


Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla			
			
Título: Reportes de seguimiento al CNBI de los protocolos del CBI-Hospital Paitilla			
Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha proyectada de revisión
CBIHP-POE.17	2.0	31-Octubre-2023	Octubre-2026

1. Objetivo

Indicar el procedimiento y plantillas necesarias para la presentación de informes de CBI del Hospital Paitilla al Comité Nacional de Bioética de Investigación (CNBI)

2. Alcance

Aplica a todos los miembros del CBI-Hospital Paitilla

3. Referencias normativas

- Ley No 84 de 2019 de Panamá
- 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 Estandarizados

5. Responsabilidades

Secretaría técnica: debe llevar el control interno con los tiempos desde el registro, ingreso hasta aprobación o no del protocolo sometido para revisión por el comité y mantenerlo actualizado. Debe emitir los informes mensuales y anuales al CNBI.

Miembros: deben respetar los tiempos para el buen cumplimiento de los procesos internos del comité y vigilar que los informes sean enviados al CNBI

6. Descripción del procedimiento

La secretaría técnica del CBI-Hospital Paitilla debe llevar un registro secuencial de todos los protocolos que se reciban para revisión por el comité. Aquellos que sean recibidos con documentación incompleta no serán considerados como ingresados para revisión.

Todo el proceso desde que es recibido, registrando los tiempos de cada paso durante el proceso hasta ser aprobado o no, debe ser registrado por la secretaría técnica (CBIHP-POE.11 y CBIHP-POE.12). La información recogida servirá como registro y control interno; para completar cualquier informe que requiera y solicite el CNBI y, en casos de las auditorías que se le realicen a este comité.

La secretaría técnica debe enviar mensualmente y a más tardar cinco (5) días calendario del siguiente mes, el informe mensual del CBI del Hospital Paitilla al CNBI según lo descrito en el formulario PT-016-A del CNBI: Informe Mensual de Actividades de Comités de Bioética al CNBI.. Igualmente deberá enviar el informe anual al CNBI a más tardar siete (7) días calendario de la primera semana del siguiente año.

7. Anexos

- Plantilla PT-016-A del CNBI: Informe Mensual de Actividades de Comités de Bioética al CNBI



Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla

Título: Reportes de seguimiento al CNBI de los protocolos del CBI-Hospital Paitilla

Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha proyectada de revisión
CBIHP-POE.17	2.0	31-Octubre-2023	Octubre-2026

8. Aprobación de la Versión original

Versión 2.0		
<i>Elaborado por</i>	<i>Revisado por</i>	<i>Aprobado por</i>
Lic. Miguel Garibaldo	Lic. Miguel Garibaldo	Dr. Walter Valverde
<i>CBI-Hospital Paitilla - ST</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: 31-10-2023	Fecha: 31-10-2023	Fecha: 31-10-2023

9. Revisión histórica de cambios aprobados hasta la fecha.

Versión	1.0	2.0		
Fecha	09 Diciembre 2022	31 Octubre 2023		
Aprobado/Revisado <i>Presidente</i>	Dr. Walter Valverde	Dr. Walter Valverde		