

Documento	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Institución	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud	
Departamento	Comité de Bioética en Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas	Identificación del Documento	ICGES/CBI-POE/SV/001	

Título del Documento	Seguimiento de los protocolos aprobados por el CBI-ICGES (Reportes semestrales, Anuales, de Desviaciones y violaciones al protocolo, de Seguridad)			
Versión	002	Fecha de Elaboración	16 enero 2019	Fecha de entrada en vigencia

21. Ene 2019

PROCESO DE APROBACIÓN

María Eugenia Barnett de Antinori	<i>María E. Barnett de Antinori</i>	16-enero-2019	Presidenta
Elaborado por	Firma	Fecha	Posición

María Eugenia Barnett de Antinori	<i>María E. Barnett de Antinori</i>	16-enero-2019	Presidenta
Aprobado por	Firma	Fecha	Posición

Néstor R. Sosa	<i>Néstor R. Sosa</i>	21-enero-2019	Director
Aprobado final Director General	Firma	Fecha	Posición



Documento	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Institución	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
Departamento	Comité de Bioética en Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas	Identificación Documento	ICGES/CBI-POE/SV/001

1. Propósito:

El propósito de este procedimiento operativo estándar es documentar el progreso de seguimiento de todos los estudios a los que el Pleno del Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (CBI-ICGES) emitió aprobación para su realización.

2. Alcance:

- Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud.
- Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
- Comunidad de Investigadores de la República de Panamá

3. Dirigido a:

- Todos los miembros del Comité de Bioética de Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas,
- Personal Administrativo del Comité de Bioética de Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas.
- Personal que realice Investigación Clínica dentro del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud.
- Miembros de la comunidad de investigadores de la República de Panamá.

4. POEs relacionados:

- ICGES/CBI-POE/EV/006: Decisión del CBI-ICGES al evaluar un protocolo y su comunicación al investigador

5. Procedimiento:

- 5.1. El seguimiento del 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. Las líneas de comunicación en curso entre el CBI-ICGES y el IP deben estar claramente especificadas. En ejecución de sus funciones, el CBI-ICGES, puede realizar visitas a las dependencias en las que se llevará a cabo el ensayo, comprobar si el IP cuenta con el personal, los equipos y medios necesarios para el adecuado control del proceso o fase clínica y

Documento	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Institución	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
Departamento	Comité de Bioética en Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas	Identificación Documento	ICGES/CBI-POE/SV/001

de los sujetos del mismo y cualesquiera otros actos que considere necesarios, *incluyendo la observación del proceso de consentimiento.*

5.2. **Seguimiento de Estudios.** Para efectos prácticos, el seguimiento de los estudios debe velar por el cumplimiento de lo siguiente:

5.2.1. Objetivos para cada estudio en particular en algunos casos, debido a la experiencia del investigador, si el mismo investigador principal tiene varios estudios simultáneamente en ejecución; evaluar los riesgos, el tipo de participantes, el tipo de centro de investigación, la cantidad de participantes a reclutar, entre otros aspectos.

5.2.2. Seguimiento especial a cualquier enmienda que afecte la seguridad de los participantes o la conducción del estudio; por ejemplo efectos adversos serios o inesperados.

5.2.3. Acciones tomadas por la autoridad sanitaria, las agencias reguladoras, investigadores y patrocinadores.

5.2.4. Cualquier evento o información nueva que pueda afectar la relación riesgo beneficio. No se debe olvidar que el CBI-ICGES, es responsable de responder todas las notificaciones de eventos que puedan afectar el progreso de un estudio aprobado y de confirmar o revocar la decisión de aprobación.

5.3. **Reportes que se reciben en el CBI-ICGES, como seguimiento de estudios aprobados:**

- Las instancias o eventos que requieren de la revisión de seguimiento del estudio, deben tomar en cuenta:
 - 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.
 - Eventos Adversos Serios e Inesperados relacionados con la conducción del estudio o el producto del estudio, y la consiguiente respuesta por parte de los IP, patrocinadores y agencias reguladoras.

