



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO
POE-00-0
CREACIÓN DE POE'S
Versión: 2.0
Septiembre 2022

La creación de los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE's), surgen como una necesidad de dejar claramente establecida la manera en que deben desarrollarse las actividades del Comité de Bioética de la Investigación del Hospital Nacional (CBI-HN).

Procedimiento:

1. Algún miembro del CBI-HN solicita la creación de un POE
2. El (la) Presidente (a) o la persona designada redacta el POE
3. El POE es revisado por miembros designados
4. La mitad más uno de los miembros aprueba el POE

El código de creación de los POE's sigue la siguiente nomenclatura:

POE-00-0 Creación de POE
POE-01-0 Administrativos
POE-02-0 Operativos

La revisión de los POE's se realizará cada dos (2) años de manera regular y sus modificaciones estarán basadas en cualquier cambio que ocurra en las normas nacionales y/o internacionales que la rigen. De existir una modificación importante que requiera inmediata atención, el Presidente del Comité podrá solicitar una revisión extraordinaria antes de cumplirse el plazo establecido.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO
POE-01-1
SELECCIÓN Y PERMANENCIA DE MIEMBROS
Versión: 2.0
Septiembre 2022

El CBI-HN estará formado por un mínimo de siete (7) miembros y un máximo de once (11), que colectivamente tengan las calificaciones y la experiencia necesaria para revisar y evaluar los aspectos científicos, médicos y éticos del estudio propuesto.

Procedimiento:

1. Se evidencia la necesidad de nuevo miembro
2. Se divulga por los medios de comunicación usuales la necesidad de nuevo miembro y la apertura para solicitud de hojas de vidas
3. Cerrado el periodo de postulaciones, los miembros del comité, en reunión plenaria, evalúan las hojas de vidas de los candidatos y escogen al nuevo miembro
4. Una vez elegido, el (la) Presidente (a) enviará una nota dirigida a la Dirección Médica, detallando los motivos de la escogencia y solicitando aprobación del candidato.
5. Una vez aprobado se notificará por escrito al nuevo miembro y al Comité Nacional de Bioética de la Investigación (CNBI).

Los miembros del Comité serán designados por un período de cuatro (4) años renovables. La participación de los miembros es voluntaria. Por ende, podrán renunciar con un mínimo de un (1) mes de anticipación y deben notificarlo por escrito al Presidente CBI-HN.

Otras causas que conlleven a la pérdida de la condición de miembro del CBI-HN son, pero no se limitan a:

- Enfermedad incapacitante
- Falta a los deberes señalados en el procedimiento,
- Inasistencia (justificada o no) a las reuniones del Comité por un periodo consecutivo de tres (3) meses.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO
POE-01-1
SELECCIÓN Y PERMANENCIA DE MIEMBROS
Versión: 2.0
Septiembre 2022

La pérdida de condición de miembro del Comité será oficializada mediante una nota dirigida al destinatario firmada por el Presidente del Comité con aprobación de la Dirección Médica.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO
POE-01-2
DESIGNACIÓN Y FUNCIONES
DE SECRETARÍA TÉCNICA
Versión: 2.0
Septiembre 2022

La designación será por la Presidencia del Comité y aprobada por la Dirección Médica, la cual tendrá voz pero no tendrá voto en el pleno y preferiblemente con formación en las ciencias de la salud o área científica.

Las funciones de la Secretaría Técnica son, pero no se limitan a:

- Facilitar información y comunicación entre sus miembros y con los investigadores.
- Preparar y leer el orden del día en las reuniones
- Convocar y fijar, la correspondiente orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias del CBI-HN
- Llevar un registro de la asistencia y de las conclusiones de las reuniones del Comité.
- Distribuir la documentación necesaria para las reuniones a los miembros correspondientes.
- Elaborar las actas emanados de las reuniones del CBI-HN y asegurar su tramitación en los plazos previstos.
- Convocar a las reuniones programadas por la Presidencia del Comité.
- Facilitar las condiciones logísticas para el desarrollo de las reuniones del Comité



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO
POE-01-3
DESIGNACIÓN Y FUNCIONES
DE SECRETARÍA ADMINISTRATIVA
Versión: 2.0
Septiembre 2022

La designación quedará bajo la responsabilidad administrativa del Hospital Nacional.

