

**COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA  
UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PANAMÁ**  
Procedimiento operativo estándar CIBio-UTP/POE/SEG-001-v1

**TÍTULO: Seguimiento a los protocolos aprobados por el CIBio-UTP**

**1. Propósito:**

El propósito de este procedimiento operativo estándar es establecer las acciones y criterios que se consideran en el seguimiento a un protocolo aprobado por el CIBio-UTP.

**2. Alcance:**

- CIBio-UTP
- Secretario técnico del CIBio-UTP

**3. Dirigido a:**

- Miembros del CIBio-UTP
- Secretario técnico del CIBio-UTP
- Comunidad de investigadores de Panamá

**4. POEs relacionados:**

- CIBio-UTP/FORM/ADM-002: Guía de evaluación inicial de protocolos
- CIBio-UTP-FORM/ADM-010: Respuestas del CIBio-UTP al IP respecto de un protocolo evaluado
- CIBio-UTP/FORM/INV-006: Modelo de nota de reporte de evento adverso serio
- CIBio-UTP/FORM/INV-007: Notificación de desviación o violación del protocolo
- CIBio-UTP/FORM/INV-008: Formato de reporte para seguimiento anual o semestral
- CIBio-UTP/POE/SEG-002: Gestión de reportes de eventos adversos serios locales

**5. Procedimiento:**

**5.1. Directrices para realizar el seguimiento de protocolos**

5.1.1. El mandato del CIBio-UTP es proteger a los participantes, humanos y no humanos, sujetos de investigación. El seguimiento de los protocolos aprobados por el CIBio-UTP es un aspecto de este compromiso, y se realiza desde el momento de la aprobación hasta la terminación de la investigación.

5.1.2. Al realizar la evaluación de seguimiento, el CIBio-UTP dirigirá su atención nueva información provista por el IP, o disponible al Comité por otras fuentes, que alteraría las determinaciones previas del Comité, especialmente en lo que respecta a su valoración de

riesgos y beneficios potenciales para los participantes. El Comité también deberá evaluar si la nueva información amerita revisar nuevamente el protocolo y/o el consentimiento informado.

5.1.3. El seguimiento debe ser sustancial y significativo, enfocándose en los siguientes aspectos:

- Cualquier enmienda que afecte la seguridad de los participantes o la conducción de la investigación.
- Cambios en la relación riesgo/beneficio para los participantes de la investigación.
- Eventos o hallazgos inesperados que supongan un riesgo para los participantes u otros involucrados en la investigación.
- Aparición de nueva información sobre riesgos y beneficios que deba ser proporcionada a los participantes.
- Acciones tomadas por la autoridad sanitaria, agencias reguladoras, investigadores o patrocinadores.

5.1.4. El seguimiento debe realizarse una vez al año, antes de que venza el período por el que fue aprobado el protocolo, a menos que, por los riesgos inherentes a la investigación, el comité estipule que se debe realizar con mayor frecuencia.

5.1.5. En ejecución de sus funciones, el CIBio-UTP puede realizar visitas a las dependencias en las que se lleva a cabo la investigación, comprobar si el IP cuenta con el personal, los equipos y medios necesarios para el adecuado control del proceso y protección de los participantes, y cualesquiera otros actos que considere necesarios, incluyendo la observación del proceso de consentimiento.

5.1.6. El seguimiento de protocolos es un proceso aparte y adicional al requisito de someter a revisión cualquier enmienda al protocolo aprobado y de reportar cualquier desviaciones y violaciones del protocolo, así como cualquier evento adverso serio o inesperado.

## **5.2. Reportes que se reciben en el CIBio-UTP como parte del seguimiento a un protocolo aprobado**

### **5.2.1. Reportes anuales y semestrales**

5.2.1.1. Todo 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 entre 30 y 60 días antes de la fecha de vencimiento de éste. Dicha solicitud de renovación deberá ir acompañada del reporte anual.

