

	Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla			
	Título: Elaboración, revisión y aprobación de PO y plantillas			
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha proyectada de revisión
	CBIHP-POE.01	1.0	09-diciembre-2022	diciembre de 2025

1. Objetivo

Establecer las acciones a seguir para la elaboración, revisión e implementación de procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla y sus plantillas.

2. Alcance

Aplica a los miembros del CBI-Hospital Paitilla

3. Referencias normativas

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

4. Abreviaturas - Definiciones

CBI	Comité de Bioética de Investigación
CNBI	Comité Nacional de Bioética de Investigación
ST	Secretaría Técnica
POE	Procedimiento Operativo Estandarizado
PL	Plantillas

Plantillas: Forma que sirven de apoyo o guía para el mejor cumplimiento del reglamento y de sus POE. Estos son completados por los miembros del comité o por sus usuarios.

5. Responsabilidades

Miembros: Identificar la necesidad de actualizar o de crear un nuevo POE o plantilla en su labor continua de cumplir con las regulaciones, procedimientos o prácticas relacionadas a la investigación para la salud.

Secretaría Técnica: Vigila el uso adecuado de la plantilla para la actualización o creación del POE hasta su aprobación y firma. Mantiene actualizados los POE aprobados en la página web y dentro de los archivos del comité. Se asegura del envío del POE aprobado a quien aplique.

Presidente: aprueba y firma la actualización o nuevo POE y PL. Se asegura del envío y capacitación a todos los miembros.

6. Descripción del procedimiento

Se identifica una actividad o función que debe ser estandarizada en el CBI del Hospital Paitilla a través de un procedimiento operativo. Esto puede ocurrir por necesidad identificada por un miembro del CBI, necesidad identificada en la labor continua del CBI, cambio en regulaciones o prácticas relacionadas a la investigación para la salud, entre otras.

La ST en conjunto con el presidente del CBI del Hospital Paitilla, determinan si procede o no la preparación de un procedimiento operativo para la necesidad identificada. En caso de que proceda, la ST o miembros asignados, se documentan con relación al POE a preparar y redactan el borrador y las plantillas asociadas al POE que consideren necesarias.



Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla

Título: **Elaboración, revisión y aprobación de PO y plantillas**

Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha proyectada de revisión
CBHP-POE.01	1.0	09-diciembre-2022	diciembre de 2025

Revisión de procedimientos

Los POE son revisados de manera rutinaria mínimo cada 3 años y/o modificados cuando se considere conveniente.

La ST envía el borrador a todos los miembros para su revisión, opinión y en caso necesario se establecen los ajustes. En la siguiente reunión del comité se presenta para discusión del pleno y aprobación. La ST en un período no mayor a cinco (5) días hábiles implementa los ajustes identificados y presenta la versión final al presidente para aprobación utilizando el formato de los POE del CBI-Hospital Paitilla (Anexo 1). La ST asegura las firmas correspondientes del POE aprobado.

Cuando un nuevo POE o su revisión es aprobado, la ST lo envía a los miembros del comité y se actualiza en la página web del Hospital Paitilla.

Implementación de procedimientos

La ST organiza la capacitación para los miembros del procedimiento nuevo o actualizado a implementar.

A partir de la fecha de efectividad de un procedimiento y/o plantillas asociadas, en la cual aparece en el documento aprobado y firmado por la presidencia, todo miembro del CBI del Hospital Paitilla debe utilizar la versión vigente en el desarrollo de sus funciones.

La ST es la responsable de mantener las versiones vigentes de los POE y de las plantillas en formato PDF en la página *web* del Hospital Paitilla para uso de los miembros del comité e interesados en investigación. Las versiones obsoletas de los POE y plantillas deben ser eliminadas de la página web. Sin embargo, la ST debe mantener en sus archivos digitales todas las versiones de los POE y PL previamente aprobadas por este comité. La actualización en la web debe realizarse en un periodo no mayor a quince (15) días calendario luego de su aprobación por el CBI.

Revisiones de los POE

Los POE deben ser revisados como mínimo una vez cada tres (3) años. Si el procedimiento permanece sin alteraciones después de la revisión debe mantenerse el mismo número de versión e indicarse la fecha efectiva luego de la revisión y la nueva fecha proyectada de revisión según las regulaciones para luego ser firmado por la ST y la presidencia.

Si el procedimiento sufre actualizaciones o cambios en algún momento, debe actualizarse el número de versión del documento, colocarse la nueva fecha efectiva y la fecha proyectada de revisión. Las actualizaciones también pueden incluir cambio en las plantillas relacionadas al procedimiento o creación de nuevas plantillas (Anexo 2) que sirvan para facilitar los procesos del comité o de sus usuarios.

Tres (3) meses calendario antes de la fecha proyectada de revisión de una versión efectiva de POE, la ST asigna los revisores de cada procedimiento específico para ser discutidos en el pleno según los procedimientos. La revisión y actualización del POE deberá tener fecha efectiva antes que pase la fecha proyectada y estas deben aparecer en el POE revisado.

	Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla			
	Título: Elaboración, revisión y aprobación de PO y plantillas			
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha proyectada de revisión
	CBIHP-POE.01	1.0	09-diciembre-2022	diciembre de 2025

Resguardo físico de los POE

La ST es la responsable del resguardo de los POE, de las versiones obsoletas de los mismos y todas las plantillas y sus actualizaciones para contar con un histórico que deberán ser guardadas de manera virtual por un periodo mínimo de cinco (5) años desde la aprobación de la nueva versión, o según lo dictaminen las regulaciones. Después de este período podrán destruirse para lo cual, se documentará la fecha y el detalle de los documentos destruidos con la autorización por escrito del presidente del CBI del Hospital Paitilla.

7. Anexos

- **Anexo 1:** CBIHP-PL.01 Forma para preparación de POE.
- **Anexo 2:** CBIHP-PL.02 Forma para preparación de plantillas

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

9. Revisión histórica de cambios aprobados hasta la fecha.

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