

 COMITÉ DE BIOÉTICA UNIVERSIDAD LATINA DE PANAMÁ	PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS POE-00-0 CREACIÓN DE POE'S
---	---

 COMITÉ DE BIOÉTICA UNIVERSIDAD LATINA DE PANAMÁ	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO POE-00-0 CREACIÓN DE POE'S Versión: 2.0 Enero 2024
---	---

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.



**PROCEDIMIENTOS
OPERATIVOS
ESTANDARIZADOS**

POE-01-0

ADMINISTRATIVOS



PROCEDIMIENTO OPERATIVO
ESTANDARIZADO
POE-01-1
SELECCIÓN Y PERMANENCIA DE MIEMBROS
Versión: 2.0
Enero 2024

El CBI-ULatina estará formado por un mínimo de siete (7) miembros 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 cuatro (4) años 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.

 COMITÉ DE BIOÉTICA UNIVERSIDAD LATINA DE PANAMÁ	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO POE-01-2 DESIGNACIÓN Y FUNCIONES DE SECRETARÍA TÉCNICA Versión: 2.0 Enero 2024
---	--

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: 2.0 Enero 2024
---	--

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 aquéllas 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: 2.0 Enero 2024
---	--

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.

TABLA DE GASTOS POR GESTIÓN ADMINISTRATIVA

CATEGORÍA DE PROTOCOLO	GASTO POR GESTIÓN ADMINISTRATIVA	
	ULATINA	Otras instituciones
A nivel de grado	25.00	75.00
A nivel de Maestría	35.00	75.00
A nivel de Doctorado	45.00	75.00
Otras investigaciones (informes, propuestas)	35.00	75.00
Revisión por exención	15.00	20.00
Patrocinados por instituciones	0	1600.00
Públicas o privadas (SENACYT, empresas, ONG, etc.)		
Enmiendas	50.00	600.00
Renovación anual de protocolos que sean trabajos (pregrado o postgrado)	30.00	50.00
Renovación anual de protocolos de empresas no patrocinadas	0	100.00
Renovación anual de protocolos de empresas patrocinadas	0	600.00

Todos los pagos para la evaluación de protocolo se deben hacer a través de ACH en la siguiente cuenta

Nombre de la cuenta: Universidad Latina de Panamá

Cuenta Corriente: 0372010440840

Banco: General

Descripción/mensaje: Evaluación bioética

Nota: Enviar al correo bioetica@ulatina.edu.pa los comprobantes y detallar los datos nombre del investigador, número de cédula/pasaporte y a que categoría de protocolo y de investigador (ULATINA u otra institución) corresponde el monto pagado.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO
ESTANDARIZADO
POE-01-5
DESARROLLO DE LAS REUNIONES
Versión: 2.0
Enero 2024

Las reuniones se llevarán a cabo en el lugar y fechas establecida para tal fin, se realizarán bimensualmente (2 por mes), con una duración de 3 horas.

Durante las reuniones se desarrollarán las siguientes actividades:

- a. Verificación del quórum, registro de la asistencia por parte de la Secretaría Técnica.
- b. Lectura del orden del día por parte de la Secretaría Técnica
- c. Capacitación (los días que estén programadas)
- d. 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.
- e. 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)
- f. Discusión de tema de interés (cuando aplique)
- g. Cierre de la reunión por parte de la Presidencia.

Las sesiones extraordinarias deben ser solicitadas por escrito con un mínimo de cuarenta y ocho (48) horas de anticipación a la presidencia del Comité. Las reuniones extraordinarias serán convocadas por el presidente cuando haya algún asunto que, por su importancia o urgencia, deba ser discutido sin demora o cuando la cantidad de trabajo lo amerite.

Las reuniones extraordinarias pueden ser solicitadas por:

- a) Coordinación de Investigación
- b) El Presidente del comité.
- c) Tres (3) miembros o más.

