


	Universidad Católica Santa María La Antigua Comité de Bioética en la Investigación CBI-USMA Procedimiento Operativo Estándar		
	Seguimiento de protocolos aprobados Código: POE-011-B		Fecha: 17-noviembre- 2021
			Versión 1.0


Objetivo
Establecer el proceso y actividades de seguimiento por parte del CBI-USMA a todo protocolo aprobado.

Alcance
Todos los protocolos aprobados por el CBI-USMA.

Responsabilidades	
Presidente del CBI-USMA	Participar en las reuniones de revisión de enmiendas en los protocolos y emisión de dictámenes. Designar los responsables para revisión para cada uno de los aspectos enmendados del protocolo (protocolo, consentimiento informado, investigadores y sitios, etc.). Garantizar la observancia del presente procedimiento.
Secretaria Técnica del CBI-USMA	Distribuir oportunamente la documentación del protocolo de investigación según corresponda. Generar y asistir en la generación de documentación y correspondencia relacionada a las reuniones de revisión, dictámenes, etc.
Miembros del CBI-USMA	Conocer y revisar oportunamente toda la documentación relacionada a enmiendas en los protocolos, previo a las reuniones de revisión. Liderar los procesos de presentación y discusión de temas asignados como responsables. Participar activamente en los procesos de revisión y discusión de enmiendas en los protocolos. Excusarse de participar en la revisión y toma de decisiones de protocolos donde existe conflicto de interés con su participación.

	Universidad Católica Santa María La Antigua Comité de Bioética en la Investigación CBI-USMA Procedimiento Operativo Estándar		
	Seguimiento de protocolos aprobados Código: POE-011-B	Fecha: 17-noviembre- 2021	
		Versión 1.0	Página 2 de 4

Descripción del procedimiento
<p>Seguimiento de Avance</p> <p>1.1. Los seguimientos de avances de protocolos aprobados se establecen dentro del POE-011. Para completar el reporte de seguimiento de estudio, el investigador debe llenar el formulario Plantilla de trabajo PT-011.2</p> <p>Violaciones, desviaciones de protocolo, otras fallas (a BPC, regulaciones, responsabilidades del Investigador, etc.)</p> <p>2.1. Se recibirá del Investigador Principal PT- 011.3 Notificación de desviaciones / violaciones de protocolo, las mismas deberán ser notificadas de inmediato al CBI - USMA posterior a su identificación por el personal del sitio de investigación, monitor clínico, miembros del CBI -USMA, auditores o inspectores.</p> <p>2.2. Las notificaciones de desviaciones / violaciones de protocolo serán revisadas en las reuniones del CBI-USMA, quien podrá tomar medidas y/o solicitar acciones de seguimiento, información o documentación al Investigador Principal si lo considera necesario a raíz de la revisión de la notificación.</p> <p>2.3. Se emitirá en casos correspondientes PT-013 Amonestación o solicitud de acción de seguimiento por Investigador Principal, en cuyo caso en PT-013 deberá indicarse adecuadamente si corresponde a una amonestación o a una solicitud de acción de seguimiento por Investigador Principal. Deberá incluirse detalladamente el hallazgo raíz de la amonestación o solicitud de acción de seguimiento por el investigador principal. Si a raíz del hallazgo se toma alguna medida, deberá indicarse la medida y fecha a partir de cuándo es efectiva.</p> <p>3. Solicitud de extensión de aprobación del protocolo</p> <p>3.1. Se recibirá del Investigador Principal PT-011.2 Reporte de seguimiento del estudio, incluyendo una nota de solicitud de extensión para un período adicional, la cual revisada en reunión del CBI-USMA, si las condiciones del estudio continúan siendo aceptables, se emitirá PT-011.7 Extensión de aprobación del protocolo.</p> <p>3.2. En caso de estudios por tiempo definido (1,2 o 3 años) si se considera que luego de este tiempo se debe seguir con el estudio, se debe solicitar de igual forma la extensión del estudio, descrito en el punto anterior; para este punto se debe incluir en el estudio el tiempo de duración del mismo.</p>

	Universidad Católica Santa María La Antigua Comité de Bioética en la Investigación CBI-USMA Procedimiento Operativo Estándar		
	Seguimiento de protocolos aprobados Código: POE-011-B	Fecha: 17-noviembre- 2021	
		Versión 1.0	Página 3 de 4

4. Cambios en la investigación

4.1. Se recibirá del Investigador Principal PT-011.4 Solicitud aprobación de enmiendas al protocolo, en caso de tener patrocinio/representante/aval institucional, debe presentar una nota de aprobación por el ente en cuestión.


4.2. Se observará las actividades en POE-006 y POE –007, tomando en cuenta lo que aplique para la revisión de la enmienda o cambios en la investigación. La revisión de enmiendas se realizará haciendo uso de PT-11.5 Lista para verificación de enmiendas.

4.3. Si la enmienda es aprobada se emitirá PT-11.6 Aprobación de enmienda, si se considera necesaria una segunda revisión se emitirá una solicitud de cambios o aclaraciones PT-007.3 y se dará respectivo seguimiento según lo establecido en POE 006. En caso de que no sea aprobada se emitirá PT-007.4 No Aprobación del Estudio.

5. Supervisión de protocolos aprobados


5.1. Se observará mediante POE-12 Visita de Sitios de Investigación.

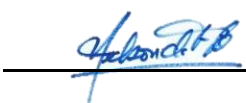
5.2. Los investigadores deberán enviar un informe de manera anual, los estudios que envíen su informe anual de seguimiento se consideraran activos; sin embargo, si no se presenta informe de seguimiento y el estudio no ha reclutado pacientes en un año se debe solicitar la extensión del estudio para que el mismo no sea cerrado por parte del CBI-USMA.

	Universidad Católica Santa María La Antigua Comité de Bioética en la Investigación CBI-USMA Procedimiento Operativo Estándar		
	Seguimiento de protocolos aprobados Código: POE-011-B	Fecha: 17-noviembre- 2021	
		Versión 1.0	Página 4 de 4

Documentos de Referencia
POE-006 Procedimiento para revisión de protocolos
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
PT-11.5- Lista de Verificación Para Enmiendas
PT-11.6- Aprobación de enmiendas
PT-11.7- Extensión de aprobación

Historia de cambios			
Fecha del cambio:	Versión revisada / Fecha	Cambio	Justificación
24/08/2023	24/08/2023	Versión 1	N/A

Preparado por		
Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Mgter. Milagros Vargas Ruiz Secretaría Técnica		24/08/2023

Revisado y Aprobado por		
Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Prof. Nelson Da Fonte Presidente del CBI-USMA		24/08/2023