La secretaría administrativa asignada al CBI-HN, está bajo la supervisión directa de la Secretaria Técnica y tendrá las siguientes funciones:

- Escribir los informes, notas y demás documentos emanados del Comité
- Archivar las actas, informes, notas y demás documentos emanados y recibidos en el Comité
- Recibir la correspondencia que llega al CBI-HN
- Recibir los protocolos de investigación que sean sometidos al CBI-HN, así como verificar contra el listado que estén completos y en el formato establecido, luego de ser adiestrada por la Secretaría Técnica.
- Registra y lleva un orden de la condición de los protocolos internos y externos que se reciben en el comité.
- Todas aquellas funciones asignadas por la Secretaría Técnica y que no estén descritas.
- En ausencia de Secretaria Administrativa las funciones serán realizadas por la Secretaria Técnica del CBI-HN



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO
POE-01-4
**COSTOS Y PROCEDIMIENTO PARA REVISIÓN Y
EVALUACIÓN**
Versión: 2.0
Septiembre 2022

El CBI-HN tendrá la capacidad de autogestión administrativa y financiera, y podrá establecer el costo por el proceso de revisión ética, tanto para protocolos internos como externos, de acuerdo a las políticas y procedimientos del Hospital Nacional. El uso de esos fondos se utilizarán para el cumplimiento de sus funciones, previa autorización de la Dirección Administrativa del Hospital Nacional.

En caso de estudiantes de pregrado, postgrado, médicos internos, médicos residentes o funcionarios de entidades públicas, se les podrá establecer un “Gasto por Gestión Administrativa”, cuyo monto será asignado por la Dirección Administrativa del Hospital Nacional y aprobado por el CNBI

En caso que se indique el cobro, el Investigador deberá hacerlo de dos maneras:

- a. Haciendo el pago en la caja del hospital
- b. A través de ACH a una de las siguientes cuentas:

Hospitales Nacionales, SA
Banco General
Cuenta corriente
03-97-01-078883-0

Hospitales Nacionales, SA
Banistmo
Cuenta corriente
01-0292613-7

Descripción: Evaluación bioética, nombre del investigador

En ambos casos, deberá presentar el recibo junto con los documentos solicitados al momento de someter su protocolo y anexos para revisión.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO
POE-01-5
DESARROLLO DE LAS REUNIONES
Versión: 2.0
Septiembre 2022

El CBI-HN celebrará reuniones ordinarias (1) vez al mes o (2) veces al mes dependiendo sea el caso, en el lugar y fechas establecidas para tal fin, y en el horario establecido. Podrán ser presenciales, virtuales o híbridas.

Durante las reuniones se desarrollarán las siguientes actividades:

- a. Verificación del quórum, registro de la asistencia por parte de la Secretaría Técnica.
- b. Cuando sea necesario se iniciará la revisión de los protocolos sometidos con la presencia de 2 o 3 miembros como revisión en Revisión Expedita.
- c. Pregunta sobre conflicto de intereses a los miembros
- d. Lectura del orden del día por parte de la Secretaría Técnica
- e. Capacitación (los días que estén programadas)
- f. Revisión de observaciones recibidas por correo electrónico, al acta de la reunión anterior, por parte de la Secretaría Técnica y aprobación de la misma por parte de los miembros. Firma del acta anterior por parte de la Presidencia y la Secretaría Técnica.
- g. Presentación de los protocolos de investigación por parte de los miembros designados y toma de decisiones por parte del pleno (en caso de no ser revisiones expeditas)
- h. Discusión de tema de interés (cuando aplique)
- i. Cierre de la reunión por parte de la Presidencia.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO
POE-01-6
MANEJO DE ARCHIVOS Y REGISTROS
Versión: 2.0
Septiembre 2022

Es responsabilidad de la secretaria administrativa el manejo de archivos y registros de documentos. De no existir secretaria administrativa, las funciones las desarrollará la secretaría técnica.

Toda la documentación y las comunicaciones del CBI-HN deben fecharse, numerarse y archivarse en el área asignada, la cual deberá ser un espacio seguro y adecuado, y con llave. Tendrán acceso y recuperación a los diferentes documentos, expedientes y archivos, la Presidencia, las Secretarías Técnica y Administrativa o la persona que el CBI-HN designe para tal efecto.

