	Comité de Bioética en Investigación	Código	CBI .05.002
	Pacífica Salud Hospital Punta Pacífica	Revisión	1.5
	Procedimiento operativo estándar para la Revisión Continua	Sustituye	1.4
		Fecha	2024
		Página	Página 1 de 8

1.0 Declaración general

Estandarizar el proceso de revisión continua de la Junta de Revisión Institucional (*Institutional Review Board, IRB*) de centro médico local.

2.0 Política/Procedimientos

2.1 Responsabilidades de la CBI:

2.1.1 Para cualquier proyecto de investigación aprobado, la CBI realizará un seguimiento del avance desde el momento en que se tomó la decisión hasta la finalización de la investigación, a través de una línea de comunicación que se especificará claramente:

2.1.1.1 Proporcionar al patrocinador copias de la correspondencia con el CBI.

2.1.1.2 Cumplir con los requerimientos de reporte

2.1.1.2.1 En situaciones normales, los estudios clínicos, los estudios con poblaciones vulnerables y los estudios que incluyan la obtención de muestras biológicas, y los demás estudios se revisarán una vez al año (ICH GCP, 3.1.4), mediante de un reporte por parte del investigador **(Anexo B)**.

2.1.1.2.2 En situaciones donde el riesgo para los pacientes sea mayor, según criterio del Comité como por ejemplo fase 1, intervenciones quirúrgicas mayores y poblaciones vulnerables entre otros, se solicitará al investigador un reporte en un tiempo menor a una vez al año (mensual o trimestral).

2.1.1.2.3 Estudios que no presenten reclutamiento de pacientes en su reporte de seguimiento anual deberán someter nuevamente el protocolo de investigación.

- 2.1.1.3 Realizar el reporte de seguridad durante las primeras dos semanas luego de recibir el reporte por el patrocinador.
- 2.1.1.4 Obtener aprobación del CBI antes de empezar las actividades de estudio.
- 2.1.2 Los eventos siguientes requieren la revisión del avance del estudio aún antes del momento indicado anteriormente:
 - 2.1.2.1 Cualquier enmienda al protocolo que pudiera afectar o que claramente afecte los derechos, la seguridad y/o el bienestar de los participantes en el estudio o la realización del estudio.
 - 2.1.2.2 En caso de reacciones adversas graves o inesperadas locales relacionadas con la realización del estudio y la consiguiente respuesta por parte de los investigadores, los patrocinadores y las agencias reguladoras dentro de las primeras 24 horas que deben ser enviadas vía correo (**Anexo F**) y esto aplicaría de igual manera en caso de eventos adversos serios extranjeros.
 - 2.1.2.3 Cualquier evento o información nueva que pueda afectar la relación riesgo/beneficio del estudio.
 - 2.1.2.4 Reportar 24 horas después de su conocimiento las desviaciones que afecten los derechos, seguridad o bienestar del sujeto o la integridad científica del estudio, así como a la institución(es) donde se esté desarrollando el estudio, de no ser así enviar el reporte según lo establecido en la aprobación. (Anexo E)
 - 2.1.2.5 La secretaria técnica es responsable de su recepción, envío a todos los miembros e inclusión en agenda de cada sesión. La revisión de Eventos Adversos Serios locales tiene prioridad en la programación de la agenda de revisión de cada sesión.
 - 2.1.2.6 En caso de requerir una acción por parte del sitio, se solicita por escrito al investigador.
 - 2.1.2.7 El CBI no otorgará una nota de acuse de recibo del evento recibido, sin embargo, según la vía de entrega confirmará la recepción.
 - 2.1.2.8 El investigador debe llevar a cabo reportes del seguimiento de forma frecuente, por lo menos 1 vez al mes o al ocurrir cambios clínicos significativos, hasta la finalización del evento.

2.2 Visitas o auditorías a Centros:

2.2.1 En las visitas a centros se tomarán los siguientes aspectos en cuenta (Anexo C)

2.2.1.1.1 Confirmar Adherencia a las regulaciones nacionales e internacionales,

2.2.1.1.2 Confirmar que la conducción del estudio cumpla con los lineamientos del protocolo

2.2.1.1.3 Confirmar que los datos de los estudios sean válidos.

2.2.1.2 En caso de incumplimiento de los puntos (2.2.1.1.1,2.2.1.1.2,2.2.1.1.3), se procederá a realizar una auditoría por dos miembros mínimo, que sean revisores del protocolo quienes conjunto con el presidente (a) escogen la fecha y hora en que esta se realizara tomando en cuenta los elementos del (Anexo D) el cual debe reposar en los archivos del protocolo en el CBI.

