

	Documento	<i>Procedimiento Operativo Estándar</i>
Departamento		Comité Bioética de la Investigación Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid – CSS
Código Documento	CHDRAAM - POE - CBI - 010	
Título	Reporte de Seguimiento y Revisión de Desviaciones y/o Violación, Eventos Adversos de protocolo aprobados.	
<i>Versión: 2.0</i>	<i>Fecha Redacción:</i> 02 Ene 2024	<i>Fecha de Vigencia:</i> 02 Ene 2027

1. OBJETIVO
<p>Evaluar los reportes de seguimiento y revisar los tipos de eventos: desviación, violación y eventos adversos en sitio de investigación como parte del compromiso del investigador de comunicar el estado de la investigación aprobada a través de informes (mensual: Estudios de Médicos Residentes / Médicos Internos /estudiantes y trimestral: Centros de Investigación), incluyendo desviaciones del protocolo, eventos adversos locales (Inicial, seguimiento y cierre), reporte de eventos adversos internacionales, sospecha de eventos adversos inesperados.</p>
2. DEFINICIÓN
<ol style="list-style-type: none"> 1. Sitio de Investigación: El o los lugares donde se realizan las actividades relacionadas con el estudio. 2. Desviación al protocolo (DV): alteración de la secuencia de las acciones previstas en el protocolo y que afecta o no a los resultados. Reporte en siete (7) días hábiles 3. Violación al protocolo (VP): conducta no prevista en le protocolo y que afecta los resultados. Reporte en siete (7) días hábiles 4. Evento adverso (EA): todo evento que ocurre durante el desarrollo de la investigación y que afecta la salud de un(a) participante aunque no esté relacionado con la investigación en sí misma. Reporte en siete (7) días hábiles 5. Evento adverso serio (EAS): todo evento que ocurre durante el desarrollo de la investigación y que afecta la salud de un(a) participante provocando su hospitalización o su muerte, aunque no esté relacionado con la investigación en sí misma. Reporte en 48 horas.
3. ALCANCE
<ul style="list-style-type: none"> • Presidente del Comité de Bioética de la Investigación del CHDr.AAM.

- Miembros del Comité de Bioética de la Investigación del CHDr.AAM.
- Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid.
- Comunidad de Investigadores de la República de Panamá.

4. RESPONSABILIDAD

- Presidente del CBI-CHDrAAM
- Miembros del CBI-CHDrAAM
- Secretaria Técnica

5. PROCEDIMIENTO

1. Evaluación del Reporte de Seguimiento y clasificación según hallazgos del tipo de evento: Desviación, Violación y Evento Adverso.
 - 1.1. Acuse de recibo de reporte de seguimiento por la secretaría técnica.
 - 1.2. Identificación y clasificación de hallazgos muestra el reporte de seguimiento no acorde con los procesos de revisión ética de la versión aprobada.
 - 1.3. Notificación al investigador de los hallazgos en base al reporte de seguimiento.
 - 1.4. Comunicación presidente CBI-CHDr.AAM del tipo de evento encontrado.
2. Evaluación de sitios de investigación.
 - 2.1. Al recibir la solicitud de aprobación de un estudio o por solicitud por parte de un Comité de Bioética acreditado o DENADOI como parte del proceso de supervisión nacional de la investigación se revisa la idoneidad de un sitio de investigación.
 - 2.2. En caso de identificarse que alguno de los procedimientos del sitio no es adecuado de acuerdo con los procesos de revisión establecidos en el formulario de sometimiento de protocolos, podrá solicitarse más información del sitio y los procesos de ejecución del protocolo
3. Auditoria a los sitios de investigación
 - 3.1. El CBI-CHDr.AAM visitará los sitios de investigación por lo menos una vez al año, también podrán realizarse visitas adicionales según lo determine el CBI-CHDr.AAM.
 - 3.2. La Secretaría técnica contacta con el Investigador Principal del sitio que se va avisar por lo menos quince (15) días hábiles previos a la visita. En caso de que sea una visita por una causa específica, podrá notificarse con menor anticipación.
 - 3.3. La Secretaría técnica emitirá una carta de notificación y confirmación de la visita al Sitio.
 - 3.4. Se designarán como mínimo tres miembros para realizar la visita.
 - 3.5. Como mínimo, se revisarán los siguientes aspectos. (Si, Aplica).
 - 3.5.1. Proceso de obtención de consentimiento informado y asentimiento en caso de menores, el número de sujetos incluidos.
 - 3.5.2. Idoneidad del sitio de investigación con relación a los procedimientos requeridos en los protocolos y la capacidad del sitio para realizarlos.

