

	<b>Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla</b>			
	<b>Título: Costo de los servicios al CBI-Hospital Paitilla y exoneraciones</b>			
	<b>Código</b>	<b>Versión</b>	<b>Fecha efectiva</b>	<b>Fecha proyectada de revisión</b>
	<b>CBIHP-POE.08</b>	3.0	28 Marzo 2024	28 Marzo 2027

## 1. Objetivo

Guiar a los usuarios del CBI-Hospital Paitilla en el procedimiento para realizar los pagos por los servicios solicitados.

## 2. Alcance

Aplica a investigadores, patrocinadores y comunidad en general

## 3. Referencias normativas

- Ley No 84 de 2019 de Panamá
- 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>POE</b>	Procedimiento Operativo Estandarizado
<b>CI</b>	Consentimiento Informado

**Cambios Menores:** Todo cambio que no sea administrativo, que involucre el texto del protocolo o del CI u otro documento relacionado y, que no involucre cambios potenciales en los perfiles de seguridad o eficacia.

**Cambios Mínimos:** Cambios de índole administrativos; por ejemplo: cambios en número telefónico, cambios en direcciones o la adición de personal nuevo de asistencia en el equipo de investigación (con excepción de cambios relacionados con el Investigador Principal).

## 5. Responsabilidades

**Investigador:** realiza el pago según el servicio solicitado al CBI-Hospital Paitilla o envía carta de solicitud de exención al CBI.

**Presidente** vigila que se cumpla el procedimiento, incluyendo las exenciones que permite la ley.

**Secretaría Técnica:** recibe y verifica el pago y las exenciones antes del ingreso de los documentos para revisión por el comité.

## 6. Descripción del procedimiento

### **Pago por servicios al CBI-Hospital Paitilla:**

6.1.- El investigador y/o patrocinador de estudios de investigación deberá llenar el formulario de planilla fiscal para deudores Hospital Paitilla, que se encuentra en la carpeta de “Plantillas de Interés para el investigador”; ubicado en la siguiente dirección: <https://hospitalpaitilla.com/comite-de-bioetica-de-investigacion/>, en la carpeta de plantillas (ver anexo 1). Adicional deberá adjuntar junto con la plantilla documentos fiscales y avisos de funcionamiento, para dejar constancia de la actividad comercial del deudor o patrocinador de este, sea éste persona natural o jurídica (nacional o extranjera)

	<b>Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla</b>			
	<b>Título: Costo de los servicios al CBI-Hospital Paitilla y exoneraciones</b>			
	<b>Código</b>	<b>Versión</b>	<b>Fecha efectiva</b>	<b>Fecha proyectada de revisión</b>
<b>CBIHP-POE.08</b>	3.0	28 Marzo 2024	28 Marzo 2027	

6.2.- El investigador y/o patrocinador de estudios de investigación, solo deberá registrar información en las celdas de color naranja; de dicha plantilla. Las celdas de color blanco son de uso exclusivo del Depto. de Contabilidad del Hospital Paitilla.

6.3.- Deberá igualmente completar la información que se solicita en la plantilla PL.19 “Depósito a cuenta bancaria financiera” (ver anexo 2)

6.3.- Una vez haya sido completada la información solicitada en las plantillas descritas arriba; el investigador principal procede hacer llegar los registros a la dirección de correo electrónico: [cbi@hospitalpaitilla.com](mailto:cbi@hospitalpaitilla.com); el cual será recibido por la Secretaría Administrativa del CBI-Hospital Paitilla; y ésta última a su vez, reenviará la información al Depto. de Contabilidad del Hospital Paitilla; quien tendrá hasta 3 días hábiles para dar alta de “Deudor” en el recurso informático destinado para ello.

6.4.- El Depto. de Contabilidad del Hospital Paitilla, enviará un correo electrónico a la Secretaría Técnica y/o Administrativa del CBI- Hospital Paitilla, para indicar que ya se dio “alta de deudor”.

6.5.- Secretaría Técnica y/o Administrativa del CBI-Hospital Paitilla, procede a contactar al investigador y/o patrocinador de la investigación; para que envíe por correo electrónico ([cbi@hospitalpaitilla.com](mailto:cbi@hospitalpaitilla.com)) el protocolo y la documentación requerida, según lo descrito en el procedimiento operativo **CBIHP-POE.07 “Presentación inicial de protocolos y documentos relacionados para su evaluación por el CBI-Hospital Paitilla”**. El investigador también entregará a la Secretaría del CBI-HOSPITAL PAITILLA el registro de “Depósito a cuenta bancaria financiera “

6.6.-Una vez recibida la información y documentación sometida por el Investigador Principal y verificada como completa por la secretaría técnica, se le entregará el registro de “Deposito a cuenta Bancaria Financiera” (debidamente completado y verificado), para que proceda con el pago. **El investigador debe cancelar la suma según se detalla en el formulario del CBI-Hospital Paitilla, por ACH o depósito directo a la cuenta corriente del Banco General con número: 03-01-01-075222-0.** Dicho comprobante de pago deberá enviarlo al correo electrónico del CBI-Hospital Paitilla; el cual se adjuntará al resto de la documentación del protocolo de investigación; para dar inicio de la revisión por el CBI del Hospital Paitilla según el procedimiento (CBIHP-POE.11). A partir de este momento inicia el proceso para la asignación de revisores y de la fecha de discusión por el comité del protocolo y los documentos relacionados según el calendario de reuniones.