Para la convocatoria se seguirá el mismo procedimiento que para una reunión ordinaria.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO
ESTANDARIZADO
POE-01-6
MANEJO DE ARCHIVOS Y REGISTROS
Versión: 2.0
Enero 2024

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 mensuales y 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. Certificado de Buenas Prácticas clínicas de los miembros.
5. Adherencias de los miembros
6. La programación de reuniones del CBI-ULatina.
7. 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.

En el caso de documentos o archivos digitales se mantendrán en la computadora asignada para el CBI protegida con contraseña.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO
ESTANDARIZADO
POE-01-7
VISITA A SITIOS DE INVESTIGACIÓN
Versión: 2.0
Enero 2024

Se define “Sitio de Investigación” al lugar donde se desarrollan las actividades relacionadas con el estudio.

Las visitas a los sitios pueden darse por decisión propia del CBI-ULatina como parte de su programa de inspecciones o como parte de la investigación por una queja recibida.

Para la visita a los sitios se seguirá el siguiente procedimiento:

1. La Secretaría técnica contacta con el Investigador Principal del sitio que se va a visitar por lo menos quince (15) días hábiles previos a la visita. En caso que sea una visita por una causa específica, podrá notificarse con menor anticipación.
2. La Secretaría técnica emitirá una carta de notificación y confirmación de la visita al Sitio.
3. Se designarán como mínimo dos miembros para realizar la visita.
4. Los miembros del CBI-ULatina se presentan al sitio e inicialmente realizan una reunión con el investigador principal. Durante esta reunión se indicará el objetivo de la visita y la información que solicitarán revisar.
5. Como mínimo, se revisarán los siguientes aspectos.
 - Proceso de obtención de consentimiento informado y asentimiento en caso de menores, el número de sujetos incluidos.
 - Idoneidad del sitio de investigación con relación a los procedimientos requeridos en los protocolos y la capacidad del sitio para realizarlos.
 - Adecuado manejo y atención de los sujetos dentro de los términos del protocolo y consideraciones éticas.
 - Apego al protocolo de investigación, buenas prácticas clínicas y regulaciones locales aplicables.
 - Apego a los procedimientos operativos del sitio
 - Atención, manejo, seguimiento y reporte de afectos adversos y eventos adversos serios y su comunicación al CNBI.
 - Condiciones de resguardo de la documentación del estudio.
 - Personal calificado y entrenado de acuerdo a sus roles dentro de los estudios.
 - Otros aspectos que el CNBI considere relevante.

Para cada uno de los ítems solicitarán y revisarán la documentación y registros correspondientes.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO
ESTANDARIZADO
POE-01-7
VISITA A SITIOS DE INVESTIGACIÓN
Versión: 2.0
Enero 2024

6. Los revisores presentarán un informe consolidado al CBI-ULatina.
7. Se solicitará al investigador principal que responda a los comentarios, hallazgos, recomendaciones, observaciones y requerimientos de mejora. El CBI-ULatina tomará las medidas correspondientes respecto a los hallazgos y se les comunicará al Investigador principal en un período no mayor de 15 días hábiles. De existir hallazgos serios, se informará al CNBI de los mismos.



COMITÉ
DE BIOÉTICA
UNIVERSIDAD LATINA DE PANAMÁ

**PROCEDIMIENTOS
OPERATIVOS
ESTANDARIZADOS**

POE-02-0

OPERATIVOS



PROCEDIMIENTO OPERATIVO
ESTANDARIZADO
POE-02-1
PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS
Versión: 2.0
Enero 2024

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 (USB) 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.

Dirección CBI-ULatina: Av. Ricardo J Alfaro, Edf. Facultad Ciencias de la Salud, 1er piso.

En caso de hacerlo digital, se deberán enviar todos los documentos al correo del CBI bioetica@ULatina.edu.pa y en el cuerpo del mismo, se debe presentar el/los investigadores (es).