Los documentos que deben archivarse incluyen, pero no se limitan a:

1. Procedimientos operativos escritos del CBI-HN, reglamento y reportes anuales.
2. Comunicación con el CNBI (Comité Nacional de Bioética de la Investigación)
3. El curriculum vitae de todos los miembros del CBI-HN.
4. La programación de reuniones del CBI-HN.
5. Las actas de reuniones del CBI-HN.

Los documentos relacionados con estudios de investigación se archivarán, en el área designada dentro del Hospital Nacional por un periodo mínimo de cinco (5) años después de haberse completado el estudio y los mismos incluyen, pero no se limitan a:

1. Una copia de todo el material enviado por el solicitante.
2. La correspondencia de los miembros del CBI-HN con los solicitantes o involucrados con la solicitud, decisión y seguimiento.
3. Una copia de la decisión y de cualquier sugerencia (s) o requisito (s) enviado (s) al solicitante.
4. Toda la documentación escrita recibida durante el seguimiento.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO
POE-01-6
MANEJO DE ARCHIVOS Y REGISTROS
Versión: 2.0
Septiembre 2022

5. La notificación de culminación, suspensión o terminación prematura de un estudio.
6. El resumen final o reporte final del estudio

En caso de archivos digitales, los mismos se mantendrán en la computadora asignada para el CBI protegida con contraseña.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO
POE-01-7
VISITA A SITIOS DE INVESTIGACIÓN
Versión: 2.0
Septiembre 2022

Se define “Sitio de Investigación” al lugar donde se desarrollan las actividades relacionadas con el estudio.

Las visitas a los sitios pueden darse por decisión propia del CBI-HN como parte de su programa de inspecciones o como parte de la investigación por una queja recibida.

Para la visita a los sitios se seguirá el siguiente procedimiento:

1. La Secretaría técnica contacta con el Investigador Principal del sitio del sitio que se va avisar por lo menos quince días hábiles previos a la visita. En caso que sea una visita por una causa específica, podrá notificarse con menor anticipación.
2. La Secretaría técnica emitirá una carta de notificación y confirmación de la visita al Sitio.
3. Se designarán como mínimo tres miembros para realizar la visita.
4. Los miembros del CBI-HN 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.
5. Como mínimo, se revisarán los siguientes aspectos.
 - Proceso de obtención de consentimiento informado y asentimiento en caso de menores, el número de sujetos incluidos.
 - Idoneidad del sitio de investigación con relación a los procedimientos
 - requeridos en los protocolos y la capacidad del sitio para realizarlos.
 - Adecuado manejo y atención de los sujetos dentro de los términos del protocolo y consideraciones éticas.
 - Apego al protocolo de investigación, buenas prácticas clínicas y regulaciones locales aplicables.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO
POE-01-7

VISITA A SITIOS DE INVESTIGACIÓN

Versión: 2.0
Septiembre 2022

- Apego a los procedimientos operativos del sitio
- Atención, manejo, seguimiento y reporte de afectos adversos y eventos adversos serios y su comunicación al CNBI.
- Condiciones de resguardo de la documentación del estudio.
- Personal calificado y entrenado de acuerdo a sus roles dentro de los estudios.
- Otros aspectos que el CNBI considere relevante.

Para cada uno de los ítems solicitarán y revisarán la documentación y registros correspondientes.

6. Los revisores presentarán un informe consolidado al CBI-HN.
7. Se solicitará al investigador principal que responda a los comentarios, hallazgos, recomendaciones, observaciones y requerimientos de mejora. El CBI-HN tomará las medidas correspondientes respecto a los hallazgos y se les comunicará al Investigador principal en un período no mayor de 15 días hábiles. De existir hallazgos serios, se informará al CNBI de los mismos.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO
POE-02-1
PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS
Versión: 2.0
Septiembre 2022

El CBI-HN se encuentra ubicado en Hospital Nacional, Avenida Cuba, calle 38 y 39, Piso 10, Tels. 207-8393/307-2356, correo electrónico: comitedebioetica@hospitalnacional.com

La solicitud de la revisión de un proyecto de investigación debe ser suscrita por el (los) Investigador (es) Principal (es) responsable (s) de la conducción ética y científica de la investigación, y podrá hacerlo de manera presencial o digital.

