



COMITÉ
DE BIOÉTICA
UNIVERSIDAD LATINA DE PANAMÁ

**PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS
ESTANDARIZADOS**

POE-00-0

CREACIÓN DE POE'S



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO
POE-00-0
CREACIÓN DE POE'S
Versión: 1.0
Mayo 2019

La creación de los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE's), surgen como una necesidad de dejar claramente establecida la manera en que deben desarrollarse las actividades del Comité de Bioética de la Investigación de la Universidad Latina de Panamá (CBI-ULatina).

Procedimiento:

1. Algún miembro del CBI-ULatina solicita la creación de una POE
2. El (la) Presidente (a) o la persona designada redacta el POE
3. El POE es revisado por miembros designados
4. La mitad más uno de los miembros aprueba el POE

El código de creación de los POE's sigue la siguiente nomenclatura:

POE-00-0	Creación de POE
POE-01-0	Administrativos
POE-02-0	Operativos

La revisión de los POE's se realizará cada dos (2) años de manera regular y sus modificaciones estarán basadas en cualquier cambio que ocurra en las normas nacionales y/o internacionales que la rigen. De existir una modificación importante que requiera inmediata atención, el Presidente del Comité podrá solicitar una revisión extraordinaria antes de cumplirse el plazo establecido.



COMITÉ
DE BIOÉTICA
UNIVERSIDAD LATINA DE PANAMÁ

**PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS
ESTANDARIZADOS**

POE-01-0

ADMINISTRATIVOS



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO
POE-01-1
SELECCIÓN Y PERMANENCIA DE MIEMBROS
Versión: 1.0
Mayo 2019

El CBI-ULatina estará formado por un mínimo de cinco (5) miembros y un máximo de once (11), que colectivamente tengan las calificaciones y la experiencia necesaria para revisar y evaluar los aspectos científicos, médicos y éticos del estudio propuesto.

Procedimiento:

1. Se evidencia la necesidad de nuevo miembro
2. Se divulga por los medios de comunicación usuales la necesidad de nuevo miembro y la apertura para solicitud de hojas de vidas
3. Cerrado el periodo de postulaciones, los miembros del comité, en reunión plenaria, evalúan las hojas de vidas de los candidatos y escogen al nuevo miembro
4. Una vez elegido, el (la) Presidente (a) enviará una nota dirigida a la Coordinación de Investigación, detallando los motivos de la escogencia y solicitando aprobación del candidato.
5. Una vez aprobado se notificará por escrito al nuevo miembro y al Comité Nacional de Bioética de la Investigación (CNBI).

Los miembros del Comité serán designados por un período de dos (2) a cinco (5) renovables. La participación de los miembros es voluntaria. Por ende, podrán renunciar con un mínimo de un (1) mes de anticipación y deben notificarlo por escrito al Presidente CBI-ULatina

Otras causas que conlleven a la pérdida de la condición de miembro del CBI-ULatina son, pero no se limitan a:

- Enfermedad incapacitante
- Falta a los deberes señalados en el procedimiento,
- Inasistencia (justificada o no) a las reuniones del Comité por un periodo consecutivo de tres (3) meses.

La pérdida de condición de miembro del Comité será oficializada mediante una nota dirigida al destinatario firmada por el Presidente del Comité con aprobación de la Coordinación de Investigación.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO
POE-01-2
DESIGNACIÓN Y FUNCIONES
DE SECRETARÍA TÉCNICA
Versión: 1.0
Mayo 2019

La designación será por la Presidencia del Comité y aprobada por la Coordinación de Investigación, la cual tendrá voz pero no tendrá voto en el pleno y preferiblemente con formación en las ciencias de la salud o área científica.

Las funciones de la Secretaría Técnica son, pero no se limitan a:

- Facilitar información y comunicación entre sus miembros y con los investigadores.
- Preparar y leer el orden del día en las reuniones
- Convocar y fijar, la correspondiente orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias del CBI-ULatina
- Llevar un registro de la asistencia y de las conclusiones de las reuniones del Comité.
- Distribuir la documentación necesaria para las reuniones a los miembros correspondientes.
- Elaborar las actas emanados de las reuniones del CBI-ULatina y asegurar su tramitación en los plazos previstos.
- Convocar a las reuniones programadas por la Presidencia del Comité.
- Facilitar las condiciones logísticas para el desarrollo de las reuniones del Comité



COMITÉ
DE BIOÉTICA
UNIVERSIDAD LATINA DE PANAMÁ

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO
POE-01-3
DESIGNACIÓN Y FUNCIONES
DE SECRETARÍA ADMINISTRATIVA
Versión: 1.0
Mayo 2019

La designación quedará bajo la responsabilidad administrativa de la Universidad Latina de Panamá.

