

Código: Anexo A

Título: Guía para Presentación de otros documentos.

Aspectos Generales:

Todos los documentos que se presentan para evaluación al CBIHPP deben estar en idioma español. Procurar que la traducción sea certificada por personal idóneo para evitar malas traducciones que retrasen las evaluaciones. En el caso de que el documento original se encuentre en inglés, deberá también presentarse el original, en su idioma.

- Al momento de la recepción de los documentos se realizará una verificación. El investigador debe asegurar que la documentación que presente esté completa. **No se aceptará la presentación de protocolos para evaluación con la documentación incompleta, independientemente si la información se presenta de manera presencial o por correo electrónico.**

- Toda comunicación con el CBIHPP debe realizarse por escrito para dejar constancia de lo actuado o de la recomendación dada.

- Los costos del CBIHPP para documentos presentados son:

Sometimiento inicial de Protocolo (revisión expedita): B/. 2,000.00

Sometimiento Inicial de Protocolo (revisión regular): B/. 1,600.00

Enmiendas: B/.850.00

Cambios menores al protocolo o consentimiento: B/.450.00

Cambios mínimos al Consentimiento: Sin Costo.

NOTA: El pago debe realizarse posterior a la verificación de la documentación en la recepción del CBIHPP

- Cada solicitud será revisada en un periodo entre 4 a 8 semanas luego de su recepción. La decisión será notificada dentro de 5 días hábiles después de la fecha de revisión.

- Todos los documentos que se presenten, de manera presencial o vía correo electrónico, al CBI deben cumplir con los estándares éticos y científicos locales e internacionales.

- El investigador debe comprometerse a continuar enviando reporte de seguimiento anual en la plantilla de reporte anual estandarizada del CBI, incluyendo el cierre del protocolo.

- Información adicional puede obtenerse con la secretaria del CBIHPP. Puede contactarse a los teléfonos: 204-8000 Ext. 8783 o al correo electrónico: irb@pacificasalud.com

Documentos:

Presentación Enmiendas a Protocolos (con cambios al Consentimiento /Asentimiento Informado) Correo electrónico:

- Carta de Presentación, solicitando la evaluación del protocolo por el Comité de Bioética en Investigación del Hospital Punta Pacífica dirigida a: Presidente del Comité de Bioética en Investigación del HPP, detallando la documentación que se presenta ante el CBI. La Carta de Presentación debe incluir lo siguiente: resumen del protocolo (evitando en la medida de lo posible el lenguaje técnico), sinopsis o representación en diagrama de las actividades del protocolo, diagrama de manejo de eventos adversos serios, descripción de los cambios que se producen en el protocolo o cualquier otro documento en relación con la documentación previamente aprobada.

- Documentos modificados o actualizados con la Enmienda: Consentimiento(s) Informado(s), Asentimiento(s), material(es) para participantes del estudio (cuestionarios, folletos de información para los pacientes, diarios, tarjetas, reclutamiento, anuncios, entre otros).

Presentación Enmiendas a Protocolos (con cambios al Consentimiento /Asentimiento Informado) Impreso:

- Una (1) copia de la Carta de Presentación, solicitando la evaluación del protocolo por el Comité de Bioética en Investigación del Hospital Punta Pacífica dirigida a: Presidente del Comité de Bioética en Investigación del HPP, detallando la documentación que se presenta ante el CBI. La Carta de Presentación debe incluir lo siguiente: resumen del protocolo (evitando en la medida de lo posible el lenguaje técnico), sinopsis o representación en diagrama de las actividades del protocolo, diagrama de manejo de eventos adversos serios, descripción de los cambios que se producen en el protocolo o cualquier otro documento en relación con la documentación previamente aprobada.
- Dos (2) copias de buena calidad, de los documentos modificados o actualizados con la Enmienda: Consentimiento(s) Informado(s), Asentimiento(s), material(es) para participantes del estudio (cuestionarios, folletos de información para los pacientes, diarios, tarjetas, reclutamiento, anuncios, entre otros). Favor identificar el juego de documentos que requiera ser sellado y firmado por el Presidente del CBI.

Presentación Enmiendas a Protocolos (con cambios al Consentimiento /Asentimiento Informado) Digital:

- USB rotulado/identificado con el Nombre del Protocolo, versión y fecha de presentación. El USB debe ser entregado en sobre cerrado. Cada USB debe contener: Nota de presentación, Enmienda Protocolo (versión inglés y español en caso de que aplique), incluyendo anexos y material de soporte. Guía de cambios en el protocolo.

