

Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.

# Procedimientos Operativos Estándar

Versión 3.0  
01/09/2022

## Contenido

<b>Procedimientos</b>	<b>Página</b>
<i>PO-001</i> Procedimiento para actualización de datos del comité	4
<i>PO-002</i> Procedimiento para el desarrollo de las reuniones	6
<i>PO-003</i> Procedimiento para convocar a reunión al Comité	8
<i>PO-004</i> Procedimiento para la elaboración y archivo de las actas de las reuniones del Comité	10
<i>PO-005</i> Procedimiento para la designación y renovación de los miembros del Comité	12
<i>PO-006</i> Procedimiento para la capacitación de los miembros del Comité	14
<i>PO-007</i> Procedimiento para la solicitud de descarga horaria y/o para los incentivos a los miembros del comité	16
<i>PO-008</i> Procedimiento para el archivo de la documentación, con la indicación del tiempo de duración del mismo	18
<i>PO-009</i> Procedimiento para la presentación de los protocolos ante el Comité	20
<i>PO-010</i> Procedimiento para evaluación de investigadores y su equipo	23
<i>PO-011</i> Procedimiento para el pago correspondiente al sometimiento inicial de los protocolos.	25
<i>PO-012</i> Procedimiento para seguimiento de protocolos aprobados	27
<i>PO-013</i> Procedimiento para la realización de inspecciones (Auditorías) a los protocolos aprobados por el Comité	29
<i>PO-014</i> Procedimiento para la discusión de los protocolos	32
<i>PO-015</i> Procedimiento para la toma de decisiones respecto de los protocolos	34
<i>PO-016</i> Procedimiento para la presentación de los recursos y aclaraciones solicitadas por el Comité	36
<i>PO-017</i> Procedimiento y término para la comunicación entre el Comité y los Investigadores	38
<i>PO-018</i> Procedimiento para presentar Eventos Adversos Serios al Comité	40
<i>PO-019</i> Procedimiento para presentar eventuales desviaciones al Protocolo	42
<i>PO-020</i> Procedimiento para presentar violaciones al protocolo de una investigación al Comité	44
<i>PO-021</i> Procedimiento para presentar cualquier eventualidad que pueda afectar negativamente la seguridad de los sujetos y/o desarrollo del protocolo al Comité	46
<i>PO-022</i> Procedimiento para atención a quejas de sujetos participantes en estudios clínicos al Comité	48
<i>PO-023</i> Procedimiento para presentar enmiendas al Comité	50
<i>PO-024</i> Procedimiento y términos para las evaluaciones expeditas	52
<i>PO-025</i> Procedimiento para solicitar la asistencia de un investigador o investigadora a reunión del Comité	54

<i>PO-026</i>	Procedimiento para solicitar asesoría personal o escrita de especialistas respecto de determinado asunto	56
<i>PO-027</i>	Procedimiento para establecer las sanciones a Investigadores	58
<i>PO-028</i>	Procedimiento para presentar reportes de seguimiento al CNBI	60
<b>Plantillas de Trabajo</b>		<b>Página</b>
<i>PT-001</i>	Guía de Auditoría de sitios de investigación	63
<i>PT-002</i>	Lista de verificación del cumplimiento de los requisitos presentados por los Investigadores que solicitan revisión de protocolos de investigación	66
<i>PT-003</i>	Orden del día	68
<i>PT-004</i>	Lista de asistencia de miembros a las reuniones	69
<i>PT-005</i>	Declaración de Conflicto de Interés	70
<i>PT-006</i>	Formato para la evaluación de protocolos	71
<i>PT-007</i>	Formato para la evaluación de Consentimientos / Asentimientos Informados	75
<i>PT-008</i>	Aprobación condicional / Solicitud de cambios / Aclaraciones	77
<i>PT-009</i>	Acta de reuniones	79

**CBIHN**

**Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño  
Dr. José Renán Esquivel  
Procedimiento Operativo Estándar**

**Código: PO-001****Título: Procedimiento para actualización de datos del comité**

Versión: 3.0

Septiembre 2022

Efectiva a partir de: Octubre 2022  
Próxima revisión:**Objetivo***Custodiar que los datos de contacto del comité para los usuarios sean correctos.***Alcance***Miembros del comité y todos los usuarios a través de distintas plataformas.***Definiciones**

