

	<b>Documento</b>	<i>Procedimiento Operativo Estándar</i>
<b>Departamento</b>	Comité Bioética de la Investigación Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid – CSS	
<b>Código Documento</b>	<b>CHDRAAM - POE - CBI - 012</b>	
<b>Título</b>	<b>Medidas de Control</b>	
<i>Versión: 2.0</i>	<i>Fecha Redacción:</i> <b>08-abril-2025</b>	<i>Fecha de Vigencia:</i> <b>22-abril-2028</b>

## 1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento adecuado como parte del control de calidad, de las acciones a seguir cuando se requiera tomar medidas de control a un estudio de investigación que fue aprobado en nuestro comité, cuando apliquen.

## 2. DEFINICIÓN

- **Medidas de control:** Aquellas que nos permitan verificar que el desarrollo de lo planeado se ha cumplido. Éstas pueden establecerse en diferentes etapas del trabajo: antes, durante y después de realizar las actividades.

## 3. ALCANCE

- Comité de Bioética Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid de la Caja de Seguro Social.
- Investigadores

## 4. RESPONSABILIDAD

- Presidente del Comité de Bioética de Investigación del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid (CBI-CHDrAAM).
- Personal Administrativo Del CBI-CHDrAAM
- Secretaria Técnica del Comité de Bioética de Investigación del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid (CBI-CHDrAAM).

### Inicio del proceso

1. Una vez el estudio ha sido aprobado, y esté en fase de ejecución y se recibe el informe al CBI-CHDRAAM de:
  - evento,
  - suceso,
  - desviación o
  - violación mayor,que supone una falta ética. La secretaria técnica le informará al presidente del CBI- CHDRAAM, quien a su vez deberá convocar una reunión al pleno para la discusión en un plazo de 15 días hábiles.
2. El presidente designará a dos (2) miembros del CBI-CHDRAAM para realizar una investigación.
3. Como parte de la investigación, la comisión conformada por los dos (2) miembros, podrá realizar entrevistas con el investigador, auditorías al estudio y sitio de estudio, entre otras acciones necesarias para tomar una decisión.
4. La comisión que realice la investigación emitirá un reporte de los resultados encontrados al CBI-CHDRAAM en un plazo de 15 días.

### Decisión

Una vez finalizada la investigación, el CBI-CHDRAAM podrá tomar las siguientes medidas de control:

- a) Notificación escrita al investigador sobre la obligatoriedad de cumplir los estándares éticos.
- b) Notificación escrita con: Suspensión temporal de la aprobación ética de una investigación.
- c) Notificación escrita con: Suspensión definitiva de la aprobación ética de una investigación.

### Comunicación de las medidas de control

1. Una vez tomada la decisión, la misma debe ser comunicada en un plazo de cinco (5) días hábiles al investigador principal aclarando de manera detallada los motivos de esta decisión, y con las recomendaciones de subsanación de las faltas; la cual tendrá vigencia inmediata.
2. El CBI-CHDRAAM enviará un reporte de las medidas de llamado de atención al CNBI en sus informes mensuales; si se trata de una suspensión temporal o definitiva el reporte se hará al: CNBI, Subdirección de Docencia e Investigación y al MINSA.

3. Las medidas de control establecidas por el CBI-CHDRAAM podrán ser objeto de los recursos de reconsideración y/o apelación ante el CBI-CHDRAAM en primera instancia o/y ante el CNBI en segunda instancia, en un término no mayor a cinco (5) días hábiles y se concederán en efecto devolutivo.
4. 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 debe realizar una inspección del proyecto para confirmar que se han aportado las correcciones.
5. En caso que el investigador principal realice las correcciones al evento que causara la medida de suspensión temporal, la misma podrá ser levantada y deberá ser igualmente informada al investigador principal, al CNBI, a la Sub dirección de Docencia e Investigación, y al Ministerio de Salud.

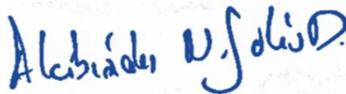
### 6. HISTORIAL DE CAMBIOS POE

Fecha del cambio:	Versión N° / Fecha	Cambios realizados	Justificación
08/abril-2025	V105-dic-2025		Actualización de POES

#### Preparado por

Nombre y Posición	Firma	Fecha
Dra. Rita Tello Secretaría Técnica		<b>05-Dic-2021</b>
Dra. Neydi Gonzalez Secretaría Técnica		<b>08-abril-2025</b>

#### Revisado y Aprobado por

Nombre y Posición	Firma	Fecha
Dr. Alcibíades Solís Presidente CBI-CHDrAAM		<b>05-Dic-2021</b>
Dr. Alcibíades Solís Presidente CBI-CHDrAAM		<b>xx-abril-2025</b>

## 6. Anexos



Comité Bioética de la Investigación  
Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid – CSS

### Notificación de Medidas de Control

Fecha:	
Amonestación	
Nº de Seguimiento:	
Número del Protocolo:	
Título de Protocolo:	
Investigador Principal:	

Por este medio informamos que, en reunión de este Comité, realizada el **(día)** de **(mes)** de 202**X**, luego de revisión por los miembros del Comité de Bioética en Investigación del Complejo Hospitalario Arnulfo Arias Madrid, el protocolo será **(suspendido de manera temporal o definitivo)**, debido a la ~~gravedad de violaciones mayores al protocolo, a las buenas prácticas científicas o a cualquier reglamentación vigente; fraude o mala conducta científica alertada por cualquier parte; interrupción del ensayo; la existencia de un riesgo significativo y no descrito o evaluado previamente para los sujeto; alteraciones o fallas en la conducción del estudio de acuerdo con el plan de datos falsos.~~

Atentamente

---

Dr. XXX

Presidente del Comité de Bioética CHDRAAM