En caso de hacerlo digital, se deberán enviar todos los documentos al correo del CBI y en el cuerpo del mismo, se debe presentar el/los investigador (es).

En caso de hacerlo presencial, la versión digital (USBs) y los documentos impresos requeridos, serán presentados en las oficinas del CBI-HN y recibidos por la secretaría administrativa/Secretaría Técnica, quien tendrá la responsabilidad de verificar que los mismos cumplan con los requisitos para la recepción de un proyecto de investigación para su evaluación ética.

Todos los documentos deben ser enviados en idioma español. En caso de documentos originales en idioma diferente al español, se debe presentar la traducción firmada por Intérprete Autorizado y se debe anexar el documento en el idioma original.

Se deben enviar dos (2) copias digitalizadas del protocolo completo incluidos sus anexo y hojas de vida del (de los) IP (Investigadores Principales), y del resto del equipo de investigación en contacto con la información confidencial de los participantes, y dos (2) copias impresas de buena calidad del consentimiento informado, (2) juegos físicos del Formulario de Recolección de datos. y/o cualquier otro documento que el comité requiera.

1. Formulario para Someter Protocolos de Investigación firmado y fechado



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO
POE-02-1
PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS
Versión: 2.0
Septiembre 2022

2. Una declaración del compromiso del investigador principal, y del resto del equipo de investigación en contacto con la información confidencial de los participantes, para cumplir con los principios éticos propuestos en documentos y guías pertinentes y relevantes.
3. Una declaración del investigador, y del resto del equipo de investigación en contacto con la información confidencial de los participantes, de mantener la confidencialidad de la información que será obtenida.
4. La carta de visto bueno del (los) Director (es) Escuela (s) de la (s) Unidad (es) Ejecutora (s) donde se va (n) a realizar la investigación. En caso de investigadores de la institución, deben presentar además visto bueno del Jefe del Servicio o Departamento donde se va a realizar la investigación.
5. El protocolo de la investigación propuesta (claramente identificado y fechado) junto con los documentos de apoyo y anexos en formato de la OPS.
6. Comprobante de registro en RESEGIS
7. Formato de consentimiento informado (claramente identificado y fechado) en idioma español con terminología entendible por los participantes potenciales en la investigación, y cuando sea necesario, en otros idiomas.
8. Formato de asentimiento del menor en caso de ser necesario.
9. Formato del instrumento que será utilizado para la recolección de los datos.
10. Formato de reporte de casos, tarjetas de notas, agendas o formatos de diarios y los cuestionarios destinados a los participantes en la investigación.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO
POE-02-1
PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS
Versión: 2.0
Septiembre 2022

11. Un resumen adecuado, cuando una investigación incluya el estudio de un producto (como un fármaco o equipo bajo investigación), de los datos disponibles de seguridad, farmacología y toxicología estudiados del producto junto con un resumen de la experiencia clínica del producto a la fecha, como apuntes recientes del investigador, datos publicados, un resumen de las características del producto, etc.
12. Material que será usado (incluyendo avisos) para el reclutamiento de los potenciales participantes en la investigación.
13. Curriculum vitae del investigador o investigadores (actualizado, firmado y fechado)
14. Todas las decisiones significativas y previas (Ej. Aquellas que llevan a una decisión negativa o a modificar el protocolo) tomadas por otros comités de ética o autoridades reguladoras para el estudio propuesto (en la misma o en otra localidad) y una indicación de la modificación o modificaciones del protocolo realizadas en esa ocasión.
15. Deben exponerse las razones para previas decisiones negativas.

Al someter debidamente, se programará la revisión para la reunión correspondiente en un período no mayor a 15 días, según la cantidad de protocolos existentes por revisión.

La fecha límite para el envío de la solicitud es de quince (15) días hábiles antes de la fecha de revisión.

Al momento de la presentación de la solicitud, se le comunicará al (los) investigador (es) la recepción y aceptación de la misma, incluyendo el comunicado de una solicitud incompleta.



