

	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 4.0	Página 1 de 4

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

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

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
<p>1. Recepción de Protocolo para revisión</p> <p>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”</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 PT-007-A.</p>

	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 4.0	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. Procesos de asignación previo a la reunión

- 2.1. Una vez se cuenta con todos los documentos, el presidente asigna a dos revisores, quienes tendrán hasta 15 días para revisarlo. En la reunión del CBI-USMA siguiente a la fecha de asignación se revisa el estudio y los revisores pueden emitir sus comentarios (si ya tienen alguno).
- 2.2. 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.
- 2.3. La Comisión Evaluadora presenta el estudio en el pleno del CBI-USMA y se hacen observaciones si es necesario o se aprueba el protocolo.

3. Tipo de respuestas

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

3.1.1.1. 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.

3.1.2. 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.**

3.1.3. 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.

3.1.4. 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 4.0	Página 3 de 4

3.1.5. 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.

3.1.6. 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 General de Investigación, artículo 99 (Aprobado por el Consejo Académico en Reunión Ordinaria No. 347 de 19 de abril de 2022), Reglamento sobre Moral, Ética y Disciplina (Aprobado en reunión ordinaria 347, del 19 de abril de 2022).

Por tal razón se recomienda que el investigador/a anexe el informe del programa 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 4.0	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
16/08/2023	16/08/2023	Versión 3	Actualización
16/10/2023	16/10/2023	Versión 4	Actualización

Preparado por		
Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Mgter. Milagros Vargas Ruiz Secretaría Técnica		16/10/2023

Revisado y Aprobado por		
Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Prof. Nelson Da Fonte Presidente del CBI-USMA		16/10/2023