

**Código:** Anexo D

**Título:** Formulario de Notificación de Aprobación

### **Aprobación de Protocolo/Enmiendas/Otros Documentos**

En reunión de este comité realizada el **fecha de reunión** y luego de la debida revisión de los documentos, se decidió **APROBAR** el (la) protocolo/enmienda/otro(s) documento(s) en referencia.

<b>Número del Protocolo:</b>	
<b>Código del Protocolo:</b>	
<b>Título de Protocolo:</b>	
<b>Patrocinador:</b>	
<b>Investigador Principal:</b>	
<b>Nombre y Dirección del Sitio de Investigación aprobado:</b>	
<b>Fecha de Primera Aprobación:</b>	

**Se revisaron y aprobaron los siguientes documentos:**

<b>Nombre:</b>	<b>Versión:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Idioma:</b>

**Hacemos constar que los siguientes miembros del CBI estuvieron presentes en la sesión en la cual se APROBÓ el protocolo/enmienda/otros documentos.**

<b>Nombre</b>	<b>Cargo en el CBI</b>	<b>Ocupación</b>
Dra. Giselle Fernández	Miembro	Médico
Dr. Ricardo Aguilar	Miembro	Hematólogo
Lcda. Soledad Macias	Miembro	Enfermera
Lcda. Aura Coronel	Miembro	Miembro de la comunidad
Dra. Eve Riopel	Miembro	Médico
Yuyin Loo	Miembro	Miembro de la comunidad
Dra. Marisol Ng de Lee	Miembro	Médico

La aprobación está sujeta al cumplimiento de las siguientes responsabilidades por parte del Investigador Principal, quien deberá velar y garantizar su cumplimiento durante el desarrollo del estudio en el sitio de investigación a su cargo:

- *Conducir la investigación de acuerdo con el protocolo aprobado.*
- *Conducir la investigación en observancia a las Buenas Prácticas Clínicas, regulaciones locales e internacionales aplicables.*
- *Conducir la investigación en observancia a los acuerdos y condiciones establecidas durante el proceso de revisión y aprobación.*
- *Delegar las funciones del estudio a personal calificado, con la experiencia y educación que respalden su capacidad para desempeñar las funciones delegadas.*
- *Desarrollar y supervisar personalmente la investigación.*
- *Obtener aprobación del CBI previo a incorporar cambios en el protocolo, exceptuando aquellos casos en que sea necesario para proteger la vida y seguridad del sujeto; estos casos deberán notificarse inmediatamente al CBI.*
- *Reportar dentro de las 24 horas de conocimiento todo Evento Adverso Serio (EAS) ocurrido a los sujetos participantes en el sitio de investigación, seguimiento y fin del evento.*
- *Presentar oportunamente los reportes anuales y final del desarrollo de la investigación.*
- *Recibir y atender las visitas del CBI al sitio de investigación cuando se le solicite.*
- *Atender los requerimientos del CBI relacionados al desarrollo de la investigación u otros aplicables a la conducción de estudios clínicos en sitios de investigación.*

**Se certifica que la información arriba descrita es fiel y verdadera, según se refleja en los archivos y documentación del Comité de Bioética en Investigación de Pacífica Salud Hospital Punta Pacífica.**

Dra. Giselle Fernandez  
Presidente  
Comité de Bioética en Investigación  
Pacífica Salud Hospital Punta Pacífica