

	Documento	<i>Procedimiento Operativo Estándar</i>	
Departamento	Comité Bioética de la Investigación Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid – CSS		
Código Documento	CHDRAAM - POE - CBI - 002		
Título	<i>Desarrollo de Reuniones CBI-CHDrAAM</i>		
Versión: 001	<i>Fecha Redacción:</i> 18 Enero 2018	<i>Fecha de Vigencia:</i> 18 Mayo 2018	

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para documentar los procesos de reuniones del CBI-CHDrAAM actividad de revisión de protocolos de investigación hasta la convocatoria y confección de Acta de las reuniones.

2. DEFINICIÓN

Reunión: Procedimiento mediante el cual el CBI-CHDrAAM se reúnen de manera: ordinaria 1 o 2 veces al mes dependiendo sea el caso ó extraordinaria cuando así lo convoque: Presidente CBI-CHDrAAM, Jefatura DENADOI – SIBI, SubDirección Médica de Docencia e Investigación CHDrAAM, Tres (3) o más miembros.

3. ALCANCE

- Miembros del Comité de Bioética de la Investigación – CHDrAAM – CSS

4. RESPONSABILIDAD

▪ **Secretaria Técnica:**

- Respetar Principio de Confidencialidad de los temas tratados al interior del CBI-CHDrAAM.
- Realizar, Convocar y Confirmar la comunicación de citaciones a los miembros del CBI-CHDrAAM por vía e-mail o telefónica y distribuir la agenda de reunión.
- Preparar, Distribuir y Asignar los documentos correspondientes por instrucciones del Presidente para la deliberación, observación de los miembros revisores en la evaluación de protocolos de investigación durante la reunión del CBI-CHDrAAM.
- Elaborar Actas, Informes emanados de las Reuniones Ordinarias o Extraordinarias del CBI-CHDrAAM.
- Llevar un registro de la asistencia de las reuniones del CBI-CHDrAAM.
- Preparar y convocar a las reuniones programadas por la Presidencia del CBI-CHDrAAM.

▪ **Secretaria Administrativa:**

- Respetar Principio de Confidencialidad de los temas tratados al interior del CBI-CHDrAAM.
- Facilitar las condiciones y detalles en la logística (útiles, alimentación, equipo audiovisual, etc) para el desarrollo de las reuniones del CBI-CHDrAAM
- Archivarlasactas,informes,notasydemásdocumentosemanadosyrecibidosen el CBI-CHDrAAM.

5. PROCEDIMIENTO

Elaboración del Cronograma: En el mes de Diciembre del año en curso es elaborado por el Presidente CBI-CHDrAAM el Cronograma de Reuniones Ordinarias para el año siguiente, para ser consultado en el pleno y luego de su aprobación se publica página Web del CSS institucional y se envía vía email a los Comités de Bioética.

Asignación de Protocolos de Investigación, Enmiendas y otra documentación:

- Toda documentación sometida al CBI-CHDrAAM es revisada por el Presidente CBI-CHDrAAM y posteriormente el/la Secretario (a) Técnico (a) según instrucción del/la Presidente (a) a la próxima reunión programada y asignamos como revisor a uno (1) o dos (2) de los miembros del CBI-CHDrAAM.
- El/La Secretario (a) Técnico (a) elabora la nota de asignación de documento (**ANEXO 1**) con lo cual se remite el documento en **USB** o **Físico** y es entregado al revisor por medio mensajería institucional.
- Junto con la documentación se envía al revisor formulario de Declaración de Conflicto de Interés.
- De existir Conflicto de Interés de índole personal, administrativo, económico o afines al protocolo de investigación asignado, el revisor asignado al protocolo deberá indicarlo por escrito (**ANEXO 2**) sea reasignado otro miembro CBI-

CHDrAAM y se procederá a constatarlo en el acta de reunión.

