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


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

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

Definiciones
N/A

Responsabilidades	
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.

Descripción del procedimiento
1. Recepción de Protocolo para revisión <ul style="list-style-type: none"> 1.1. Se recibe el protocolo de acuerdo con los requisitos solicitados en el POE-007 "Procedimiento para la presentación de protocolos ante el CBI-USMA" 1.2. El protocolo es entregado a la Secretaria Técnica quien sella, firma y fecha las cartas. 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 PT-007-A.

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

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 por el/la presidente/a del CBI-USMA 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.

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

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).

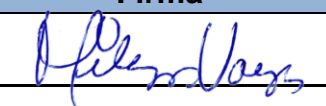
Por tal razón se recomienda que el investigador/a anexe una nota que evidencie que el protocolo fue evaluado por un software de antiplagio. Dicho documento debe ser entregado junto al protocolo y debe contemplar la firmada del investigador/a principal.

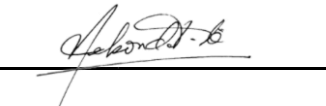
Documentos de Referencia
POE-007 Procedimiento para la presentación de protocolos ante el CBI-USMA
PT-007-A Check List Inicial para revisión de Protocolos (Por la Secretaría Técnica)
PT-007-B Check List Inicial para revisión de Protocolos (Por el Comité)
PT-007-C Revisión de Protocolos de Investigación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

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

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