N/A

**Responsabilidades**

<i>Presidente</i>	<i>Verificar que los datos de contacto del comité estén vigentes. Informar a la secretaria técnica de cualquier cambio en los datos.</i>
<i>Secretaria Técnica</i>	<i>Verificar que el teléfono y correo electrónico se encuentren activos. Confeccionar las notas que indicarán a los interesados los datos del comité. Facilitar a quien lo requiera, los datos de contacto del comité.</i>
<i>Miembros del CBIHN</i>	<i>Conocer los datos de contacto del comité.</i>

**Descripción del procedimiento**

Los siguientes datos del comité deben ser verificados con cada inicio de año regular y se envía una nota a la Dirección del HNRJE y al CNBI.

<i>Oficina física</i>	<i>1er piso del edificio Anexo 1 del HNJRE Avenida Balboa con calle 34(Art. 4 Reglamento interno)</i>
<i>Horario de atención al público</i>	<i>Lunes a viernes (días hábiles) 7:00 am a 3:00 pm</i>
<i>Horario de atención para recepción de documentos</i>	<i>Lunes a viernes (días hábiles: presencial, telefónica y por correo electrónico) 7:00 am a 3:00 pm</i>
<i>Teléfono</i>	<i>225-0601</i>
<i>Correo electrónico</i>	<i><a href="mailto:comitebioetica@hn.sld.pa">comitebioetica@hn.sld.pa</a></i>
<i>Página web del hospital HNJRE</i>	<i><a href="https://hn.sld.pa/comisiones/#tab-id-2">https://hn.sld.pa/comisiones/#tab-id-2</a></i>

El horario de atención al público será:

1. Para recepción física de documentos, de 7:00 am a 12:00 md y de 1:00 pm a 3:00 pm, de lunes a viernes en días hábiles.
2. Para consultas telefónicas, de 7:00 am a 12:00 md y de 1:00 pm a 3:00 pm, de lunes a viernes en días hábiles.
3. Para recepción de documentos vía correo electrónico. Estos podrán ser enviados en cualquier horario, sin embargo se dará acuse de recibido de lunes a viernes en días hábiles.

Además de esta información, también se debe actualizar para la página web del hospital:

1. Listado de los miembros del comité.
2. Foto de los miembros del comité.
3. Reglamento interno del comité.
4. Calendario anual de reuniones.
5. Listado de protocolos aprobados.
6. Certificación de acreditación por el CNBI.
7. Declaración de adherencia del comité.

#### ABREVIATURAS

HNJRE: Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.  
 CNBI: Comité Nacional de Bioética en Investigación.

#### Documentos de Referencia

Reglamento del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.

#### Historia de cambios

Fecha del cambio:	Versión revisada / Fecha	Cambio	Justificación
N/A	No aplica	No aplica	Procedimiento nuevo
Preparado por			
Nombre y Cargo		Firma	Fecha
Ilenia Forero Miembro del CBIHN			
Revisado y Aprobado por			
Nombre y Cargo		Firma	Fecha
Luis Coronado Presidente del CBIHN			

 <p><b>CBIHN</b></p>	<b>Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño</b> <b>Dr. José Renán Esquivel</b> <b>Procedimiento Operativo Estándar</b>	
<b>Código: PO-002</b>	<b>Título: Procedimiento para el desarrollo de las reuniones</b>	
<b>Versión: 3.0</b>	<b>Septiembre 2022</b>	<b>Efectiva a partir de: Octubre 2022</b> <b>Próxima revisión:</b>
<b>Objetivo</b>		
<i>Normalizar los procedimientos para el desarrollo de las Reuniones del comité.</i>		
<b>Alcance</b>		
<i>Miembros del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, secretaria e investigador o investigadora.</i>		
<b>Definiciones</b>		
N/A		