FORMULARIO PARA SOMETER PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del Investigador Principal: _____ correo: _____

Título del estudio:

Fecha: _____

Se hace entrega de un (1) USB y documentos físicos*
Se envía vía digital
los siguientes requisitos para la revisión ética del estudio en mención:

Documento	Entregado
Inscripción o aprobación del estudio por la universidad (USB)	
Autorización o Certificación de No Objeción de la entidad donde se pretende realizar el estudio (USB)	
Registro y/o Autorización Sanitaria de DIGESA (USB)	
Protocolo (USB y Físico)	
Consentimiento Informado (Físico)	
Asentimiento Informado (Físico)	
Hoja de vida del (de los) Investigador (es) Principal (es) incluyendo certificado de BPC (USB)	
Acuerdo de Confidencialidad firmado por el (los) Investigador (es) (Físico)	
Declaración del (de los) Investigador (es) de mantener aspectos éticos (Físico)	
Otros:	

*Los documentos deben ser entregados en un cartapacio 8 ½ x 11, color naranja (sin ganchos), y el USB rotulado dentro de un sobre manila tamaño pequeño (para dinero).

Espacio para recibir por el CBI



LISTA PARA VERIFICAR LAS CALIFICACIONES DE LOS INVESTIGADORES

Código del protocolo: _____

DATOS PERSONALES

Nombre: _____

Teléfono: Trabajo _____ Celular _____

Lugar de trabajo: _____

Profesión: _____

Especialidad: _____

Formación en Buenas Prácticas Clínicas (presentó certificado)

Evidencia en Metodología de la Investigación

El estudio es competente con su especialidad

Experiencia del investigador en el campo de la investigación

Publicaciones



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO
POE-02-2
EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS
Versión: 2.0
Septiembre 2022

Para la evaluación de los protocolos se tomará en cuenta lo siguiente:

- a. Los miembros que participen, deberán haber revisado con anticipación el acta de la reunión anterior, la cual será enviada por correo electrónico a cada miembro.
- b. Los miembros que participen en las reuniones, recibirán en formato electrónico el expediente del protocolo a revisar dos (2) semanas antes a la fecha propuesta en el cronograma de Reuniones del Comité, y se discutirá las observaciones de los casos para toma de decisiones.
- c. Anotar en el acta todas las observaciones y decisiones, y deberán ser aprobadas por mayoría en la reunión subsiguiente.
- d. El solicitante y/o investigador podrán ser invitados a presentar la propuesta o a profundizar en cuestiones específicas.
- e. Los consultores pueden ser invitados o presentar comentarios escritos.
- f. Los investigadores tienen oportunidad de solicitar una Cortesía de Sala si requieren aclarar algún detalle de la investigación.

Una vez concluida la evaluación, la secretaria técnica tendrá siete (7) días laborales para enviar la respuesta al investigador.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO
POE-02-3
REVISIÓN EXPEDITA
Versión: 2.0
Septiembre 2022

Al recibir el protocolo y definirse que el mismo cumple con los requisitos para una revisión expedita, el (la) Presidente (a) asignará el protocolo a por lo menos dos (2) miembros para su revisión y decisión.

Las decisiones se comunicarán en un periodo de cinco (5) días hábiles luego de la revisión. En este procedimiento no se requiere de aprobación del pleno del comité, quienes tendrán la oportunidad de conocer un resumen del resultado de la revisión en la siguiente reunión del comité.

Se considerarán para revisión expedita en CBI-HN, las siguientes situaciones:

- 1) En caso de desastres o urgencias notorias, serán consideradas para revisión expedita las solicitudes presentadas por el Ministro de Salud. Estas solicitudes se discutirán en reunión extraordinaria del comité donde haya quórum.
- 2) En caso de estudios que sean considerados de riesgo mínimo, que no involucren el uso de medicamentos ni dispositivos médicos.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO
POE-02-4
EXENCIÓN DE REVISIÓN
Versión: 2.0
Septiembre 2022

En caso de estudios que no son considerados con “participación de seres humanos”, según la definición de la Organización Mundial de la Salud, los investigadores pueden solicitar una exención de evaluación por el CBI.

