	Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla			
	Título: Presentación de enmiendas y otros documentos para su evaluación			
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha proyectada de revisión
	CBIHP-POE.09	1.0	09-diciembre-2022	Diciembre-2025

1. Objetivo

Establecer los procedimientos y los documentos que deben presentar tanto el investigador y su equipo de investigación al CBI-Hospital Paitilla para solicitar la revisión de enmiendas de protocolos y documentos relacionados.

2. Alcance

Dirigido al investigador y a su equipo de investigación

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

CBI	Comité de Bioética de Investigación
CNBI	Comité Nacional de Bioética de Investigación
POE	Procedimiento Operativo Estandarizado
IP	Investigador principal

5. Responsabilidades

Investigador principal y equipo: Cumplir con todos los requisitos solicitados por parte del Comité de Bioética, para la respectiva evaluación del protocolo de estudio.

Secretaría Técnica: Recibir y cotejar todos los requisitos solicitados por el Comité de Bioética y entregados por parte del investigador. Realizar el acuse de recibo oficial de los documentos, si están completos, para iniciar el proceso de revisión/evaluación.

6. Descripción del procedimiento


Todos los documentos y enmiendas que se presenten para evaluación al CBI-Hospital Paitilla de estudios ya aprobados, deberá seguir los mismos procedimientos que se requieren en la presentación inicial del protocolo y documentos relacionados (CBIHP-POE.007).

Sometiendo enmiendas, consentimientos informados o documentos para reclutamiento.

Todos los elementos mínimos para enmendar deben enviarse de manera virtual al CBI, y deben incluir:

- una carta dirigida al presidente del CBI en la cual presenta los cambios y las razones por la cual se quieren hacer los cambios (CBIHP-POE.02).
- Comprobante del pago al CBI-Hospital Paitilla por la revisión o su exoneración.

La nota del IP al CBI-Hospital Paitilla debe contener los cambios a realizarse en el Protocolo y/o CI aprobados y, un párrafo explicativo de estos cambios. Adicional a la nota, deben enviarse 3 documentos:

	Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla			
	Título: Presentación de enmiendas y otros documentos para su evaluación			
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha proyectada de revisión
	CBHP-POE.09	1.0	09-diciembre-2022	Diciembre-2025

1. el protocolo original y/o CI en la versión aprobada por el CBI.
2. la enmienda y/o CI con control de los cambios que se someten para revisión.
3. La enmienda y/o CI limpios con los cambios realizados resaltados en otro color para su fácil identificación por los revisores.

De igual manera, todos los documentos que se vayan a enmendar deberán seguir estas mismas indicaciones.

Verificación de los documentos del estudio para considerar como recibidos por el CBI

Una vez recibida la enmienda, consentimiento informado u otros documentos en el CBI, la secretaría técnica verificará que tenga todos los elementos y que cumpla con todos los requisitos y documentos descritos. No se recibirán documentos si no están completos, según los requisitos. En caso de que haga falta algún elemento o requisito este deberá ser completado por el IP y solo se dará como *recibido oficialmente* por el CBI-Hospital Paitilla cuando dicho trámite se haya cumplido. El acuse de recibo se dará vía correo electrónico.

Una vez verificados los documentos y recibidos oficialmente por la Secretaría Técnica, el CBI-Hospital Paitilla tendrá un plazo máximo de cuarenta y cinco (45) días calendario para responder a la solicitud de evaluación, siguiendo los procesos correspondientes (CBIHP-POE07).

7. Anexos

NA

8. Aprobación de la Versión actual

Versión 1.0		
Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Dra. Rita Trujillo	Lic. Miguel Garibaldi	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			