<b>Responsabilidades</b>	
<b>Presidente</b>	<i>Confeccionar el cronograma anual de las reuniones.  Citar a las reuniones, según calendario establecido mínimo con 2 días previos a la misma a través de llamadas o correos electrónicos.  Presidir cada una de las reuniones o asignar su reemplazo en caso de ausencia.  Verificar y mantener el quórum reglamentario durante el desarrollo de las reuniones.  Decidir con su voto en caso de empate en la toma de decisiones.  Firmar el acta de cada reunión.</i>
<b>Secretaria Técnica</b>	<i>Distribuirlo el cronograma de reuniones a los miembros y actualizarlo en la página web para los investigadores.  Citar a los miembros del Comité para verificar su asistencia a las reuniones.  Confeccionar y distribuir la agenda de las reuniones con los temas a tratar.  Hacer llegar a los miembros la documentación a tratar en cada reunión.  Facilitar los elementos necesarios para el desarrollo de las reuniones.  Verificar previamente el quórum necesario para cada reunión.</i>
<b>Miembros del CBIHN</b>	<i>Confirmar su asistencia a las reuniones.  Participar activamente durante cada reunión.  Llevar y presentar sus observaciones sobre los temas a tratar.  Aprobar los documentos presentados durante el desarrollo de las reuniones.</i>

<b>Descripción del procedimiento</b>
<i>El comité cuenta con reuniones ordinarias, extraordinarias y administrativas.(Art. 19 del Reglamento interno)</i>
<b>Reuniones ordinarias:</b> (Art. 20 al 25 Reglamento interno)
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <i>Son sesiones que se realizarán cada quince (15) días, los días jueves a partir de las 12:00 m.d., según el calendario de reuniones que apruebe el Comité al inicio de cada año de gestión.</i></li> <li>2. <i>El día anterior de la reunión la secretaria confirma telefónicamente a los comisionados la reunión, Se elabora la agenda por el Presidente del CBIHN, en conjunto con la secretaria que será entregada a los miembros mínimo dos (2) días antes de la reunión.</i></li> </ol>

3. El orden del día debe contener como mínimo: verificación del quórum, la lectura y aprobación del orden del día, lectura y aprobación de ayuda de memoria de la reunión anterior, lectura de la correspondencia, Protocolos a discutir, asuntos varios y lo que propagan los comisionados.
4. El quórum mínimo será la mitad más uno de los comisionados, requerido para la toma de decisiones.
5. Los protocolos de investigación se discuten en las sesiones ordinarias del Comité, siempre y cuando la documentación respectiva se entregue a los comisionados con quince(15) días de anticipación e incluyen: las enmiendas, adendas, modificaciones o correcciones a los protocolos de investigación.

**Reuniones extraordinarias:**(Art. 26 al 27 Reglamento interno)

1. Son sesiones convocadas por el Presidente del CBIHN o por 4 comisionados con un mínimo de 24 horas previas.
2. Se tratarán asuntos de urgencia notoria.
3. El quórum mínimo será la mitad más uno de los comisionados, requerido para la toma de decisiones.

**Reuniones administrativas:**(Art. 28 Reglamento interno)

1. Estarán establecidas en el calendario de reuniones aprobado y serán de tres (3) a cuatro (4) por año.
2. Se tratarán temas administrativos del comité.
3. No se usarán para aprobar protocolos.

**ABREVIATURAS**

CBIHN: Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.

**Documentos de Referencia**

Reglamento del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.

**Historia de cambios**

Fecha del cambio:	Versión revisada / Fecha	Cambio	Justificación
Septiembre 2022	2.0 / Noviembre 2015	Mínimos	Procedimiento original
Preparado por			
Nombre y Cargo		Firma	Fecha
Demetrio Chong Miembro del CBIHN			
Revisado y Aprobado por			
Nombre y Cargo		Firma	Fecha
Luis Coronado Presidente del CBIHN			

**CBIHN**

**Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño  
Dr. José Renán Esquivel  
Procedimiento Operativo Estándar**

**Código: PO-003****Título: Procedimiento para convocar a reunión al Comité**

Versión: 3.0

Septiembre 2022

Efectiva a partir de: Octubre 2022  
Próxima revisión:**Objetivo**

*Revisar los estudios de investigación  
Revisar los documentos que se han recibido en relación a un estudio de investigación.  
Revisar la correspondencia*

**Alcance**

*Miembros del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.*

**Definiciones**

N/A

**Responsabilidades**

<i>Presidente</i>	<i>Convoca la reunión</i>
<i>Secretaria Técnica</i>	<i>Responsable de citar a los miembros y verificar el quórum para la reunión</i>
<i>Miembros del CBIHN</i>	<i>Responsables de asistir a las reuniones</i>