Para la solicitud, deben enviar por correo la siguiente documentación:

1. Nota dirigida al Presidente solicitando la exención.
2. Protocolo de investigación
3. Comprobante de registro de RESEGIUS (si aplica)

Una vez recibida la documentación, el Presidente verifica la solicitud, y de ser aceptado para exención, se emite una nota dirigida al investigador donde se aprueba la solicitud.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO

POE-02-5

TIPOS DE RESPUESTAS

Versión: 2.0

Septiembre 2022

La decisión sobre las solicitudes para la revisión ética de investigación tendrá las siguientes clases:

- a) **Aprobación:** Opinión favorable para el desarrollo del proyecto.
- b) **Solicitud de modificaciones mínimas para aprobación:** Requiere modificaciones de forma o cambios mínimos, que no implican volver al pleno para la aprobación definitiva
- c) **Solicitud de modificaciones de fondo:** Implica que se solicitarán modificaciones y aclaraciones sobre aspectos determinados del protocolo. Debido a su característica precisan ser nuevamente evaluadas en reunión del Comité.
- d) **No aprobación:** decisión sobre un proyecto de investigación que implica una reestructuración y volver a solicitar la revisión posteriormente, toda vez que no reúne las condiciones necesarias para ser desarrollados,
- d) **Rechazo:** Decisión sobre un proyecto de investigación que involucra serias implicaciones éticas insalvables en relación con los criterios mínimos.
- e) **Suspensión de una Aprobación previa:** Cuando exista incumplimiento o una violación grave en la conducción del protocolo aprobado o de observaciones valoradas en el comité.

Toda propuesta tendrá la oportunidad de ser reevaluada hasta máximo tres veces.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO
POE-02-6
TIEMPOS DE RESPUESTA DEL INVESTIGADOR
Versión: 2.0
Septiembre 2022

Una vez que el investigador recibe la nota de solicitud de modificaciones mínimas o solicitud de modificaciones de fondo, deberá presentar sus correcciones con por lo menos cinco (5) días previos a la siguiente reunión ordinaria.

En caso que durante la segunda revisión, el investigador no haya cumplido con todas las recomendaciones, se le permitirá hacer las correcciones y volverlas a someter en la siguiente reunión.

Si el investigador no completa las correcciones en la tercera reunión, el mismo deberá someter su protocolo como nuevo y será revisado en el orden en que se reciba en el comité.

Si el investigador no somete correcciones en las siguientes dos (2) reuniones ordinarias siguientes a la evaluación inicial, el mismo deberá someter su protocolo como nuevo y será revisado en el orden en que se reciba en el comité.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO
POE-02-7
MEDIDAS DE CONTROL
Versión: 2.0
Septiembre 2022

Al Investigador:

El CBI-HN no tiene autoridad para imponer sanciones a los investigadores que violen los estándares éticos en la realización de una investigación, sin embargo, el podrá tomar las siguientes medidas de control al tener conocimiento de hechos que contravengan los estándares éticos:

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

Procedimiento: El CBI-HN debe informar de manera inmediata al Ministerio de Salud sobre cualquier tipo de incumplimiento serio o continuado de los estándares éticos, reflejados en los protocolos que han sido aprobados y comunicará al investigador que se referirá el caso a la autoridad correspondiente.

A los miembros:

1. La ausencia reiterada a las sesiones de un miembro del CBI-HN sin justificación.
2. Las faltas a la confidencialidad por un miembro del Comité, en relación a los protocolos evaluados.
3. La utilización indebida del nombre del CBI-HN y/o sus miembros para beneficio personal.
4. Otras faltas no contempladas en este documento, serán evaluadas por el Comité en pleno, quien decidirá al respecto.

Procedimiento: Acarrear llamado de atención, amonestación escrita, invitación a renunciar o suspensión de la participación como miembro del CBI-HN.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO
POE-02-8
REPORTE DE SEGUIMIENTO DE LOS PROTOCOLOS
Versión: 2.0
Septiembre 2022

Para el proyecto de investigación que obtenga la aprobación del CBI-HN, se realizará el seguimiento del avance desde el momento en que se tomó la decisión hasta la culminación de la investigación.

