

	Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla			
	Título: <b>Manejo de la correspondencia y archivos</b>			
	<b>Código</b>	<b>Versión</b>	<b>Fecha efectiva</b>	<b>Fecha proyectada de revisión</b>
	<b>CBIHP-POE.06</b>	1.0	09-diciembre-2022	Diciembre de 2025

## 1. Objetivo

Describir el proceso interno del CBI del Hospital Paitilla para el manejo adecuado de la documentación, desde su recepción hasta su archivo.

## 2. Alcance

A los miembros del CBI-Hospital Paitilla, CNBI, investigadores y usuarios del comité.

## 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

<b>CBI</b>	Comité de Bioética de Investigación
<b>CNBI</b>	Comité Nacional de Bioética de Investigación
<b>PO</b>	Procedimiento Operativo
<b>ST</b>	Secretaría Técnica

## 5. Responsabilidades

**Miembros:** Vigilan el cumplimiento del procedimiento y sugieren a la Secretaría Técnica modificaciones en la gestión de la documentación cuando lo consideren.

**Secretaría Técnica.** Es responsable de la recepción y revisión de la documentación para trámite por parte del CBI y, de la recopilación de los comentarios y observaciones requeridos para la generación de la correspondencia. Debe generar la correspondencia hacia los investigadores, CNBI, Comités de Ética y demás involucrados en los proyectos de investigación. Encargada del archivo y custodia digital de la documentación manteniendo la privacidad y confidencialidad.

**Presidente:** Firma la correspondencia oficial del Comité. Recomienda a la Secretaría técnica procesos de mejora en la gestión de la documentación.

**Presidente Ad Hoc:** es aquel elegido por los miembros presentes para reemplazar al presidente durante una reunión en donde el presidente esté ausente, o cuando se encuentre de vacaciones. Realiza todas funciones y responsabilidades del presidente relacionadas a esa reunión o, al periodo por el cual es asignado.

## 6. Descripción del procedimiento

### **Recepción de Correspondencia.**

Toda correspondencia recibida en la oficina por la ST del CBI-Hospital Paitilla, debe ser sellada, con fecha y firma de la persona que recibe. En caso de haberse recibido de manera virtual, la ST deberá enviar la nota sellada, con fecha y firma de la persona que recibe a la persona que envió el correo. Se debe cumplir con el procedimiento correspondiente dependiendo del tipo de solicitud que esté realizando para que sea aceptado. En el caso que sea el sometimiento de un protocolo o enmienda para su revisión, el recibo por correo no indica que se haya aceptado para revisión. La solicitud de presentación inicial de protocolo deberá cumplir con el procedimiento CBIHP-POE.07 para que sea

	Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla			
	Título: <b>Manejo de la correspondencia y archivos</b>			
	<b>Código</b>	<b>Versión</b>	<b>Fecha efectiva</b>	<b>Fecha proyectada de revisión</b>
	<b>CBIHP-POE.06</b>	1.0	09-diciembre-2022	Diciembre de 2025

recibido y aceptado oficialmente por el CBI del Hospital Paitilla y, para que la ST le asigne un número de protocolo y se inicien los tiempos de revisión.

La correspondencia es entregada/enviada a la ST del CBI-Hospital Paitilla, quien revisa el tipo de correspondencia recibida y tramita según corresponda: reportes de seguimiento, reportes de seguridad, sometimiento de nuevos protocolos, etc. Una vez revisada y aceptada la correspondencia, de ser necesario, la ST la incluye en la agenda de la próxima sesión.

La distribución del documento para revisión relacionados a estudios se realiza vía electrónica a los miembros del comité, al menos cinco (5) días calendario previos a la reunión en que se ha agendado la revisión.

Los protocolos, enmiendas a protocolos, consentimiento informado, enmiendas a consentimiento informado, manual del investigador y sus cambios deben ser entregados o enviados protegiendo la confidencialidad.

### ***Emisión de Correspondencia***

Al finalizar cada reunión, la ST es responsable de recopilar los comentarios, observaciones que correspondan a la revisión de cada tema, con el fin de consolidar la información y generar la correspondencia a los Investigadores, Comités de Ética o quien aplique. La correspondencia generada debe llevar un número-código de registro (CBIHP-POE.02) y, es enviada para revisión y firma por el presidente del CBI-Hospital Paitilla.

