

Documento	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Institución	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
Departamento	Comité de Bioética en Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas	Identificación Documento	ICGES/CBI-POE/ARH/002

Título del Documento	Documentación y Archivo				
Versión	2.0	Fecha de Elaboración	31-1-2019	Fecha Entrada en Vigencia	31-1-2019

PROCESO DE APROBACIÓN

Marcelina Elizondo	<i>marcelina Elizondo</i>	31. Enero. 19	<i>Oficinista</i>
Elaborado por	Firma	Fecha	Posición

<i>Maria Eugenia Barnett</i>	<i>Maria Eugenia Barnett</i>	31 Enero - 2019	<i>Presidenta del CBI-ICGES</i>
Aprobado por Jefe de Departamento	Firma	Fecha	Posición

<i>Néstor R. Sosa M.</i>	<i>Néstor R. Sosa M.</i>	31. Enero. 2019	<i>Director</i>
Aprobado Final Dirección General	Firma	Fecha	Posición

Documento	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Institución	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
Departamento	Comité de Bioética en Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas	Identificación Documento	ICGES/CBI-POE/ARH/002

1. Propósito:

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

2. Alcance:

Comité de Bioética de Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas.

3. Dirigido a:

Personal Administrativo y la Presidenta del Comité de Bioética de Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas.

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 CBI-ICGES 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.

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

- La constitución, procedimientos operativos escritos del CBI-ICGES, reglamentos y reportes normales (anuales);
- El currículum Vitae de todos los miembros del CBI-ICGES;
- Un registro de todos los Ingresos y Gastos del CBI-ICGES;
- Las guías establecidas y publicadas por el CBI-ICGES para la evaluación de una solicitud;
- La programación de reuniones del CBI-ICGES;
- Las actas de las reuniones del CBI-ICGES;

Documento	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Institución	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
Departamento	Comité de Bioética en Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas	Identificación Documento	ICGES/CBI-POE/ARH/002

- Una copia de todo el material enviado por el solicitante;
- La correspondencia de los miembros del CBI-ICGES con los solicitantes o con los involucrados con la solicitud, decisión, y seguimiento;
- Una copia de la decisión y de cualquier sugerencia(s) o requisito(s) enviado(s) al 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.

5.1. Todas las Notas emitidas por el CBI-ICGES:

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

La nota original es remitida al Investigador o personal asignado del estudio, el cual debe firmar una de las copias como constancia del CBI-ICGES 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 CBI-ICGES.

5.2. Protocolos de Investigación:

5.2.1. Protocolos en Proceso de Aprobación:

Cada protocolo que esté pendiente de respuesta del Investigador 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.

5.2.2. Protocolos Aprobados:

Luego de la aprobación de un protocolo, se le comunica al investigador principal de la aprobación del estudio, y al ser retirada la Carta de aprobación con los documentos adjuntos debidamente sellados y firmados por la Presidenta del CBI-ICGES se procede al archivo de las copias de toda la documentación del estudio y de lo entregado al Investigador.

Documento	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Institución	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
Departamento	Comité de Bioética en Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas	Identificación Documento	ICGES/CBI-POE/ARH/002

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

5.3.1. Documentos en Proceso de Aprobación:

Cada documento que esté pendiente de respuesta del Investigador 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.

5.3.2. Documentos Aprobados:

Luego de la aprobación de un documento, o de un protocolo previamente aprobado, se le comunica al investigador principal de la aprobación del documento, AL ser retirada la Carta de aprobación con los documentos adjuntos debidamente sellados y firmados por la Presidenta del CBI-ICGES 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 del folder que contiene 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.

5.4. 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.
- Cambios administrativos

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

Documento	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Institución	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
Departamento	Comité de Bioética en Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas	Identificación Documento	ICGES/CBI-POE/ARH/002

investigador. 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.

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

Se elabora un folder anual en el cual se archivan de manera consecutiva por orden de Fecha de Reunión 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.

5.6. Expedientes de los Miembros:

A cada miembro se le elaboran dos folders; uno de lo cuales es destinado para colocar el “Formato de Aceptación” llenado y firmado por el miembro al momento de su entrada al CBI-ICGES, 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 envidas al miembro para la evaluación respectiva de cada protocolo o documento asignado para revisión.

Ambos folders son colocados en el “Archivador Administrativo” del CBI-ICGES.

5.7. Reglamentos, Procedimientos y Documentos Administrativos del CBI-ICGES:

Los Reglamentos, Procedimientos y Documentos Administrativos del CBI-ICGES incluyen, pero no se limitan a:

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

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 CBI-ICGES.

Documento	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Institución	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
Departamento	Comité de Bioética en Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas	Identificación Documento	ICGES/CBI-POE/ARH/002

5.8. Documentos Financieros

Toda documentación presentada por un investigador o patrocinador al ICGES, para su evaluación por el Comité de Bioética de la Investigación (CBI) del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (ICGES), deberá ser cotejada por el personal administrativo del Comité para verificar que cumple. Una vez verificados todos los requerimientos se cumplen, se entrega un formulario para realizar el pago en el Departamento de Tesorería (área de Caja) ubicado en el Edificio del Laboratorio de Referencia en Salud Pública, planta baja, entrando por el lado lateral de las instalaciones del Gorgas , ubicadas en la vía principal de la Avenida Justo Arosemena.

Como constancia del pago realizado al Comité de Bioética de la Investigación (CBI) el Departamento de Tesorería del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (ICGES), le emite tres copias de la factura, de los cuales (2) son anexados al documento a evaluar y la tercera copia se coloca en una carpeta rotulada , la cual reposa en el archivo administrativo del comité .

En la primera reunión administrativa del mes de diciembre se presenta un informe financiero de la recaudación efectuada durante el año, a los miembros del comité, Este informe debe contar con la siguiente información: año, mes, día, casa farmacéutica o patrocinador que requiere aprobación del estudio, N° del recibo de caja y el monto donde señala el costo del estudio solicitado.

Todas las Órdenes de Compra y Solicitudes de Caja Menuda que realiza el CBI-ICGES son llevadas al Departamento de Presupuesto para la asignación de partida; luego se procede a la Dirección de Administración y Finanzas para la obtención de la firma del Administrador del ICGES y por último al Departamento de Tesorería para la recepción del dinero solicitado. De cada Orden de Compra y Solicitud de Caja Menuda realizada , se archiva una copia de la gestión realizada y esta copia es colocada en su respectivo folder rotulado como “Órdenes de Compra” o “Solicitudes de Caja Menuda”.

Todos estos folders son colocados en el “Archivador Administrativo” del CBI-ICGES.

Documento	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Institución	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
Departamento	Comité de Bioética en Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas	Identificación Documento	ICGES/CBI-POE/ARH/002

6. Historial del POE:

Versión Original	09 de agosto de 2013
Revisión	17 de noviembre 2016
Versión 1 .0	31 de octubre 2017
Versión 2 .0	31 de enero 2019

7. Anexos