**Extensión de Aprobación de protocolo**

Por este medio informamos que, en reunión de este Comité, realizada el fecha de la reunión donde se emitió dictamen luego de revisión se decidió **EXTENDER LA APROBACION** del protocolo en referencia.

|  |  |
| --- | --- |
| **No. Interno de Seguimiento:** |  |
| **Número del Protocolo:** |  |
| **Título de Protocolo:** |  |
| **Patrocinador:** |  |
| **Investigador Principal:** |  |
| **Nombre y Dirección del Sitio de Investigación aprobado:** |  |
| **Fecha de extensión de aprobación:** |  |
| **Fecha de vencimiento de extensión de aprobación:** |  |

La aprobación está sujeta al cumplimiento de las siguientes responsabilidades del Investigador Principal, quien deberá velar y garantizar su cumplimiento durante el desarrollo del estudio en el sitio de investigación a su cargo:

* *Conducir la investigación de acuerdo al protocolo aprobado.*
* *Conducir la investigación en observancia a las Buenas Prácticas Clínicas, regulaciones locales e internacionales aplicables.*
* *Conducir la investigación en observancia a los acuerdos y condiciones establecidas durante el proceso de revisión y aprobación.*
* *Delegar las funciones del estudio a personal calificado, con la experiencia y educación que respalden su capacidad para desempeñar las funciones delegadas.*
* *Desarrollar y supervisar personalmente la investigación.*
* *Obtener aprobación del CNBI previo a incorporar cambios en el protocolo; exceptuando aquellos casos en que sea necesario para proteger la vida y seguridad del sujeto, estos casos deberán notificarse inmediatamente al CNBI.*
* *Obtener y documentar adecuadamente el consentimiento informado de cada sujeto participante o potencialmente participando, haciendo uso de las formas vigentes aprobadas por el CNBI.*
* *Reportar dentro de las* ***24*** *horas de conocimiento todo evento adverso serio ocurrido a los sujetos participantes en el sitio de investigación.*
* *Reportar cada mes toda información de seguridad recibida del patrocinador.*
* *Presentar oportunamente los reportes continuos y final del desarrollo de la investigación.*
* *Recibir y atender las visitas del CNBI al sitio de investigación cuando lo solicite.*
* *Atender los requerimientos del CNBI relacionados al desarrollo de la investigación u otros aplicables a la conducción de estudios clínicos en sitios de investigación.*

***Por este medio se certifica que la información arriba descrita es fiel y verdadera según se refleja en los archivos y documentación del Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá.***

**Firma:**

**Presidente del CNBI**