



Código: PT 011.7

Extensión de aprobación

Versión: 1.0

Fecha: 24 de agosto de 2023

Extensión de Aprobación

Por este medio informamos que, en reunión ordinaria/extraordinaria de este Comité, realizada el _____, luego de revisión se decidió **EXTENDER LA APROBACIÓN** del protocolo en referencia

| | |
|--|--|
| No. Interno de Seguimiento: | |
| Número del Protocolo: | |
| Título de Protocolo: | |
| Patrocinador (si aplica): | |
| Investigador Principal: | |
| Nombre y Dirección del Sitio de Investigación aprobado: | |
| Fecha de extensión de aprobación: | |
| Fecha de vencimiento de extensión de aprobación: | |

La aprobación está sujeta al cumplimiento de las siguientes responsabilidades del Investigador Principal, quien deberá velar y garantizar su cumplimiento durante el desarrollo del estudio en el sitio de investigación a su cargo:

- *Conducir la investigación de acuerdo al protocolo aprobado.*
- *Conducir la investigación en observancia a las Buenas Prácticas Clínicas, regulaciones locales e internacionales aplicables.*
- *Conducir la investigación en observancia a los acuerdos y condiciones establecidas durante el proceso de revisión y aprobación.*
- *Delegar las funciones del estudio a personal calificado, con la experiencia y educación que respalden su capacidad para desempeñar las funciones delegadas.*
- *Desarrollar y supervisar personalmente la investigación.*
- *Obtener aprobación del CBI- USMA previo a incorporar cambios en el protocolo; exceptuando aquellos casos en que sea necesario para proteger la vida y seguridad del sujeto, estos casos deberán notificarse inmediatamente al CBI-USMA.*



CBI- usma
Comité de Bioética
en la Investigación

Universidad Católica Santa María La Antigua
Comité de Bioética en la Investigación
CBI-USMA
Plantilla de Trabajo

Código: PT 011.7

Extensión de aprobación

Versión: 1.0

Fecha: 24 de agosto de 2023

- *Obtener y documentar adecuadamente el consentimiento informado de cada sujeto participante o potencialmente participando, haciendo uso de las formas vigentes aprobadas por el CNBI.*
- *Reportar dentro de las **24** horas de conocimiento todo evento adverso serio ocurrido a los sujetos participantes en el sitio de investigación.*
- *Reportar cada mes toda información de seguridad recibida del patrocinador.*
- *Presentar oportunamente los reportes continuos y final del desarrollo de la investigación.*
- *Recibir y atender las visitas del CBI-USMA, al sitio de investigación cuando lo solicite.*
- *Atender los requerimientos del CBI-USMA relacionados al desarrollo de la investigación u otros aplicables a la conducción de estudios clínicos en sitios de investigación.*

Por este medio se certifica que la información arriba descrita es fiel y verdadera según se refleja en los archivos y documentación del CBI-USMA.

Firma

Presidente del CBI-USMA