	<b>Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla</b>			
	<b>Título: Desarrollo de las reuniones del Comité</b>			
	<b>Código</b>	<b>Versión</b>	<b>Fecha efectiva</b>	<b>Fecha proyectada de revisión</b>
	<b>CBIHP-POE.05</b>	1.0	09-diciembre-2022	Diciembre de 2025

## 1. Objetivo

Señalar los procesos para la adecuada planificación, atención, desarrollo, documentación de decisiones y seguimiento de las reuniones o sesiones del Comité de Bioética de Investigación del CBI del Hospital Paitilla

## 2. Alcance

A miembros del CBI del 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-Hospital Paitilla

## 4. Definiciones - Abreviaturas

<b>CBI-HP</b>	Comité de Bioética de Investigación del Hospital Paitilla
<b>CBI</b>	Comité de Bioética de Investigación
<b>CNBI</b>	Comité Nacional de Bioética de Investigación
<b>POE</b>	Procedimiento Operativo Estandarizado
<b>ST</b>	Secretaría Técnica

**Quórum** Número mínimo de miembros que deben estar presentes en las reuniones y para la validez de las decisiones del pleno. El quorum será la mitad más uno de miembros con voz y voto.

## 5. Responsabilidades


**Presidente:** Miembro que convoca, coordina, dirige las reuniones del CBI, se encarga de revisar y firmar todas las decisiones del comité.

**Secretaría Técnica:** Miembro que debe llevar registro de asistencia, verificar el quorum, llevar el orden de la agenda como apoyo al presidente, dar lectura del acta anterior, lectura del orden del día, llevar notas de los temas tratados en la reunión y elaborar las actas.

## 6. Descripción del procedimiento

### **Programación y planificación de reuniones del comité**

Las reuniones se llevan a cabo en el Hospital Paitilla en las fechas y horario establecidas para tal fin por el comité. El Comité se reúne ordinariamente una vez al mes desde enero hasta la 2da. semana de diciembre. El presidente puede convocar a reuniones extraordinarias cuando sea necesario, por razones de urgencia, para asegurar la respuesta dentro de plazos correspondientes, resolver trabajo acumulado o para actividades de capacitación. Estas sesiones extraordinarias seguirán el mismo procedimiento de una reunión ordinaria.

	<b>Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla</b>			
	<b>Título: Desarrollo de las reuniones del Comité</b>			
	<b>Código</b>	<b>Versión</b>	<b>Fecha efectiva</b>	<b>Fecha proyectada de revisión</b>
	<b>CBIHP-POE.05</b>	1.0	09-diciembre-2022	Diciembre de 2025

El calendario de reuniones se confecciona anualmente y es aprobado en la última reunión del año anterior a su vigencia. La ST deberá tener el calendario anual en la web del Hospital Paitilla al inicio del año y distribuir el calendario a todos sus usuarios.

La ST convoca a las reuniones por vía correo electrónico a los miembros del Comité, señalando el día, hora y orden del día de cada reunión. Cuando lo indique el presidente del CBI, la ST hará las modificaciones y convocará a reuniones extraordinarias.

La revisión de solicitudes de aprobación inicial de estudios clínicos, de enmiendas y solicitudes de reprobación de estudios clínicos son realizadas en un máximo de 2 sesiones. La fecha límite para recibir solicitudes de aprobación inicial es de 15 días calendario previos a la siguiente reunión.

La ST realiza recordatorios a los miembros del CBI, confirmar asistencias para garantizar el quórum mínimo en las reuniones, así como en los arreglos y preparativos logísticos para la reunión. Los miembros del comité pueden excusarse de asistir, comunicando de manera oportuna a la Secretaría técnica quien llevará el registro de las ausencias.

### **Agenda**

Con base en el acta y temas tratados en última reunión, solicitudes de aprobación inicial de estudios y totalidad de la correspondencia recibida; la secretaría técnica prepara borrador de agenda de próxima reunión, para revisión y aprobación del presidente del comité. Los miembros de CBI pueden proponer temas a incluirse en la agenda de reunión.


El Acta de la Reunión anterior contiene los puntos básicos considerados, se agenda de primero en la reunión y al ser aprobada debe ser firmada por el presidente y ST del CBI del Hospital Paitilla.

Las revisiones para aprobación inicial de estudios se agendan en el orden de entrada al CBI del Hospital Paitilla. Se revisan hasta 3 solicitudes de aprobación inicial de estudios clínicos por reunión y se revisa toda la correspondencia recibida hasta la fecha de la reunión.

