**Anexo 20.Formato para la elaboración de los Procedimientos Estandarizados de Trabajo – PET para evaluación de protocolos de investigación de estudios observacionales/de intervención/ensayos clínicos**

1. **Antecedentes**
2. **Objetivo**
3. **Ámbito de aplicación**
4. **Procedimientos**

**4.1 Procedimiento para recepción de documentos para evaluación de protocolos de investigación de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos**

4.1.1 Definir procedimiento para recepción de documentos y responsables

4.1.2 Definir requisitos y actividades como parte de la recepción de documentos

4.1.3 Verificación de Requisitos

4.1.4 Definir procedimientos en el caso de no cumplir requisitos

4.1.5 Definir procedimientos en el caso de cumplir requisitos

4.1.6 Procedimiento de registro y codificación

4.1.7 Definir flujograma para recepción protocolos de investigación de estudios observacionales y de intervención en seres humanos

 **4.2 Procedimiento para evaluación**

4.2.1 Definir nivel de riesgo de las personas participantes en las investigaciones

4.2.1.1 Análisis de riesgos

4.2.1.2. Análisis de vulnerabilidad

4.2.2 Definir modalidades de evaluación, procedimiento y tiempos para cada una de las evaluaciones

4.2.2.1. Definir parámetros para exención de revisión

4.2.3 Definir criterios de revisión de acuerdo al tipo de evaluación

 4.2.3.1 Definir procedimiento para la protección de datos confidenciales

 4.2.3.2 Definir procedimiento para análisis de conflicto de interés

4.2.4 Definir procedimiento de notificación de los resultados de la evaluación en el caso de existir observaciones y tiempo para presentar cambios por parte del investigador

4.2.5 Definir procedimiento de notificación de los resultados de la evaluación en el caso de no presentar observaciones

4.2.6 Definir flujograma para la evaluación de protocolos de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos

 **4.3 Procedimiento para emisión de resoluciones**

4.3.1 Definir tipos de resoluciones a ser adoptadas por el Comité

4.3.2 Definir procedimiento para cada una de las resoluciones adoptadas por el Comité

4.3.3 Definir procedimiento y responsables para comunicación de resolución a investigadores

4.3.4 Definir flujograma para la evaluación de protocolos de investigación de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos

**4.4 Procedimiento para seguimiento de protocolos de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos aprobados por el Comité**

4.4.1 Definir procedimientos de monitoreo de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos aprobados de acuerdo al tipo de investigación

4.4.2 Definir frecuencia y responsables del seguimiento

 4.4.3 Definir procedimiento al finalizar la investigación

4.4.4 Definir flujograma para el seguimiento de protocolos de investigación aprobados

**4.5 Procedimiento para evaluación de enmiendas de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos aprobados**

4.5.1 Definir requisitos y actividades como parte de la recepción de documentos para evaluación de enmiendas

4.5.2 Definir modalidad de evaluación para evaluación de enmiendas y tiempos de respuesta

4.5.3 Definir flujograma para evaluación de enmiendas de estudios aprobados por el Comité

**4.6 Procedimiento para renovación de aprobación de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos**

4.6.1 Definir requisitos y actividades para la evaluación de renovación de aprobación de estudios observacionales y de intervención en seres humanos

4.6.2 Definir modalidad de evaluación para evaluación de enmiendas y tiempos de respuesta

4.6.3 Definir flujograma para evaluación de aprobación de estudios observacionales y de intervención en seres humanos

**4.7 Procedimiento para suspensión o revocatoria de aprobación de estudios observacionales, de intervención y ensayos clínicos en seres humanos**

4.7.1 Definir criterios bajo los cuales se suspenderá o revocará la aprobación por parte del Comité

 4.7.2 Definir procedimiento de suspensión o revocatoria

4.7.3 Definir flujograma de suspensión o revocatoria de aprobación de estudios observacionales, de intervención o ensayos clínicos en seres humanos

 **5. Normas de funcionamiento**

5.1 Definir procedimiento para elaboración de actas y sistematización de la información en las evaluaciones para aprobación, enmiendas y renovación de la aprobación.

 **6. Anexos**

6.1 Formatos empleados para el funcionamiento del CEISH según lo establecido en cada PET.