

	Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla			
	Título: Presentación de desviaciones y violaciones de protocolos y, de su revisión y seguimiento			
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha proyectada de revisión
	CBHP-POE.16	2.0	31 Octubre 2023	31 Octubre-2026

1. Objetivo

Establecer los lineamientos para la notificación, evaluación y seguimiento las desviaciones y violaciones a protocolos que se presenten durante la investigación de los estudios aprobados por el CBI-Hospital Paitilla

2. Alcance

Aplica al CNBI, 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
PO	Procedimiento Operativo
IP	Investigador principal

Violación de protocolo. Cuando cumple alguno de los siguientes criterios: Inclusión de un participante a un estudio clínico sin cumplir los criterios de selección; permanencia de un participante luego de haber cumplido un criterio para terminación prematura; desviación recurrente del protocolo; 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.

Desviaciones al protocolo. Se considera cuando cumple alguno de los siguientes criterios: 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 participante (falta a una visita, no toma el medicamento de estudio adecuadamente, no completa diarios, cuestionarios, etc.); otro determinado por el protocolo.

5. Responsabilidades

Investigador Principal: deberá presentar las desviaciones y/o violaciones al protocolo dentro de los 15 días calendario luego de enterarse de las mismas o de haber sido detectadas durante un monitoreo.

Secretario administrativo recibir y hacer acuse de recibo de las notas, informes o documento presentados al comité.

Miembros: revisar y evaluar las desviaciones y/ violaciones al protocolo y, dar respuesta según su criterio.

	Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla			
	Título: Presentación de desviaciones y violaciones de protocolos y, de su revisión y seguimiento			
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha proyectada de revisión
	CBHP-POE.16	2.0	31 Octubre 2023	31 Octubre-2026

Presidente. Garantizar la observancia del presente procedimiento. Firmar todas las notas de las decisiones del CBI.

6. Descripción del procedimiento

El IP presenta nota dirigida al presidente del CBI del Hospital Paitilla donde presenta los reportes de desviaciones y/ o violaciones al protocolo. Estas desviaciones/violaciones al protocolo se deben presentar dentro de los quince (15) días calendario luego de enterarse de las mismas o, de haber sido detectadas durante un monitoreo.

La ST recibe la nota con el informe de desviaciones y violaciones de protocolos por parte del investigador y le hace acuso de recibo por el CBI del Hospital Paitilla con sello, fecha y firma en la nota y le envía copia al IP.

La ST envía a cada miembro las notas y el informe para que sean revisados antes de la próxima reunión del comité. Posterior a las evaluaciones y a la discusión en reunión por el comité, se le emite una nota de respuesta de recibido por el CBI-Hospital Paitilla que se entregará al IP vía correo electrónico y una copia firmada permanecerá en los archivos del comité.

En el caso de que el CBI-Hospital Paitilla considere necesario algunas aclaraciones al informe, el comité podrá solicitárselas al IP por escrito. De ser necesario, el CBI-Hospital Paitilla también podrá programar una auditoria al estudio.

El IP deberá mantener tanto la nota de presentación y las de respuesta del CBI-Hospital Paitilla CBI-Hospital Paitilla en sus archivos.

7. Anexos

- PL.16 Plantilla de Notificación de desviaciones o violaciones de protocolo.

8. Aprobación de la Versión original

Versión 2.0		
Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Lic. Miguel Garibaldo <i>CBI-Hospital Paitilla - ST</i>	Lic. Miguel Garibaldo <i>CBI-Hospital Paitilla - ST</i>	Dr. Walter Valverde <i>Presidente del CBI</i>
FIRMADO EN EL ORIGINAL	FIRMADO EN EL ORIGINAL	FIRMADO EN EL ORIGINAL
Fecha: 31-10-2023	Fecha: 31-10-2023	Fecha: 31-10-2023

	Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla			
	Título: Presentación de desviaciones y violaciones de protocolos y, de su revisión y seguimiento			
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha proyectada de revisión
CBIHP-POE.16	2.0	31 Octubre 2023	31 Octubre-2026	

9. Revisión histórica de cambios aprobados hasta la fecha.

Versión	1.0	2.0		
Fecha	09 Diciembre 2022	31 Octubre 2023		
Aprobado/Revisado <i>Presidente</i>	Dr. Walter Valverde	Dr. Walter Valverde		