Dicha correspondencia debe ser emitida en un lapso de tres (3) días hábiles posterior a la reunión.

### ***Archivo***

El archivo debe ser digital, exceptuando los documentos físicos que se reciban o aquellos que tenga generar el Comité por decisión de la presidencia. El archivo está compuesto por:

a. ***Documentos de operación:*** que corresponde a toda aquella documentación requerida para la adecuada operación del CBI-Hospital Paitilla. Se divide en “vigentes” y “no vigentes” y estaría compuesto por:

- *Normativa de creación del CBI* (Leyes, Decretos, reglamentos, cartas, etc.)
- *Procedimientos Operativos y Plantillas de Trabajo*
- *Normativas nacionales e internacionales*
- *Documentación de los miembros del comité:* este archivo contiene un listado vigente de los miembros del CBI y contiene sus currículos actualizados, certificaciones, registros de entrenamiento y cualquier otro que aplique. Cuando un miembro ya no continúa su participación en el CBI, su documentación se archiva en “no vigentes”.
- *Reportes de auditoría y seguimiento a centros o sitios de investigación.*
- *Correspondencia:* Todas las cartas, notas, email recibidas y todas las enviadas en secuencia de su numeración independiente que se encuentren archivadas dentro de otro archivo específico.
- Otros

	Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla			
	Título: <b>Manejo de la correspondencia y archivos</b>			
	<b>Código</b>	<b>Versión</b>	<b>Fecha efectiva</b>	<b>Fecha proyectada de revisión</b>
	<b>CBIHP-POE.06</b>	1.0	09-diciembre-2022	Diciembre de 2025

Dicha información está en custodia de la secretaría técnica, quien controla las versiones vigentes y no vigente. Cuando un documento de operación es reemplazado por otro, se coloca en “no vigentes”, y su reemplazo se archiva en “vigentes”.

- b. **Documentación de Reuniones del CBI-Hospital Paitilla:** Debe estar clasificado por año con sus meses conteniendo las Actas de las reuniones, así como cualquier otro documento adicional generado durante las sesiones.
- c. **Documentación de Centros-Sitios de Investigación:** Debe estar clasificada por Centro y Sitio de Investigación y debe contener toda la documentación del sitio y generada en las auditorías y en el seguimiento. Si existen varios estudios del mismo centro o sitio, cada estudio por separado deberá estar incluido dentro del archivo del centro o sitio de investigación en una sola carpeta.
- d. **Documentación de Estudios para revisión del CBI-Hospital Paitilla:** Debe estar clasificada por estudio. Incluye archivos individuales de cada protocolo/enmienda sometidos para evaluación por el CBI y toda la documentación relacionada. Cada estudio debe contener como mínimo:
  - Correspondencia: *Cartas, notas e email recibidas y enviadas con su correspondiente numeración cuando aplique.*
  - Sometimientos: documentación para revisión
  - Notas de revisión de estudio
  - Aprobaciones
  - Reportes de Seguridad: Eventos adversos serios nacionales y los internacionales
  - Auditorías
  - Otros

De ser necesario se pueden crear divisiones/subdivisiones adicionales para mejor manejo de los documentos según lo considere la ST o los miembros del comité.

#### **Custodia de la Documentación Física**

La correspondencia y documentación física como es mantenida por el CBI-Hospital Paitilla por un mínimo de 5 años, y es custodiada por la ST. Posterior a este periodo, se solicita la autorización al presidente del CBI-Hospital Paitilla para su destrucción, previo escaneo de la que no está digital. La documentación digital podrá ser guardada bajo custodia de la ST durante el tiempo que las regulaciones o normas establezcan.

## **7. Anexos**

- NA

## **8. Aprobación de la Versión actual**

<b>Versión 1.0</b>		
<b>Elaborado por</b>	<b>Revisado por</b>	<b>Aprobado por</b>
Dra. Rita Trujillo	Lic. Miguel Garibaldi	Dr. Walter Valverde
Asesora CBI-Hospital Paitilla	CBI-Hospital Paitilla - ST	Presidente del CBI
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: <b>Manejo de la correspondencia y archivos</b>			
	<b>Código</b>	<b>Versión</b>	<b>Fecha efectiva</b>	<b>Fecha proyectada de revisión</b>
	<b>CBIHP-POE.06</b>	1.0	09-diciembre-2022	Diciembre de 2025

## 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			