

 CBI- USMA Comité de Bioética en la Investigación	Universidad Católica Santa María La Antigua Comité de Bioética en la Investigación CBI-USMA Procedimiento Operativo Estándar		
	Seguimientos, Desviaciones y Eventos Adversos Código: POE-011	Fecha: 17-noviembre-2021	
	Versión 1.0	Página 1 de 7	

Objetivo
El propósito de este procedimiento operativo estándar es documentar el progreso de seguimiento, desviaciones y eventos adversos de todos los estudios a los que el CBI-USMA emitió aprobación para su realización.

Alcance
Investigadores, Administración del CBI-USMA y Comunidad Universitaria.

Definiciones
<u>Desviación al protocolo (DV):</u> alteración de la secuencia de las acciones previstas en el protocolo y que afecta o no a los resultados. Reporte en siete (7) días hábiles
<u>Violación al protocolo (VP):</u> conducta no prevista en el protocolo y que afecta los resultados. Reporte en siete (7) días hábiles
<u>Evento adverso (EA):</u> todo evento que ocurre durante el desarrollo de la investigación y que afecta la salud de un(a) participante, aunque no esté relacionado con la investigación en sí misma. Reporte en siete (7) días hábiles
<u>Evento adverso serio (EAS):</u> todo evento que ocurre durante el desarrollo de la investigación y que afecta la salud de un(a) participante provocando su hospitalización o su muerte, aunque no esté relacionado con la investigación en sí misma. Reporte en 24 a 48 horas.

Responsabilidades	
Investigador	Informar sobre seguimientos, desviaciones y eventos adversos.

 CBI- USMA Comité de Bioética en la Investigación	Universidad Católica Santa María La Antigua Comité de Bioética en la Investigación CBI-USMA Procedimiento Operativo Estándar		
	Seguimientos, Desviaciones y Eventos Adversos Código: POE-011	Fecha: 17-noviembre-2021	
		Versión 1.0	Página 2 de 7

Descripción del procedimiento

Un proyecto o trabajo de investigación calificado como aprobado será objeto de un seguimiento de su avance, desde el momento en que se tomó la decisión hasta la culminación de la investigación, a través de una línea de comunicación tomando en consideración lo siguiente:

- a. Los proyectos de investigación que incluyen obtención de muestras biológicas o ensayos clínicos, serán revisados trimestralmente o con mayor frecuencia según decisión del Comité.
- b. Los demás estudios se revisarán al menos dos veces al año.
- c. Requieren de la revisión de avances del estudio aún antes de ese intervalo de tiempo trimestral o semestral, descrito en el párrafo anterior, los siguientes eventos:
 - c.1. Cualquier enmienda del protocolo que eventualmente pudiera o claramente afecte los derechos, seguridad y/o bienestar de los participantes en la investigación, o la conducción del estudio.
 - c.2. En caso de eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio o el producto del estudio, y la consiguiente respuesta por parte de los investigadores, patrocinadores y agencias reguladoras, dentro de las primeras 24 horas.
 - c.3. Cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de riesgo/beneficio del estudio. Esto es, cualquiera eventualidad que pueda afectar negativamente la seguridad de los sujetos y/o el desarrollo del protocolo.
- d. Ante estudios que presenten constantes desviaciones al protocolo, el CBI-USMA emitirá y comunicará al Investigador Principal la decisión de revisión del avance, indicando la modificación, suspensión o revocación de la decisión original del Comité, o bien la confirmación de que la decisión es aún válida y vigente.
- e. En el caso de suspensión/terminación prematura de un estudio, el solicitante debe notificar al CBI-USMA un resumen de los resultados obtenidos en el estudio prematuramente suspendido/terminado.
- f. El Investigador Principal notificará al CBI-USMA la culminación de la investigación y presentará el informe final y su resumen.



