

	Documento	<i>Procedimiento Operativo Estándar</i>
Departamento		Comité Bioética de la Investigación Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid – CSS
Código Documento	CHDRAAM - POE - CBI - 003	
Título	Tipo de Reuniones realiza CBI-CHDrAAM	
<i>Versión: 001</i>	<i>Fecha Redacción:</i> 18 Enero 2018	<i>Fecha de Vigencia:</i> 18 Mayo 2018

1. OBJETIVO

Establecer, documentar el tipo de reuniones que realiza el Comité de Bioética de la Investigación del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid (CBI-CHDrAAM)

2. DEFINICIÓN

Reunión Ordinaria: Realizará (1) vez al mes ó (2) veces al mes dependiendo sea el caso.

Reunión Extraordinaria: Convocatoria por el Presidente cuando haya algún asunto que, por su importancia o urgencia, deba ser discutido sin demora o cuando la cantidad de trabajo lo amerite.

3. ALCANCE

- Miembros del CBI-CHDrAAM
- Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid
- Comité Institucional de Ética de la Investigación – CSS (CIEI-CSS)
- Investigadores de la República de Panamá

4. RESPONSABILIDAD

- Los Miembros del Comité de Bioética de Investigación del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid (CBI-CHDrAAM).
- Secretaria Administrativa del Comité de Bioética de Investigación del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid (CBI-CHDrAAM) envía Convocatoria a miembros por correo electrónico o llamada y el día fechado llama a los miembros para confirmar asistencia.
- Médicos funcionarios, Residentes, Interno o Personal que realice Investigación Clínica dentro del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid.
- Miembros de la comunidad de investigadores de la República de Panamá.

5. PROCEDIMIENTO

Tipos de sesiones: El CBI – ICGES celebra dos (2) tipos de sesiones: las ordinarias y las extraordinarias.

- Sesiones Ordinarias: El CBI realizará este tipo de reuniones dos veces al mes en horario de 10:00 a.m. a 1:00 p.m. El calendario de dichas reuniones ha sido previamente aprobado por el Comité en el mes de diciembre del año precedente y será publicado en la página web institucional CSS.
- Sesiones Extraordinarias: Son convocadas por el Presidente para ser realizadas en fecha diferente a la de las sesiones Ordinarias. Dichas Sesiones son convocadas cuando haya algún asunto que, por su importancia o urgencia, debe ser discutido sin demora o cuando el volumen de protocolos sometidos, así lo amerite. Si en alguna sesión ordinaria no se diera el quórum reglamentario, el Presidente convocará a Sesión Extraordinaria para la discusión de aquellos temas y protocolos que no pudieron ser discutidos en la sesión ordinaria programada.
Las reuniones extraordinarias pueden ser solicitadas por:
 - a) Jefatura de DENADOI-SIBI
 - b) Subdirección Médica de Docencia e Investigación CHDrAAM
 - c) El Presidente del comité.
 - d) Tres (3) miembros o más.

Para la convocatoria se seguirá el mismo procedimiento que para una reunión ordinaria

Carácter de las Reuniones Las reuniones ordinarias son de carácter administrativo, de revisión de protocolos y enmiendas y/o de carácter educativo. Las reuniones de revisión pueden incluir asuntos administrativos y/o de educación continua. Hay reuniones extraordinarias por subcomisiones para diferentes temas o asuntos previamente designados por el pleno del CBI-ICGES.

Asuntos Tratados según tipo de sesión.

En las Sesiones Ordinarias, se incluye para la discusión lo siguiente:

- Verificación del quórum reglamentario
- Registro de la asistencia por parte de la Secretaría Técnica.
- Cuando sea necesario se iniciará la revisión de los protocolos sometidos con la presencia de 2 o 3 miembros como revisión en Revisión Expedita.
- Pregunta sobre conflicto de intereses a los miembros
- Documentación que a juicio del Presidente del CBI-CHDrAAM amerite su comunicación al Comité para tomar una decisión al respecto.
- Lectura del orden del día por parte de la Secretaría Técnica.
- Capacitación (los días que estén programadas)
- Revisión de observaciones recibidas por correo electrónico al acta de la reunión anterior, por parte de la Secretaría Técnica y aprobación de la misma por parte de los miembros. Firma del acta anterior por parte de la Presidencia y la Secretaría Técnica.
- Presentación de los protocolos de investigación por parte de los miembros designados y toma de decisiones por parte del pleno (en caso de no ser revisiones expeditas)
- Discusión de tema de interés (cuando aplique)
- Cierre de la reunión por parte de la Presidencia.
- Asuntos Varios

En las sesiones Extraordinarias, se incluirá la evaluación de:

- Protocolos, o documentación, que por su importancia o urgencia, deba ser discutido sin demora.
- Discusión de protocolos, enmiendas o documentos que, por falta de quórum en una sesión ordinaria no hubiesen podido ser discutidos.

Quórum

- Constituirá quórum la presencia de la mitad más uno de los miembros del comité y ningún quórum se constituirá con la participación exclusiva de miembros de una misma profesión, de preferencia incluirá al menos un miembro cuya área no sea científica, y al menos un miembro independiente de La Caja de Seguro Social.

6. 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		