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 del resto del equipo de investigación en contacto con la información confidencial de los participantes, 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
2. Una declaración del compromiso del investigador principal, y del resto del equipo de investigación en contacto con la información confidencial de los participantes, para cumplir con los principios éticos propuestos en documentos y guías pertinentes y relevantes.
3. Una declaración del investigador, y del resto del equipo de investigación en contacto con la información confidencial de los participantes, 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.

 COMITÉ DE BIOÉTICA UNIVERSIDAD LATINA DE PANAMÁ	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO POE-02-1 PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS Versión: 2.0 Enero 2024
--	--

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/volantes) para el reclutamiento de los potenciales participantes en la investigación.
12. Curriculum vitae del investigador o investigadores (actualizado, firmado y fechado).
13. Certificado de Buenas Practicas Clinicas de el/los investigador/es.
14. Registro y/o Autorización Sanitaria RESEGIS.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO
ESTANDARIZADO
POE-02-1
PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS
Versión: 2.0
Enero 2024

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.

Para la presentación de enmiendas al protocolo, el IP deberá seguir los mismos pasos del procedimiento para el trámite de la solicitud.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO
ESTANDARIZADO
POE-02-2
EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS
Versión: 2.0
Enero 2024

El CBI-ULatina establecerá un cronograma que se entregará para aprobación de la Coordinación de Investigación en diciembre del año anterior, celebrará reuniones ordinarias (2) veces al mes 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.
- g. Una vez concluida la evaluación, la secretaria técnica tendrá siete (7) días laborales para enviar la respuesta al investigador.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO
ESTANDARIZADO
POE-02-3
REVISIÓN EXPEDITA
Versión: 2.0
Enero 2024

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, con un máximo total de (3) semanas. 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 a través del CNBI. 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
EXENCIÓN DE REVISIÓN
Versión: 2.0
Enero 2024

En caso de estudios que no son considerados con “participación de seres humanos”, (“Cualquier actividad que no involucre seres humanos e implique recopilación, análisis sistemático, y/o usos de sus tejidos, muestras y sus datos individualmente identificables con el objeto de generar nuevos conocimientos”) según la definición de la Ley 84 del 2019, 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
3. Hoja de vida de el/los investigador/es.
4. Comprobante de registro RESEGIS (cuando aplique)

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: 2.0
Enero 2024

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

- a) **Aprobación:** Opinión favorable para el desarrollo del proyecto, recibirá el certificado de aprobación ética y los documentos que lleven el sello del comité.
- b) **Solicitud de modificaciones mínimas:** Cuando se requiere aclaraciones y/o modificaciones de forma o cambios mínimos que no implican volver al pleno para la aprobación definitiva.
- c) **Solicitud modificaciones mayores:** Implica que se solicitarán modificaciones y aclaraciones sobre aspectos determinados del protocolo. Debido a su característica precisan ser nuevamente evaluadas en pleno de reunión del Comité para continuar el proceso de evaluación.
- d) **No aprobados:** Implica la reestructuración del proyecto y reiniciar el proceso de revisión ética en el CBI de su elección. 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. La versión reestructurada del estudio debe ser cargadas a la plataforma RESEGIS del MINSA por el investigador y debe notificar la decisión del comité anterior en la nueva solicitud de revisión ética.
- e) **Rechazo:** Decisión sobre un proyecto de investigación que involucra implicaciones metodológicas o éticas insalvables.
- f) **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 (3) veces.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO
ESTANDARIZADO
POE-02-6
TIEMPOS DE RESPUESTA DEL INVESTIGADOR
Versión: 2.0
Enero 2024

Luego de la primera revisión, si el estudio requiere volver al pleno, el CBI-ULatina tendrá un plazo de hasta quince (15) días hábiles para dar respuesta al investigador, de tal manera que el tiempo total de revisión ética no exceda cuarenta y cinco (45) días hábiles.

Los investigadores tendrán un plazo máximo de treinta (30) días hábiles para dar respuesta a cualquiera de las decisiones del CBI-ULatina, este plazo puede extenderse por solicitud justificada del investigador. De incumplir con el plazo establecido para dar respuesta, sin justificación, el investigador deberá presentar una nueva solicitud de revisión ética.

