

	Documento	<i>Procedimiento Operativo Estándar</i>
Departamento		Comité Bioética de la Investigación Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid – CSS
Código Documento	CHDRAAM - POE - CBI - 004	
Título	Detalles en la Revisión del Protocolo de Investigación y Consentimiento Informado	
<i>Versión: 001</i>	<i>Fecha Redacción:</i> 18 Enero 2018	<i>Fecha de Vigencia:</i> 18 Mayo 2018

1. OBJETIVO

Detallar los elementos que debe cumplir la Revisión del Protocolo de Investigación y Consentimiento Informado sometido en el Comité de Bioética de la Investigación del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid (CBI-CHDrAAM)

2. DEFINICIÓN

Protocolo de Investigación: Documento escrito y digital que **define como:** **Comunicar** el contenido de la investigación y los resultados que se esperan de una manera clara, objetiva y concisa; **Planificar** las condiciones del proyecto; **Compromiso** entre el investigador y la institución, o asesores, que lo apoyan.

Consentimiento Informado: Documento escrito e informativo que describe cómo se invita voluntariamente a las personas a participar en una investigación clínica.

3. ALCANCE

- Miembros del CBI-CHDrAAM

4. RESPONSABILIDAD

- Los Miembros del Comité de Bioética de Investigación del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid (CBI-CHDrAAM).

5. PROCEDIMIENTO

Toda documentación sometida al CBI-CHDrAAM es revisada por el Presidente CBI-CHDrAAM y posteriormente el/la Secretario (a) Técnico (a) según instrucción del/la Presidente (a) a la próxima reunión programada y asignamos como revisor a uno (1) o dos (2) de los miembros del CBI-CHDrAAM.

Solicitudes adecuadamente entregadas son evaluadas por el revisor y Reunión Programada de tipo (Ordinaria o Extraordinaria) utilizando Guía Evaluación Protocolo (Anexo) donde verificará siguientes aspectos:

1. Diseño científico y conducción del estudio

- Adecuado diseño del estudio en relación con sus objetivos, la metodología estadística (incluyendo el cálculo del tamaño de la muestra) y el potencial para alcanzar conclusiones sólidas con el menor número de participantes en la investigación.
- Justificación de riesgos previsibles e inconvenientes, contra los beneficios anticipados para los participantes y las comunidades comprometidas y a las cuales concierne la investigación.
- Justificación para el uso de Grupo Control.
- Criterios para el retiro prematuro de participantes de la investigación.
- Criterios para suspender o terminar completamente la investigación.
- Disposiciones adecuadas para dar seguimiento y auditar el desarrollo de la investigación, incluyendo la constitución de una junta de monitorización de la seguridad de los datos.
- Lo adecuado del sitio de la investigación, incluyendo equipo de apoyo, instalaciones disponibles y procedimientos de urgencia.
- La forma en que los resultados de la investigación serán reportados y publicados.

2. Reclutamiento Participantes de la Investigación

- Características de la población de la que se escogerán los participantes de la investigación (incluyendo sexo, edad, educación, nivel económico y etnia).
- Los medios por los cuales el contacto inicial y el reclutamiento serán conducidos.
- Los medios por los cuales la información completa será comunicada a los potenciales participantes de la investigación o sus representantes.
- Criterios de inclusión de los participantes de la investigación.
- Criterios de exclusión de los participantes de la investigación.

3. Cuidado y Protección de los participantes

- La competencia del investigador en cuanto a su acreditación académica y la experiencia del investigador o investigadores del estudio propuesto.
- Especificar el plan, en caso de haberlo, para interrumpir o negar terapias estandarizadas para la investigación propuesta y la justificación para tal acción.
- La atención médica que será proporcionada a los participantes en la investigación durante y después de la misma.
- Lo adecuado de la supervisión o vigilancia médica y el apoyo psicosocial para los participantes en la investigación.
- Pasos que deberá llevarse a cabo en caso de que los participantes en la investigación se retiren voluntariamente durante el curso de ésta.
- Los criterios para extender el acceso, para el uso de urgencias y/o para el uso previo a su comercialización y reglamentación de los productos del estudio.
- Informar al médico de cabecera del participante de la investigación, qué incluirán los procedimientos para obtener el consentimiento del participante.
- Descripción de los planes para permitir la disponibilidad del producto del estudio a los participantes de la investigación, una vez esta concluya.
- Descripción del costo económico que pudiera haber para los participantes en la investigación.
- Recompensas y compensaciones a los participantes en el investigación (incluyendo dinero, servicios y/o regalos).
- Medidas para compensación/tratamiento en el caso de invalidez/daño/muerte del participante atribuible a su participación en la investigación.

- Convenios de seguro e indemnización.

4. Protección de la confidencialidad del participante en la investigación

- Relación de las personas que tendrán acceso a los datos personales de los participantes en la investigación, incluyendo historias clínicas y muestras biológicas.
- Medidas para asegurar la confidencialidad y seguridad de la información personal de los participantes de la investigación.

5. Proceso Consentimiento Informado

- Descripción completa del proceso para obtener el consentimiento informado, incluyendo la identificación de los responsables de obtener el consentimiento.
- Lo adecuado, completo y comprensible de la información verbal y escrita que se dará a los participantes en la investigación y, cuando sea necesario, a su (s) representante (s) legal (es).
- Clara justificación para incluir en la investigación individuos que no puedan dar su consentimiento, y una descripción completa de los arreglos para obtener el consentimiento o autorización de la participación de dichos individuos.
- Seguridad de que los participantes recibirán información conforme se vaya haciendo disponible, relacionada con su participación durante el curso de la investigación (incluyendo sus derechos, seguridad y bienestar).
- Los arreglos dispuestos para recibir y responder preguntas y quejas de los participantes o de sus representantes durante el curso de la investigación.

6. Estudios Comunitarios

- Impacto y relevancia de la investigación sobre las comunidades de las cuales serán elegidos los participantes en la investigación, así como para aquellas a quienes concierne la investigación.
- Pasos y medidas tomadas para consultar con las comunidades involucradas durante el proceso de diseño de la investigación.
- Influencia de la comunidad en el consentimiento de los individuos.
- Consultas a la comunidad propuestas durante el curso de la investigación.
- Medida en la que la investigación contribuye a la capacitación de recursos humanos y materiales, incluyendo el mejoramiento del sistema de salud, a la investigación, y a la posibilidad de responder a necesidades de salud pública.

- Descripción de la disponibilidad de cualquier producto exitoso del estudio que sea útil a las comunidades involucradas, después de la investigación.
- La manera en que los resultados de la investigación se harán disponibles a los participantes en la investigación y a las comunidades involucradas

6. HISTORIAL DE CAMBIOS POE

Fecha del cambio:	Versión N° / Fecha	Cambios realizados	Justificación

Preparado por

Nombre y Posición	Firma	Fecha
Secretaria Técnica		

Revisado y Aprobado por

Nombre y Posición	Firma	Fecha
Presidente del CBI-CHDrAAM		