



UNIVERSIDAD DE PANAMÁ
COMITÉ DE BIOÉTICA CBUP
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR UP/CBUP/SV/007

Título: Medidas de control del CBUP para Protocolos de Investigación.

Historial

Versión 1	11 de diciembre, 2023

Nota: Este POE está basado en el POE-UP-CBUP-SV-004 según los requisitos del CNBI en el formato del POE PO-027 Medidas de Control de octubre de 2023.

1. Propósito

El propósito de este procedimiento operativo estándar es Implementar un proceso regular y continuo de control de calidad de los estudios clínicos que se denomina monitoreo salvaguardando los derechos e intereses de los sujetos en investigación, de los investigadores, de las instituciones y del público general.

Estandarizar el procedimiento operativo como parte del control de calidad de los estudios clínicos (e investigaciones científicas) que se denomina monitoreo, y en los casos que lo requiera investigación y auditoría, con el fin de salvaguardar los derechos e intereses de los sujetos que forman parte de la investigación, de las instituciones y del público general.

2. Alcance

Este procedimiento operativo como parte del control de calidad de los estudios clínicos (e investigaciones científicas), será aplicado a todos los estudios de investigación aprobados por este comité de bioética:

- Investigaciones clínicas (ej., ensayos clínicos, estudios cuasiexperimentales);
- Investigaciones epidemiológicas (ej., uso de datos secundarios, indicadores de salud, encuestas);
- Proyectos de intervención;

- Investigaciones sociales

3. Dirigido a

- 3.1. Todos los miembros del CBUP
- 3.2. Personal Técnico y Administrativo del CBUP
- 3.3. Personas que realicen Investigación dentro y fuera de la Universidad de Panamá

4. Procedimiento

Una vez el estudio ha sido aprobado, y esté en fase de ejecución:

- 4.1. Cuando la secretaria técnica del CBUP recibe el informe y/o denuncia de un evento, suceso, desviación o violación mayor al curso del estudio, que supone una falta ética, avisará al presidente del CBUP, quien a su vez convocará una reunión para su discusión en el pleno en un plazo de quince días hábiles.
- 4.2. El presidente del CBUP debe asignar una comisión conformada por 2 miembros ratificados del CBUP para iniciar una investigación.
- 4.3. La comisión podrá realizar entrevistas con los investigadores, participantes y autoridades institucionales, patrocinadores y auspiciadoras del estudio, y auditar al estudio (como parte de la auditoría) según el POE UP/CBUP/SV/004.
- 4.4. La comisión designada remite los resultados de la investigación, al pleno del CBUP en un plazo de quince días hábiles para su (evaluación) revisión, análisis y dictamen de resultado
- 4.5. El CBUP acordará las medidas siguientes:
 - a) Por primera vez: Llamado (Memorándum) de atención escrita sobre la obligatoriedad del cumplimiento de los estándares de la ética de investigación, que puede acompañarse de la obligación de un curso.
 - b) Por segunda vez: Suspensión temporal de la aprobación ética hasta que el CBUP verifique se hayan corregido todas las irregularidades y/o faltas.
 - c) Por reincidencia: Suspensión definitiva de la aprobación ética.
- 4.6. El CBUP enviará notificación detallada aclarando la decisión y con recomendaciones de subsanación de las faltas encontradas al investigador(a) en un plazo no mayor de cinco (5) días hábiles. Esta decisión tendrá vigencia inmediata a la recepción o notificación por alguno de los investigadores.
- 4.7. Una copia de esta decisión será enviada a la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado.
- 4.8. El CBUP enviará reportes de las medidas de llamado de atención y suspensión temporal al CNBI en el informe mensual.
- 4.9. Las medidas de suspensión temporal y definitiva se notificarán de manera inmediata a la VIP, CNBI, entidad que financia y al Ministerio de Salud.
- 4.10. Las medidas de control establecidas por el CBUP serán objeto de los recursos de reconsideración y/o apelación ante el CBUP en primera instancia, y ante el CNBI en

una segunda instancia, en un término no mayor de cinco (5) días hábiles y se concederán en efecto devolutivo.

- 4.11. El investigador tendrá un plazo de un (1) mes para hacer las correcciones necesarias y deberá enviar las evidencias de estas correcciones al CBUP. El CBUP debe realizar una inspección del proyecto para confirmar que se han aportado las correcciones.
- 4.12. En caso de que el investigador principal realice las correcciones al evento que causara la medida de suspensión, la misma podrá ser levantada y deberá ser igualmente informada al investigador principal, a la VIP, CNBI, entidad que financia y al Ministerio de Salud.