El tiempo que tome el investigador para dar respuesta al CBI-ULatina no se contabiliza como tiempo de revisión ética, sin embargo, repercute en el tiempo final del proceso de revisión.

El investigador recibirá una comunicación del comité informándole acerca de la decisión tomada y podrá dar inicio al proyecto únicamente cuando reciba la certificación de aprobación y los documentos sellados.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO
ESTANDARIZADO
POE-02-7
MEDIDAS DE CONTROL
Versión: 2.0
Enero 2024

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 podrá tomar las siguientes medidas de control al tener conocimiento de hechos que contravengan los estándares éticos:

- a) Notificación escrita al investigador sobre la obligatoriedad de cumplir estándares éticos
- b) Suspensión temporal de la aprobación ética de una investigación
- c) Suspensión definitiva de la aprobación ética de una investigación

Procedimiento: El CBI-ULatina debe informar de manera inmediata al Ministerio de Salud (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 y comunicará al investigador que se referirá el caso a la autoridad correspondiente.

A los miembros:

- 1. La ausencia reiterada a las sesiones de un miembro del CBI-ULatina sin justificación.
- 2. Las faltas a la confidencialidad por un miembro del Comité, en relación a los protocolos evaluados.
- 3. La utilización indebida del nombre del CBI-ULatina y/o sus miembros para beneficio personal.
- 4. Otras faltas no contempladas en este documento, serán evaluadas por el Comité en pleno, quien decidirá al respecto.

Procedimiento: Acarrear llamado de atención, amonestación escrita, invitación a renunciar o suspensión de la participación como miembro del CBI-ULatina.

El CBI-ULatina, con la información recabada, requerirá de la mitad más 1 del número total de los miembros para la aplicación de cualquier sanción interna.

 COMITÉ DE BIOÉTICA UNIVERSIDAD LATINA DE PANAMÁ	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO POE-02-8 REPORTE DE SEGUIMIENTO DE LOS PROTOCOLOS Versión: 2.0 Enero 2024
---	---

Para el proyecto de investigación que obtenga la aprobación del CBI-ULatina, se realizará el seguimiento del avance desde el momento en que se tomó la decisión hasta la culminación de la investigación.

Para tales efectos, el investigador principal deberá enviar al CBI-ULatina con la frecuencia establecida en la nota de aprobación, un informe de seguimiento tomando en consideración lo siguiente:

- a) En situaciones normales, los ensayos clínicos e investigaciones que incluyen la obtención de muestras biológicas, los avances serán revisados trimestralmente, los demás estudios se revisarán al menos dos veces al año.
- b) Los eventos siguientes requieren de la revisión de avances del estudio aún antes del intervalo de tiempo arriba descrito.
 - Cualquier enmienda del protocolo que eventualmente pudiera o que claramente afecte los derechos, seguridad y/o bienestar de los participantes en la investigación, o la conducción del estudio.
 - En caso de eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio o el producto del estudio, y la consiguiente respuesta por parte de los investigadores, patrocinadores y agencias reguladoras, dentro de las primeras 24 horas.
 - Cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de riesgo/beneficio del estudio. Es decir, cualquiera eventualidad que pueda afectar negativamente la seguridad de los sujetos y/o el desarrollo del protocolo.
 - Estudios que presenten constantes desviaciones al protocolo.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO
ESTANDARIZADO
POE-02-8
**REPORTE DE SEGUIMIENTO DE LOS
PROTOCOLOS**
Versión: 2.0
Enero 2024

- c) Debe emitirse y comunicarse al solicitante la decisión de revisión del avance, indicando la modificación, suspensión o revocación de la decisión original del CBI-ULatina, o bien la confirmación de que la decisión es aún válida y vigente.
- d) En el caso de suspensión/terminación prematura del estudio, el solicitante debe notificar al CBI-ULatina un resumen de los resultados obtenidos en el estudio prematuramente suspendido/terminado.

