

|                                                                                   |                                                                                                |                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
|  | <b>Documento</b>                                                                               | <i>Procedimiento Operativo Estándar</i>           |
| <b>Departamento</b>                                                               | Comité Bioética de la Investigación<br>Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias<br>Madrid – CSS |                                                   |
| <b>Código Documento</b>                                                           | <b>CHDRAAM - POE - CBI - 004</b>                                                               |                                                   |
| <b>Título</b>                                                                     | Evaluación del Protocolo de Investigación y Consentimiento Informado                           |                                                   |
| <b>Versión: 002</b>                                                               | <i>Fecha Redacción:</i><br><b>20/marzo/ 2025</b>                                               | <i>Fecha de Vigencia:</i><br><b>27/marzo/2028</b> |

## 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 1) 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**

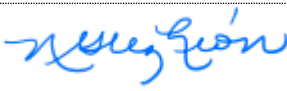
- Impacto y relevancia de la investigación sobre las comunidades de las cuales serán elegidos los participantes en la investigación, así como para aquellas a quienes concierne la investigación.
- Pasos y medidas tomadas para consultar con las comunidades involucradas durante el proceso de diseño de la 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.

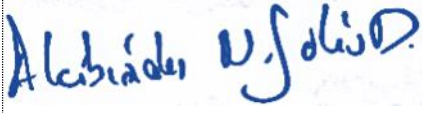
## 6. HISTORIAL DE CAMBIOS POE

| Fecha del cambio: | Versión N° /<br>Fecha      | Cambios<br>realizados | Justificación                                                                                                        |
|-------------------|----------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 27/marzo/2025     | V N°001 de 18-<br>ene-2018 | Anexo 1               | Se adiciona la<br>Guía de evaluación<br>de Protocolo de<br>Investigación<br>usada por los<br>Miembros<br>evaluadores |
|                   |                            |                       |                                                                                                                      |

## Preparado por

| Nombre y Posición                     | Firma                                                                                | Fecha         |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Dra. Rita Tello<br>Secretaria Técnica |  | 18-Ene-2018   |
| Dra. Rita Tello<br>Secretaria Técnica |   | 27/marzo/2025 |

## Revisado y Aprobado por

| Nombre y Posición                                  | Firma                                                                                | Fecha         |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Dr. Alcibíades Solís<br>Presidente del CBI-CHDrAAM |  | 18-Ene-2018   |
| Dr. Alcibíades Solís<br>Presidente del CBI-CHDrAAM |  | 27/marzo/2025 |

## **ANEXO 1.**

**Ver POE 004-PT 01 Guía de Evaluación de Protocolos de Investigación  
CBI-CHDRAAM**