

	Documento	<i>Procedimiento Operativo Estándar</i>
Departamento		Comité Bioética de la Investigación Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid – CSS
Código Documento	CHDRAAM - POE - CBI - 006	
Título	Presentación: Enmiendas al Protocolo, Reporte de Eventos Adversos Serios y No Serios y Desviaciones al Protocolo.	
<i>Versión: 001</i>	<i>Fecha Redacción:</i> 18 Enero 2018	<i>Fecha de Vigencia:</i> 18 Mayo 2018

1. OBJETIVO

Registrar y Documentar los avances de seguimiento de todos los estudios aprobados para su realización en el pleno del Comité de Bioética del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid (CBI-CHDrAAM), referente a Enmiendas, Reportes de Eventos Adversos Serios - No Serios y Desviaciones al Protocolo.

2. DEFINICIÓN

- Enmiendas al Protocolo: Descripción escrita de cambio(s) o aclaración formal de un estudio clínico. Propuesta de cambio en el contenido de algún artículo o apartado de un protocolo de investigación.
- Reporte Adverso Serio y No Serio:
 - **Serio:** Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, investigador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. Se considera como deterioro serio de la salud:
 - ❖ Enfermedad o daño que amenace la vida.
 - ❖ Daño de una función o estructura corporal.
 - ❖ Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.
 - ❖ Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.
 - ❖ Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
 - ❖ Evento que sea el origen de una malformación congénita.

- **No Serio:** Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, investigador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico.
- Desviación al Protocolo: Evidencia que refleja los procesos de seguimientos, donde se comprueba la falta de cumplimiento del investigador en la conducción del protocolo de investigación.

3. ALCANCE

- Comité de Bioética Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid
- Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid
- Comunidad de Investigadores de la República de Panamá

4. RESPONSABILIDAD

- Los Miembros del Comité de Bioética de Investigación del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid (CBI-CHDrAAM).
- Personal Administrativo Del CBI-CHDrAAM
- Funcionarios que realicen Investigación Clínica dentro del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid.
- Miembros de la Comunidad de Investigadores de la República de Panamá.

5. PROCEDIMIENTO

- **Presentación de enmiendas al protocolo**
 - ❖ Para la presentación de enmiendas al protocolo, el IP deberá seguir los mismos pasos del Procedimiento para el trámite de la solicitud.
 - ❖ Seguimiento especial a cualquier enmienda que afecte, altere la seguridad de los participantes o la conducción del estudio; por ejemplo, efectos adversos serios o inesperados.

- **Reporte de eventos adversos y eventos adversos serios**
 - ❖ En el caso de eventos adversos no serios, los mismo podrán ser notificados por el IP con una nota dirigida al (a la) Presidente (a) del Comité de manera individual o dentro del informe periódico.
 - ❖ En el caso de los eventos adversos serios, los mismos deberán ser notificados por el IP con una nota dirigida al (a la) Presidente (a) del Comité, en un periodo máximo de 24 horas desde que algún miembro del equipo de investigación conoce del EAS.
 - ❖ En ambos casos, la nota será recibida por la secretaría administrativa del Comité y la misma firmará acuse de recibo de la nota.

- **Reporte de desviaciones al protocolo**
 - ❖ Para el reporte de desviaciones al protocolo los mismo podrán ser notificados por el IP con una nota dirigida al (a la) Presidente (a) del Comité de manera individual o dentro del informe periódico.
 - ❖ Las desviaciones que ponen en riesgo la seguridad de los sujetos incluidos en el protocolo de investigación, así como aquellas que pueda afectar
 - ❖ La nota será recibida por la secretaría administrativa del Comité y la misma firmará acuse de recibo de la nota.

- **Presentación de informes periódicos e informe final**
 - ❖ Finalidad de que cualquier evento o dato suministrado pueda afectar la relación RIESGO – BENEFICIO. No olvidar que el CBI-CHDrAAM, es responsable de responder todas las notificaciones de eventos que puedan

afectar el progreso de un estudio aprobado y de confirmar o revocar la decisión de aprobación

- ❖ Los informes periódicos serán entregados mediante una nota dirigida al (a) Presidente (a) del Comité, en los tiempos que le fueron establecidos al momento de aprobarse el protocolo. Una vez finalizado el estudio, el IP entregará un informe final con los resultados del mismo, mediante una nota dirigida al (a) Presidente (a) del Comité.

- ❖ La nota y el informe serán recibidos por la secretaría administrativa del Comité y la misma firmará acuse de recibo de los documentos.

- **Inspecciones y/o auditorías**

- ❖ El Comité tiene la potestad de hacer inspecciones y auditoría a los estudios aprobados para constatar si los mismos se ejecutan con apego a lo documentado por escrito. Para tal fin la Presidencia notificará por escrito al IP con un preaviso mínimo de quince (15) días hábiles, la o las fechas de la inspección/auditoría y el área que se evaluará durante la inspección/auditoría. Se designarán 2 (dos) miembros del comité para la realización de las auditorías de cada protocolo de investigación.

- ❖ El (los) día (s) de la inspección/auditoría, los miembros del Comité asignados evaluarán, con una lista de verificación previamente elaborada, el cumplimiento de las normas que rigen el área a inspeccionar/auditar.

- ❖ Completada la inspección/auditoría, los miembros comisionados por el Comité para tal actividad, rendirán un informe escrito al pleno del comité con los hallazgos, positivos y/o negativos, y las recomendaciones, dirigidos al IP, y se informará el tiempo que se le dará al IP para el cumplimiento de las recomendaciones antes de una inspección/auditoría de seguimiento.

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		