Una vez finalizado el estudio, el IP entregará un informe final con los resultados del mismo, mediante una nota dirigida al (la) Presidente (a) del Comité.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO
ESTANDARIZADO
POE-02-9
**REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS
Y NO SERIOS, LOCALES Y EXTRANJEROS.**
Versión: 2.0
Enero 2024

Se define Evento Adverso Serio (EAS) como cualquier acontecimiento médico desfavorable que produce la muerte del paciente, amenaza la vida del paciente, requiere hospitalización o la prolongación de una hospitalización existente, produce una incapacidad/invalidez significativa o persistente, produce un defecto de nacimiento o una anomalía congénita, esté relacionada o no con el producto de investigación.

Los EAS locales deberán ser notificados por el investigador principal con una nota dirigida al (la) Presidente (a) del Comité, en un periodo máximo de 24 horas desde que algún miembro del equipo de investigación conoce del EAS, y debe incluir la siguiente información:

- Título del protocolo
- Código del CBI-ULatina
- Tipo de EAS
- Fecha de ocurrencia
- Fecha de resolución
- Relación causal

La nota será recibida por la secretaría administrativa del Comité y la misma firmará acuse de recibo de la nota.

El informe del EAS locales será revisado con prioridad dentro de la siguiente reunión del comité, a menos que el mismo requiera una acción inmediata. En caso de requerir una acción por parte del sitio, se solicitará por escrito al sitio de investigación.

En el caso de reporte de eventos adversos no serios, los mismos podrán ser notificados por el IP con una nota dirigida al presidente del comité de manera individual o dentro del informe periódico.

En el caso de reporte de eventos adversos serios y no serios extranjeros, los mismos podrán ser notificados por el IP con una nota dirigida al presidente del comité de manera individual o dentro del informe periódico.

 COMITÉ DE BIOÉTICA UNIVERSIDAD LATINA DE PANAMÁ	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO POE-02-10 REPORTE DE DEVIACIONES O VIOLACIONES AL PROTOCOLO Versión: 2.0 Enero 2024
---	--

Se considera una desviación de protocolo

- Fallo al llevar a cabo una acción requerida por protocolo, tal y como es requerida en el protocolo.
- Omisión de un procedimiento por el personal del estudio.
- Realizar procedimiento requerido por protocolo de manera incorrecta o incompleta.
- Fallo u omisión del sujeto participante (falta a una visita, no toma el medicamento de estudio adecuadamente, no completa diarios, cuestionarios, etc.).
- Otro determinado por el protocolo.

Se considera una violación de protocolo

- Inclusión de un sujeto a un estudio clínico sin cumplir los criterios de inclusión o cumpliendo alguno de los criterios de exclusión.
- Permanencia de un sujeto en un estudio clínico luego de haber cumplido un criterio para terminación prematura.
- Desviación de protocolo recurrente.
- Fallo en la conducción y desarrollo del estudio que pone en peligro la seguridad, los derechos del paciente o la integridad de los datos reportados.
- Otro determinado por el protocolo.

Para el reporte de desviaciones o violaciones al protocolo el IP deberá presentarlos con una nota dirigida al (la) Presidente (a) del Comité de manera individual o dentro del informe periódico, y debe contener la siguiente información:

- Fecha en que ocurrió el evento
- Fecha en que fue identificado el evento
- Acción implementada para esta ocurrencia y fecha de implementación
- Acción implementada para evitar recurrencia y fecha de implementación

La nota será recibida por la secretaría administrativa del Comité y la misma firmará acuse de recibo de la nota.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO
ESTANDARIZADO
POE-02-11
MANEJO DE REPORTES DE SEGURIDAD
Versión: 2.0
Enero 2024

Los reportes de seguridad se realizan dentro de 7 días para eventos que atenten contra la vida y 15 días para eventos que no atenten contra la vida, posterior al conocimiento del Investigador. Dicho reporte se puede realizar por presentación del reporte en papel, por correo electrónico o por la vía establecida por el CBI-ULatina.

