


UNIVERSIDAD DE PANAMÁ
COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN, CBIUP
PROTOCOLO OPERATIVO ESTÁNDAR UP/CBIUP/ARH/001

TÍTULO: Documentación y Archivo del Comité de Bioética de Investigación de la Universidad de Panamá - *CBIUP*

Versión 1. Elaborada el Marzo de 2015. Fecha de entrada en vigencia:

PROCESO DE APROBACIÓN:

Observación: Adaptación de los POEs facilitados por el Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud

Adaptado por:	Firma	Fecha	Posición
Claude Vergès			Presidenta CBIUP
Argentina Ying			Secretaria CBIUP
Magaly de Chial			Miembro CBIUP
Noemi Farinoni			Miembro CBIUP
Nacari Jaramillo			Miembro CBIUP
Esmeralda de Troitiño			Miembro CBIUP

Aprobado por el CBIUP en pleno. Fecha: 15 de Mayo de 2015

Aprobado por
Fecha

Historial

Versión original	15 de Mayo 2015
Revisión prevista	Mayo 2018

1. Propósito:

El propósito de este procedimiento operativo estándar, es describir el manejo de toda la documentación de los estudio de investigación sometidos al *CBIUP* durante y después de su aprobación, de las cartas recibidas y enviadas por el *CBIUP* y toda documentación administrativa del *CBIUP*.

2. Alcance:

Comité de Bioética de Investigación de la Universidad de Panamá (*CBIUP*).

3. Dirigido a:

Personal administrativa y Presidente/a del *CBIUP*

4. POEs relacionados:

Todos los Procedimientos Operativos Estándar elaborados para la realización de todas las actividades de las cuales el Comité es responsable.

5. Procedimiento:

- Toda la documentación y las comunicaciones del *CBIUP* deben fecharse, numerarse y archivar de acuerdo a los procedimientos escritos.
- Los documentos se archivarán por un periodo mínimo de 5 años después de haberse completado el estudio.

5.1. Los documentos que deben archivar incluyen, pero no se limitan a:

- La constitución, procedimientos operativos escritos del *CBIUP*, reglamentos y reportes normales (anuales);
- El currículum Vitae de todos los miembros del *CBIUP*;
- Un registro de todos los Ingresos y Gastos del *CBIUP*;
- Las guías establecidas y publicadas por el *CBIUP* para la evaluación de una solicitud;
- La programación de reuniones del *CBIUP*;
- Las actas de las reuniones del *CBIUP*;
- Una copia de todo el material enviado por el/la solicitante;
- La correspondencia de los/las miembros *CBIUP* con los/las solicitantes o con las/los involucrados con la solicitud, decisión, y seguimiento;
- Una copia de la decisión y de cualquier sugerencia(s) o requisito(s) enviado(s) al/la solicitante;
- Toda la documentación escrita recibida durante el seguimiento;
- La notificación de culminación, suspensión, o terminación prematura de un estudio;
- Un resumen final o reporte final del estudio.

5.2. Todas las Notas emitidas por el *CBIUP*:

- Toda nota emitida por el *CBIUP* es fotocopiada, para contar con una nota Original y dos copias para archivo.

- La nota original es remitida al/la Investigador(a) o personal asignado del estudio, el cual debe firmar una de las copias como constancia del *CBIUP* de que la nota fue recibida satisfactoriamente por parte del personal del estudio. Dicha copia con la firma de recibido es archivada junto a la documentación del estudio.
- La segunda copia de la nota es archivada en un consecutivo mensual por orden de N° de nota para control del *CBIUP*.

5.3. Protocolos de Investigación:

5.3.1. Protocolos en Proceso de Aprobación:

Cada protocolo que este pendiente de respuesta del/la Investigador(a) Principal se coloca en el archivador de "Pendiente de Respuesta" en orden de llegada. Permanece en este archivo hasta que el/la investigador(a) conteste la nota remitida.

5.3.2. Protocolos Aprobados:

Luego de la aprobación de un protocolo, se le comunica al/la investigador(a) principal de la aprobación del estudio, y al ser retirada la Carta de aprobación con los documentos adjuntos debidamente sellados y firmados por el/la Presidente/a del *CBIUP* se procede al archivo de las copias de toda la documentación del estudio y de lo entregado al Investigador.

