

Código:
P-GIP-05

Título: PROCEDIMIENTO PARA REVISIÓN DE PROTOCOLOS

Versión: 0.0

Fecha:

Objetivo

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

Alcance

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

Definiciones

N/A

Responsabilidades

<i>Secretaria Técnica</i>	<i>Responsable de la recepción del protocolo. Verifica los requisitos para la aprobación de protocolos estén completos, hace una primera revisión de la documentación y distribuye la documentación sometida.</i>
<i>Miembros del CBIU</i>	<i>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.</i>

Descripción del procedimiento

1. Recepción de Protocolo para revisión

- 1.1. Se recibe el protocolo de acuerdo con los requisitos solicitados en el **formulario:** "Procedimiento para la presentación de protocolos ante el Comité de Bioética de la Investigación de UMECIT"*
- 1.2. El protocolo es entregado a la Secretaria Técnica quien sella, firma y fecha las cartas.*

Código:
P-GIP-05

Título: PROCEDIMIENTO PARA REVISIÓN DE PROTOCOLOS

Versión: 0.0

Fecha:

- 1.3. *La Secretaria Técnica revisa la documentación, verifica que los requisitos estén completos y revisa el contenido de la documentación.*
- 1.4. *La Secretaria Técnica asigna un número interno de referencia al protocolo el cual se conformará de la siguiente manera: EC-CBIU-año-mes en que se recibió-número de consecutivo.*
- 1.5. *En caso de que los documentos no estén completos el protocolo no es presentado ante el CNBI 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. Aprobación de Protocolos

- 2.1. *Una vez se cuenta con todos los documentos, se presenta el estudio en reunión del CBIU y se asignan tres revisores los cuales tendrán hasta la siguiente reunión del CBIU (15 días aprox.) para revisar el estudio y emitir sus comentarios. Los revisores son asignados de acuerdo con el cuadro de rotación de los miembros principales del CBIU el cual actualiza de forma continua La Secretaria Técnica.*
- 2.2. *Se discute el estudio en el pleno del CBIU 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 CBIU solicitando las correcciones junto con la "Aprobación condicional/ Solicitud de cambios/ Aclaraciones".*
 - 2.2.1.1. *Una vez recibidos los comentarios, se inicia nuevamente el proceso de revisión por parte de la Secretaria Técnica del CBIU 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 Aprobación de Protocolo.*
 - 2.2.3. *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.*

Código:

P-GIP-05

Título: PROCEDIMIENTO PARA REVISIÓN DE PROTOCOLOS

Versión: 0.0

Fecha:

2.2.4. El investigador tendrá un periodo de 30 días calendario, 1 mes, para dar respuesta a los comentarios realizados por el CBIU, 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). Se debe presentar informe de seguimiento de estudio al menos 1 vez al año, mediante la presentación del formulario correspondiente. 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.

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 cerrará el estudio y se notificará al investigador principal que debe volver a someter el estudio a aprobación del CBIU.

Documentos de Referencia

Procedimiento para la presentación de protocolos ante el Comité Nacional de Bioética de la Investigación

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

Check List Inicial para revisión de Protocolos (Por el Comité)

Aprobación condicional/ Solicitud de cambios/Aclaraciones

Aprobación de protocolo

Reporte de Seguimiento de Estudios cambiar

Código:
P-GIP-05

Título: PROCEDIMIENTO PARA REVISIÓN DE PROTOCOLOS

Versión: 0.0

Fecha:

Historia de cambios

Fecha del cambio:	Versión revisada / Fecha	Cambio	Justificación

Preparado por

Nombre y Cargo	Firma	Fecha

Revisado y Aprobado por

Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Presidente del CBIU		