Para tales efectos, el investigador principal deberá enviar al CBI-HN con la frecuencia establecida en la nota de aprobación, un informe de seguimiento tomando en consideración lo siguiente:

- a) En situaciones normales, los ensayos clínicos e investigaciones que incluyen la obtención de muestras biológicas, los avances serán revisados trimestralmente, los demás estudios se revisarán al menos dos veces al año.
- b) Los eventos siguientes requieren de la revisión de avances del estudio aún antes del intervalo de tiempo arriba descrito.
 - Cualquier enmienda del protocolo que eventualmente pudiera o que claramente afecte los derechos, seguridad y/o bienestar de los participantes en la investigación, o la conducción del estudio.
 - En caso de eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio o el producto del estudio, y la consiguiente respuesta por parte de los investigadores, patrocinadores y agencias reguladoras, dentro de las primeras 24 horas.
 - Cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de riesgo/beneficio del estudio. Es decir, cualquiera eventualidad que pueda afectar negativamente la seguridad de los sujetos y/o el desarrollo del protocolo.
 - Estudios que presenten constantes desviaciones al protocolo.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO
POE-02-8
REPORTE DE SEGUIMIENTO DE LOS PROTOCOLOS
Versión: 2.0
Septiembre 2022

- c) Debe emitirse y comunicarse al solicitante la decisión de revisión del avance, indicando la modificación, suspensión o revocación de la decisión original del CBI-HN, o bien la confirmación de que la decisión es aún válida y vigente.
- d) En el caso de suspensión/terminación prematura del estudio, el solicitante debe notificar al CBI-HN un resumen de los resultados obtenidos en el estudio prematuramente suspendido/terminado.

Una vez finalizado el estudio, el IP entregará un informe final con los resultados del mismo, mediante una nota dirigida al (la) Presidente (a) del Comité.

Para la presentación de los Reportes de Seguimiento, se utilizará la plantilla de trabajo PT-POE-02-08.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO
POE-02-9
**REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS
LOCALES Y EXTRANJEROS**

Versión: 2.0
Septiembre 2022

Se define Evento Adverso Serio (EAS) como cualquier acontecimiento médico desfavorable que produce la muerte del paciente, amenaza la vida del paciente, requiere hospitalización o la prolongación de una hospitalización existente, produce una incapacidad/invalidez significativa o persistente, produce un defecto de nacimiento o una anomalía congénita, esté relacionada o no con el producto de investigación.

Los EAS deberán ser notificados por el investigador principal con una nota dirigida al (la) Presidente (a) del Comité, en un periodo máximo de 24 horas desde que algún miembro del equipo de investigación conoce del EAS, usando la plantilla de trabajo PT-POE-02-9.

En caso de EAS que provengan de extranjero, podrá ser recibida en físico o vía correo electrónico.

En ambos casos, el reporte será recibido por la secretaría administrativa del Comité y la misma firmará acuse de recibo de la nota.

El reporte del EAS será revisado con prioridad dentro de la siguiente reunión del comité, a menos que el mismo requiera una acción inmediata.

En caso de requerir una acción por parte del sitio, se solicitará por escrito al sitio de investigación.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO
POE-02-10
REPORTE DE DEVIACIONES O VIOLACIONES
AL PROTOCOLO

Versión: 2.0
Septiembre 2022

Se considera una desviación de protocolo

- Fallo al llevar a cabo una acción requerida por protocolo, tal y como es requerida en el protocolo.
- Omisión de un procedimiento por el personal del estudio.
- Realizar procedimiento requerido por protocolo de manera incorrecta o incompleta.
- Fallo u omisión del sujeto participante (falta a una visita, no toma el medicamento de estudio adecuadamente, no completa diarios, cuestionarios, etc.).
- Otro determinado por el protocolo.

Se considera una violación de protocolo

- Inclusión de un sujeto a un estudio clínico sin cumplir los criterios de inclusión o cumpliendo alguno de los criterios de exclusión.
- Permanencia de un sujeto en un estudio clínico luego de haber cumplido un criterio para terminación prematura.
- Desviación de protocolo recurrente.
- Fallo en la conducción y desarrollo del estudio que pone en peligro la seguridad, los derechos del paciente o la integridad de los datos reportados.
- Otro determinado por el protocolo.

