

	Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla			
	Título: : Regularidad de reuniones del CBI-Hospital Paitilla. Tiempo de evaluación y respuestas			
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha proyectada de revisión
	CBIHP-POE.04	1.0	09-diciembre-2022	Diciembre-2025

1. Objetivo

Guiar a los miembros del CBI-Hospital Paitilla para la adecuada planificación, atención, desarrollo, documentación de decisiones y seguimiento de las reuniones o sesiones ordinarias.

2. Alcance

Aplica miembros del CBI-Hospital Paitilla, a investigadores y la comunidad en general

3. Referencias normativas

- Ley No 84 de 2019 de Panamá
- Normas de Buenas Prácticas Clínicas
- Procedimientos operativos estandarizados del CNBI
- Reglamento del CBI-Hospital Paitilla

4. Abreviaturas - Definiciones

CBI	Comité de Bioética de Investigación
CNBI	Comité Nacional de Bioética de Investigación
POE	Procedimiento Operativo Estandarizado

5. Responsabilidades

Presidente: Vigilar el cumplimiento de los tiempos establecidos para el desarrollo de las reuniones, evaluaciones y respuestas a las solicitudes de los protocolos presentados. Verificar el cumplimiento de las funciones de los miembros del comité.

Secretaría técnica: Informar a los miembros del comité sobre los tiempos de entrega de evaluaciones y respuestas a las solicitudes y, darles seguimiento.

Miembros del comité: Cumplir con los tiempos de reuniones, entrega de evaluaciones y respuestas a las solicitudes presentadas.

6. Descripción del procedimiento

- **Regularidad y tiempo de reuniones.**
 - En la última reunión del año del CBI-Hospital Paitilla los miembros elaborarán el cronograma de las reuniones del siguiente año y deberán publicarla en la web del Hospital Paitilla antes del (5) quinto día hábil del mes de enero del año correspondiente. Adicional el CBI deberá comunicarle las fechas de reuniones del cronograma a todos los investigadores, instituciones u otros usuarios del Comité que lo soliciten.
 - Las reuniones se realizarán como mínimo una vez al mes en horario de 4:00-6:00pm, preferible el segundo jueves de cada mes. Las reuniones serán presenciales, pero en situaciones especiales a criterio del CBI-Hospital Paitilla estas podrán ser mixtas o virtuales.
 - En el caso de que por alguna razón justificada no se llegue a realizar una reunión, el CBI-Hospital Paitilla deberá reprogramar la reunión dentro de los siete (7) días calendario siguientes para cumplir con el mínimo de una reunión mensual.
 - Si el presidente o los miembros CBI-Hospital Paitilla por situaciones específicas lo considera necesario, se podrá convocar a reuniones extraordinarias cuantas veces lo requieran.

	Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla			
	Título: : Regularidad de reuniones del CBI-Hospital Paitilla. Tiempo de evaluación y respuestas			
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha proyectada de revisión
	CBIHP-POE.04	1.0	09-diciembre-2022	Diciembre-2025

- **Tiempos evaluación.**
 - Los miembros tendrán máximo quince (15) días calendario para la revisión/evaluación del protocolo asignado y documentos relacionados y, para el envío de sus comentarios a la secretaría técnica antes de la reunión, para su discusión en pleno.

- **Tiempos respuesta.**
 - Cada miembro del comité expresará, de manera objetiva, su opinión en relación con el protocolo evaluado. Los miembros asignados como revisores deben enviar sus comentarios por escrito al secretario técnico previo a la reunión.
 - El solicitante, patrocinador y/o investigador pueden ser invitados por el comité a la reunión para presentar la propuesta o para profundizar en cuestiones específicas del protocolo.
 - Cuando el comité necesite aclarar sobre algún tema puede invitar a consultores a su reunión o hacerle la consulta y pedirle comentarios por escrito, previa firma de confidencialidad.
 - Una vez discutido el protocolo y analizado los comentarios o aclaraciones en el caso que existan el comité tomará una decisión, para luego, redactar el documento con la respuesta del comité dirigida al investigador principal.
 - El tiempo de respuesta del comité al Investigador no debe ser mayor a siete (7) días calendario desde la reunión de revisión.
 - El IP tendrá un máximo de 30 días calendario en presentar la respuesta, o en caso de que requiera solicitar un periodo mayor de respuesta que debe ser justificada y, luego aprobada por el CBI-Hospital Paitilla para que sea efectiva.
 - Los investigadores pueden solicitar cortesía de sala si requieren aclarar algún detalle de la investigación a través de una carta dirigida a la presidencia del CBI, quien los atenderá según disponibilidad de su agenda.

7. Anexos

- NA

8. Aprobación de la Versión actual

Versión 1.0		
<i>Elaborado por</i>	<i>Revisado por</i>	<i>Aprobado por</i>
Dra. Rita Trujillo	Lic. Miguel Garibaldo	Dr. Walter Valverde
<i>Asesora CBI-Hospital Paitilla</i>	<i>CBI-Hospital Paitilla - ST</i>	<i>Presidente del CBI</i>
FIRMADO EN EL ORIGINAL	FIRMADO EN EL ORIGINAL	FIRMADO EN EL ORIGINAL
Fecha: 09-12-2022	Fecha: 09-12-2022	Fecha: 09-12-2022



Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla

Título: : Regularidad de reuniones del CBI-Hospital Paitilla. Tiempo de evaluación y respuestas

Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha proyectada de revisión
CBIHP-POE.04	1.0	09-diciembre-2022	Diciembre-2025

9. Revisión histórica de cambios aprobados hasta la fecha.

Versión	1.0			
Fecha	09-12-2022			
Aprobado/Revisado <i>Presidente</i>	Dr. Walter Valverde			