La secretaría administrativa asignada al CBI-ULatina, está bajo la supervisión directa de la Secretaria Técnica y tendrá las siguientes funciones:

- Escribir los informes, notas y demás documentos emanados del Comité
- Archivar las actas, informes, notas y demás documentos emanados y recibidos en el Comité
- Recibir la correspondencia que llega al CBI-ULatina
- Recibir los protocolos de investigación que sean sometidos al CBI-ULatina, así como verificar contra el listado que estén completos y en el formato establecido, luego de ser adiestrada por la Secretaría Técnica.
- Registra y lleva un orden de la condición de los protocolos internos y externos que se reciben en el comité.
- Todas aquellas funciones asignadas por la Secretaría Técnica y que no estén descritas.
- En ausencia de Secretaria Administrativa las funciones serán realizadas por la Secretaria Técnica del CBI-ULatina



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO
POE-01-4
**COSTOS y PROCEDIMIENTO PARA REVISIÓN Y
EVALUACIÓN**
Versión: 1.0
Mayo 2019

Se podrá establecer el costo por el proceso de revisión ética por parte del CBI-ULatina, tanto para protocolos internos como externos, de acuerdo a las políticas y procedimientos de la Universidad Latina de Panamá.

En caso que se indique el cobro, el Investigador deberá hacerlo en la caja de la Universidad y presentar el recibo junto con los documentos solicitados al momento de someter su protocolo y anexos para revisión.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO
POE-01-5
DESARROLLO DE LAS REUNIONES
Versión: 1.0
Mayo 2019

Las reuniones se llevarán a cabo en el lugar y fechas establecida para tal fin, y el horario será la jornada completa de trabajo.

Durante las reuniones se desarrollarán las siguientes actividades:

- a. Verificación del quórum, registro de la asistencia por parte de la Secretaría Técnica.
- b. Cuando sea necesario se iniciará la revisión de los protocolos sometidos con la presencia de 2 o 3 miembros como revisión en Revisión Expedita.
- c. Pregunta sobre conflicto de intereses a los miembros
- d. Lectura del orden del día por parte de la Secretaría Técnica
- e. Capacitación (los días que estén programadas)
- f. Revisión de observaciones recibidas por correo electrónico, al acta de la reunión anterior, por parte de la Secretaría Técnica y aprobación de la misma por parte de los miembros. Firma del acta anterior por parte de la Presidencia y la Secretaría Técnica.
- g. Presentación de los protocolos de investigación por parte de los miembros designados y toma de decisiones por parte del pleno (en caso de no ser revisiones expeditas)
- h. Discusión de tema de interés (cuando aplique)
- i. Cierre de la reunión por parte de la Presidencia.

Es responsabilidad de la secretaria administrativa el manejo de archivos y registros de documentos. De no existir secretaria administrativa, las funciones las desarrollará la secretaría técnica.

Toda la documentación y las comunicaciones del CBI-ULatina deben fecharse, numerarse y archivarse en el área asignada, la cual deberá ser un espacio seguro y adecuado, y con llave. Tendrán acceso y recuperación a los diferentes documentos, expedientes y archivos, la Presidencia, las Secretarías Técnica y Administrativa o la persona que el CBI-ULatina designe para tal efecto.

Los documentos que deben archivarse incluyen, pero no se limitan a:

1. Procedimientos operativos escritos del CBI-ULatina reglamento y reportes anuales.
2. Comunicación con el CNBI (Comité Nacional de Bioética de la Investigación)
3. El curriculum vitae de todos los miembros del CBI-ULatina.
4. La programación de reuniones del CBI-ULatina.
5. Las actas de reuniones del CBI-ULatina.

Los documentos relacionados con estudios de investigación se archivarán, en el área designada dentro de la Universidad Latina de Panamá por un periodo mínimo de cinco (5) años después de haberse completado el estudio y los mismos incluyen, pero no se limitan a:

1. Una copia de todo el material enviado por el solicitante.
2. La correspondencia de los miembros del CBI-ULatina con los solicitantes o involucrados con la solicitud, decisión y seguimiento.
3. Una copia de la decisión y de cualquier sugerencia (s) o requisito (s) enviado (s) al solicitante.
4. Toda la documentación escrita recibida durante el seguimiento.
5. La notificación de culminación, suspensión o terminación prematura de un estudio.
6. El resumen final o reporte final del estudio.



