	Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla			
	Título: Costo de los servicios al CBI-Hospital Paitilla y exoneraciones			
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha proyectada de revisión
	CBIHP-POE.08	2.0	30 Octubre 2023	Octubre 2026

1. Objetivo

Guiar a los usuarios del CBI-Hospital Paitilla en el procedimiento para realizar los pagos por los servicios solicitados.

2. Alcance

Aplica a investigadores, patrocinadores y comunidad en general

3. Referencias normativas

- Ley No 84 de 2019 de Panamá
- 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
CI	Consentimiento Informado

Cambios Menores: Todo cambio que no sea administrativo, que involucre el texto del protocolo o del CI u otro documento relacionado y, que no involucre cambios potenciales en los perfiles de seguridad o eficacia.

Cambios Mínimos: Cambios de índole administrativos; por ejemplo: cambios en número telefónico, cambios en direcciones o la adición de personal nuevo de asistencia en el equipo de investigación (con excepción de cambios relacionados con el Investigador Principal).

5. Responsabilidades

Investigador: realiza el pago según el servicio solicitado al CBI-Hospital Paitilla o envía carta de solicitud de exención al CBI.


Presidente vigila que se cumpla el procedimiento, incluyendo las exenciones que permite la ley.

Secretaria Técnica: recibe y verifica el pago y las exenciones antes del ingreso de los documentos para revisión por el comité.

6. Descripción del procedimiento

Pago por servicios al CBI-Hospital Paitilla

Una vez recibida la información y documentación sometida por el Investigador Principal y verificada como completa por la secretaria técnica, se le entrega un formulario con la autorización y descripción del pago, que debe ser presentada y cancelada en la caja ubicada en la planta baja del Hospital Paitilla. El investigador debe cancelar la suma según se detalla en el formulario del CBI-Hospital Paitilla. Los servicios que brinda el CBI del Hospital Paitilla tendrán los siguientes costos:


	Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla			
	Título: Costo de los servicios al CBI-Hospital Paitilla y exoneraciones			
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha proyectada de revisión
	CBIHP-POE.08	2.0	30 Octubre 2023	Octubre 2026

Tipos de Servicio	Costo	Observaciones
Sometimiento Inicial de Protocolo* (<i>revisión regular</i>)	\$1,500.00	Por protocolo. Si son varios sitios sometidos a la vez, se cobra por uno.
Adicionar un nuevo sitio a un protocolo aprobado	\$500.00	Por cada sitio nuevo de estudio aprobado. Si son varios sitios nuevos sometidos a la vez, se cobra por uno, sino individual.
Sometimiento de cuestionarios tarjetas, anuncios en papel o digitales, o cualquier otro documento para revisión	\$500.00	Por protocolo/enmienda ya aprobada y que no fueron sometidos al momento de aprobación. Si son varios documentos nuevos sometidos a la vez, se cobra por uno, sino individual.
Enmiendas al Protocolo, CI y documentos relacionados	\$800.00	Por protocolo. Si son varios sitios sometidos a la vez, se cobra por uno, sino individual.
Cambios menores al Protocolo o consentimiento/asentimiento Informado	\$500.00	Por protocolo. Si son varios sitios sometidos a la vez, se cobra por uno, sino individual.
Cambios mínimos al Consentimiento Informado/asentimiento	\$100.00	Por protocolo. Si son varios sitios sometidos a la vez, se cobra por uno, si no, por individual.
Revisión anual	\$800.00	Por cada sitio del protocolo aprobado.
<u>Quedan exonerados de costo alguno estudiantes de educación media y superior (hasta postgrado), internos y residentes.</u>	<u>\$0.00</u>	<u>No aplica.</u>

*CBIHP-POE.07

En caso de que un estudio se planea realizar en más de un sitio de investigación, se recomienda a los patrocinadores y los investigadores que coordinen el sometimiento simultáneo del estudio al CBI, así como, el de todas las enmiendas, consentimientos / asentimiento y documentos relacionados. En la tabla de servicios se describen los costos de someter un solo protocolo independiente del número de sitios siempre y cuando todos los sitios sometan simultáneamente el estudio al CBI-Hospital Paitilla. Aquellos protocolos que se sometan a tiempos diferentes, cada sitio debe cancelar la tasa por el sometimiento o por cualquier otro servicio que solicite al CBI individualmente.

Una vez realizado el pago virtual o presencial, se envía el comprobante a la secretaría técnica, quien procederá a contestar de recibido. El recibo se adjunta a los documentos del estudio y se completa el recibido oficial del protocolo y documentos relacionados para dar inicio de la revisión por el CBI del

	Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla			
	Título: Costo de los servicios al CBI-Hospital Paitilla y exoneraciones			
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha proyectada de revisión
	CBIHP-POE.08	2.0	30 Octubre 2023	Octubre 2026

Hospital Paitilla según el procedimiento (CBIHP-POE.11). A partir de este momento inicia el proceso para la asignación de revisores y de la fecha de discusión por el comité del protocolo y los documentos relacionados según el calendario de reuniones.

Solicitud de exoneración de pago por servicios.

El investigador podrá solicitar la exoneración de pago de la tarifa estipulada por los servicios del CBI mediante carta dirigida al presidente donde sustente las circunstancias o razones por las cuales requiere dicha exoneración. Estas exoneraciones se aplicarán de acuerdo a la ley 84 de 2019 , o dependerá de las consideraciones referentes al caso específico para la decisión del comité.

El CBI del Hospital Paitilla emitirá una nota de aprobación de la exoneración que será enviada al investigador. El investigador debe entregala a la secretaría técnica en caso de que se haya decidido la exoneración, para completar el recibo oficial del protocolo y documentación asociadas y así, poder iniciar el proceso de revisión.

7. Anexos

- NA.

8. Aprobación de la Versión original

Versión 2.0		
<i>Elaborado por</i>	<i>Revisado por</i>	<i>Aprobado por</i>
Lic. Miguel Garibaldo <i>CBI-Hospital Paitilla - ST</i>	Lic. Miguel Garibaldo <i>CBI-Hospital Paitilla - ST</i>	Dr. Walter Valverde <i>Presidente del CBI</i>
FIRMADO EN EL ORIGINAL	FIRMADO EN EL ORIGINAL	FIRMADO EN EL ORIGINAL
Fecha: 30-10-2023	Fecha: 30-10-2023	Fecha: 30-10-2023

9. Revisión histórica de cambios aprobados hasta la fecha.

Versión	1.0	2.0		
Fecha	09 Diciembre 2022	30 Octubre 2023		
Aprobado/Revisado <i>Presidente</i>	Dr. Walter Valverde	Dr. Walter Valverde		