2.2.1.2.1 Las auditorias serán comunicadas al Investigador Principal con quince (15) días para su necesaria y activa presencia junto a su equipo mediante una nota de la presidente enviada al correo. En caso de que sea una visita por una causa específica, podrá notificarse con menor anticipación.

2.2.1.2.2 La Secretaría técnica emitirá una carta de notificación y confirmación de la visita al Sitio.

2.2.1.2.3 En caso de que el Investigador Principal no esté disponible deberá enviar una nota formal al CBI informando la razón y proponiendo nueva fecha para auditoría. No mayor a un mes en relación a la fecha inicial.

2.2.1.2.4 Los miembros del CBI se presentan al sitio e inicialmente realizan una reunión con el investigador principal. Durante esta reunión se indicará el objetivo de la visita y la información que solicitarán revisar.

2.2.1.2.5 Una vez realizada la auditoría, los evaluadores emitirán el Informe Final que será presentado al CBI en la reunión inmediatamente posterior a la auditoría, para su lectura y discusión.

2.2.1.2.6 Se solicitará al investigador principal que responda a los comentarios, hallazgos, recomendaciones, observaciones y

requerimientos de mejora. El CBI tomará las medidas correspondientes respecto a los hallazgos y se les comunicará al Investigador principal en un período no mayor de 15 días hábiles posterior a la revisión en la reunión.

2.2.1.2.7 El CBI dará seguimiento a la recepción de las acciones a implementar por el Sitio de investigación y por el Investigador principal.

2.2.1.2.8 El CBI establecerá la fecha de verificación e implementación de las acciones a tomar por el Sitio de investigación.

2.2.1.2.9 Al cumplirse el plazo establecido, se solicitará al Investigador principal la confirmación de la fecha final de implementación de las acciones requeridas, así como la documentación de soporte lo que corresponda.

2.3 El CBI podrá hacer revisiones llamadas expeditas, es decir, sin necesidad de pasar por una revisión formal del Comité en una reunión regular, en los siguientes casos:

2.3.1 Presentación de enmiendas administrativas de proyectos en curso.

2.3.2 Presentación de enmiendas destinadas a aumentar los resguardos de seguridad de los voluntarios participantes.

2.3.3 Solicitud de aprobación de proyectos de investigación involucrando riesgo mínimo para los voluntarios participantes (sin intervención en pacientes).

2.3.4 Las revisiones expeditas son de resorte del presidente y miembros asignados, quienes deberán en la reunión siguiente presentar estas aprobaciones al Comité para que sean refrendadas.(Anexo H).

2.4 Medidas de Control

2.1.5 El CBI en caso de que tenga conocimiento de hechos que contravengan los estándares éticos de la investigación enviara una notificación escrita sobre la obligatoriedad de cumplir los estándares Artículo 43 ley 84.

2.1.6 El CBI tomará las siguientes medidas de control de suspender temporal o definitivamente de un proyecto de investigación según el artículo 17° y 18°.(Anexo G).

2.1.6.1 En caso de suspensión, la reanudación del estudio se hará de acuerdo a la resolución de los hallazgos, la decisión será notificada al investigador principal y al Ministerio de Salud.

- 2.1.6.2 En caso de que se emita la Medida de Control el investigador, tendrá diez días hábiles a partir de la notificación para solicitar la reevaluación, a partir de dicho termino, la medida de control será declarada en firme o anulada, en virtud de los argumentos presentados en el recurso.
- 2.1.6.3 En caso de la solicitud de reevaluación de la decisión, el CBI emitirá una respuesta de confirmar, aclarar, modificar o negar la solicitud de reevaluación en un plazo no mayor a 5 días hábiles.
- 2.1.6.4 En caso de confirmar la solicitud de reevaluación el CBI tendrá un plazo no mayor a 30 días para emitir criterio final.
- 2.1.7 Las medidas de control tomadas por el CBI se notificarán de manera inmediata al Ministerio de Salud mediante una carta formal enviada vía correo electrónico.
- 2.1.8 En caso de suspensión/finalización anticipada del estudio, el solicitante debe enviar a la CBI un resumen de los resultados obtenidos en el estudio prematuramente suspendido/finalizado.
- 2.1.9 En caso de cierre del sitio, el cual debe ser presentado a más tardar no más allá de 30 días posteriores a la visita de cierre del sitio por parte del patrocinador o su representante.
- 2.1.10 Secretaria Técnica prepara el calendario de presentación de reportes continuos para cada protocolo / sitio aprobado para monitorear cumplimiento en las fechas de presentación por parte de los sitios de investigación.
- 2.1.11 Los reportes e información y documentación adjunta serán revisados en las reuniones del CBI quien podrá solicitar acciones de seguimiento, información o documentación al Investigador Principal si lo considera necesario a raíz de la revisión del reporte.
- 2.1.12 El solicitante notificará al Comité de Bioética en Investigación la finalización del estudio y presentará el informe final (Anexo I) y su resumen.