COMITÉ
DE BIOÉTICA
UNIVERSIDAD LATINA DE PANAMÁ

**PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS
ESTANDARIZADOS**

POE-02-0

OPERATIVOS



COMITÉ
DE BIOÉTICA
UNIVERSIDAD LATINA DE PANAMÁ

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO
POE-02-1
PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS
Versión: 1.0
Mayo 2019

La solicitud de la revisión de un proyecto de investigación debe ser suscrita por el (los) Investigador (es) Principal (es) responsable (s) de la conducción ética y científica de la investigación.

La versión digital (USBs) y los documentos impresos requeridos, serán presentados en las oficinas del CBI-ULatina y recibidos por la secretaría administrativa/Secretaría Técnica, quien tendrá la responsabilidad de verificar que los mismos cumplan con los requisitos para la recepción de un proyecto de investigación para su evaluación ética.

Todos los documentos deben ser enviados en idioma español. En caso de documentos originales en idioma diferente al español, se debe presentar la traducción firmada por Intérprete Autorizado y se debe anexar el documento en el idioma original.

Se deben enviar dos (2) copias digitalizadas del protocolo completo incluidos sus anexo y hojas de vida del (de los) IP (Investigadores Principales), y dos (2) copias impresas de buena calidad del consentimiento informado, (2) juegos físicos del Formulario de Recolección de datos. y/o cualquier otro documento que el comité requiera.

1. Formulario para Someter Protocolos de Investigación firmado y fechado (sólo para investigadores de la institución). (Anexo 1)
2. Una declaración del compromiso del investigador principal para cumplir con los principios éticos propuestos en documentos y guías pertinentes y relevantes.
3. Una declaración del investigador de mantener la confidencialidad de la información que será obtenida.
4. La carta de visto bueno del (los) Director (es) Escuela (s) de la (s) Unidad (es) Ejecutora (s) donde se va (n) a realizar la investigación. En caso de investigadores de la institución, deben presentar además visto bueno del Jefe del Servicio o Departamento donde se va a realizar la investigación.
5. El protocolo de la investigación propuesta (claramente identificado y fechado) junto con los documentos de apoyo y anexos en formato de la OPS.

6. Formato de consentimiento informado (claramente identificado y fechado) en idioma español con terminología entendible por los participantes potenciales en la investigación, y cuando sea necesario, en otros idiomas.
7. Formato de asentimiento del menor en caso de ser necesario.
8. Formato del instrumento que será utilizado para la recolección de los datos.
9. Formato de reporte de casos, tarjetas de notas, agendas o formatos de diarios y los cuestionarios destinados a los participantes en la investigación.
10. Un resumen adecuado, cuando una investigación incluya el estudio de un producto (como un fármaco o equipo bajo investigación), de los datos disponibles de seguridad, farmacología y toxicología estudiados del producto junto con un resumen de la experiencia clínica del producto a la fecha, como apuntes recientes del investigador, datos publicados, un resumen de las características del producto, etc.
11. Material que será usado (incluyendo avisos) para el reclutamiento de los potenciales participantes en la investigación.
12. Curriculum vitae del investigador o investigadores (actualizado, firmado y fechado).
10. Todas las decisiones significativas y previas (Ej. Aquellas que llevan a una decisión negativa o a modificar el protocolo) tomadas por otros comités de ética o autoridades reguladoras para el estudio propuesto (en la misma o en otra localidad) y una indicación de la modificación o modificaciones del protocolo realizadas en esa ocasión.
11. Deben exponerse las razones para previas decisiones negativas.

Todos los documentos deben ser enviados en idioma español. En caso de documentos originales en idioma diferente al español, se debe presentar la traducción firmada por Intérprete Autorizado y se debe anexar el documento en el idioma original.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO
POE-02-1
PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS
Versión: 1.0
Mayo 2019

Al someter debidamente, se programará la revisión para la reunión correspondiente en un período no mayor a 15 días, según la cantidad de protocolos existentes por revisión.

La fecha límite para el envío de la solicitud es de quince (15) días hábiles antes de la fecha de revisión.