Convocatoria:

- La convocatoria se realiza cuarenta y ocho (48) horas antes por escrito, llamadas telefónicas y/o correo electrónico, con base al cronograma de reunión establecido para cada año. En el caso de que se trate de una convocatoria extraordinaria, la comunicación a los miembros del Comité podrá ser telefónica.
- La secretaria técnica envía a todos los miembros recordatorio de la reunión con 48 horas de anticipación por medio de correo electrónico en el cual se especifica fecha, hora y lugar (**ANEXO 3**). Además se adjunta el Resumen Agenda Reunión anterior. (**ANEXO 4**)
- Todos los miembros confirman su asistencia en respuesta al correo electrónico o por llamada telefónica, determinar si habrá o no quórum, y por indole de organización administrativa
- Las reuniones extraordinarias son convocadas por el presidente (a), cuarenta y ocho (48) horas antes cuando haya algún asunto, que por su importancia o urgencia deba ser discutido sin demora o cuando la carga de trabajo lo amerite.

Reuniones

- Las reuniones ordinarias son de carácter administrativo, de revisión de protocolo y/o educativas. Las reuniones de revisión pueden incluir asuntos administrativos y/o de educación continua.
- Reuniones extraordinarias para diferentes temas o asuntos que por su importancia o urgencia, deba ser discutido sin demora o cuando la cantidad de trabajo lo amerite.

Desarrollo de la Reunión

- El primer llamado a quórum se realizará 11:00 am, segundo llamado a las 11:15 am, de no completarse el quórum a la 11:30 a.m. con el tercer llamado no se sesionará en ese día por falta de quórum, y quedará consignado de esta forma en las actas del Comité. Se trasladará agenda ese día para la próxima reunión.
- Inicio a la reunión programada con la previa verificación quórum reglamentario de la mitad mas uno (1), con lo cual se proceda a la firma de la lista de asistencia a la reunión (**ANEXO 5**)

- Para la validez de las reuniones y decisiones, el quórum reglamentario requerirá de la presencia de la mitad más uno del total de los miembros del CBI-CHDrAAM.
- Ningún quórum consistirá en la participación exclusiva de los miembros de una misma profesión o de un mismo y único género; un quórum incluirá al menos un miembro cuya área primaria de experiencia sea un área no científica.
- Se da lectura de la Agenda de Memoria de la reunión anterior.
- Se inicia en orden de agenda con las evaluaciones de los Protocolos, Enmiendas varios (Documentos nuevos) y finalmente las Notas de Respuesta recibida en respuesta a la emisión de interrogantes/Observaciones por parte del CBI-CHDrAAM, luego de la revisión inicial de los documentos sometidos.
- Con la herramienta base Guía para la evaluación de Protocolos (**ANEXO 6**) cada documento es expuesto por el / los revisor (es) al pleno del CBI-CHDrAAM, dando un resumen del documento para conocimiento del Pleno y detallando los puntos solicitados en la Guía y las observaciones/deficiencias encontradas luego de su revisión.
- El pleno evalúa cada una de las deficiencias / observaciones encontradas por el revisor, y solicita los detalles del protocolo que consideren importante para esclarecer dudas, realizar aportes y emitir nuevas interrogantes.
- Al finalizar la evaluación del Pleno CBI-CHDrAAM se determina la decisión del documento evaluado, la cual puede ser Aprobación, Aprobación condicionada, Solicitud Aclaraciones Mayores, Rechazo o Denegación y Suspensión de una aprobación previa.
- A cada documento Aprobado se le emite una Nota Aprobación al/los investigador (es) Principal (es), a la cual se le adjunta los documentos firmados y fechados a utilizar en el reclutamiento de pacientes.
- A cada documento Rechazado se le emite una nota en la que se comunica la decisión y se enuncian las causales.
- En las reuniones se llevará un acta donde estarán consignadas las decisiones aprobadas y observaciones señaladas por el pleno. Se conservará la grabación y acta indefinidamente.

