

	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 de Protocolo de Investigación, Eventos Adversos de protocolo aprobados Locales e Internacionales.	
<i>Versión: 2.0</i>	<i>Fecha Redacción:</i> 23 marzo 2025	<i>Fecha de Vigencia:</i> 08-abril-2028

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

- Presidente del Comité de Bioética de la Investigación del CHDr.AAM.

4. RESPONSABILIDAD

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

5. PROCEDIMIENTO

1. **Evaluación del Reporte de Seguimiento:** el progreso de todos los estudios a los que se respondió con una decisión positiva, se realiza desde el momento en que se aprueba, hasta la terminación de la investigación. **(Mensual: Estudios de Médicos Residentes / Médicos Internos /estudiantes y trimestral: Centros de Investigación).**
 - 1.1. Acuse de recibo de reporte de seguimiento por la secretaría técnica.
 - 1.2. Identificación y clasificación de hallazgos que 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.
 - 1.5. En el caso de suspensión o terminación prematura de la investigación, el IP debe notificar al CBI-CHDr.AAM, las razones para la suspensión o terminación, y deberá entregar un resumen de los resultados obtenidos en la investigación prematuramente suspendida o terminada.
 - 1.6. El CBI-CHDr.AAM debe recibir notificación del IP al momento de completar la investigación, mediante una nota del IP dirigida la presidente.
 - 1.7. El CBI-CHDr.AAM , debe recibir copia del resumen final o el reporte final de la investigación, mediante una nota del IP dirigida la presidente.
 - 1.8. La nota y el informe serán recibidos por la secretaría administrativa del Comité y la misma firmará acuse de recibo de los documentos
2. **Evaluación de sitios de investigación:** En ejecución de sus funciones, el CBI-CHDrAAM, puede realizar visitas a las dependencias en las que se llevará a cabo el ensayo, comprobar si el Investigador Principal (IP) cuenta con el personal, los equipos y medios necesarios para el adecuado control del proceso o fase clínica y de los sujetos del mismo y cualesquiera otros actos que considere necesarios.
 - 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. Reporte de desviaciones al protocolo:

- 3.1 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.
- 3.2 Las desviaciones que ponen en riesgo la seguridad de los sujetos incluidos en el protocolo de investigación, así como aquellas que pueda afectar
- 3.3 La nota será recibida por la secretaría administrativa del Comité y la misma firmará acuse de recibo de la nota.

4. Reporte de eventos adversos no serios y eventos adversos serios locales e internacionales

- 4.1 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.
- 4.2 En el caso de los eventos adversos serios locales e internacionales, 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.
- 4.3 En ambos casos, la nota será recibida por la secretaría administrativa/técnica del Comité y la misma firmará acuse de recibo de la nota y lo remite a los miembros del CBI-CHDRAAM para su revisión.
- 4.4 La secretaria técnica y/o la/el presidente designa de forma alterna a tres miembros del CNBI para el envío de dicha documentación, al menos 10 días hábiles antes de la sesión en que se hace la revisión.
- 4.5 Los revisores del estudio aprobado por el CBI-CHDRAAM presentarán un resumen de este al pleno del CBI-CHDRAAM.
- 4.6 El CBI-CHDRAAM acordará las medidas de seguridad siguientes:
 - a) Supervisión al sitio de estudio para cotejar las informaciones locales/internacionales con el desarrollo del estudio
 - b) suspensión provisional.
 - c) suspensión definitiva.
 - d) registro de las medidas de suspensión tomada por el equipo investigador en caso internacional.
- 4.7. El CBI-CHDRAAM enviará notificación detallada aclarando la decisión en un plazo no mayor de cinco (5) días hábiles. El investigador tendrá un plazo de un (1) mes para hacer las correcciones necesarias y deberá enviar las evidencias de estas correcciones al CBI-CHDRAAM. El CBI-CHDRAAM podrá realizar una inspección del proyecto para confirmar que se han aportado las correcciones.

4.8. En caso de que el investigador principal realice las correcciones al evento que causara la medida de suspensión provisional, la misma podrá ser levantada y deberá ser igualmente informada al investigador principal y al Ministerio de Salud.

4.9 El CBI-CHDRAAM comunicara de manera inmediata al CNBI todo reporte de seguridad y evento adverso recibido.

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.
25-marzo-2025	V2	Reportes adversos Internacionales	Actualización de POES Se adapta al Manual de Procedimientos del CNBI y del CBUP

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.*

Preparado por		
Nombre y Posición	Firma	Fecha
Dra. Rita Tello Secretaria Técnica		01-Jun-2019
Dra. Neydi González Secretaria Técnica		08-abril-2025
Revisado y Aprobado por		
Nombre y Posición	Firma	Fecha
Dr. Alcibíades Solís Presidente del CBI-CHDr.AAM		01-Jun-2019
Dr. Michael Murillo Presidente del CBI-CHDr.AAM		08-abril-2025