

	<b>Documento</b>	<i>Procedimiento Operativo Estándar</i>
<b>Departamento</b>	Comité Bioética de la Investigación Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid – CSS	
<b>Código Documento</b>	<b>CHDRAAM - POE - CBI - 012</b>	
<b>Título</b>	<b>Medidas de Control</b>	
<i>Versión: 001</i>	<i>Fecha Redacción: 05 Diciembre 2021</i>	<i>Fecha de Vigencia: 18 Mayo 2023</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 de la Caja de Seguro Social.

### 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 incluyen, pero no se limitan a:
  1. Procedimientos operativos escritos del CBI-CHDRAAM, reglamento y reportes anuales.
  2. Comunicación con el CNBI
  3. El currículum 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, en el área designada dentro del CHDrAAM 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.

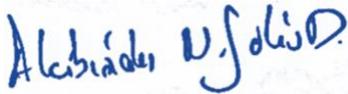
**6. HISTORIAL DE CAMBIOS POE**

<b>Fecha del cambio:</b>	<b>Versión N° / Fecha</b>	<b>Cambios realizados</b>	<b>Justificación</b>

**Preparado por**

<b>Nombre y Posición</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
Dra. Rita Tello Secretaría Técnica		<b>05-Dic-2021</b>

**Revisado y Aprobado por**

<b>Nombre y Posición</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
Dr. Alcibíades Solís Presidente CBI-CHDrAAM		<b>05-Dic-2021</b>