	Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla			
	Título: Tipos de respuestas y recursos frente a las mismas			
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha proyectada de revisión
	CBIHP-POE.12	2.0	30-October 2023	Octubre 2026

1. Objetivo

Establecer el proceso por el cual el CBI-Hospital Paitilla le da respuesta a los IP sobre sus decisiones, los tipos de respuestas posibles y los recursos disponibles de los investigadores frente a los mismos.

2. Alcance

Aplica a 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
- Reglamento interno del CBI-Hospital Paitilla

4. Abreviaturas - Definiciones

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

Recursos: Conjunto de elementos disponibles para resolver una necesidad donde se produce un beneficio. En este caso, para resolver las preguntas que llegan al CBI-Hospital Paitilla y a los IP.

Experto técnico: Persona que aporta conocimientos o experiencias específicos del área en investigación.

5. Responsabilidades

Investigador principal. Solicita evaluación del protocolo y realiza las modificaciones necesarias al documento.

Miembros. Evaluar el protocolo y dar respuesta al investigador. Detallar cada respuesta cuando necesite aclaraciones o modificaciones


Secretaría Técnica Realiza las notificaciones por escrito al investigador, especificando el motivo y la vía para presentar lo solicitado

6. Descripción del procedimiento

Los miembros tienen total independencia en la toma de decisiones derivadas del ejercicio de sus funciones dentro del CBI-Hospital Paitilla. No deben estar sometidos a presiones por parte de otro miembro del comité o por sus superiores jerárquicos en la institución. Las decisiones del CBI-Hospital Paitilla serán tomadas en consenso por el pleno durante las reuniones siguiendo los procedimientos establecidos (CBIHP-POE.05). En caso de no haber consenso, será por votación de la mayoría de sus miembros presentes.

Evaluación de estudios de investigación.

El CBI-Hospital Paitilla responderán a la solicitud de revisión de los investigadores con la decisión tomada por el pleno con alguna de estas respuestas:

	Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla			
	Título: Tipos de respuestas y recursos frente a las mismas			
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha proyectada de revisión
	CBIHP-POE.12	2.0	30-October 2023	Octubre 2026

1. **Aprobación:** recibirá el certificado de aprobación ética.
2. **Solicitud de modificaciones mínimas para aprobación:** requiere modificaciones de forma o cambios mínimos, que no implican volver al pleno para la aprobación definitiva.
3. **Solicitud de modificaciones de fondo:** implican volver al pleno para considerar la aprobación.
4. **No aprobación:** decisión sobre un proyecto de investigación que implica una reestructuración y volver a solicitar la revisión posteriormente. También aplica para casos en los que se ha devuelto en varias ocasiones para solicitud de modificaciones, que persisten sin ser atendidas por el investigador, según lo especificado en el procedimiento operativo del comité de bioética.
5. **Rechazo:** decisión sobre un proyecto de investigación que involucra serias implicaciones éticas insalvables en relación con los criterios mínimos.

Nota: Ante cualquier rechazo o no aprobación de estudios de investigación el CBI-Hospital Paitilla explicará el motivo de la evaluación al Investigador Principal (IP)

El investigador recibirá una comunicación del comité cinco (5) días hábiles siguientes a la reunión de evaluación del protocolo informándole acerca de la decisión tomada.


El investigador solo podrá dar inicio al proyecto cuando reciba la **Certificación de Aprobación**.

En el caso de que se tengan que enviar comentarios al investigador, se emite una nota firmada por el presidente del CBI-Hospital Paitilla de *Solicitud de modificaciones mínimas para aprobación* o de *Solicitud de modificaciones de fondo* especificando las correcciones, solicitud de cambios o aclaraciones que se requieren.