6. DOCUMENTOS (Anexo)

1. Formato Asignación de Protocolo Investigación
2. Formato Convocatoria a miembros por correo electrónico o llamada
3. Formato Reunión Ordinaria anterior
4. Formulario Conflicto de Interés
5. Lista de Asistencia
6. Guía Evaluación de Protocolo

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		



1. Formato Asignación de Protocolo Investigación

API/N°00 /CBI/CHDrAAM/18

Fecha Asignación: ___ de _____ de 2018

Protocolo de Investigación:

Investigador principal: _____

Revisión completa

Revisión Expedita

Miembros del Comité asignados para revisión: 1. _____

2. _____

Fecha de reunión asignada para revisión: _____

Adjunto:

- Nota de sometimiento (USB)
- Aval del MINSA (USB)
- Declaración del Investigador (físico)
- Hojas de vida, Cursos de BPC (USB)
- Protocolo (USB)
- Consentimiento Informado (físico)

Observaciones: _____

Firma del Presidente CBI-CHDrAAM

(Sello del Comité)

2. Formato Convocatoria a miembros por correo electrónico o llamada

Buenos días estimados miembros,

Para recordarles la reunión programada para el día _____ del mes _____ del año _____ de _____ (hora) hasta las _____ (hora), en el Salón de Reuniones del _____.

Además les adjunto:

- Ayuda memoria de la reunión anterior realizada en fecha _____
- Agenda de la reunión : día/mes/ año _____

Les solicito me confirmen su asistencia a esta reunión por este medio.

Saludos cordiales,



3. Formato Reunión Ordinaria anterior

ACTA DE REUNIÓN ORDINARIA ARO-001- 2018

Siendo las **xx:xx am** del día **x del mes de xxxx 20**, hora determinada con previa verificación del quórum, se da inicio a la reunión ordinaria del Comité Bioética de la Investigación de la Caja de Seguro Social (CBI-CHDrAAM) en el Salón de Reuniones A – 8vo Piso – CHDr. Arnulfo Arias Madrid.

Los miembros presentes:

Los miembros enviaron excusas:

Preside la Reunión:

Se da lectura del Orden del día:

1. Verificación de Quórum se cumple quórum.
2. Lectura del orden de día:
3. Notas Varias
4. Propongan los nuevos miembros
5. Cierre de la Reunión; Se cierra la reunión siendo las 12.31 pm

Presidente – CBI-CHDrAAM

Secretaria Técnica

4. Formulario Conflicto de Interés

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

Yo _____ (nombre completo),
con cédula de identidad personal número _____, miembro del
Comité De Bioética de la Investigación del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias
Madrid (CBI-CHDRAAM), declaro que con respecto al
protocolo# _____ TÍTULADO:

No confronto conflicto de intereses que me impidan participar en la
revisión y recomendación de este protocolo.

Confronto conflicto de intereses que pueden comprometer mi desempeño
en cuanto a la obligación de proporcionar una evaluación libre e independiente de
la investigación, enfocada en la protección de los participantes en la investigación,
razón por la cual no participaré en la evaluación y discusión de dicho documento.

Firma: _____

Fecha: _____

Cédula: _____

5. Lista de Asistencia

NOMBRE	FIRMA	CEDULA
DR. ALCIBIADES SOLIS		
LICDA. GLADYS ARJONA		
DRA. ANETH SAMUDIO		
DR. MICHAEL MARIÑAS		
DRA. VIVIAN VASQUEZ		
DRA. GLORIA VEGA		
LCIDO. ALEJANDRO VERNAZA		
SRA. MIREYA CORREA DE TROITIÑO		
LICDO. JUAN MOSCOSO		
LICDA. IRMA GONZALEZ DE NUÑEZ		
REVDO. VICTOR PEREZ		
DR. REGULO VALDÉS		
DR. LUIS SOTILLO		
DR. RICARDO WILLIAMS		
DRA. RITA TELLO		

FECHA:

6. Guía Evaluación de Protocolo