|  |
| --- |
| **Objetivo** |
| *Describir los pasos a seguir para el sometimiento de protocolos de investigación y su recepción por el CNBI para su revisión.* |
| **Alcance** |
| *Este procedimiento es aplicable a los protocolos de investigación que sean sometidos para revisión ante el CNBI.* |

|  |
| --- |
| **Definiciones** |
| N/A |  |

|  |
| --- |
| **Responsabilidades** |
| *Secretaria Técnica* | *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.*  |
| *Miembros del CNBI* | *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. *Se recibe el protocolo de acuerdo con los requisitos solicitados en el* ***PO-017*** *“Procedimiento para la presentación de protocolos ante el Comité Nacional de Bioética de la Investigación”*
	2. *El protocolo es entregado a la Secretaria Técnica quien sella, firma y fecha las cartas.*
	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-020-A****.*
	4. *La Secretaria Técnica asigna un número interno de referencia al protocolo el cual se conformará de la siguiente manera: EC-CNBI-año-mes en que se recibió-número de consecutivo.*
	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***
	1. *Una vez se cuenta con todos los documentos, se presenta el estudio en reunión del CNBI y se asignan tres revisores los cuales tendrán hasta la siguiente reunión del CNBI (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 CNBI el cual actualiza de forma continua La Secretaria Técnica.*
	2. *Se discute el estudio en el pleno del CNBI y se hacen observaciones si es necesario o se aprueba el protocolo.*
		1. *En el caso de que se tengan que enviar comentarios, se emite una nota firmada por la presidenta del CNBI solicitando las correcciones junto con la* ***PT-022*** *Aprobación condicional/ Solicitud de cambios/ Aclaraciones.*
			1. *Una vez recibidos los comentarios, se inicia nuevamente el proceso de revisión por parte de la Secretaria Técnica del CNBI para verificar que se haya dado respuesta a las observaciones realizadas para proceder con la Aprobación.*
		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-023*** *Aprobación de Protocolo.*
		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.*
		4. *El investigador tendrá un periodo de 30 días calendario, 1 mes, para dar respuesta a los comentarios realizados por el CNBI, 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.*
		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 PT-025. 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.*
		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 CNBI.*
 |

|  |
| --- |
| **Documentos de Referencia** |
| *PO-017 Procedimiento para la presentación de protocolos ante el Comité Nacional de Bioética de la Investigación* |
| *PT-020-A Check List Inicial para revisión de Protocolos (Por la Secretaría Técnica)*  |
| *PT-020-B Check List Inicial para revisión de Protocolos (Por el Comité)* |
| *PT-022 Aprobación condicional/ Solicitud de cambios/Aclaraciones* |
| *PT-023 Aprobación de protocolo* |
| *PT-025 Reporte de Seguimiento de Estudios* |

|  |
| --- |
| **Historia de cambios** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Fecha del cambio:** | **Versión revisada / Fecha** | **Cambio** | **Justificación** |
| Enero 2018 | Versión 1.1Junio 2016 | Cambios de estilo | Revisión general de PO y PT |

|  |
| --- |
| **Preparado por** |
| **Nombre y Cargo** | **Firma** | **Fecha** |
|   |  |  |
| **Revisado y Aprobado por** |
| **Nombre y Cargo** | **Firma** | **Fecha** |
| Presidente del CNBI |  |  |