Para el reporte de desviaciones o violaciones al protocolo el IP deberá presentarlos con una nota dirigida al (la) Presidente (a) del Comité de manera individual o dentro del informe periódico, y debe contener la siguiente información:



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO
POE-02-10
**REPORTE DE DEVIACIONES O VIOLACIONES
AL PROTOCOLO**

Versión: 2.0
Septiembre 2022

- Fecha en que ocurrió el evento
- Fecha en que fue identificado el evento
- Acción implementada para esta ocurrencia y fecha de implementación
- Acción implementada para evitar recurrencia y fecha de implementación

La nota será recibida por la secretaría administrativa del Comité y la misma firmará acuse de recibo de la nota.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO
POE-02-11
MANEJO DE REPORTE DE SEGURIDAD
LOCALES Y EXTRANJEROS

Versión: 2.0
Septiembre 2022

Los reportes de seguridad se realizan dentro de 7 días para eventos que atenten contra la vida y 15 días para eventos que no atenten contra la vida, posterior al conocimiento del Investigador. Dicho reporte se puede realizar por presentación del reporte en papel, por correo electrónico o por la vía establecida por el CBI-HN, a través de la plantilla de trabajo PT-POE-02-11 en el caso de los locales, y en el formato correspondiente para los reportes extranjeros.

En ambos casos, el reporte será recibido por la secretaría administrativa del Comité y la misma acusará recibo del mismo.

El reporte de seguridad será revisado con prioridad dentro de la siguiente reunión del comité, a menos que el mismo requiera una acción inmediata.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO
POE-02-13
SOLICITUD DE RECONSIDERACIÓN
ANTE EL COMITÉ

Versión: 2.0
Septiembre 2022

Se define una reconsideración como la solicitud de reevaluación interpuesta por el investigador principal ante el CBI-HN, como única instancia, para que modifique o revoque una decisión que haya emitido sobre un Protocolo de Investigación.

- Todos los recursos de reconsideración deberán ser presentados de forma física o correo electrónico ante la Secretaría Técnica del CBI-HN.
- El investigador principal deberá interponer el recurso de reconsideración dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la notificación de la decisión que haya emitido el CBI sobre el Protocolo de Investigación.
- Deberá indicar y sustentar en el recurso de reconsideración los motivos de desacuerdo con el pronunciamiento del CBI.
- La Secretaria Técnica deberá acusar de recibido el recurso de reconsideración presentado, mediante la firma de la copia recibida o la respuesta virtual al correo enviado.
- La Secretaria Técnica deberá coordinar con el Presidente del CBI la inclusión del recurso de reconsideración en el Orden del Día de la siguiente reunión de CNBI.
- Los miembros del CBI deberán discutir los puntos expuestos en el recurso de reconsideración, y con base en la ética en investigación, los elementos científicos - metodológicos, las regulaciones aplicables, lineamientos de Buena Práctica Clínica, mejores prácticas y otras relacionadas a investigación clínica, podrán realizar las siguientes gestiones:
- Establecer acciones a fin analizar los puntos expuestos en el recurso de reconsideración, tales como: visitas al sitio donde se realizará el estudio, consultas o solicitud de información adicional al patrocinador, investigador principal, autoridad sanitaria o ante quien considere para la adecuada respuesta al recurrente.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO
POE-02-13
SOLICITUD DE RECONSIDERACIÓN
ANTE EL COMITÉ

Versión: 2.0
Septiembre 2022

- Una vez deliberado el recurso de reconsideración se deberá emitir por escrito la correspondiente respuesta que deberá ser comunicada al investigador principal.
- La Secretaria Técnica, se encargará de realizar el adecuado registro de los recursos de reconsideración, así como de la generación de correspondencia, notificaciones u otros, según corresponda y su respectivo archivo.
- Se tendrán el plazo máximo de dos (2) meses para dar respuesta a los recursos de reconsideración presentados ante el CBI-HN.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO
POE-02-14
**REPORTES DE SEGUIMIENTO DE PROTOCOLOS DEL
CBI AL CNBI**
Versión: 2.0
Septiembre 2022

Dentro de los primeros cinco (5) días hábiles de cada mes, la Secretaría Técnica deberá enviar el Informe Mensual de las revisiones hechas el mes anterior. Para tal fin utilizará la plantilla PT-016-A Informe Mensual de Actividades al CNBI.

De no haberse dado revisiones, se deberá enviar la plantilla en blanco, actualizando el mes al que corresponde.

Así mismo, durante los primeros diez (10) días hábiles de cada año, la Secretaría Técnica deberá enviar un consolidado de todo lo revisado durante el año anterior. Para tal fin utilizará la plantilla PT-016-B Informe Anual de Actividades al CNBI.