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 **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**.

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 En el caso de que se tengan que enviar comentarios, se emite una nota firmada por el/la presidente/a o presidente/a Ad hoc o vicepresidente, solicitando las correcciones junto con la **PT-007.3 Solicitud de cambios.** 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.

3.2. 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.**

3.3. 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. 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 mescon previa solicitud del investigador. De no responder se dará por **No Aprobado** el estudio y se debe someter nuevamente el estudio.

3.4 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.

3.5 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 Similitud)

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 similitud.

Si se detecta un porcentaje de similitud mayor al 26% 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

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
15/05/2024	15/05/2024	Versión 5	Actualización
29/07/2024	29/07/2024	Versión 6	Actualización

Preparado por		
Nombre y Cargo	**Firma**	**Fecha**
Mgter. Milagros Vargas Ruiz Secretaría Técnica		29/07/2024

Revisado y Aprobado por		
Nombre y Cargo	**Firma**	**Fecha**
Prof. Nelson Da Fonte Presidente del CBI-USMA		29/07/2024