5. Definiciones

- 5.1. **Control de Calidad (CC):** Se refiere a las técnicas, implementación de programas, instrumentos, mecanismos, o herramientas planificadas por los investigadores como medida orientada a asegurar la calidad del experimento en cuanto a toma, recolección o captura de los datos, conducción del experimento, la toma de medidas, entre otros. Se audita que hayan cumplido con lo aprobado en el protocolo bioético para la mitigación de los riesgos y aplicado las precauciones de seguridad para los voluntarios que participen en algunas y/o todas las actividades y/o tareas en que tomen parte.
- 5.2. **Aseguramiento de la Calidad (AC):** Se refiere a la aplicación de los CC previamente establecidos en el aval del protocolo bioético aprobado para el cumplimiento de los requisitos bioéticos de la investigación científica (seguridad sobre la integridad física y mental de los participantes, manejo, confidencialidad y protección de la información de los participantes, etc. de manera satisfactoria).
- 5.1. **Cumplimiento (en relación con los estudios):** Apego a todos los requerimientos relacionados con el estudio, requerimientos de la Buena Práctica Clínica (BPC) para los estudios en salud y requerimientos regulatorios aplicables.
- 5.2. **Desviación seria:** Se define como cualquier violación de las correctas condiciones y principios de las BPC, en relación con el ensayo, o el irrespeto del protocolo de ese ensayo o sus enmiendas. Se considera “seria” aquella desviación que puede afectar en un grado significativo la seguridad o integridad física, mental o social de los sujetos en el estudio, o su valor científico.
- 5.3. **Evento Adverso (EA):** Cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de una investigación en salud y que no necesariamente tiene una relación causal con este tratamiento.
- 5.4. **Inspección:** La acción de la(s) autoridad(es) regulatoria(s) de realizar una revisión oficial de los documentos, instalaciones, registros y de cualquier otro recurso que la(s) autoridad(es) considere(n) esté relacionado con el estudio y que pueda ser localizado en el sitio donde se realiza el estudio, en las instalaciones del patrocinador y/o de la organización de

investigación por contrato (OIC) o en otros sitios que la(s) autoridad(es) regulatoria(s) considere(n) apropiados.

- 5.5. **Medidas de control:** Aquellas que nos permitan verificar que el desarrollo de lo planeado se ha cumplido. Éstas pueden establecerse en diferentes etapas del trabajo: antes, durante y después de realizar las actividades.
- 5.6. **Monitoreo:** El acto de vigilar el proceso de un estudio en salud y asegurarse de que éste sea conducido, registrado y reportado de acuerdo con el protocolo, Procedimientos Operativos Estándar (POE), la ética de investigación y los requerimientos regulatorios aplicables.
- 5.7. **Notificación:** Es la comunicación de cualquier evento que aparente el incumplimiento de las normas éticas en investigaciones relacionadas con seres humanos.
- 5.8. **Vigilancia:** Proceso de monitoreo de personas, objetos o procesos dentro de sistemas para la conformidad de normas esperadas o deseadas.

6. Responsabilidades

- 6.1. **secretaria técnica:** encargada de la recepción de los reportes de un estudio, de los informes de la Comisión nombrada por el CBUP y de remitir las medidas tomadas por el CBUP debidamente firmadas por su presidente, al Comité Nacional de Bioética de la Investigación, quien informará inmediatamente al Ministerio de Salud.
- 6.2. **miembros del comité:** supervisar y evaluar el cumplimiento de las normas y regulaciones específicas para el desarrollo de la investigación para la salud, facilitando los procesos requeridos para tales fines.
- 6.3. **presidente del comité:** responsable de garantizar, en apego al presente procedimiento, que el CNBI aplique las medidas de control necesarias, según corresponda.

7. Decisión

Una vez finalizada la investigación, según lo establecido en la Ley 84 de 2019, el CBUP podrá tomar las siguientes medidas de control:

- 7.1. Notificación escrita al investigador sobre la obligatoriedad de cumplir los estándares éticos.
- 7.2. Suspensión temporal de la aprobación ética de una investigación.
- 7.3. Suspensión definitiva de la aprobación ética de una investigación.

8. POEs relacionados

POEs de evaluación de protocolos de investigación

POEs de seguimiento y seguridad