La Nota de Aprobación, Consentimientos Informados, Cuestionarios y demás documentos sellados son colocados al inicio del Protocolo Original como constancia de su aprobación y fácil localización. Además se incluye un folder rotulado con "Notas Varias del estudio -----, del Investigador -----"

5.3.3. Enmiendas/Adendas/Actualizaciones de Consentimientos/Cambios Administrativos u otros documentos:

5.4. Documentos en Proceso de Aprobación:

Cada documento que este pendiente de respuesta del/la Investigador(a) Principal se coloca en el archivador de "Pendiente de Respuesta" en orden de llegada. Permanece en este archivo hasta que el investigador conteste la nota remitida.

5.5. Documentos Aprobados:

Luego de la aprobación de un documento de un protocolo previamente aprobado, se le comunica al/la investigador(a) principal de la aprobación del documento, y al ser retirada la Carta de aprobación con los documentos adjuntos debidamente sellados y firmados por el/la Presidente/a del *CBIUP* se procede al archivo de las copias de toda la documentación aprobada.

La Nota de Aprobación junto a los documentos sellados son colocados al inicio de la Enmienda o documento aprobado como constancia de su aprobación y fácil localización. Luego se procede a archivar la Enmienda o documento aprobado, colocándolo a un lado del Protocolo correspondiente.

5.6. Notas Varias de estudios en Ejecución:

Las notas varias incluyen, pero no se limitan a:

- Reportes de Eventos Adversos Nacionales o Locales.
- Informes de seguimiento o avance del estudio;
- Desviaciones
- Inclusión de Personal al Estudio.
- Nota de Cierre del Estudio.

Luego de la evaluación de las Notas Varias en la reunión agendada, y se remita su respectiva Nota de Acuse se procede al archivo de la Nota de acuse enviada con el adjunto a la Nota recibida del/la Investigador(a). Ambas notas son colocadas en el folder rotulado con “Notas Varias del estudio ---- --, del Investigador -----”.

Los reportes de SUSAR,s o Reportes internacionales son archivados en la sección de reportes dentro del Archivador.

5.7. Agendas de Reuniones, Ayudas Memoria de Reuniones y lista de Asistencia a Reuniones:

Se elabora un folder anual en cual se archivan de manera consecutiva por orden de Fecha de Reunión para cada uno de estos documentos (Agendas, Ayuda Memoria y Lista de Asistencia).

Una vez finalizada cada reunión se archivan en dicho folder los documentos aprobados y firmados.

5.8. Expedientes de los/las Miembros:

A cada miembro se le elaboran dos folders; uno de los cuales es destinado para colocar el “Formato de Aceptación y Adherencia” y el “Formato de compromiso” llenados y firmados por el/la miembro al momento de su entrada al CBIUP, su Hoja de Vida y copias de todos los seminarios o capacitaciones recibidas. En el otro folder se colocan de manera consecutiva por reunión las notas enviadas al miembro para la evaluación respectiva de cada protocolo o documento asignado para revisión. Ambos folders son colocados en el “Archivador Administrativo” del CBIUP.

5.9. Reglamentos, Procedimientos y Documentos Administrativos del CBIUP:

Los Reglamentos, Procedimientos y Documentos Administrativos del CBIUP incluyen, pero no se limitan a:

- Leyes, Decreto, Resolución o cualquier otro documento regulatorio relacionado al CBIUP;
- Circulares emitidas;
- Informes de Fotocopiadora;
- Copias de Requisiciones;
- Expedientes del Personal administrativo del CBIUP;
- Todos los documentos administrativos con el CBIUP.

Cada documento es colocado de manera independiente y consecutiva en un folder rotulado para su fácil localización.

Todos estos folders son colocados en el “Archivador Administrativo” del CBIUP.

5.8. Documentos Financieros

- El CBIUP delega el manejo financiero a la Vicerrectoría de Investigación y Postgrado, guardando copia de todas las Órdenes de Compra y Solicitudes de Caja Menuda enviadas a esta Dirección y son colocadas en su respectivo folder rotulado como “Órdenes de Compra” o “Solicitudes de Caja Menuda”.

- La/el secretaria/o del CBIUP realiza tres copias delo recibo de pago o carta de exoneración del/la investigador(a), de las cuales dos son colocadas en dos de las copias del documento a evaluar y la tercera copia se coloca en una folder rotulado “Recibos de Pago de Protocolos”.

Todos estos folders son colocados en el “Archivador Administrativo” del CBIUP.

6. Abreviaciones

UP = Universidad de Panamá

CBI = Comité de Bioética de Investigación

POE = Procedimiento Operativo Estándar

7. Anexos

Anexo UP/CBIUP/ARH/001.1 Archivos de la documentación

