



Documento

Procedimiento Operativo Estándar

Departamento

Comité Bioética de la Investigación
Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias
Madrid – CSS

Código Documento

CHDRAAM - POE - CBI - 001

Título

Constitución del CBI-CHDrAAM y Selección de los Miembros.

Versión: 001

Fecha Redacción: 18 Enero 2018 **Fecha de Vigencia: 18 Mayo 2018**

1. Objetivo

Normar la metodología de trabajo del Comité de Bioética de la Investigación del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid - CBI-CHDrAAM-CSS asegurando así su normal funcionamiento para la revisión y aprobación de estudios clínicos.

2. Alcance:

- Miembros del Comité de Bioética de la Investigación – CHDrAAM – CSS
- Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid
- Comité Institucional de Ética de la Investigación - CSS
- Comunidad de Investigadores de la República de Panamá

3. Definición:

Comité de Bioética de la Investigación es un grupo independiente, autónomo y multidisciplinario de colaboradores del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid - CSS a (excepción de al menos 4 miembros) con la responsabilidad de recibir para su revisión y aprobación estudios de investigación con participación de seres humanos.

4. Responsabilidades a:

- Secretaria Técnica
- Presidente del CBI-CHDrAAM
- Miembros del CBI-CHDrAAM

5. Procedimiento

5.1. Constitución del CBI

5.1.1. Se constituye con un mínimo de 7 miembros y un máximo de 13 miembros.

5.2. Escogencia de los miembros del CBI-CHDrAAM:

5.2.1. Los miembros deberán tener estudios completos (nivel secundario, universitario y demás grados académicos) área científica y no científica que les dé idoneidad requerida para tomar parte en las actividades de un comité de bioética.

5.2.2. El Presidente del CBI-CHDrAAM efectúa una entrevista al candidato (a). Luego de esta valoración, si el candidato es apto para pertenecer al CBI-CHDrAAM se procede al nombramiento.

5.2.3. Al menos la escogencia de (2) miembros área primaria de interés no científica.

5.2.4 Al menos la escogencia de (2) miembros profesionales independiente del CHDrAAM-CSS

5.3 Duración de los miembros en su cargo:

5.3.1.1. El período de los miembros como parte del CBI-CHDrAAM dura dos (2) años.

5.3.1.2. El período de un miembro será prorrogado en consenso entre los miembros.

5.4 Renuncia:

5.4.1. La participación en el CBI-CHDrAAM es totalmente voluntario.

5.4.2. Los miembros del CBI-CHDrAAM tienen derecho a renunciar a esta actividad, presentando la carta formal de renuncia un mes previo al hacerse efectiva.

5.5. Perfil de los Miembros:

5.5.1. Los miembros del CBI-CHDrAAM deben estar conformados por representantes de diversos géneros, profesionales científicos y no científicos.

5.5.2. El perfil del miembro frente al CBI-CHDrAAM

5.5.2.1. Tener una próspera ética y profesional

5.5.2.2 Poseer sensibilidad e interés en la formación bioética.

5.5.2.3. Tener objetividad y reflexividad

5.5.2.4. Tener capacidad amplia de comprender y respetar costumbres, tradiciones de la comunidad.

5.5.2.5. Tener seriedad mantener la confidencialidad de los documentos y deliberaciones del comité de revisión.

5.5.3 Documentación de aceptación miembro del CBI-CHDrAAM

5.5.3.1. Formato de Declaración de Adherencia de Miembros al comité. (**anexo 1**)

5.5.3.2. Formato Anti-Corrupción. (**anexo 2**)

5.5.3.3. Formato Acuerdo de Confidencialidad (relativa a reuniones en las que deliberan proyectos, solicitudes, información de los participantes en la investigación y asuntos relacionados). (**anexo 3**)

5.6. Responsabilidades de los miembros:

5.6.1. Realizar la revisión del proyecto de investigación asignado según su experiencia y campo de conocimiento, aplicando los principios éticos y bioéticos que regulan la investigación en seres humanos.

5.6.2. Aportar regularmente ideas y enfoques nuevos y mantenerse actualizado en el estudio de la bioética de la investigación.

5.6.3. Acudir puntualmente a las reuniones, de no poder asistir, deberá presentar su excusa con antelación y habilitará a su suplente para que lo represente en la reunión.

5.6.4. Cuando no pueda asistir a una reunión, deberá presentar por escrito las observaciones pertinentes al proyecto de estudio, con antelación razonable a la reunión.

5.6.5. Manifestar la presencia de conflicto de interés cuando así ocurra y abstenerse de evaluar el protocolo que lo ocasiona.