**Descripción del procedimiento**

- De acuerdo con las fechas establecidas en el Calendario de reuniones, la secretaria del CBIHN envía correo electrónico a todos los miembros recordando la reunión para el día acordado de la semana siguiente.*
  - La secretaria técnica genera el orden del día de acuerdo a la documentación que se recibe en el CBIHN y cumpla con el tiempo reglamentario.*
  - Dos (2) días antes de la fecha señalada para la reunión la secretaria llama a cada miembro del Comité para recordarle la reunión y verificar el quórum.*
- (Art. 21 al 25 Reglamento interno)*

**ABREVIATURAS**

*CBIHN: Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.*

**Documentos de Referencia**

*Reglamento del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.*

**Historia de cambios**

<b>Fecha del cambio:</b>	<b>Versión revisada / Fecha</b>	<b>Cambio</b>	<b>Justificación</b>
Septiembre 2022	2.0 / Noviembre 2015	Mínimos	Procedimiento original
<b>Preparado por</b>			
<b>Nombre y Cargo</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>	
Demetrio Chong Miembro del CBIHN			

<b>Revisado y Aprobado por</b>		
<b>Nombre y Cargo</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
Luis Coronado Presidente del CBIHN		

 <p><b>CBIHN</b></p>	<b>Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño</b> <b>Dr. José Renán Esquivel</b> <b>Procedimiento Operativo Estándar</b>	
<b>Código: PO-004</b>	<b>Título: Procedimiento para la elaboración y archivo de las actas de las reuniones del Comité</b>	
<b>Versión: 3.0</b>	<b>Septiembre 2022</b>	<b>Efectiva a partir de: Octubre 2022</b> <b>Próxima revisión:</b>
<b>Objetivo</b>		
<i>Plasmar los sucesos acontecidos en cada reunión relacionados con la evaluación, discusiones, comentarios y avances de cada protocolo de investigación, así como constatar la agenda de cada reunión con los temas a discutir para conocimiento de los miembros del comité.</i>		
<b>Alcance</b>		
<i>Miembros del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, secretaria e investigador o investigadora.</i>		
<b>Definiciones</b>		
N/A		

<b>Responsabilidades</b>	
<i>Presidente</i>	<i>Asegurar la documentación por medio escrito o digital del contenido de todas las reuniones. Revisar y ratificar el contenido de las ayudas de memoria de cada una de las reuniones, certificando las mismas con su firma escrita o electrónica.</i>
<i>Secretaria Técnica</i>	<i>Confeccionar las ayudas de memorias en base a las anotaciones formuladas durante las reuniones o de la grabación de las mismas. Hacer llegar copia del acta a todos los miembros del comité, mínimo 24 horas antes de la próxima reunión. Llevar un archivo digital de las mismas, realizar las correcciones efectuadas durante su aprobación.</i>
<i>Miembros del CBIHN</i>	<i>Efectuar la revisión de la ayuda de memoria antes de la próxima reunión, para presentar sus observaciones, a la misma, durante el proceso de aprobación. Enviar sus observaciones a la secretaria, de ser posible antes de efectuarse la próxima reunión.</i>

<b>Descripción del procedimiento</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Durante cada reunión, la Secretaria del CBIHN, tomara nota de los temas tratados en dicha reunión.</li> <li>2. Se grabarán las reuniones y cada grabación será archivada en las oficinas del CBIHN.</li> <li>3. La Secretaria de la oficina del CBIHN, transcribirá cada grabación de las reuniones realizadas y cotejara con lo escrito por la Secretaria del CBIHN.</li> <li>4. El día de la reunión, el acta será leída por la Secretaria y escuchada por todos los miembros participantes para posteriormente ser aprobada por el Presidente.</li> <li>5. Una vez el acta de las reuniones sea aprobada deberá ser firmada por el Presidente y Secretaria del CBIHN.</li> <li>6. Por último cada Acta se coloca en una carpeta dispuesta para este documento.</li> </ol> <p>(Art. 31, 33 y 77 Reglamento interno)</p>

**ABREVIATURAS**

*CBIHN: Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.*

**Documentos de Referencia**

*Reglamento del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.*

**Historia de cambios**

<b>Fecha del cambio:</b>	<b>Versión revisada / Fecha</b>	<b>Cambio</b>	<b>Justificación</b>
Septiembre 2022	2.0 / Noviembre 2015	Mínimos	Procedimiento original
<b>Preparado por</b>			
<b>Nombre y Cargo</b>		<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
Demetrio Chong Miembro del CBIHN			
<b>Revisado y Aprobado por</b>			
<b>Nombre y Cargo</b>		<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
Luis Coronado Presidente del CBIHN			

