

	Documento	<i>Procedimiento Operativo Estándar</i>
Departamento	Comité Bioética de la Investigación Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid – CSS	
Código Documento	CHDrAAM - POE - CBI - 007	
Título	DOCUMENTOS Y ARCHIVO	
<i>Versión: 2.0</i>	<i>Fecha Redacción: 03 Enero 2024</i>	<i>Fecha de Vigencia: 03 Ene 2027</i>

1. OBJETIVO

Describir el manejo de la documentación de los protocolos de investigación que ingresan al CBI-CHDrAAM durante y después de su aprobación, de las cartas recibidas y enviadas por el Comité de Bioética, incluyendo la documentación administrativa.

2. DEFINICIÓN

- Documento: Escrito en papel u otro tipo de soporte con que se aprueba o acredita un hecho, situación o circunstancia.
- Archivo: Almacenamiento en un local o edificio donde se conservan los documentos ordenados y clasificados que produce el CBI-CHDrAAM., en el ejercicio de sus funciones o actividades

3. ALCANCE

- Comité de Bioética Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid

4. RESPONSABILIDAD

- Presidente del Comité de Bioética de Investigación del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid (CBI-CHDrAAM).
- Personal Administrativo Del CBI-CHDrAAM

5. PROCEDIMIENTO

- Toda la documentación y las comunicaciones del CBI-CHDRAAM deben fecharse, numerarse y archivarse en el área asignada, la cual deberá ser un espacio seguro y adecuado, y con llave.
- Tendrán acceso y recuperación a los diferentes documentos, expedientes y archivos, la Presidencia, las Secretarías Técnica y Administrativa o la persona que el CBI-CHDRAAM designe para tal efecto.
- Los documentos que deben archivarse de forma híbrida (física o digital) incluyen, pero no se limitan a:
 1. Procedimientos operativos escritos del CBI-CHDRAAM, reglamento y reportes anuales.
 2. Comunicación con el CNBI
 3. El curriculum vitae de todos los miembros del CBI-CHDRAAM.
 4. La programación de reuniones del CBI-CHDRAAM.
 5. Las actas de reuniones del CBI-CHDRAAM.
- Los documentos relacionados con estudios de investigación se archivarán de forma (**física o digital**), en el área designada dentro del CHDr.AAM por un periodo mínimo de cinco (5) años después de haberse completado el estudio y los mismos incluyen, pero no se limitan a:
 1. Una copia de todo el material enviado por el solicitante.
 2. La correspondencia de los miembros del CBI-CHDRAAM con los solicitantes o involucrados con la solicitud, decisión y seguimiento.
 3. Una copia de la decisión y de cualquier sugerencia (s) o requisito (s) enviado (s) al solicitante.
 4. Toda la documentación escrita recibida durante el seguimiento.
 5. La notificación de culminación, suspensión o terminación prematura de un estudio.
 6. El resumen final o reporte final del estudio.

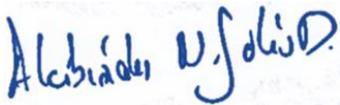
6. HISTORIAL DE CAMBIOS POE

Fecha del cambio:	Versión N° / Fecha	Cambios realizados	Justificación
03-Ene-2024	V1.0 Ene 2018	Los documentos que deben archivarse de forma híbrida (física o digital)	Se incluye archivos digitales, se reciben desde Pandemia (03-Mar-2020).
03-Ene-2024	V1.0 Ene 2018	Los documentos relacionados con estudios de investigación se archivarán de forma (física o digital), en el área designada dentro del CHDr.AAM por un periodo mínimo de cinco (5) años después de haberse completado el estudio	Se incluye archivos digitales, se reciben desde Pandemia (03-Mar-2020).

Preparado por

Nombre y Posición	Firma	Fecha
Dra. Rita Tello Secretaria Técnica		03-Ene-2024

Revisado y Aprobado por

Nombre y Posición	Firma	Fecha
Dr. Alcibíades Solís Presidente del CBI-CHDr.AAM		03-Ene-2024