CBI- USMA
Comité de Bioética
en la Investigación

Universidad Católica Santa María La Antigua
Comité de Bioética en la Investigación
CBI-USMA
Procedimiento Operativo Estándar

**Seguimientos,
Desviaciones y
Eventos Adversos**
Código: POE-011

Fecha:17-noviembre-2021

Versión
1.0

Página
3 de 7

Reporte de seguimiento

Para completar el reporte de seguimiento de estudio, el investigador debe llenar el formulario Plantilla de trabajo **PT-011.2** impreso o digital completando la siguiente información:

- Fecha del Reporte
- Investigador Principal
- No. Protocolo
- Título del Protocolo
- Referencia CBI-USMA
- Patrocinador

Responder si ha autorizado el patrocinador el inicio de reclutamiento de sujetos. Si su respuesta es "No", puede proceder a firmar el informe.

Indicar la fecha último sujeto incluido previo a la presentación de este reporte y la versión de consentimiento informado firmado.

Señalar el estado de la Investigación:

- Enrolamiento activo, ningún sujeto ha sido reclutado (No, proceda a la firma del informe).
- Enrolamiento activo, sujetos han sido reclutados
- Enrolamiento cerrado, pacientes en seguimiento
- Enrolamiento cerrado
- Sujetos Tamizados
- Sujetos retirados del estudio
- Sujetos reclutados
- Sujetos activos en el estudio
- Hombres enrolados
- Mujeres enroladas
- Edad mínima

Mencionar el retiro de sujeto (si aplica)

- Código del sujeto
- Fecha del retiro
- Razón del Retiro

Sobre el desarrollo de la investigación, responder si o no:

 CBI- USMA Comité de Bioética en la Investigación	Universidad Católica Santa María La Antigua Comité de Bioética en la Investigación CBI-USMA Procedimiento Operativo Estándar		
	Seguimientos, Desviaciones y Eventos Adversos Código: POE-011	Fecha: 17-noviembre-2021	
		Versión 1.0	Página 4 de 7

1. ¿Existen problemas no anticipados que impliquen riesgos para los sujetos de investigación u otro en su sitio que no haya sido reportado al CBI-USMA? Si su respuesta es “Si”, adjunte reporte correspondiente.
 - a. Eventos adversos serios, relacionados o no relacionados
 - b. Desviaciones o violaciones de protocolo
 - c. Otro

2. ¿Se ha recibido quejas de algún sujeto incluido en la investigación?. Si su respuesta es “Si”, debe detallar información.

3. ¿Se le ha realizado alguna auditoria o inspección para el protocolo?

 (Si su respuesta es “Si”, debe adjuntar información, fecha de la auditoria o inspección, entidad auditora o inspectora, hallazgos y medidas tomadas, fechas de implementación, otra relevante).

4. ¿Ha habido algún cambio en el equipo de investigadores que no haya sido notificado al CBI-USMA? Adjunte la Plantilla de Trabajo **PT-011.1** sobre la solicitud y evaluación investigadores y documentación correspondiente.

5. ¿La relación riesgo / beneficio del protocolo, continúa siendo aceptable? Si su respuesta es “No”, provea detalle

Presentación de informes periódicos e informe final

Los informes periódicos serán entregados mediante una nota dirigida al Presidente/a (a) del CBI-USMA, en los tiempos establecidos al instante de aprobarse el protocolo. Una vez finalizado el estudio, el Investigador Principal entregará un informe final con los resultados del mismo, mediante una nota dirigida al Presidente/a (a) del Comité con la plantilla **PT-024**.

La nota y el informe serán recibidos por Secretaría Técnica del CBI-USMA, que firmará acuse de recibo de los documentos y serán leídos en la reunión del CBI-USMA siguiente.