- 3.5.3. Adecuado manejo y atención de los sujetos dentro de los términos del protocolo y consideraciones éticas.
 - 3.5.4. Apego al protocolo de investigación, buenas prácticas clínicas y regulaciones locales aplicables.
 - 3.5.5. Apego a los procedimientos operativos del sitio
 - 3.5.6. Atención, manejo, seguimiento y reporte de efectos y eventos adversos serios como la comunicación al CBI-CHDr.AAM.
 - 3.5.7. Condiciones de resguardo de la documentación del estudio.
 - 3.5.8. Personal calificado y entrenado de acuerdo con sus roles dentro de los estudios.
 - 3.5.9. Otros aspectos que el CBI-CHDr.AAM considere relevante.
 4. Los miembros del CBI-CHDrAAM se presentan al sitio e inicialmente realizan una reunión con el investigador principal. Durante esta reunión se indicará el objetivo de la visita y la información que solicitarán revisar.
 - 4.1. En la visita se utilizará la Guía de auditoría de protocolos aprobados. Para cada uno de los ítems solicitarán y revisarán la documentación y registros correspondientes.
 - 4.2. Los revisores presentarán un informe consolidado al CBI-CHDrAAM y DENADOI.
 - 4.3. Se solicitará al investigador principal que responda a los comentarios, hallazgos, recomendaciones, observaciones y requerimientos de mejora. El CBI-CHDrAAM tomará las medidas correspondientes respecto a los hallazgos y se les comunicará al Investigador principal en un período no mayor de 15 días hábiles.
5. Seguimiento a la visita al Sitio de Investigación
 - 5.1. El CBI-CHDr.AAM dará seguimiento a la recepción de las acciones a implementar por el Sitio de investigación y por el Investigador principal.
 - 5.2. El CBI-CHDr.AAM podrá suspender de manera temporal o permanente el desarrollo de un estudio clínico si así lo considera después de acuerdo con los ítems mencionados en el punto 2.6
 - 5.3. El CBI-CHDr.AAM establecerá la fecha de verificación e implementación de las acciones a tomar por el Sitio de investigación.
 - 5.4. Al cumplirse el plazo establecido, se solicitará al Investigador principal la confirmación de la fecha final de implementación de las acciones requeridas, así como la documentación de soporte que corresponda.
6. Evaluación de sitios de investigación.
 - 6.1. Al recibir la solicitud de aprobación de un estudio o por solicitud por parte de un Comité de Bioética acreditado o DENADOI como parte del proceso de supervisión nacional de la investigación se revisa la idoneidad de un sitio de investigación.