El reporte debe contener:

- Título del protocolo
- Código del CBI-ULatina
- Investigador principal
- Nombre del medicamento o dispositivo
- Fecha de Reporte
- Fecha de recepción en el sitio
- No. De Reporte (No. del fabricante "MCN")
- Tipo Reporte (Inicial / No. De Seguimiento) / Final
- País
- Descripción
- Grado de Severidad (Leve / Moderado / Severo)
- Relación Causal

El reporte será recibido por la secretaría administrativa del Comité y la misma acusará recibo del mismo.

El reporte de seguridad será revisado con prioridad dentro de la siguiente reunión del comité, a menos que el mismo requiera una acción inmediata.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO
ESTANDARIZADO
POE-02-13
SOLICITUD DE RECONSIDERACIÓN
ANTE EL COMITÉ
Versión: 2.0
Enero 2024

Se define una reconsideración como la solicitud de reevaluación interpuesta por el investigador principal ante el CBI-ULatina, como única instancia, para que modifique o revoque una decisión que haya emitido sobre un Protocolo de Investigación.

- Todos los recursos de reconsideración deberán ser presentados de forma física o correo electrónico ante la Secretaría Técnica del CBI-ULatina.
- El investigador principal deberá interponer el recurso de reconsideración dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la notificación de la decisión que haya emitido el CBI sobre el Protocolo de Investigación.
- Deberá indicar y sustentar en el recurso de reconsideración los motivos de desacuerdo con el pronunciamiento del CBI.
- La Secretaría Técnica deberá acusar de recibido el recurso de reconsideración presentado, mediante la firma de la copia recibida o la respuesta virtual al correo enviado.
- La Secretaría Técnica deberá coordinar con el Presidente del CBI-ULatina la inclusión del recurso de reconsideración en el Orden del Día de la siguiente reunión de CNBI.
- Los miembros del CBI-ULatina deberán discutir los puntos expuestos en el recurso de reconsideración, y con base en la ética en investigación, los elementos científicos - metodológicos, las regulaciones aplicables, lineamientos de Buena Práctica Clínica, mejores prácticas y otras relacionadas a investigación clínica, podrán realizar las siguientes gestiones:
- Establecer acciones a fin analizar los puntos expuestos en el recurso de reconsideración, tales como: visitas al sitio donde se realizará el estudio, consultas o solicitud de información adicional al patrocinador, investigador principal, autoridad sanitaria o ante quien considere para la adecuada respuesta al recurrente.
- Una vez deliberado el recurso de reconsideración se deberá emitir por escrito la correspondiente respuesta que deberá ser comunicada al investigador principal.
- La Secretaría Técnica, se encargará de realizar el adecuado registro de los recursos de reconsideración, así como de la generación de correspondencia, notificaciones u otros, según corresponda y su respectivo archivo.
- Se tendrán el plazo máximo de dos (2) meses para dar respuesta a los recursos de reconsideración presentados ante el CBI-ULatina.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO
ESTANDARIZADO
POE-02-14
**REPORTES DE SEGUIMIENTO DE
PROTOCOLOS DEL CBI AL CNBI**
Versión: 2.0
Enero 2024

Dentro de los primeros cinco (5) días hábiles de cada mes, la Secretaría Técnica deberá enviar el Informe Mensual de las revisiones hechas el mes anterior. Para tal fin utilizará la plantilla PT-016-A Informe Mensual de Actividades al CNBI. De no haberse dado revisiones, se deberá enviar la plantilla en blanco, actualizando el mes al que corresponde.

Así mismo, durante los primeros diez (10) días hábiles de cada año, la Secretaría Técnica deberá enviar un consolidado de todo lo revisado durante el año anterior. Para tal fin utilizará la plantilla PT-016-B Informe Anual de Actividades al CNBI.