|  |
| --- |
| **Objetivo** |
| Establecer el proceso y actividades de seguimiento por parte del CNBI a todo protocolo aprobado. |
| **Alcance** |
| Todos los protocolos aprobados por el CNBI. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Responsabilidades** | |
| Presidente del CNBI | Participar en las reuniones de revisión de enmiendas en los protocolos y emisión de dictámenes. Designar los responsables para revisión para cada uno de los aspectos enmendados del protocolo (protocolo, consentimiento informado, investigadores y sitios, etc.). Garantizar la observancia del presente procedimiento. |
| Secretaria Técnica del CNBI | Distribuir oportunamente la documentación del protocolo de investigación según corresponda.  Generar y asistir en la generación de documentación y correspondencia relacionada a las reuniones de revisión, dictámenes, etc. |
| Miembros del CNBI | Conocer y revisar oportunamente toda la documentación relacionada a enmiendas en los protocolos, previo a las reuniones de revisión. Liderar los procesos de presentación y discusión de temas asignados como responsables. Participar activamente en los procesos de revisión y discusión de enmiendas en los protocolos. Excusarse de participar en la revisión y toma de decisiones de protocolos donde existe conflicto de interés con su participación. |

|  |
| --- |
| **Descripción del procedimiento** |
| 1. **Desarrollo de la investigación**    1. Se recibe del Investigador Principal PT-025 Reporte continuo del desarrollo del estudio, los reportes deberán presentarse de manera trimestral a partir de la fecha de aprobación o re-aprobación del protocolo independientemente si se han incluido o no sujetos a la investigación.      * 1. Cierre del sitio, el cual debe ser presentado a más tardar no más allá de 15 días posteriores a la visita de cierre del sitio por parte del patrocinador o su representante.   2. 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.   3. Los reportes e información y documentación adjunta serán revisados en las reuniones del CNBI quien podrá solicitar acciones de seguimiento, información o documentación al Investigador Principal si lo considera necesario a raíz de la revisión del reporte.  1. **Violaciones, desviaciones de protocolo, otras fallas (a BPC, regulaciones, responsabilidades del Investigador, etc.)**    1. Se recibirá del Investigador Principal PT-026 Notificación de desviaciones / violaciones de protocolo, las mismas deberán ser notificadas de inmediato al CNBI posterior a su identificación por el personal del sitio de investigación, monitor clínico, miembros del CNBI, auditores o inspectores.    2. Las notificaciones de desviaciones / violaciones de protocolo serán revisadas en las reuniones del CNBI quien podrá tomar medidas y/o solicitar acciones de seguimiento, información o documentación al Investigador Principal si lo considera necesario a raíz de la revisión de la notificación.    3. Se emitirá en casos correspondientes PT-027 Amonestación o solicitud de acción de seguimiento por Investigador Principal, en cuyo caso en PT-027 deberá indicarse adecuadamente si corresponde a una amonestación o a una solicitud de acción de seguimiento por Investigador Principal. Deberá incluirse detalladamente el hallazgo raíz de la amonestación o solicitud de acción de seguimiento por el investigador principal. Si a raíz del hallazgo se toma alguna medida, deberá indicarse la medida y fecha a partir de cuándo es efectiva. 2. **Solicitud de extensión de aprobación del protocolo**    1. Se recibirá del Investigador Principal PT-025 Reporte continuo del desarrollo del estudio, incluyendo solicitud de re-aprobación para un período adicional, la cual revisada en reunión del CNBI si las condiciones del estudio continúan siendo aceptables, se emitirá PT-028 Extensión de aprobación del protocolo.    2. En caso de estudios por tiempo definido (1,2 o 3 años) si se considera que luego de este tiempo se debe seguir con el estudio, se debe solicitar de igual forma la extensión del estudio. Para este punto se debe incluir en el estudio el tiempo de duración del mismo. 3. **Cambios en la investigación**     1. Se recibirá del Investigador Principal PT-029 Solicitud aprobación enmienda, las mismas deberán ser notificadas de inmediato al CNBI posterior a su recepción en el sitio y aprobación por parte de patrocinador o su representante para sometimiento ante el CNBI y previo a su implementación.    2. Se observará las actividades en PO-012 Revisión protocolos y emisión de dictámenes, correspondientemente para la revisión de la enmienda o cambios en la investigación. La revisión de enmiendas se realizará haciendo uso de PT-030 Lista de verificación de enmiendas.    3. Si la enmienda es aprobada se emitirá PT-031 Aprobación de enmienda, si se considera necesaria una segunda revisión se emitirá PT-022 Aprobación condicional, solicitud cambios o aclaraciones y se dará respectivo seguimiento según lo establecido en PO-012 Revisión protocolos y emisión de dictámenes. En caso de que no sea aprobada se emitirá PT-024 No aprobación. 4. **Supervisión de protocolos aprobados**    1. Se observará mediante PO-010 Auditoria de protocolos aprobados y Evaluación de Sitios de Investigación.    2. Los investigadores deberán enviar un informe de manera anual, los estudios que envíen su informe anual de seguimiento se consideraran activos, sin embargo, si no se presenta informe de seguimiento y el estudio no ha reclutado pacientes en un año se debe solicitar la extensión del estudio para que el mismo no sea cerrado por parte del CNBI. |

|  |
| --- |
| **Documentos de Referencia** |
| * PO-010 Auditoria de protocolos aprobados y Evaluación de Sitios de Investigación. * PO-012 Revisión protocolos y emisión de dictámenes * PT-022 Aprobación condicional * PT-024 No aprobación * PT-025 Reporte continuo del desarrollo del estudio * PT-026 Notificación de desviaciones / violaciones de protocolo * PT-027 Amonestación o solicitud de acción de seguimiento por Investigador Principal * PT-028 Extensión de aprobación de protocolo * PT-029 Solicitud aprobación enmienda * PT-030 Lista de verificación de enmiendas. * PT-031 Aprobación de enmienda * PT-032 Cierre de Estudios. * PT-037 Informe Final de Estudio |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Historia de Cambios** | | | |
| **Fecha del cambio:** | **Versión revisada / Fecha** | **Cambio** | **Justificación** |
| NA | Julio 2018 | Cambios de formato |  |

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