3.0 Anexos

- 3.1 Anexo A: Guía de presentación de otros documentos.

- 3.2 Anexo B: Formulario de presentación de revisión continua.
- 3.3 Anexo C: Lista de verificación de visitas y/o auditorías a centros.
- 3.4 Anexo D: Formulario de auditorías a centros.
- 3.5 Anexo E: Formulario de notificación de desviaciones y eventos adversos.
- 3.6 Anexo F: Formulario para el reporte de eventos adversos serios.
- 3.7 Anexo G: Plantilla de notificación de Medidas de Control
- 3.8 Anexo H: Lista de verificación de Enmiendas y/o otros documentos.
- 3.9 Anexo I: Informe de Cierre de Estudio de Investigación

4.0 Referencias

- 4.1 Artículo 17° y 18° del Reglamento Interno del Comité de Bioética en Investigación del Hospital Punta Pacífica.
- 4.3 Tópico E6 3.1.4 de la de la Conferencia Internacional de Armonización (International Conference on Harmonisation, ICH)

5.0 Historial de la revisión


Versión de revisión	Fecha de implementación	Resumen de cambios
001	2012	Original
002	2016	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se reemplaza CIEI a CBI por motivos de la refundación donde se cambia el nombre del comité. 2. Se agrega una guía para la presentación de otros documentos, que será entregada a los investigadores. 3. Se agregan los medios para la revisión anual y los

		<p>aspectos a considerar mediante el anexo B.</p> <ol style="list-style-type: none">4. Se agregaron los lineamientos de comunicación para la revisión de los protocolos aprobados.5. Se modifica el punto 2.1.2.4 para cambiar las condiciones del reporte de desviaciones y/o violaciones6. Se agrego el punto 2.1.3 para la visita a centros.7. Se agregó el punto 2.1.6 referente a las decisiones expeditas.8. Se agrego el punto 2.1.7 para las decisiones de amonestación.9. Se modificó el anexo B para el reporte anual.10. Se agrega el Anexo C para la visitas a centros.11. Se agrego el anexo D para la auditoria a centros12. Se agrego el Anexo E y F para la estandarización de reportes de eventos adversos serios y violaciones/desviaciones.13. Se agregó el anexo G para la notificación de sanción.14. Se agrega el Anexo H para la evaluación de enmiendas y/o otros
--	--	---

		documentos y evaluaciones expeditas.
003	2019	1. Se incluye el logo nuevo del CBI, por cambio de nombre del hospital a Pacífica Salud Hospital Punta Pacífica
004	2022	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se modifica el texto en el punto 2.1.1.2.2 2. Se modificó el anexo B para el reporte anual: <ol style="list-style-type: none"> a. Se agrega definición para los términos b. se agrega punto 6 3. se modifica anexo E, descripción de violaciones/desviaciones. 4. Se agrega el punto 6.0 aprobación de la Presidenta del Comité
1.4	2023	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se agrega el punto 2.1.7 El CBI en caso de que tenga conocimiento de hechos que contravengan los estándares éticos de la investigación enviara una notificación escrita sobre la obligatoriedad de cumplir los estándares Artículo 43 ley 84 2. Se modifica el punto 2.1.8 sobre las siguientes medidas de control de suspender temporal o definitivamente. 3. Se agrega el punto 2.8.2. Las medidas de control de suspensión temporal

		<p>o definitiva de la aprobación ética se notificarán de manera inmediata al Ministerio de Salud.</p> <p>4. Se modifica el punto 2.8.3 el tiempo para solicitar la reevaluación de la medida de control.</p> <p>5. Se agrega el punto 2.8.4 En caso de la solicitud de reevaluación de la decisión, el CBI emitirá una respuesta de confirmar, aclarar, modificar o negar la solicitud de reevaluación en un plazo no mayor a 5 días hábiles.</p> <p>6. Se agrega el punto 2.8.5 En caso de confirmar la solicitud de reevaluación el CBI tendrá un plazo no mayor a 30 días para emitir criterio final.</p>
1.5	2024	<p>1. Se agregan los puntos 2.1.2.5, 2.1.2.6, 2.1.2.7 y 2.1.2.8 sobre los eventos adversos serios locales.</p> <p>2. Se agrega el punto 2.2 como título de visitas y auditorías a centros.</p> <p>3. Se amplía el punto 2.2 sobre visitas y auditorías a sitio.</p> <p>4. Se amplía el punto 2.4 sobre medidas de control.</p>

6.0 Aprobación

Aprobado por:	Dra. Giselle Fernandez		06 de marzo de 2024
----------------------	------------------------	--	------------------------