|  |
| --- |
| **Objetivo** |
| Establecer el manejo adecuado de las acciones a seguir cuando se requiera tomar medidas de control a un estudio de investigación, cuando apliquen.  |
| **Alcance** |
| Todos los protocolos aprobados por el CNBI.  |

|  |
| --- |
| **Definiciones** |
| Medidas de Control  | Según lo establecido en la Ley 84 de 2019, artículo 43, cuando el Comité Nacional de Bioética de la Investigación tenga conocimiento de hechos que contravengan los estándares éticos de la investigación quedará facultado para tomar ciertas medidas de control sobre los estudios de investigación aprobados.  |

|  |
| --- |
| **Responsabilidades** |
| Secretaría del CNBI | Recibir y tramitar adecuadamente toda solicitud presentada ante el CNBI. |
| Presidente del CNBI | Responsable de garantizar, en apego al presente procedimiento, que el CNBI aplique las medidas de control necesarias, según corresponda.  |
| Miembros del CNBI | Conocer y considerar adecuadamente las medidas de control necesarias, según corresponda. |

|  |
| --- |
| **Descripción del procedimiento** |
| 1. **Inicio del proceso**

Una vez el estudio ha sido aprobado, y esté en fase de ejecución, puede surgir algún evento, suceso, desviación o violación mayor al curso del estudio, que supone una falta ética. El CNBI podrá intervenir e iniciar una investigación sobre este evento. Como parte de la investigación, el CNBI podrá realizar entrevistas con el investigador, auditorías al estudio y sitio de estudio, entre otras acciones necesarias para tomar una decisión. 1. **Decisión**

Una vez finalizada la investigación, según lo establecido en la Ley 84 de 2019, el CNBI podrá tomar las siguientes medidas de control: 1. Notificación escrita al investigador sobre la obligatoriedad de cumplir los estándares éticos.
2. Suspensión temporal de la aprobación ética de una investigación.
3. Suspensión definitiva de la aprobación ética de una investigación.
4. **Comunicación de las medidas de control**

Una vez tomada la decisión, la misma debe ser comunicada en un plazo no mayor de cinco (5) días hábiles al investigador principal aclarando de manera detallada los motivos de esta decisión, la cual tendrá vigencia inmediata. Las medidas de control establecidas podrán ser objeto de los recursos de reconsideración y/o apelación ante la primera o segunda instancia competente, respectivamente, y se concederán en efecto devolutivo.Las medidas de suspensión temporales o definitivas de la aprobación ética de una investigación se notificarán de manera inmediata al Ministerio de Salud.En caso que el investigador principal realice las correcciones al evento que causara la medida de suspensión temporal, la misma podrá ser levantada y deberá ser igualmente informada al investigador principal y al Ministerio de Salud.  |

|  |
| --- |
| **Documentos de Referencia** |
| * Ley 84 de 14 de mayo de 2019
 |

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Fecha del cambio:** | **Versión revisada / Fecha** | **Cambio** | **Justificación** |
| NA |  |  | Nuevo procedimiento. |

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