- 5.2.1.2. Para aquellos protocolos que así lo ameriten, en particular, las investigaciones consideradas de riesgo mayor que el mínimo (por ejem., aquellas realizadas con poblaciones vulnerables o que involucran obtención de muestras biológicas), el IP deberá enviar adicionalmente un reporte semestral.
- 5.2.1.3. El CIBio-UTP puede solicitar reportes adicionales sobre cualquier protocolo de considerarlo necesario.
- 5.2.1.4. Los reportes anuales y semestrales deben utilizar el formato CIBio-UTP/FORM/INV-008 (Formato de reporte para seguimiento anual o semestral) disponible en el sitio Web [www.comitebioetica.utp.ac.pa](http://www.comitebioetica.utp.ac.pa)
- 5.2.1.5. Los reportes anuales y semestrales deben contener la siguiente información:
- Estatus actual de la investigación
  - Desviaciones y violaciones del protocolo
  - Enmiendas al protocolo aprobado
  - Cambios en personal que conforma el equipo investigador
  - Información sobre participantes detallada en el formato CIBio-UTP/FORM/INV-008
  - Quejas recibidas
  - Eventos adversos serios o inesperados relacionados con la conducción o el producto de la investigación
  - Hallazgos preliminares o resultados finales de la investigación completada
  - Eventos o información surgida desde la última aprobación que pueda afectar la relación riesgo/beneficio para los participantes
  - Publicación de datos o resultados

#### 5.2.2. **Notificaciones sobre las desviaciones o violaciones del protocolo**

Las desviaciones que ponen o puedan poner en riesgo la seguridad de los participantes, así como aquellas que afectan o puedan afectar la validez de los datos de la investigación, deben ser notificadas al CIBio-UTP en el menor tiempo posible luego de conocida por el IP, acompañadas de una descripción de la acción correctiva aplicada para subsanar la desviación o prevenir desviaciones del mismo tipo, relacionadas con la conducción o el producto de la investigación o el producto. Las desviaciones menores al protocolo deberán ser reportadas al CIBio-UTP en un término máximo de diez (10) días después de conocidas por el personal del equipo investigador. Para notificar desviaciones o violaciones al

protocolo se debe utilizar el formato CIBio-UTP/FORM/INV-007 (Notificación de desviación o violación del protocolo) disponible en [www.comitebioetica.utp.ac.pa](http://www.comitebioetica.utp.ac.pa).

### 5.2.3. Reportes de seguridad

Los reportes de seguridad de eventos adversos serios o eventos inesperados deberán ser reportados al CIBio-UTP a la mayor brevedad posible. Si se tratara de un evento adverso serio o inesperado que coloque en riesgo al participante, el IP deberá notificarlo al CIBio-UTP dentro de las 24 horas de conocido el evento. Dicha notificación inmediata (24 horas) debe incluir un breve resumen del evento. El IP contará con cinco (5) días hábiles para someter al CIBio-UTP un informe más detallado del evento, usando para ello el formato CIBio-UTP/FORM/INV-006 (Modelo de nota de reporte de evento adverso serio) disponible en el sitio web del comité. Tanto la notificación inmediata como el reporte detallado deben ser remitidos vía el correo electrónico [comitebioetica@utp.ac.pa](mailto:comitebioetica@utp.ac.pa).

Así mismo, las sospechas de reacciones adversas serias inesperadas (SUSAR por sus siglas en inglés) que haga llegar un patrocinador a los investigadores, o que los investigadores detecten durante el desarrollo de la investigación, deberán ser notificadas a la mayor brevedad posible de su conocimiento durante la investigación. Si el idioma original del documento SUSAR es inglés, los informes deberán ser entregados traducidos al español, junto con el original.

El procedimiento para manejar la eventualidad de un evento adverso serio se describe en detalle en el POE Gestión de reportes de eventos adversos serios locales, sobre CIBio-UTP/POE/SEG-002.

## 6. Glosario y abreviaturas:

**Evento o acontecimiento adverso** – se refiere a cualquier acontecimiento médico desfavorable en un paciente o sujeto de investigación clínica al que se le haya administrado un producto farmacéutico y que no necesariamente tenga una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable e inesperado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un medicamento (bajo investigación), esté o no relacionado con el medicamento (bajo investigación). (1.2, BPC de la ICH 2016).

ADM	Administración
BPC	Buenas Prácticas Clínicas

CIBio-UTP	Comité Institucional de Bioética de la Investigación de la Universidad Tecnológica de Panamá
EA	Evento Adverso
FORM	Formato
IHC	Consejo de Armonización Internacional (siglas en inglés)
IP	Investigador Principal
INV	Investigación
POE	Procedimiento Operativo Estándar
SEG	Seguimiento
SUSAR	Sospecha de reacción adversa seria inesperada
UTP	Universidad Tecnológica de Panamá

## 7. Historial:

Versión	Fecha de aprobación por CIBio-UTP en pleno	Firma presidente del CIBio-UTP
V1	17 de febrero de 2022	<i>Norma J. Miller</i>