Para el proyecto de investigación que obtenga la aprobación, se realizará el seguimiento del avance desde el momento en que se tomó la decisión hasta la culminación de la investigación a través de la línea de comunicación que debe estar claramente especificada previamente, 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, supensión o revocación de la decisión original del CBI-USantander, o bien la confirmación de que la decisión es aún válida y vigente.

**d)** En el caos de suspensión/terminación prematura del estudio, el solicitante debe notificar al CBI-USantander un resumen de los resultados obtenidos en el estudio prematuramente suspendido/terminado. El IP notificará al CBI-USantander la culminación de la investigación y presentará el informe final y su resumen.

**Presentación de enmiendas al protocolo**

Para la presentación de enmiendas al protocolo, el IP deberá seguir los mismos pasos del Procedimiento para el trámite de la solicitud.

**Reporte de eventos adversos y eventos adversos serios**

En el caso de eventos adversos no serios, los mismo podrán ser notificados por el IP con una nota dirigida al (a la) Presidente (a) del Comité de manera individual o dentro del informe periódico.

En el caso de los eventos adversos serios, los mismos deberán ser notificados por el IP con una nota dirigida al (a la) Presidente (a) del Comité, en un periodo máximo de 24 horas desde que algún miembro del equipo de investigación conoce del EAS.

En ambos casos, la nota será recibida por la secretaría administrativa del Comité y la misma firmará acuse de recibo de la nota.

**Reporte de desviaciones al protocolo**

Para el reporte de desviaciones al protocolo los mismo podrán ser notificados por el IP con una nota dirigida al (a la) Presidente (a) del Comité de manera individual o dentro del informe periódico.

La nota será recibida por la secretaría administrativa del Comité y la misma firmará acuse de recibo de la nota.

Para el proyecto de investigación que obtenga la aprobación, se realizará el seguimiento del avance desde el momento en que se tomó la decisión hasta la culminación de la investigación a través de la línea de comunicación que debe estar claramente especificada previamente, 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, supensión o revocación de la decisión original del CBI-USantander, o bien la confirmación de que la decisión es aún válida y vigente.