	Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla			
	Título: Evaluación de protocolos			
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha proyectada de revisión
	CBIHP-POE.11	1.0	09-diciembre-2022	Diciembre-2025

1. Objetivo

Describir el procedimiento para revisar, evaluar y discutir los protocolos de investigación por el comité.

2. Alcance

Aplica a los miembros del CBI-Hospital Paitilla, investigadores y comunidad en general

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

CBI	Comité de Bioética de Investigación
CNBI	Comité Nacional de Bioética de Investigación
POE	Procedimiento Operativo Estandarizados
PL	Plantillas

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 redactar la respuesta de la decisión de CBI-Hospital Paitilla al IP en los tiempos adecuados. Debe llevar el control de los miembros revisores de cada estudio.

Miembros: deben respetar los tiempos para el cumplimiento de los procesos internos del comité.

Presidente: vigila y da seguimiento a los miembros en el cumplimiento de la función de revisor. Debe firmar las decisiones del comité y vigilar que los tiempos de los procesos sean cumplidos.

6. Descripción del procedimiento


Recepción de Protocolo para revisión

Se recibe el protocolo de acuerdo con los requisitos solicitados en el procedimiento CBIHP-POE.07. El protocolo es recibido por la secretaria técnica, quien revisa y verifica que los requisitos y la documentación estén completos. Si la documentación y requisitos están completos, la ST emite el acuse de recibo oficial iniciando el tiempo de revisión y evaluación del estudio.

Revisión y discusión de Protocolos

Una vez se cuenta con todos los documentos, se considera que el protocolo ha ingresado para revisión al comité e inicia el proceso y los tiempos para la evaluación por el CBI-Hospital Paitilla.

Se asignan mínimo tres revisores los cuales tendrán hasta la siguiente reunión del comité (mínimo 15 días calendario) para revisar el estudio y enviar sus comentarios. Los revisores son asignados de acuerdo con el cuadro de rotación de los miembros del comité, el cual se actualiza de forma continua por la secretaria técnica.

	Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla			
	Título: Evaluación de protocolos			
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha proyectada de revisión
	CBIHP-POE.11	1.0	09-diciembre-2022	Diciembre-2025

El estudio es discutido en el pleno del CBI-Hospital Paitilla luego de la presentación y comentarios de los revisores y se hacen las observaciones necesarias o se aprueba el protocolo según la decisión del pleno.

El tipo de respuestas del CBI-Hospital Paitilla y recursos frente a las mismas se describen en el CBIHP-POE.12.

7. Anexos

- NA

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			