que no hayan reclutado sujetos o sobre los cuales no se reciban informes de seguimiento transcurrido 1 año desde su aprobación, se cerrará el estudio y se notificará al investigador principal que debe volver a someter el estudio a aprobación del CBI-USMA.


#### **Verificación de protocolo (Control Anti-plagio)**

El Comité de Bioética en la Investigación (*CBI-USMA*), tiene el deber de revisar los protocolos al recibir, durante el proceso y finalizado el proceso en materia de plagio.

Si se detecta plagio se emitirá un informe con la evidencia de evaluación y se aplicará el Reglamento de Directrices Estratégicas y Políticas Universitarias para la Investigación, el Desarrollo y la Innovación (Aprobado por el Consejo Académico en Reunión Ordinaria No. 332 de 1 de septiembre de 2016), Anexo B. “Código de buenas prácticas éticas en la investigación” y aplicará el Artículo 11 del Reglamento sobre Moral, Ética y Disciplina (Aprobado en reunión ordinaria 248, del 4 de enero del 2002, Junta de Directores. Modificado en reunión ordinaria 293, del 11 de agosto del 2008 Consejo Académico, art. 11).

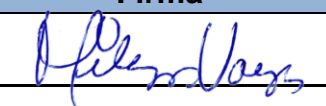
Por tal razón se recomienda que el investigador/a anexe una nota que evidencie que el protocolo fue evaluado por un software de antiplagio. Dicho documento debe ser entregado junto al protocolo y debe contemplar la firmada del investigador/a principal.

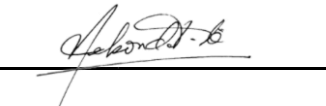
Documentos de Referencia
POE-007 Procedimiento para la presentación de protocolos ante el CBI-USMA
PT-007-A Check List Inicial para revisión de Protocolos (Por la Secretaría Técnica)
PT-007-B Check List Inicial para revisión de Protocolos (Por el Comité)
PT-007-C Revisión de Protocolos de Investigación Social
PT-007.2 Aprobación condicional/ Solicitud de cambios/Aclaraciones
PT-007.3 Aprobación de protocolo

	<b>Universidad Católica Santa María La Antigua</b> <b>Comité de Bioética en la Investigación</b> <b>CBI-USMA</b> <b>Procedimiento Operativo Estándar</b>		
	<b>Procedimiento para revisión de Protocolos</b> <b>Código: POE-006</b>	<b>Fecha: 17-noviembre- 2021</b>	
		<b>Versión</b> <b>2.0</b>	<b>Página</b> <b>4 de 4</b>

PT-007.4 No aprobación
PT-007.5 Formulario de declaración de revisión por el Tutor/Asesor de las respuestas a las observaciones enviadas por el CBI- USMA
PT-007.6 Modelo de evaluación para Comisión Evaluadora a Protocolos
PT-007.7 Control de Protocolos
PT-007.8 Solicitud de Asesoría Clínica
PT-011.2 Reporte de Seguimiento de Estudios
PT-011.3 Notificación de desviaciones o violaciones de protocolo.
PT-019 Reporte de Eventos Adversos Serios

Historia de cambios			
Fecha del cambio:	Versión revisada / Fecha	Cambio	Justificación
17/11/2021	17/11/2021	Versión 1	N/A
17/08/2022	17/08/2022	Versión 2	Actualización

Preparado por		
Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Mgter. Milagros Vargas Ruiz Secretaría Técnica		17/08/2022

Revisado y Aprobado por		
Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Prof. Nelson Da Fonte Presidente del CBI-USMA		17/08/2022