5.6.6. El incumplimiento de las responsabilidades será causal de descalificación.

5.7 Funciones del (la) Presidente (a)

5.7.1. Presentar al jefe de la Sección de Investigación y Bioética de la Investigación en Salud (SIBIS) informe trimestral de sus actividades.

5.7.2. Presidir las reuniones y firmar las actas.

5.7.3. Preparar las agendas de las reuniones.

5.7.4. Facilitar información y comunicación entre sus miembros y con los investigadores.

5.7.5. Coordinar las relaciones con otras entidades.

5.7.6. Autorizar las cortesías de sala.

5.7.7. Firmar los documentos y resoluciones que apruebe el CBI-CHDrAAM, así

como la correspondencia.

5.8 Funciones de la Secretaria Técnica

5.8.1. Redactar las notas y correspondencias que el presidente debe firmar.

5.8.2. Custodiar y velar por la protección adecuada de los documentos.

5.8.3. Llevar los archivos en estrecha coordinación con el presidente.

6. DOCUMENTOS (Anexo)

6.1 Formato de Declaración de Adherencia de Miembros al comité

6.2 Formato Anti-Corrupción

6.3 Firmar acuerdo de confidencialidad relativa a reuniones en las que deliberan proyectos, solicitudes, información de los participantes en la investigación y asuntos relacionados.

7. HISTORIAL DE CAMBIOS POE

Fecha del cambio:	Versión N° / Fecha	Cambios realizados	Justificación

Preparado por

Nombre y Posición	Firma	Fecha
Secretaria Técnica		

Revisado y Aprobado por

Nombre y Posición	Firma	Fecha
Presidente del CBI-CHDrAAM		

6.1 Formato de Declaración de Adherencia de Miembros al comité



DECLARACIÓN DE ADHERENCIA DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

Yo (nombre completo) _____, con cédula de identidad personal número _____, de profesión u oficio _____, como miembro del Comité de Bioética de la Investigación (CBI-CHDRAAM), me comprometo a cumplir con los preceptos nacionales e internacionales que garantizan los principios éticos de la investigación clínica en la revisión y seguimiento de los estudios de investigación que se realicen en la institución, a fin de preservar los derechos humanos y la justicia e integridad física y psíquica de los participantes del estudio, además de cumplir con la base legal del Reglamento Interno de nuestro Comité.

Por lo tanto, declaro bajo la gravedad del juramento hacer cumplir las normativas nacionales e internacionales, las cuales son pero no se limitan a las emanadas del Comité Nacional de Ética de la Investigación, la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, las Buenas de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización, las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos y la Declaración de los Derechos Humanos.

Igualmente, declaro que estoy dispuesto a dar a conocer mi nombre completo, profesión y afiliación aún fuera del ámbito del **CBI-CHDRAAM**.

Actualmente soy miembro

(Anotar afiliaciones y/o asociaciones) _____

Adjunto Hoja de Vida

Firma: _____

Cédula: _____

Fecha: _____

6.2 Formato Anti-Corrupción



DECLARACION ANTI-CORRUPCIÓN

El suscrito (nombre completo), _____,
_____ (sexo), _____ (nacionalidad), mayor de
edad, con
cédula de identidad personal número _____,
_____ (profesión) en ejercicio, en mi condición de Miembro
del Comité de Bioética de la Investigación del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo
Arias Madrid (CBI-CHDRAAM), manifiesto que tengo conocimiento pleno de las
normas anticorrupción que están tipificadas en el Código Penal de la República de
Panamá, así como las normas administrativas que tratan este tema, por lo que declaro
bajo la gravedad del juramento, darle fiel cumplimiento a las mismas y aplicar mi sano
juicio y criterio en la evaluación de los temas que sean expuestos a nuestra
consideración, ante el CBI-CHDRAAM.

Firma: _____

Fecha: _____

Cédula: _____



6.3 Formato Acuerdo de Confidencialidad.

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

Proteger la privacidad de quienes participan en un protocolo de investigación depende también de los revisores del protocolo. Teniendo en cuenta que la información intercambiada en el proceso de deliberación y evaluación del protocolo de investigación es privilegiada, **cada miembro del CBI-CHDrAAM** se compromete a honrar la confianza que en él o en ella es asignada.

Yo, (nombre y apellido) _____, con cédula de identidad personal _____, en función de mi labor como miembro del Comité me comprometo y acepto a tratar la información de los participantes, documentación referida al protocolo evaluado con estricta reserva, la cual de ninguna manera revelaré, ni autorizaré sea usada con otros fines ajenos a mis funciones.

Firma ante el Presidente del CBI-CHDrAAM.

Miembro revisor

Firma: _____ Cédula: _____
Fecha: _____

Presidente CBI-CHDrAAM

Firma: _____ Cédula: _____
Fecha: _____