Documento	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Institución	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
Departamento	Comité de Bioética en Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas	Identificación Documento	ICGES/CBI-POE/SV/001

- Cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de beneficio/riesgo del estudio.
- Debe emitirse y comunicarse al IP la decisión de revisión de seguimiento, indicando la modificación, suspensión o revocación de la decisión original del CBI-ICGES, o bien la confirmación de que la decisión es aún válida y vigente.
- En el caso de suspensión o terminación prematura del estudio, el IP debe notificar al CBI-ICGES, las razones para la suspensión o terminación, y deberá entregar un resumen de los resultados obtenidos en el estudio prematuramente suspendido o terminado.
- El CBI-ICGES debe recibir notificación del IP al momento de completar un estudio.
- El CBI-ICGES, debe recibir copia del resumen final o el reporte final de un estudio.

5.4. Reportes Semestrales y Anuales:

5.4.1. Los ensayos clínicos, estudios con poblaciones vulnerables e investigaciones que incluyen la obtención de muestras biológicas deben enviar un reporte de seguimiento semestral y el reporte anual que se envía acompañado de la solicitud para la renovación anual del protocolo de estudio. No obstante, el Comité de Bioética, podrá solicitar reportes adicionales, de considerarlo necesario.

5.4.2. Los demás tipos de estudios pueden enviar un informe de seguimiento al menos una vez al año.

5.5. Sobre las Desviaciones y Violaciones de Protocolo:

5.5.1. Las desviaciones que ponen o puedan poner en riesgo la seguridad de los sujetos incluidos en el ensayo, así como aquellas que afectan o puedan afectar la validez de los datos del estudio deben ser reportadas al CBI-ICGES en el menor tiempo posible luego de conocida por el investigador, acompañadas de una descripción de la acción correctiva aplicada para subsanar la desviación o prevenir desviaciones del mismo tipo, relacionadas con la conducción del estudio o el producto del estudio. *Las desviaciones menores al protocolo deberán ser reportadas al CBI-*

Documento	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Institución	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
Departamento	Comité de Bioética en Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas	Identificación Documento	ICGES/CBI-POE/SV/001

ICGES, en un término máximo de diez (10) días después de conocidas por el personal del equipo investigador.

5.6. **Tiempo de comunicación y envío de los Reportes:**

Reportes de Seguridad

Los reportes de seguridad de eventos adversos, eventos adversos serios, deberán ser reportados al CBI-ICGES a la mayor brevedad posible. Si se tratara de un evento adverso serio, o de un evento inesperado que coloque en riesgo al paciente, el Investigador Principal deberá notificarlo al CBI-ICGES dentro de las 24 horas de conocido el evento. Dicha notificación inmediata (24 horas) puede ser remitida al CBI-ICGES por vía de correo electrónico a: combioetica@gorgas.gob.pa y deberá incluir un breve resumen del evento. El investigador principal tendrá cinco (5) días hábiles para someter a las oficinas del CBI-ICGES el reporte escrito más detallado, del evento adverso serio.

Las sospechas de reacciones adversas serias inesperadas (SUSAR) que a los diversos investigadores/sitios les haga llegar un patrocinador, o que detecten los Investigadores Principales durante el desarrollo del estudio, deberán ser notificadas al CBI-ICGES a la mayor brevedad posible de su conocimiento.

Reportes Anuales y Semestrales

Cada protocolo tiene una vigencia de un año, contada a partir de la fecha en que se emitió la nota de aprobación. Para la renovación anual de cada protocolo, el IP deberá enviar una solicitud de renovación de su protocolo de investigación entre 30 y 60 días antes de la fecha de vencimiento de éste. Dicha solicitud deberá ir acompañada del Reporte o Informe Anual. (Ver POE de Renovación Anual).

Para aquellos protocolos que así lo ameriten (Ver sección 5.4), el IP deberá enviar un informe semestral y uno anual.

Documento	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Institución	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
Departamento	Comité de Bioética en Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas	Identificación Documento	ICGES/CBI-POE/SV/001

6. Abreviaturas:

CBI	Comité de Bioética en Investigación
ICGES	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
IP	Investigador(es) Principal(es)
SUSAR	Sospecha de Reacción Adversa Seria Inesperada

7. Historial del POE:

Versión 01	18-nov-2016
Versión 02	21 enero 2019