La agenda es aprobada por el presidente del comité cinco (5) días calendario previos a la reunión y es enviada de inmediato por la secretaría técnica vía correo electrónico a los miembros del comité junto a la documentación correspondiente a revisar en la siguiente reunión, según a quien corresponda.

### **Desarrollo de la Reunión**

A la hora indicada para la reunión, se registra la asistencia por parte de la secretaría técnica y se verifica el quorum. De no contar con el quorum se podrá esperar 15 min por cada hora de reunión acordada y nuevamente verificar quorum para poder iniciar la reunión. Se preguntará y avisará sobre conflictos de intereses, a los miembros. Los miembros del CBI que tengan algún conflicto de interés deberán declararlo y retirarse en el momento de la discusión del caso en conflicto. Esto queda documentado en el acta de reunión.

	<b>Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla</b>			
	<b>Título: Desarrollo de las reuniones del Comité</b>			
	<b>Código</b>	<b>Versión</b>	<b>Fecha efectiva</b>	<b>Fecha proyectada de revisión</b>
	<b>CBIHP-POE.05</b>	1.0	09-diciembre-2022	Diciembre de 2025

Se iniciará con la agenda preparada por la ST y aprobada por el presidente, y previamente enviada a cada miembro, vía email. Cualquier cambio en la agenda deberá aprobarse en la reunión antes de su inicio.

Se continua con la aprobación del acta de la reunión anterior luego de revisar o hacer correcciones sugeridas por los miembros que deben haberlas enviado a la ST antes de la reunión. Luego de su aprobación, al finalizar la reunión, el acta debe ser firmada por el presidente y la persona que asume el cargo de secretario(a) técnico(a) y archivada digitalmente.

El presidente lidera la reunión, concediendo la palabra a los miembros responsables para cada tema en particular. Para aquellos en los cuales no hay un responsable, el presidente modera el proceso de presentación y discusión, pero puede ser apoyado por la ST. En ausencia del presidente, la reunión es conducida por un presidente *ad hoc* designado al inicio de la reunión por los miembros participantes, quien cumple las responsabilidades del presidente en esa reunión.


Los responsables lideran la presentación y discusión de cada tema en particular; observando el siguiente mecanismo de deliberación:

- Presentación del caso, situación, proyecto, consulta en cuestión u otros
- Deliberación
- Determinación de los consensos
- Precisión de los puntos de desacuerdo.
- Debate sobre los puntos de desacuerdo.
- Determinación de los acuerdos.
- Votación para la toma de decisiones.

Los miembros revisores de algún estudio o documento relacionado que no puedan asistir envían sus comentarios por escrito antes de la reunión y pueden presentar sus comentarios para cualquier otro tema de la agenda. Estos deben ser enviados vía correo electrónico, a la secretaría técnica a más tardar un (1) día hábil previo a la reunión. Los comentarios del miembro ausente se consideran y documentan dentro del proceso de deliberación, sin embargo, no contará como parte del quórum. Para aquellos casos donde se ha invitado a un investigador, patrocinador o experto en algún tema específico, se debe asignar previamente el tiempo correspondiente para su presentación dentro de la agenda.

La ST documenta el proceso de deliberación y al finalizar cada tema se documentarán lo acordado. Conforme puntos tratados y decisiones del comité, la ST redacta borrador de acta de reunión de forma electrónica dentro de los tres (3) días hábiles luego de la reunión y la envía a todos los miembros en Word con control de cambios para cualquier sugerencia o corrección.

Al finalizar la reunión, la ST comprueba los acuerdos y decisiones tomadas y, el presidente procede a realizar el cierre de la reunión.

	<b>Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla</b>			
	<b>Título: Desarrollo de las reuniones del Comité</b>			
	<b>Código</b>	<b>Versión</b>	<b>Fecha efectiva</b>	<b>Fecha proyectada de revisión</b>
	<b>CBIHP-POE.05</b>	1.0	09-diciembre-2022	Diciembre de 2025

En el caso que sea posible, las reuniones serán grabadas para tener una mejor calidad en las actas que redacte la secretaría técnica. Estas grabaciones deben ser custodiadas y guardadas por la ST de la misma manera que la documentación que se derive de ellas.

## 7. Anexos.

- NA

## 8. Aprobación de la Versión actual

<b>Versión 1.0</b>		
<i><b>Elaborado por</b></i>	<i><b>Revisado por</b></i>	<i><b>Aprobado por</b></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.

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