El investigador tendrá un periodo máximo de 30 días calendario para dar respuesta a la nota realizada por el comité. A solicitud justificada del investigador, este período puede ser prorrogables previa aprobación del CBI-Hospital Paitilla. En caso de que el IP no responda al CBI-Hospital Paitilla se decide por **No Aprobación** del estudio. En caso de que la respuesta a la solicitud por parte del investigador no sea cumplida o aclarados por completo también se dará por **No Aprobación** el estudio y el Investigador debe iniciar el proceso de sometimiento nuevamente del estudio con la reestructuración correspondiente.

Cuando el investigador da respuesta a la solicitud del CBI-Hospital Paitilla y esta respuesta es recibida por el comité, se inicia nuevamente el proceso de revisión por parte de la secretaria técnica para verificar la información y los documentos para proceder con la decisión final.

En caso de ser necesario, el CBI-Hospital Paitilla podrá convocar al IP a una sesión ordinaria o extraordinaria para que responda o aclare algunos aspectos que no estén claros relativos al estudio. Así mismo, el investigador podrá solicitar cortesía de sala para aclarar aspecto relacionado al estudio, antes de la decisión final.

	Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla			
	Título: Tipos de respuestas y recursos frente a las mismas			
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha proyectada de revisión
	CBIHP-POE.12	2.0	30-Octubre 2023	Octubre 2026

En caso de que el estudio cumpla con el consenso del CBI-Hospital Paitilla, se dará la **Aprobación** por medio de una carta dirigida al Investigador Principal con el nombre de todos los investigadores aprobados para hacer parte del equipo del estudio mediante notificación vía correo electrónico.

Todos los estudios **Aprobados** deben presentar reportes de desviaciones e informe de Eventos Adversos Serios (EAS) cuando ocurran (CBIHP-POE.13). Los EAS se deben presentar dentro de las 24 horas luego de su enterarse de su ocurrencia. Se debe presentar informe de seguimiento de estudio al menos 1 vez al año o según lo establezca el CBI-Hospital Paitilla en la reunión de aprobación del estudio. Ante la ausencia de informes de desviaciones, la ST puede solicitar un informe de seguimiento y el CBI-Hospital Paitilla puede realizar una auditoria al estudio si lo considera necesario.

En el caso de estudios que no hayan reclutado sujetos luego de un año de su aprobación, el estudio se cerrará y se notificará al IP que para reabrir debe iniciar nuevamente el proceso de someter el estudio a aprobación del CBI.

Respuestas a las aclaraciones solicitadas por el comité.

Si se trata de una *Solicitud de modificaciones mínimas para aprobación* o de una *Solicitud de modificaciones de fondo* la respuesta debe ser enviada en formato digital siguiendo nuestros procedimientos con nota dirigida al presidente del CBI-Hospital Paitilla incluyendo la respuesta a cada solicitud del comité. Así mismo, todos los documentos que requieran cambios se den enviar en una versión con control de cambio en las que se incluyan y resalten las modificaciones y, se incluirá una versión con los cambios incluidos en limpio con un nuevo número de versión y fecha de elaboración del documento.


Las respuestas a solicitudes recibidas por el comité se revisarán siguiendo los mismos procedimientos de evaluación y nuevamente emitirá su decisión de evaluación por escrito.

7. Anexos

- NA

8. Aprobación de la Versión original

Versión 2.0		
<i>Elaborado por</i>	<i>Revisado por</i>	<i>Aprobado por</i>
Lic. Miguel Garibaldo	Lic. Miguel Garibaldo	Dr. Walter Valverde
<i>CBI-Hospital Paitilla - ST</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: 30-10-2023	Fecha: 30-10-2023	Fecha: 30-10-2023

	Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla			
	Título: Tipos de respuestas y recursos frente a las mismas			
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha proyectada de revisión
	CBHP-POE.12	2.0	30-Octubre 2023	Octubre 2026

9. Revisión histórica de cambios aprobados hasta la fecha.

Versión	1.0	2.0		
Fecha	09 Diciembre 2022	30 Octubre 2023		
Aprobado/Revisado <i>Presidente</i>	Dr. Walter Valverde	Dr. Walter Valverde		