

	Comité de Bioética en Investigación	Código	CBI .01.002
	Pacífica Salud Hospital Punta Pacífica	Revisión	1.4
	Procedimiento operativo estándar desarrollo de un procedimiento operativo estándar	Sustituye	CIEI.01.01
		Fecha	2022
		Página	Página 1 de 3

1.0 Declaración general

El propósito de este procedimiento es estandarizar el proceso para desarrollo de procedimientos que deben ser seguidos por el Comité de Bioética en Investigación (CBI), también llamado Junta de Revisión Institucional (*Institutional Review Board*)

2.0 Políticas/Procedimientos

2.1 Procedimientos para crear y dar formato

- 2.1.1 Cuando se crea un nuevo procedimiento operativo estándar se usará la plantilla para procedimiento operativo estándar (CBI.01.001-Anexo A) para asegurar un formato estándar y una diagramación consistente entre los documentos.
- 2.1.2 A cada procedimiento operativo estándar desarrollado se le asignará un número de documento como se describe en la Guía de control del documento (CBI01.002-Anexo B)

2.2 Desarrollo de contenido

- 2.2.1 Escriba en un formato conciso paso a paso y fácil de leer describiendo el proceso de trabajo incluyendo cualquier información regulatoria o estándares que sean apropiados para los procedimientos operativos estándar.
- 2.2.2 Los procedimientos deben ser escritos con suficiente detalle para que puedan ser seguidos exitosamente y se puedan reproducir los métodos
- 2.2.3 No se debe usar el término <<usted>>, sino que debe estar implícito.
- 2.2.4 Los procedimientos no deben tener un lenguaje elaborado, ser redundantes o demasiado largos.

2.3 Desarrollo de los anexos.

- 2.3.1 Se pueden crear listas de verificación, formularios estandarizados, en forma de un anexo a un procedimiento operativo estándar, que pueden ser preparados específicamente para una actividad o procedimiento dado.
- 2.3.2 También se pueden usar anexos para documentar actividades completadas.

- 2.3.3 Se deben guardar copias de anexos específicos o formularios con el correspondiente procedimiento operativo estándar y referenciadas dentro del procedimiento.

2.4 Mantenimiento de Control del documento

- 2.4.1 Se guardará un archivo histórico para cada procedimiento operativo estándar que es aprobado por la gerencia y todas las modificaciones subsiguientes
- 2.4.2 La junta de revisión institucional guardará una lista máster de todos los procedimientos operativos estándar (CBI.01.002-Anexo C)
- 2.4.3 Los procedimientos operativos estándar serán revisados por la junta de revisión institucional antes de ser implementados y se documentará la revisión en el acta de la reunión de la junta
 - 2.4.3.1 Al realizar la revisión y aprobación, el presidente o persona designada completará la << la fecha de implementación>> del encabezado del procedimiento
 - 2.4.3.2 Cada procedimiento será revisado y, si es aplicable, se realizarán revisiones de acuerdo con la Guía de control del documento (CBI.01.002-Anexo B).
 - 2.4.3.3 Cada procedimiento deberá ser revisado y actualizado cada dos años por los miembros del Comité.

3.0 Anexos

- 3.1 Anexo A: Plantilla del procedimiento operativo estándar
- 3.2 Anexo B: Guía de Control del documento
- 3.3 Anexo C: Lista máster del procedimiento operativo estándar

4.0 Bibliografía

- 4.1 Decreto ejecutivo del Ministerio de Salud de la República de Panamá
- 4.2 ISO 14155:2011
- 4.3 ICH GCH (E6)

5.0 Historia de revisión

Versión de revisión	Fecha de entrada en vigencia	Resumen de Cambios
001	22 de agosto de 2012	Original
002	01 de septiembre 2016	Se reemplaza CIEI a CBI por motivos de la refundación donde se

		cambia el nombre del comité
003	1° de septiembre de 2018	Se incluye el logo nuevo del CBI, por cambio de nombre del hospital a Pacífica Salud Hospital Punta Pacífica
004	1° de mayo de 2022	1.se agrega el punto 2.4.3.3 2. se agrega el anexo CBI.02.002-Anexo J, CBI.004.002-Anexo C-1, CBI.004.002-Anexo C-2, CBI.05.002-Anexo G, CBI.05.002-Anexo H, CBI.05.002-Anexo I. se agrega punto 6.0 aprobación por el Presidente del Comite

6.0 Aprobación

Aprobado por:	Dra. Giselle Fernández		01 de mayo de 2022
----------------------	------------------------	---	--------------------