Al momento de la presentación de la solicitud, se le comunicará al (los) investigador (es) la recepción y aceptación de la misma, incluyendo el comunicado de una solicitud incompleta.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO
POE-02-2
EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS
Versión: 1.0
Mayo 2019

El CBI-ULatina celebrará reuniones ordinarias (1) vez al mes o (2) veces al mes dependiendo sea el caso, tomando en cuenta lo siguiente:

- a. Los miembros que participen, deberán haber revisado con anticipación el acta de la reunión anterior, la cual será enviada por correo electrónico a cada miembro.
- b. Los miembros que participen en las reuniones, recibirán en formato electrónico el expediente del protocolo a revisar dos (2) semanas antes a la fecha propuesta en el cronograma de Reuniones del Comité, y se discutirá las observaciones de los casos para toma de decisiones.
- c. Anotar en el acta todas las observaciones y decisiones, y deberán ser aprobadas por mayoría en la reunión subsiguiente.
- d. El solicitante y/o investigador podrán ser invitados a presentar la propuesta o a profundizar en cuestiones específicas.
- e. Los consultores pueden ser invitados o presentar comentarios escritos.
- f. Los investigadores tienen oportunidad de solicitar una Cortesía de Sala si requieren aclarar algún detalle de la investigación.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO
POE-02-3
REVISIÓN EXPEDITA
Versión: 1.0
Mayo 2019

Al recibir el protocolo y definirse que el mismo cumple con los requisitos para una revisión expedita, el (la) Presidente (a) asignará el protocolo a por lo menos dos (2) miembros para su revisión y decisión.

Las decisiones se comunicarán en un periodo de cinco (5) días hábiles luego de la revisión. En este procedimiento no se requiere de aprobación del pleno del comité, quienes tendrán la oportunidad de conocer un resumen del resultado de la revisión en la siguiente reunión del comité.

Se considerarán para revisión expedita en CBI-ULatina, las siguientes situaciones:

- 1) En caso de desastres o urgencias notorias, serán consideradas para revisión expedita las solicitudes presentadas por el Ministro de Salud. Estas solicitudes se discutirán en reunión extraordinaria del comité donde haya quórum.
- 2) En caso de estudios que sean considerados de riesgo mínimo, que no involucren el uso de medicamentos ni dispositivos médicos.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO
POE-02-4
EXEMPCIÓN DE REVISIÓN
Versión: 1.0
Mayo 2019

En caso de estudios que no son considerados con “participación de seres humanos”, según la definición de la Organización Mundial de la Salud, los investigadores pueden solicitar una exención de evaluación por el CBI.

Para la solicitud, deben enviar por correo la siguiente documentación:

1. Nota dirigida al Presidente solicitando la exención.
2. Protocolo de investigación

Una vez recibida la documentación, el Presidente verifica la solicitud, y de ser aceptado para exención, se emite una nota dirigida al investigador donde se aprueba la solicitud.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO
POE-02-5
TIPOS DE RESPUESTAS
Versión: 1.0
Mayo 2019

La decisión sobre las solicitudes para la revisión ética de investigación tendrá las siguientes clases:

- a) **Aprobación:** Opinión favorable para el desarrollo del proyecto.
- b) **Aprobación condicionada:** Cuando se requiere aclaraciones y/o modificaciones menores para ser aprobada.
- c) **Solicitud Aclaraciones Mayores:** Implica que se solicitarán modificaciones y aclaraciones sobre aspectos determinados del protocolo. Debido a su característica precisan ser nuevamente evaluadas en reunión del Comité y presentadas en tres (3) juegos.
- d) **Rechazo o Denegación:** Cuando los proyectos no reúnan condiciones necesarias para ser desarrollados, o tras considerarse insatisfactoria la contestación a las aclaraciones solicitadas. Puede producirse tras la primera revisión.
- e) **Suspensión de una Aprobación previa:** Cuando exista incumplimiento o una violación grave en la conducción del protocolo aprobado o de observaciones valoradas en el comité.

Toda propuesta tendrá la oportunidad de ser reevaluada hasta máximo tres veces.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO
POE-02-6
SANCIONES
Versión: 1.0
Mayo 2019

El CBI-ULatina no tiene autoridad para imponer sanciones a los investigadores que violen los estándares éticos en la realización de una investigación, sin embargo, el Comité de Bioética debe informar a las autoridades Institucionales o Gubernamentales (que posean poder sancionador) sobre cualquier tipo de incumplimiento serio o continuado de los estándares éticos, reflejados en los protocolos que han sido aprobados.

Procedimiento: Se comunicará al investigador que se referirá el caso a la autoridad correspondiente.

El CBI a través de nota firmada por el Presidente y dirigida a la autoridad competente, remitirá el caso para consideraciones.