

Código: Anexo A

Título: Guía para Presentación de otros documentos.

**Aspectos Generales:**

**Todos** los documentos que se presentan para evaluación al CBIHPP deben estar en idioma español. Procurar que la traducción sea certificada por personal idóneo para evitar malas traducciones que retrasen las evaluaciones. En el caso de que el documento original se encuentre en inglés, deberá también presentarse el original, en su idioma.

▪ Al momento de la recepción de los documentos se realizará una verificación. El investigador debe asegurar que la documentación que presente esté completa. **No se aceptará la presentación de protocolos para evaluación con la documentación incompleta, independientemente si la información se presenta de manera presencial o por correo electrónico.**

▪ Toda comunicación con el CBIHPP debe realizarse por escrito para dejar constancia de lo actuado o de la recomendación dada.

▪ Los costos del CBIHPP para documentos presentados son:

Sometimiento Inicial de Protocolo (revisión regular) puede tomar hasta 30 días: B/. 1,600.00

Enmiendas: B/.850.00

Cambios menores al protocolo o consentimiento: B/.450.00

Cambios mínimos al Consentimiento: Sin Costo.

**Cambios Menores:** Todo cambio que no sea administrativo y que no involucre, a su vez, cambios potenciales en los perfiles de seguridad o eficacia del protocolo. En el caso del consentimiento informado, se refiere a cualquier cambio que involucre el texto original del CI, pero no corresponda a cambios administrativos.

**Cambios Mínimos:** Cambios de índole administrativos; por ejemplo: cambios en número telefónico, cambios en direcciones o la adición de personal nuevo de asistencia en el equipo de investigación (con excepción de cambios relacionados con el Investigador Principal).

**NOTA:** El pago debe realizarse posterior a la verificación de la documentación en la recepción del CBIHPP

▪ Cada solicitud será revisada en un periodo no mayor a 30 días hábiles luego de su recepción. La decisión será notificada dentro de 5 días hábiles después de la fecha de revisión.

▪ Todos los documentos que se presenten, de manera presencial o vía correo electrónico, al CBI deben cumplir

con los estándares éticos y científicos locales e internacionales.

- El investigador debe comprometerse a continuar enviando reporte de seguimiento anual en la plantilla de reporte anual estandarizada del CBI, incluyendo el cierre del protocolo.
- Información adicional puede obtenerse con la secretaria del CBIHPP. Puede contactarse a los teléfonos: 204-8000 Ext. 8783 o al correo electrónico: [irb@pacificasalud.com](mailto:irb@pacificasalud.com)

#### **Documentos:**

##### **Presentación Enmiendas a Protocolos (con cambios al Consentimiento /Asentimiento Informado):**

- Carta de Presentación, solicitando la evaluación del protocolo por el Comité de Bioética en Investigación del Hospital Punta Pacífica dirigida a: Presidente del Comité de Bioética en Investigación del HPP, detallando la documentación que se presenta ante el CBI. La Carta de Presentación debe incluir lo siguiente: resumen del protocolo (evitando en la medida de lo posible el lenguaje técnico), sinopsis o representación en diagrama de las actividades del protocolo, diagrama de manejo de eventos adversos serios, descripción de los cambios que se producen en el protocolo o cualquier otro documento en relación con la documentación previamente aprobada.
- Documentos modificados o actualizados con la Enmienda con control de cambios y finales: Consentimiento(s) Informado(s), Asentimiento(s), material(es) para participantes del estudio (cuestionarios, folletos de información para los pacientes, diarios, tarjetas, reclutamiento, anuncios, entre otros).

##### **Presentación Enmiendas a Protocolos (con cambios al Consentimiento /Asentimiento Informado) *Digital:***

Nota de presentación, Enmienda Protocolo (versión inglés y español en caso de que aplique), incluyendo anexos y material de soporte. Guía de cambios en el protocolo.

##### **Presentación de Enmiendas a Protocolo (sin cambios al Consentimiento/Asentimiento Informado):**

- Igual que en los puntos anteriores: se deben presentar cualquier otro documento como cuestionarios, folletos, diarios, tarjetas entre otros, que se entreguen a los pacientes.

##### **Notas de Respuesta**

- Nota de presentación y la respuesta incluye cambios al protocolo presentado inicialmente, en caso de que los cambios sólo afecten al Consentimiento/Asentimiento Informado u otros documentos para sello y firma, presentar documento corregido. Recordar incluir la nota emitida por el CBI con las interrogantes/Observaciones realizadas.

##### **Actualización del Manual del Investigador**

- Presentar la nota de presentación, versión y fecha y el Manual del Investigador actualizado versión inglés-español (si el idioma de origen es el inglés).

##### **Reporte de Eventos Adversos Locales (Nacionales)**

- El investigador debe enviar todo reporte inicial, de seguimiento y/o cierre de Eventos Adversos Nacionales, además les recordamos la obligación de informar al CBI del seguimiento y cierre de cada reporte de Evento Adverso Nacional utilizando el formato estandarizado del CBIHPP.

- El mismo debe realizarse durante las primeras **24 horas**, después de su conocimiento. El reporte debe ser enviado vía correo a [irb@pacificasalud.com](mailto:irb@pacificasalud.com) Número de contacto 204-8783

#### **Reporte de Eventos Adversos (Internacionales)**

- Enviar la nota de presentación de los eventos.

#### **Reporte de seguridad**

- Presentar nota con el período correspondiente al reporte y el mismo debe realizarse durante las primeras dos semanas luego de la entrega del patrocinador al Investigador.

#### **Reporte de desviación y/o Violación**

- Enviar el formato estandarizado que el CBI le proporcionará, el mismo debe realizarlo y en caso de que afecte la seguridad, integridad o bienestar del sujeto debe notificar durante las primeras 24 horas después del conocimiento por parte del IP.

#### **Reporte Final de Estudio**

- Enviar la nota de presentación con el reporte final de **Desviaciones, Violaciones al Protocolo, Informes de Seguimiento, entre otras comunicaciones al CBI no mencionadas en los puntos anteriores:**

- Enviar toda la comunicación e información nacional que no se haya incluido en los puntos anteriormente descritos.