

PO-002

Título: Procedimiento para revisión de Protocolos

Versión 2.0

Fecha: Abril 2022

Objetivo

Describir los pasos a seguir para el sometimiento de protocolos de investigación y su recepción por el CBI para su revisión.

Alcance

Este procedimiento es aplicable a los protocolos de investigación que sean sometidos para revisión ante el CBI.

Responsabilidades

Secretaría Técnica

Responsable de la recepción del protocolo. Verifica los requisitos para la aprobación de protocolos y que los mismos estén completos, hace una primera revisión de la documentación y distribuye la documentación sometida.

Miembros del CBI

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 PO-001 "Procedimiento para la presentación de protocolos ante el Comité de Bioética de la Investigación INMFRE".*
- 1.2. El protocolo es entregado a la Secretaría Técnica quien sella, firma y fecha las cartas.*
- 1.3. La Secretaría Técnica revisa la documentación, verifica que los requisitos estén completos y revisa el contenido de la documentación de acuerdo con la **PT-002**.*
- 1.4. La Secretaría Técnica asigna un número interno de referencia al protocolo el cual se conformará de la siguiente manera: PDI-CBI-año-mes en que se recibió-número consecutivo.*
- 1.5. En caso de que los documentos no estén completos el protocolo no es presentado ante el CBI para revisión hasta que se cumplan todos los requisitos. La Secretaría Técnica envía un correo electrónico al contacto del sometimiento solicitando los documentos pendientes.*

2. Aprobación de Protocolos

- 2.1. Una vez se cuenta con todos los documentos, se presenta el estudio en reunión del CBI y se asigna a un revisor principal el cual tendrá hasta la siguiente reunión del CBI (15 días aprox.) para revisar el estudio y emitir sus comentarios en base a **PT-001-A/PT-001-B**. Los revisores son asignados de*

PO-002

Título: Procedimiento para revisión de Protocolos

Versión 2.0

Fecha: Abril 2022

acuerdo con el cuadro de rotación (a 3 miembros) del CBI el cual se actualiza de forma continua por la Secretaria Técnica.

2.2. Se discute el estudio en el pleno del CBI y se hacen observaciones si es necesario o se aprueba el protocolo.

*2.2.1. En el caso de que se tengan que enviar comentarios, se emite una nota firmada por la presidenta del CBI solicitando las correcciones junto con la **PT-006 Consideraciones sobre el protocolo revisado/Aclaraciones**.*

2.2.1.1. Una vez recibidos los comentarios, se inicia nuevamente el proceso de revisión por parte de la Secretaria Técnica del CBI para verificar que se haya dado respuesta a las observaciones realizadas para proceder con la Aprobación.

*2.2.2. 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-004 Aprobación de Protocolo**.*

*2.2.3. Si se solicitan cambios o aclaraciones en el protocolo y las mismas no son cumplidas por completo por tercera ocasión, se da por **No Aprobado** el estudio.*

*2.2.4. El investigador tendrá un periodo de 30 días calendario, 1 mes, para dar respuesta a los comentarios realizados por el CBI, 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.*

*2.2.5. Todos los estudios **Aprobados** deben presentar reportes de desviaciones máximo cada 3 meses e informe de Eventos Adversos Serios cuando ocurran (dentro de las 24 horas luego de su ocurrencia), mediante la plantilla. Se debe presentar informe de seguimiento de estudio al menos 1 vez al año, mediante la **PT-013 Reporte de Seguimiento de Estudios**. Ante la ausencia de informes de Desviaciones y Eventos Adversos Serios, transcurrido el tiempo máximo para presentarlos, la secretaria técnica solicitará un informe de seguimiento.*

2.2.6. 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 contactará con el investigador para conocer el estatus, de no recibir respuesta, se cerrará el estudio y se notificará al investigador principal.

PO-002

Título: Procedimiento para revisión de Protocolos

Versión 2.0

Fecha: Abril 2022

Documentos de Referencia

PO-001 Procedimiento para la presentación de protocolos

PT-002 Check List Inicial para revisión de Protocolos (Por la Secretaría Técnica)

PT-001-A / PT-001-B Check List Inicial para revisión de Protocolos (Por el Comité)

PT-006 Aprobación condicional/ Solicitud de modificaciones/ Aclaraciones.

PT-004 Aprobación de protocolo

PT-013 Reporte de Seguimiento de Estudios