




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/GEN/000	

Título del Documento	Proceso de elaboración de Procedimientos Operativos Estándar para el Comité de Bioética en Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas				
Versión	003	Fecha de Elaboración	24-agosto 2022	Fecha Entrada en Vigencia	14-oct-22

PROCESO DE APROBACIÓN

Dra. María Eugenia B. de Antinori		24 de agosto-2022	Presidenta CBI-ICGES
Elaborado por	Firma	Fecha	Posición

Dra. María Eugenia B. de Antinori		24 de agosto-2022	Presidenta CBI-ICGES
Aprobado por Jefe de Departamento	Firma	Fecha	Posición

Dr. Juan M. Pascale		14/Oct/2022	Director General ICGES
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/GEN/000

1. Propósito:

El propósito de este procedimiento operativo estándar es registrar el proceso de elaboración, aprobación y revisión de un procedimiento operativo estándar para el personal que labora en el Comité de Bioética en Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas (ICGES).

2. Alcance:

Comité de Bioética de Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas.

3. Dirigido a:

- Todos los miembros del Comité de Bioética de Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas,
- Personal Administrativo 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:

5.1. Elaboración de los POEs:

5.2. Los POEs pueden ser propuestos y elaborados por cualquier miembro del Comité de Bioética de Investigación y seguir el proceso de aprobación descrito en este POE.

5.3. Del formato a utilizar:

5.3.1. Todos los procedimientos operativos estándar elaborados en el Comité de Bioética de Investigación del Instituto Gorgas tienen el mismo formato por indicación de la Dirección General del Instituto.

5.3.2. El encabezado de todas las páginas tiene el nombre del documento, de la institución, del departamento y la identificación del documento.

5.3.3. La primera página del documento cuenta con la siguiente información: Título del documento, versión, fecha de elaboración, fecha de entrada en vigencia y la secuencia de firmas desde su elaboración hasta su aprobación final.

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/GEN/000	

5.3.4. Todos los POEs originados en el CBI del Instituto Conmemorativo Gorgas tienen las siguientes secciones:

5.3.4.1. Propósito: indica para que se ha desarrollado el procedimiento.

5.3.4.2. Alcance: Que departamentos involucra el procedimiento.

5.3.4.3. Dirigido a: A quién o quienes personas o recurso humano va dirigida la información del procedimiento.

5.3.4.4. POE relacionados: Que otros POEs se relacionan con el POE actual y que son de importancia conocer para poder ejecutar las indicaciones del POE.

5.3.4.5. Procedimiento: esta sección es la parte medular del POE donde se establece con verbos en forma activa los procedimientos específicos y detallados de la actividad que se requiere estandarizar.

5.3.4.6. Abreviaturas/glosario: En caso de ser necesario por la complejidad de la terminología.

5.3.4.7. Historial del POE: Se establece la evolución del POE desde su versión original hasta la versión vigente.

5.3.4.8. Anexos: Se coloca el material de soporte o información complementaria necesaria para la ejecución del POE.

5.4. Características del Contenido:

5.4.1. **Tipos de Procedimientos**: Los POEs del Comité están clasificados de la siguiente forma:

5.4.1.1. Generales (GEN): son procedimientos que aplican a todas las actividades, formatos, tiempos de aplicación, procedimientos de elaboración, entre otras.

5.4.1.2. Administrativas y Recursos Humanos (ARH): tienen que ver con procesos administrativos y financieros.

5.4.1.3. Evaluación (EV): relacionado con los procesos de evaluación de protocolos y reportes.

5.4.1.4. Seguridad y Vigilancia (SV): relacionados con procesos de seguimiento y vigilancia de los protocolos aprobados por el CBI del Instituto Gorgas.

5.4.2. Otros características:

5.4.2.1. Los POEs son escritos en idioma claro y conciso, describiendo los pasos para realizar cada tarea en orden cronológico, se utiliza numeración, se presenta toda la información crítica para el procedimiento.

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/GEN/000

5.4.2.2. No se utilizan palabras ambiguas tales como: aproximadamente, varias, caliente o frío, etc. Los términos deben ser específicos.

5.4.2.3. Los enunciados se realizan en forma de oraciones cortas y utilizando la forma verbal activa identificando claramente quien es el responsable de la actividad descrita.

5.4.2.4. El formato de escritura será el siguiente: Letra: Calibrí (cuerpo), Tamaño: 12, Interlineado: 1.5. Estilo: Título 1 y subsecuentes de acuerdo a la distribución.

5.5. Del proceso de Aprobación.

5.5.1. Los POEs son aprobados a través de la siguiente secuencia:

5.5.1.1. Autor: ubicado en la sección frontal destinada a “elaborado por”

5.5.1.2. Aprobación por Jefe de Departamento: cuando el POE es realizado por un colaborador, el Jefe de departamento debe revisar el POE y aprobarlo previo a la aprobación final.

5.5.1.3. Aprobación final: el Director General del Instituto debe aprobar la ejecución del procedimiento.

5.6. Revisiones del POE.

5.6.1. Cada POE será revisado y actualizado cada 2 años como mínimo a partir de la fecha de su implementación, o cuando amerite su modificación.

5.6.2. La revisión se debe dar a pesar de no existir cambios aparentes en el documento.

5.6.3. Si no se realizan cambios se colocará en el historial la fecha de la revisión de la versión actual, dejando el número de la versión que existía.

5.6.4. POEs que requieran cambios después del proceso de revisión, se les cambia la versión a una subsiguiente y se anota la fecha de revisión.

5.6.5. La revisión y actualización de los POEs es responsabilidad de la secretaría técnica del CBI.

6. Abreviaturas:

ARH	Administración y Recursos Humanos
CE	Comité de Ética
CBI	Comité de Bioética en Investigación

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/GEN/000

EV	Evaluación
GEN	Generales
ICGES	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
POE	Procedimiento Operativo Estándar.
POEs	Procedimientos Operativos Estándares

7. Historial del POE:

Versión Original	05 de Diciembre de 2012
(Revisión)	17 de noviembre de 2016
Versión 002	10-enero 2019
Versión 003	24- agosto-2022