

	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> 06 Diciembre 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 o 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
- Archivar las actas, informes, notas y demás documentos emanados y recibidos en 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 <http://w3.css.gob.pa/comite-de-bioetica/> 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 ocho (**8**) días 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 índole 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 10:00 am, segundo llamado a las 10:15 am, de no completarse el quórum a la 10:30 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 más 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, Aplazado con Mejoras, Rechazo 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

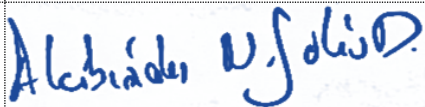
7. HISTORIAL DE CAMBIOS POE

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

Preparado por

Nombre y Posición	Firma	Fecha
Dra. Rita Tello Secretaria Técnica		18-Ene-2021

Revisado y Aprobado por

Nombre y Posición	Firma	Fecha
Dr. Alcibiades Solís Presidente del CBI-CHDrAAM		18-Ene-2021

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		
DRA. ANETH SAMUDIO		
LCIDO. ALEJANDRO VERNAZA		
LICDO. JUAN MOSCOSO		
DRA. RITA TELLO		

FECHA:

6. Guía Evaluación de Protocolo