Para el proyecto de investigación que obtenga la aprobación del CBI-USantander, se realizará el seguimiento del avance desde el momento en que se tomó la decisión hasta la culminación de la investigación.

Para tales efectos, el investigador principal deberá enviar al CBI con la frecuencia establecida en la nota de aprobación, un informe de seguimiento tomando en consideración lo siguiente:

a) En situaciones normales, los ensayos clínicos e investigaciones que incluyen la obtención de muestras biológicas, los avances serán revisados trimestralmente, los demás estudios se revisarán al menos dos veces al año.

b) Los eventos siguientes requieren de la revisión de avances del estudio aún antes del intervalo de tiempo arriba descrito.

- Cualquier enmienda del protocolo que eventualmente pudiera o que claramente afecte los derechos, seguridad y/o bienestar de los participantes en la investigación, o la conducción del estudio.
- En caso de eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio o el producto del estudio, y la consiguiente respuesta por parte de los investigadores, patrocinadores y agencias reguladoras, dentro de las primeras 24 horas.
- Cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de riesgo/beneficio del estudio. Es decir, cualquiera eventualidad que pueda afectar negativamente la seguridad de los sujetos y/o el desarrollo del protocolo.
- Estudios que presenten constantes desviaciones al protocolo.

c) Debe emitirse y comunicarse al solicitante la decisión de revisión del avance, indicando la modificación, suspensión o revocación de la decisión original del CBI, o bien la confirmación de que la decisión es aún válida y vigente.

d) En el caso de suspensión/terminación prematura del estudio, el solicitante debe notificar al CBI un resumen de los resultados obtenidos en el estudio prematuramente suspendido/terminado.

Una vez finalizado el estudio, el IP entregará un informe final con los resultados del mismo, mediante una nota dirigida al (la) Presidente (a) del Comité.