

	Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla			
	Título: Reportes de seguimiento, cambios o extensiones y, de finalización de los estudios por el investigador			
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha proyectada de revisión
	CBIHP-POE.15	2.0	30-octubre-2023	Octubre-2026

1. Objetivo

Presentar los reportes de seguimiento, cambios o extensiones y, de finales de los estudios de investigación realizados y de aclaraciones cuando sea necesario profundizar aspectos propios del protocolo del estudio de la investigación.

2. Alcance

A miembros del CBI-Hospital Paitilla y de otros CBI, investigadores y comunidad en general.

3. Referencias normativas

- Ley No 84 de 2019 de Panamá
- Normas de Buenas Prácticas Clínicas
- Procedimientos operativos estandarizados del CNBI
- Reglamento del CBI-Hospital Paitilla

4. Abreviaturas - Definiciones

CBI	Comité de Bioética de Investigación
CNBI	Comité Nacional de Bioética de Investigación
POE	Procedimiento Operativo Estandarizado
IP	Investigador principal
ST	Secretaría Técnica

5. Responsabilidades

Presidente: Designar los responsables para revisión de los reportes. Garantizar la observancia del presente procedimiento.

Miembros: Conocer y revisar oportunamente toda la documentación relacionada a reportes de seguimiento y finales en los protocolos, previo a las reuniones de revisión.

Secretaría Técnica: Distribuir oportunamente los informes según corresponda.

Investigador: Es la persona responsable de la conducción de un estudio clínico, del sitio donde se realiza el mismo y por lo tanto de generar los informes.

6. Descripción del procedimiento

Desarrollo de la investigación

Se recibe del Investigador Principal reporte continuo del desarrollo del estudio. Los reportes deberán presentarse mínimo una vez al año a partir de la fecha de aprobación del protocolo o más frecuente según lo determine el CBI del Hospital Paitilla independientemente si se han incluido o no sujetos a la investigación; todo esto dependerá del tipo de estudio

Cuando ocurra el cierre del sitio por finalización del estudio este debe ser presentado a más tardar treinta (30) días calendarios posteriores a la visita de cierre por parte del patrocinador o su representante.

	Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla			
	Título: Reportes de seguimiento, cambios o extensiones y, de finalización de los estudios por el investigador			
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha proyectada de revisión
	CBIHP-POE.15	2.0	30-octubre-2023	Octubre-2026

La ST prepara el calendario de presentación de reportes continuos para cada protocolo / sitio aprobado para monitorear el cumplimiento en las fechas de presentación por parte de los sitios de investigación.

Los reportes, información y documentación adjunta serán revisados en las reuniones del CBI-Hospital Paitilla quien podrá solicitar acciones de seguimiento, información o documentación al Investigador Principal si lo considera necesario a raíz de la revisión del reporte.

El investigador debe mantener copia en el sitio de todas las cartas, los informes y documentos entregados al CBI-Hospital Paitilla con sus respectivos sellos, con fecha y firma de recibidos, así como de la carta de respuesta emitida por el Comité.

Solicitud de extensión de aprobación del protocolo

Se recibe del IP la solicitud de extensión de aprobación del estudio para un período adicional al aprobado con la justificación de la misma, junto al reporte de seguimiento actualizado.

El comité evalúa la petición y en reunión del comité verifica si las condiciones del estudio continúan siendo aceptables. De ser aceptado, el CBI-Hospital Paitilla emite una nota de Extensión de aprobación del protocolo con el tiempo de extensión.

Cambios en la investigación

El investigador debe entregar una nota dirigida al presidente del CBI-Hospital Paitilla, donde presenta los cambios y las razones por la cual se quieren hacer. El investigador deberá seguir el procedimiento para someter esta enmiendas o cambios (CBIHP-POE.09).

Luego de que el investigador someta al comité la enmienda al protocolo, consentimiento/ asentimiento o demás documentación relacionada, no podrá utilizarla hasta que el CBI de su veredicto de *Aprobación en referencia a dichos cambios*. Por lo tanto, el investigador deberá mantenerse utilizando la documentación aprobada hasta tener la respuesta del CBI.

Informes anuales

Los investigadores deberán enviar un *informe Anual* de cada estudio y sitio de investigación. Los estudios que envíen su informe anual de seguimiento se considerarán activos, sin embargo, si no se presenta informe de seguimiento y el estudio no ha reclutado pacientes en un año se debe solicitar la *extensión del estudio* para que el mismo no sea cerrado por parte del CBI.

7. Anexos

- NA

	Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla			
	Título: Reportes de seguimiento, cambios o extensiones y, de finalización de los estudios por el investigador			
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha proyectada de revisión
	CBHP-POE.15	2.0	30-octubre-2023	Octubre-2026

8. Aprobación de la Versión original

Versión 2.0		
<i>Elaborado por</i>	<i>Revisado por</i>	<i>Aprobado por</i>
Lic. Miguel Garibaldo	Lic. Miguel Garibaldo	Dr. Walter Valverde
<i>CBI-Hospital Paitilla - ST</i>	<i>CBI-Hospital Paitilla - ST</i>	<i>Presidente del CBI</i>
FIRMADO EN EL ORIGINAL	FIRMADO EN EL ORIGINAL	FIRMADO EN EL ORIGINAL
Fecha: 30-10-2023	Fecha: 30-10-2023	Fecha: 30-10-2023

9. Revisión histórica de cambios aprobados hasta la fecha.

Versión	1.0	2.0		
Fecha	09 Diciembre 2022	30 Octubre 2023		
Aprobado/Revisado <i>Presidente</i>	Dr. Walter Valverde	Dr. Walter Valverde		