CBI- USMA
Comité de Bioética
en la Investigación

Universidad Católica Santa María La Antigua
Comité de Bioética en la Investigación
CBI-USMA
Procedimiento Operativo Estándar

**Seguimientos,
Desviaciones y
Eventos Adversos**
Código: POE-011

Fecha:17-noviembre-2021

Versión
1.0

Página
5 de 7

Presentación de enmiendas al protocolo

Para la presentación de enmiendas al protocolo -Plantilla de trabajo **PT-011.4-**, el Investigador Principal deberá seguir los mismos puntos del procedimiento para el trámite de la solicitud.

Reporte de desviaciones al protocolo

Para el reporte de desviaciones al protocolo, los mismos deben ser notificados por el Investigador Principal con -Plantilla de trabajo **PT-011.3-** y una nota dirigida al Presidente/a del CBI-USMA de manera individual o dentro del informe periódico y debe contener las medidas correctivas aportadas.

La nota será recibida por Secretaría Técnica del Comité, que firmará acuse de recibo de la nota y entrega al Presidente/a para que decida si va a reunión del Comité o solo se registra.

Reporte de eventos adversos y eventos adversos serios

- En el caso de eventos adversos no serios, los mismos deberán ser notificados por el investigador principal con una nota dirigida al Presidente/a del CBI-USMA de manera individual dentro del informe periódico.
- En el caso de los eventos adversos serios, los mismos deberán ser informados por el investigador principal con -Plantilla de trabajo **PT-019-**, y una nota dirigida al Presidente/a (a) del CBI-USMA, en un periodo máximo de 24 horas desde que algún miembro del equipo de investigación conoce de los eventos adversos serios.
- Sobre Eventos Adversos (Solo a partir de último reporte presentado) indicar:
 - a. Evento Adverso
 - b. Fecha de Inicio
 - c. Fecha de Fin / Continua a la fecha
 - d. Relación con el producto de investigación o procedimientos del estudio
 - e. Acción tomada

Finalizar el reporte con el nombre del investigador principal, firma y fecha

- En ambos casos se debe indicar las medidas correctivas hasta la resolución definitiva.



CBI- USMA
Comité de Bioética
en la Investigación

Universidad Católica Santa María La Antigua
Comité de Bioética en la Investigación
CBI-USMA
Procedimiento Operativo Estándar

**Seguimientos,
Desviaciones y
Eventos Adversos**
Código: POE-011

Fecha: 17-noviembre-2021

**Versión
1.0**

**Página
6 de 7**

- En ambos casos, la nota será recibida por Secretaría Técnica del CBI-USMA, que firmará acuse de recibo de la nota y la envía al Presidente/a.
- En eventos adversos serios el CBI-USMA puede solicitar información complementaria o auditoría del caso.

Documentación relacionada

Plantilla de Trabajo **PT-011.1** - Solicitud y Evaluación de Investigadores para Estudios Clínicos.
Plantilla de trabajo **PT-011.2** - Reporte de seguimiento de Estudio.
Plantilla de trabajo **PT-011.3** - Notificación de desviaciones o violaciones de protocolo.
Plantilla de trabajo **PT-011.4** - Solicitud de aprobación de enmiendas al protocolo.
Plantilla de trabajo **PT-019** - Reporte de Evento Adverso Serio.
Plantilla de trabajo **PT-024** – Informe Final de Estudio de Investigación.

Historia de cambios

Fecha del cambio:	Versión revisada / Fecha	Cambio	Justificación
N/A	N/A	N/A	N/A

Preparado por

Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Mgter. Milagros Vargas Ruiz Secretaría Técnica		17/11/2021

 CBI- USMA Comité de Bioética en la Investigación	Universidad Católica Santa María La Antigua Comité de Bioética en la Investigación CBI-USMA Procedimiento Operativo Estándar		
	Seguimientos, Desviaciones y Eventos Adversos Código: POE-011	Fecha: 17-noviembre-2021	
		Versión 1.0	Página 7 de 7

Revisado y Aprobado por		
Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Prof. Nelson Da Fonte Presidente/a del CBI-USMA		17/11/2021