 <p><b>CBIHN</b></p>	<p><b>Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño</b>  <b>Dr. José Renán Esquivel</b>  <b>Procedimiento Operativo Estándar</b></p>	
<p><b>Código: PO-005</b></p>	<p>Título: <b>Procedimiento para la designación y renovación de los miembros del Comité</b></p>	
<p>Versión: 3.0</p>	<p>Septiembre 2022</p>	<p>Efectiva a partir de: Octubre 2022 Próxima revisión:</p>
<p><b>Objetivo</b></p>		
<p><i>Conformar un equipo mediante la designación de personas que tengan el perfil adecuado. Verificar la composición del comité para realizar las renovaciones estipulados en el reglamento interno del Comité.</i></p>		
<p><b>Alcance</b></p>		
<p><i>Es para toda persona con interés y capacidad para formar parte, tanto dentro como fuera de la institución, lo que aplica al escoger a los miembros que son de la comunidad.</i></p>		
<p><b>Definiciones</b></p>		
<p><i>Designación: Señalar a una persona para un fin determinado. Renovación: Acción y resultado de adquirir una persona o una cosa un aspecto que le haga parecer nuevo.</i></p>		

<p><b>Responsabilidades</b></p>	
<p><i>Presidente</i></p>	<p><i>Dar a conocer el perfil de la persona propuesta para formar parte del Comité. Poner en conocimiento a los miembros para su escogencia. Llevar la recomendación para que sea ratificado por la Dirección Médica del HNJRE.</i></p>
<p><i>Secretaria Técnica</i></p>	<p><i>Colocar en el orden del día la designación o ratificación de miembros.</i></p>
<p><i>Miembros del CBIHN</i></p>	<p><i>Participar en la ratificación o escogencia de un nuevo miembro, ya sea como titular o suplente.</i></p>

<p><b>Descripción del procedimiento</b></p>
<p><i>Designación de nuevos miembros del comité: (Art. 6, 7 y 9 Reglamento interno)</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <i>El Presidente realiza una invitación por escrito al potencial nuevo miembro.</i></li> <li>2. <i>En la siguiente sesión ordinaria o administrativa, se someterá un punto para la verificación del perfil del aspirante:</i> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. <i>Ser una persona de reconocida probidad profesional y ética.</i></li> <li>b. <i>Tener objetividad y reflexibilidad.</i></li> <li>c. <i>Tener capacidad de comprender y de respetar las costumbres y las tradiciones de la comunidad.</i></li> <li>d. <i>Mantener la confidencialidad de la información de los documentos y de las deliberaciones del Comité y firmar un acuerdo de confidencialidad al aceptar la designación.</i></li> <li>e. <i>Poseer sensibilidad e interés en la formación ética que involucre los lineamientos internacionales de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH).</i></li> </ol> </li> <li>3. <i>Si se cumple con el quórum reglamentario, los comisionados deben realizar el voto de aprobación del nuevo miembro.</i></li> <li>4. <i>Al ser aprobado por mayoría, se solicitará ratificación por la Dirección Médica del HNJRE.</i></li> <li>5. <i>Cuando el nuevo miembro es notificado, este debe aceptar la designación de forma escrita.</i></li> </ol>

*Ratificación de los miembros del comité: (Art. 6 y 10 Reglamento interno)*

1. El Presidente debe verificar el período que lleve cada miembro participando en el comité para definir:
  - a. Si desea mantenerse como miembro del comité a pesar de haber llegado al tiempo máximo de participación.
  - b. Si desea renunciar al haber llegado al tiempo máximo de participación, para lo que se tendría que realizar invitaciones a potenciales nuevos miembros.
2. Verificar el perfil de los miembros y su adherencia a las pautas éticas.
3. En la siguiente sesión ordinaria o administrativa, se someterá un punto para la verificación de los miembros.
4. Si se cumple con el quórum reglamentario, los comisionados deben realizar el voto de aprobación del nuevo miembro.
5. Al ser aprobado por mayoría, se solicitará ratificación por la Dirección Médica del HNJRE
6. Enviar el listado de los miembros a la Dirección Médica para su ratificación.