6.7.- **Pagos por tarjeta de crédito**, se le solicitará el Depto. de Contabilidad el acceso de pago virtual a través de un vínculo que recibirá a su correo electrónico. De igual forma deberá enviar el comprobante de pago por correo electrónico al Comité.

	<b>Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla</b>			
	<b>Título: Costo de los servicios al CBI-Hospital Paitilla y exoneraciones</b>			
	<b>Código</b>	<b>Versión</b>	<b>Fecha efectiva</b>	<b>Fecha proyectada de revisión</b>
	<b>CBIHP-POE.08</b>	3.0	28 Marzo 2024	28 Marzo 2027

6.8 Pagos en efectivo o cheque de gerencia deberá apersonarse al Depto. de Contabilidad, quien le confeccionará un recibo de pago, el cual deberá entregar al Comité para anexar una copia a todo el paquete de protocolo de investigación.

Los servicios que brinda el CBI del Hospital Paitilla tendrán los siguientes costos:

<b>Tipos de Servicio</b>	<b>Costo</b>	<b>Observaciones</b>
Sometimiento Inicial de Protocolo* ( <i>revisión regular</i> )	\$1,500.00	Por protocolo. Si son varios sitios sometidos a la vez, se cobra por uno.
Adicionar un nuevo sitio a un protocolo aprobado	\$500.00	Por cada sitio nuevo de estudio aprobado. Si son varios sitios nuevos sometidos a la vez, se cobra por uno, sino individual.
Sometimiento de cuestionarios tarjetas, anuncios en papel o digitales, o cualquier otro documento para revisión	\$500.00	Por protocolo/enmienda ya aprobada y que no fueron sometidos al momento de aprobación. Si son varios documentos nuevos sometidos a la vez, se cobra por uno, sino individual.
Enmiendas al Protocolo, CI y documentos relacionados	\$800.00	Por protocolo. Si son varios sitios sometidos a la vez, se cobra por uno, sino individual.
Cambios menores al Protocolo o consentimiento/asentimiento Informado	\$500.00	Por protocolo. Si son varios sitios sometidos a la vez, se cobra por uno, sino individual.
Cambios mínimos al Consentimiento Informado/asentimiento	\$100.00	Por protocolo. Si son varios sitios sometidos a la vez, se cobra por uno, si no, por individual.
Revisión anual	\$800.00	Por cada sitio del protocolo aprobado.
Quedan exonerados de costo alguno estudiantes de educación media y superior (hasta postgrado), internos y residentes.	\$0.00	No aplica.

\*CBIHP-POE.07

En caso de que un estudio se planea realizar en mas de un sitio de investigación, se recomienda a los patrocinadores y los investigadores que coordinen el sometimiento simultáneo del estudio al CBI, así como, el de todas las enmiendas, consentimientos / asentimiento y documentos relacionados. En la tabla de servicios se describen los costos de someter un solo protocolo independiente del número de

	<b>Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla</b>			
	<b>Título: Costo de los servicios al CBI-Hospital Paitilla y exoneraciones</b>			
	<b>Código</b>	<b>Versión</b>	<b>Fecha efectiva</b>	<b>Fecha proyectada de revisión</b>
	<b>CBIHP-POE.08</b>	3.0	28 Marzo 2024	28 Marzo 2027

sitios siempre y cuando todos los sitios sometan simultaneamente el estudio al CBI-Hospital Paitilla. Aquellos protocolos que se sometan a tiempos diferentes, cada sitio debe cancelar la tasa por el sometimiento o por cualquier otro servicio que solicite al CBI individualmente.

***Solicitud de exoneración de pago por servicios.***

El investigador podrá solicitar la exoneración de pago de la tarifa estipulada por los servicios del CBI mediante carta dirigida al presidente donde sustente las circunstancias o razones por las cuales requiere dicha exoneración. Estas exoneraciones se aplicarán de acuerdo a la ley 84 de 2019 , o dependerá de las consideraciones referentes al caso específico para la decisión del comité.

El CBI del Hospital Paitilla emitirá una nota de aprobación de la exoneración que será enviada al investigador. El investigador debe entregala a la secretaría técnica en caso de que se haya decidido la exoneración, para completar el recibo oficial del protocolo y documentación asociadas y asi, poder iniciar el proceso de revisión.

**7. Anexos**

- Formulario de planilla fiscal para deudores Hospital Paitilla
- PL.19 Depósito a cuenta bancaria financiera. Fondo a CBI-Hospital Paitilla.

**8. Aprobación de la Versión original**

<b>Versión 2.0</b>		
<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: 28-03-2024	Fecha: 28-03-2024	Fecha: 28-03-2024

**9. Revisión histórica de cambios aprobados hasta la fecha.**

<b>Versión</b>	1.0	2.0	3.0	
<b>Fecha</b>	<b>09 Diciembre 2022</b>	<b>30 Octubre 2023</b>	<b>28 Marzo 2024</b>	
<b>Aprobado/Revisado <i>Presidente</i></b>	<b>Dr. Walter Valverde</b>	<b>Dr. Walter Valverde</b>	<b>Dr. Walter Valverde</b>	