- 6.2. En caso de identificarse que alguno de los procedimientos del sitio no es adecuado de acuerdo con los procesos de revisión establecidos en el formulario de sometimiento de protocolos, podrá solicitarse más información del sitio y los procesos de ejecución del protocolo
7. Auditoria a los sitios de investigación
- 7.1. El CBI-CHDr.AAM visitará los sitios de investigación por lo menos una vez al año, también podrán realizarse visitas adicionales según lo determine el CBI-CHDr.AAM.
- 7.2. La Secretaría técnica contacta con el Investigador Principal del sitio que se va avisar por lo menos quince (15) días hábiles previos a la visita. En caso de que sea una visita por una causa específica, podrá notificarse con menor anticipación.
- 7.3. La Secretaría técnica emitirá una carta de notificación y confirmación de la visita al Sitio.
- 7.4. Se designarán como mínimo tres miembros para realizar la visita.
- 7.5. Como mínimo, se revisarán los siguientes aspectos. (Si, Aplica).
- 7.5.1. Proceso de obtención de consentimiento informado y asentimiento en caso de menores, el número de sujetos incluidos.
- 7.5.2. Idoneidad del sitio de investigación con relación a los procedimientos requeridos en los protocolos y la capacidad del sitio para realizarlos.
- 7.5.3. Adecuado manejo y atención de los sujetos dentro de los términos del protocolo y consideraciones éticas.
- 7.5.4. Apego al protocolo de investigación, buenas prácticas clínicas y regulaciones locales aplicables.
- 7.5.5. Apego a los procedimientos operativos del sitio
- 7.5.6. Atención, manejo, seguimiento y reporte de efectos y eventos adversos serios y su comunicación al CBI-CHDr.AAM.
- 7.5.7. Condiciones de resguardo de la documentación del estudio.
- 7.5.8. Personal calificado y entrenado de acuerdo con sus roles dentro de los estudios.
- 7.5.9. Otros aspectos que el CBI-CHDr.AAM considere relevante.
- 7.6. Los miembros del CBI-CHDr.AAM se presentan al sitio e inicialmente realizan una reunión con el investigador principal. Durante esta reunión se indicará el objetivo de la visita y la información que solicitarán revisar.
- 7.7. En la visita se utilizará la Guía de auditoría de protocolos aprobados. Para cada uno de los ítems solicitarán y revisarán la documentación y registros correspondientes.
- 7.8. Los revisores presentarán un informe consolidado al CBI-CHDr.AAM y DENADOI.
8. Se solicitará al investigador principal que responda a los comentarios,

hallazgos, recomendaciones, observaciones y requerimientos de mejora. El CBI-CHDr.AAM tomará las medidas correspondientes respecto a los hallazgos y se les comunicará al Investigador principal en un período no mayor de 15 días hábiles

9. Seguimiento a la visita al Sitio de Investigación

9.1. El CBI-CHDr.AAM dará seguimiento a la recepción de las acciones a implementar por el Sitio de investigación y por el Investigador principal.

9.2. El CBI-CHDr.AAM podrá suspender de manera temporal o permanente el desarrollo de un estudio clínico si así lo considera después de acuerdo con los ítems mencionados en el punto 2.6

9.3. El CBI-CHDr.AAM establecerá la fecha de verificación e implementación de las acciones a tomar por el Sitio de investigación.

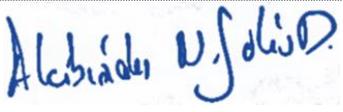
9.4. Al cumplirse el plazo establecido, se solicitará al Investigador principal la confirmación de la fecha final de implementación de las acciones requeridas, así como la documentación de soporte que corresponda.

6. HISTORIAL DE CAMBIOS POE

Fecha del cambio:	Versión N° / Fecha	Cambios realizados	Justificación
02-Ene-2024	1.0 17May2019	Tiempo de envío de reportes de seguimiento como parte del Compromiso del Investigador: (semestral o anual)	Recomendaciones CNBI en Nota CNBI-100-2023: Se modifica el informe de seguimiento a para los estudios de médicos residentes y estudiantes sea mensual y en el caso de estudios procedentes de centros de investigación o estudios patrocinados haya un tiempo de seguimiento mayor, el cual podría ser de 3 meses.

7. DOCUMENTO (S) DE REFERENCIA

- *PT 01 Formulario reporte de seguimiento*
- *PT 02 Guía notificación de los tipos de eventos: desviación, violación, evento adverso y evento adverso serio.*
- *PT 03 Guía de auditoría de protocolos aprobados y solicitud de acciones de seguimiento por el Investigador principal.*
- *PT 04 Cuestionario de inspección o auditoría a sitio de investigación*
- *PT 05 Informe de inspección a sitio de investigación a la Autoridades.*

Preparado por		
Nombre y Posición	Firma	Fecha
Dra. Rita Tello Secretaria Técnica		01-Jun-2019
Revisado y Aprobado por		
Nombre y Posición	Firma	Fecha
Dr. Alcibiades Solís Presidente del CBI-CHDr.AAM		01-Jun-2019