Presentación de Enmiendas a Protocolo (sin cambios al Consentimiento/Asentimiento Informado):

- Igual que en los puntos anteriores: **Correo Electrónico, Impreso o Digital**, se deben presentar cualquier otro documento como cuestionarios, folletos, diarios, tarjetas entre otros, que se entreguen a los pacientes.

Notas de Respuesta

Correo electrónico:

- Nota de presentación y la respuesta incluye cambios al protocolo presentado inicialmente, en caso de que los cambios sólo afecten al Consentimiento/Asentimiento Informado u otros documentos para sello y firma, presentar documento corregido. Recordar incluir la nota emitida por el CBI con las interrogantes/Observaciones realizadas.

Impreso/USB:

- Presentar una (1) copia impresa de la nota de presentación y una (1) copia en un USB, si la respuesta incluye cambios al protocolo presentado inicialmente; en caso de que los cambios sólo afecten el Consentimiento/Asentimiento Informado u otros documentos, se deben presentar dos (2) copias impresas del documento corregido (un juego se devolverá debidamente sellado y firmado por el CBI).

Actualización del Manual del Investigador

Correo Electrónico:

- Presentar la nota de presentación, versión y fecha y el Manual del Investigador actualizado versión inglés-español (si el idioma de origen es el inglés).

Impreso/USB:

- Presentar (1) una copia en papel de la nota de presentación, versión y fecha y un (1) CD/USB con el Manual del Investigador actualizado versión inglés-español (si el idioma de origen es el inglés).

Reporte de Eventos Adversos Locales (Nacionales)

Correo Electrónico:

- El investigador debe enviar todo reporte inicial, de seguimiento y/o cierre de Eventos Adversos Nacionales, además les recordamos la obligación de informar al CBI del seguimiento y cierre de cada reporte de Evento Adverso Nacional utilizando el formato estandarizado del CBIHPP.
- El mismo debe realizarse durante las primeras 24 horas, después de su conocimiento. El reporte debe ser enviado vía correo a irb@pacificasalud.com

Impreso/USB

El investigador debe presentar en papel todo reporte inicial, de seguimiento y/o cierre de Eventos Adversos Nacionales, además les recordamos la obligación de informar al CBI del seguimiento y cierre de cada reporte de Evento Adverso Nacional utilizando el formato estandarizado del CBIHPP.

El mismo debe realizarse durante las primeras 24 horas, después de su conocimiento. El reporte será enviado vía correo a irb@pacificasalud.com, y físicamente a las oficinas del CBI ubicadas sexto piso, oficina N° 609 Número de contacto 204-8783

Reporte de Eventos Adversos (Internacionales)

Correo Electrónico:

- Enviar la nota de presentación de los eventos.

Impreso/USB

- Presentar (1) una copia en papel de la nota de presentación de los eventos y (1) una copia en CD/USB de los eventos.

Reporte de seguridad

Correo Electrónico:

- Presentar (1) copia en papel con el período correspondiente al reporte y el mismo debe realizarse durante las primeras dos semanas luego de la entrega del patrocinador al Investigador.

Impreso/USB

- Presentar (1) copia en papel con el período correspondiente al reporte y el mismo debe realizarse durante las primeras dos semanas luego de la entrega del patrocinador al Investigador.

Reporte de desviación y/o Violación

Correo Electrónico:

- Enviar el formato estandarizado que el CBI le proporcionará, el mismo debe realizarlo mensualmente, y en caso de que afecte la seguridad, integridad o bienestar del sujeto debe notificar durante las primeras 24 horas después del conocimiento por parte del IP.

Impreso/USB

- Presentar (1) copia en el formato estandarizado que el CBI le proporcionará, el mismo debe realizarlo mensualmente, y en caso de que afecte la seguridad, integridad o bienestar del sujeto debe notificar durante las primeras 24 horas después del conocimiento por parte del IP.

Reporte Final de Estudio

Correo Electrónico:

- Enviar la nota de presentación con el reporte final de **Desviaciones, Violaciones al Protocolo, Informes de Seguimiento, entre otras comunicaciones al CBI no mencionadas en los puntos anteriores:**

- Enviar toda la comunicación e información nacional que no se haya incluido en los puntos anteriormente descritos.

Impreso/USB

- Presentar (1) una copia en papel de la nota de presentación y (1) un CD/USB con el reporte final de **Desviaciones, Violaciones al Protocolo, Informes de Seguimiento, entre otras comunicaciones al CBI no mencionadas en los puntos anteriores:**

- Enviar toda la comunicación e información nacional que no se haya incluido en los puntos anteriormente descritos.

