	Comité de Bioética en Investigación	Código	CBI .03.002
	Pacífica Salud Hospital Punta Pacífica	Revisión	1.4
	Procedimiento operativo estándar de operaciones y funciones del CBI	Sustituye	CIEI.03.01
		Fecha	2022
		Página	Página 1 de 4

1.0 DECLARACIÓN GENERAL

Definir las operaciones y funciones de Comité de Bioética en Investigación de Pacífica Salud Hospital Punta Pacífica.

2.0 Política/Procedimientos

- 2.1 Reuniones: Habrá reuniones ordinarias y extraordinaria de modalidad presencial, virtual o híbridas, según se requiera.
- 2.1.1 Reuniones ordinarias: La CBI celebrará reuniones ordinarias una vez al mes en el horario que se estime conveniente y con el aviso previo necesario. Se debe tener en cuenta lo siguiente:
- 2.1.1.1 Las reuniones deben programarse según sea necesario y en función de la carga de trabajo.
- 2.1.1.2 Los miembros que participen deberán haber revisado previamente los documentos que se analizarán
- 2.1.1.3 Un programa puede utilizarse para guiar la discusión de la reunión (Anexo A);
- 2.1.1.4 Todos los comentarios y las decisiones se registrarán en las actas de la reunión y deberán ser aprobados por una mayoría en la siguiente reunión. (Anexo B)
- 2.1.1.5 El solicitante, el patrocinador y/o el investigador podrán ser invitados a presentar la propuesta o hablar en profundidad sobre cuestiones específicas.
- 2.1.1.6 Los consultores podrán ser invitados a asistir a las reuniones o a presentar comentarios por escrito.
- 2.1.2 El presidente convocará a reuniones extraordinarias cuando exista algún asunto que, por su importancia o urgencia, deba ser analizado inmediatamente, o si la cantidad de trabajo así lo requiere.
- 2.1.3 La presencia de la mitad más uno de los miembros de la CBI constituirá quórum. A fin de ser válido, el quórum debe incluir al menos un miembro que no pertenezca al campo de la ciencia. Todos los miembros presentes deben firmar en la lista de participantes (Anexo C)

- 2.1.4 Solamente los miembros que participen en la revisión y discusión de la CBI deben votar/dar su opinión y/o asesoramiento. (ICH E6 3.2.4)
- 2.1.5 El investigador puede proporcionar información sobre cualquier aspecto del estudio, pero no debe participar en las deliberaciones de la IRB ni en la votación/la opinión de la CBI. (ICH E6 3.2.5)
- 2.1.6 Un CBI puede invitar como apoyo a no miembros con experiencia en áreas especiales. (ICH E6 3.2.6)

3.0 Registros

- 3.1. Toda la documentación y las comunicaciones de la CBI deben ser fechadas, numeradas y archivadas de acuerdo con los procedimientos
 - 3.1.1. Toda la documentación de los protocolos se almacenará en un archivo digital con copia de seguridad.
 - 3.1.2. Los documentos físicos se archivarán durante un mínimo de cinco años después de haberse completado el estudio, transcurrido este tiempo se notificará al investigador principal de la destrucción de los mismos.
 - 3.1.3. El presidente, el secretario administrativo o la persona que la CBI autorice para tal efecto tendrán acceso y recuperación a los diferentes documentos y archivos.
 - 3.1.4. Los registros deberán estar a disposición de la(s) autoridad(es) reguladora(s), los patrocinadores y/o investigadores cuando lo soliciten. (ICH E6 3.4)

4.0 La CBI desarrollará un sistema de información

- 4.1. El sistema de información incluirá datos e indicadores sobre insumos, procesos y resultados del trabajo del Comité.
- 4.2. Los datos sobre insumos deben proporcionar información sobre los miembros del Comité (datos, profesión, sexo, puesto, fecha de nombramiento y datos varios), recursos financieros, equipos y condición.
- 4.3. Los datos sobre el proceso proporcionarán información sobre los protocolos que se están revisando, el investigador principal, el centro médico [y] los revisores.
- 4.4. Los datos sobre resultados proporcionarán información sobre los protocolos revisados, la decisión, la duración de la revisión [y] la duración del anuncio de la revisión.
- 4.5. Se elaborarán indicadores de productividad.

- 4.6. Al revisar y aprobar las solicitudes, el procedimiento, la documentación y los elementos a tomar en cuenta para la toma de decisiones por parte del comité de bioética en investigación deben ceñirse a lo dispuesto en la reglamentación del Comité Nacional de Ética de la Investigación (CNBI)
- 4.7. Los comités de ética de la investigación deberán solicitar anualmente la recertificación por parte del CNBI.

5.0 Anexos

- Anexo A – Lista de comprobación para las reuniones
 Anexo B – Plantilla de minutos reuniones (Acta)
 Anexo C –Lista de asistencia

6.0 Referencias


- 4.1 Artículo 9 del Decreto Ejecutivo 1843 del Ministerio de Salud de la República de Panamá.
- 4.2 ISO 14155:2011(E) 4.4
- 4.3 Tópico E6 3.1.1, 3.2.3, 3.2.4, 3.2.5 y 3.2.6 de la Conferencia Internacional de Armonización (International Conference on Harmonisation, ICH)

7.0 Historial de la revisión

Versión de revisión	Fecha de implementación	Resumen de cambios
001	2012	Original
002	2016	1. Se sustituye CIEI por CBI por el cambio de nombre. 2. Se revisa y modifica el Anexo B. 3. Se modifica el punto 2.2.1. Cambiando la frecuencia de las reuniones. 3. Se agrega el punto 3.0 para la conservación de archivos.

003	2019	Se incluye el logo nuevo del CBI, por cambio de nombre del hospital a Pacífica Salud Hospital Punta Pacífica.
004	2022	1. Se agrega punto 8.0 aprobación del Presidente del Comité

8.0 Aprobación

Aprobado por:	Dr. Giselle Fernández		1° de mayo de 2022
----------------------	-----------------------	--	--------------------