**ABREVIATURAS**

*CBIHN: Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel*

*HNJRE: Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel*

**Documentos de Referencia**

*Reglamento del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel*

**Historia de cambios**

<b>Fecha del cambio:</b>	<b>Versión revisada / Fecha</b>	<b>Cambio</b>	<b>Justificación</b>
Septiembre 2022	No aplica	No aplica	Procedimiento nuevo
<b>Preparado por</b>			
<b>Nombre y Cargo</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>	
Demetrio Chong Miembro del CBIHN			
<b>Revisado y Aprobado por</b>			
<b>Nombre y Cargo</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>	
Luis Coronado Presidente del CBIHN			



**CBIHN**

**Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño  
Dr. José Renán Esquivel  
Procedimiento Operativo Estándar**

**Código: PO-006**

**Título: Procedimiento para la capacitación de los miembros del Comité**

**Versión: 3.0**

**Septiembre 2022**

**Efectiva a partir de: Octubre 2022  
Próxima revisión:**

**Objetivo**

*Establecer un programa de capacitación que abarque los conocimientos que deben tener los miembros, desde el momento de su ingreso y su educación continua en ética de la investigación.*

**Alcance**

*Todos los miembros del comité, incluyendo la Secretaría Técnica.*

**Definiciones**

*Capacitación: conjunto de actividades orientadas en ampliar los conocimientos, habilidades y aptitudes. Pueden ser presenciales o virtuales.*

*Educación continua: actividad docente que ayuda a profundizar o mantenerse al día en los temas concernientes a su disciplina o extender el conocimiento a áreas complementarias.*

*Autoaprendizaje: proceso de adquisición de conocimientos y habilidades que la persona realiza por su cuenta y que cumplen con los objetivos del comité.*

**Responsabilidades**

<i>Presidente</i>	<i>Establecer, junto al miembro designado responsable de las docencias del comité, las capacitaciones y lecturas requeridas por los miembros desde su ingreso al comité como aquellas que se requiera educación de forma continua.</i>
<i>Secretaría Técnica</i>	<i>Responsable de recopilar las firmas de los participantes en capacitaciones, manteniendo un archivo de las mismas.</i>
<i>Miembros del CBIHN</i>	<i>Responsables de asistir a las capacitaciones. Actualizar su currículum según las capacitaciones recibidas.</i>

**Descripción del procedimiento**

*Sobre la capacitación para el miembro que ingresa:*

- 1.1. Debe cumplir con la lectura del reglamento del comité.*
- 1.2. Se le proporcionará todo el material concerniente a las normativas nacionales e internacionales que se relacionan con la investigación en seres humanos.*
- 1.3. Debe leer y conocer los procedimientos operativos del comité.*
- 1.4. Debe contar con un curso de Buenas Prácticas Clínicas vigente.*
- 1.5. Debe entregar todos los certificados de asistencia a capacitaciones a la Secretaría técnica quien mantiene un archivo de capacitaciones de los miembros.*

*Sobre la capacitación continua de miembros: (Art. 12.b Reglamento interno)*

- 1. Cada año el Presidente del comité aprobará un programa anual de capacitaciones para los miembros.*
- 2. La asistencia a las capacitaciones será documentada y serán validadas por el Presidente al finalizar el año.*
- 3. Se aceptarán como capacitaciones extraordinarias aquellas que sean provistas por el CNBI y de autoaprendizaje.*

*Sobre las capacitaciones provistas por el CNBI: (Art. 12.b Reglamento interno)*

- 1. El comité mantendrá comunicación con el CNBI sobre la programación anual de capacitaciones para miembros de comités.*
- 2. Los miembros del comité asistirán a estas capacitaciones según los cupos que se designen y será de forma rotativa.*

*Sobre las capacitaciones de autoaprendizaje:*

- 1. Debe presentarse el plan de estudio donde se demuestre la relación con Bioética en la Investigación.*
- 2. Debe presentarse el certificado de finalización del curso.*

#### **ABREVIATURAS**

*CBIHN: Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel*

*CNBI: Comité Nacional de Bioética en Investigación*

#### **Documentos de Referencia**

*Reglamento del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.*

#### **Historia de cambios**

<b>Fecha del cambio:</b>	<b>Versión revisada / Fecha</b>	<b>Cambio</b>	<b>Justificación</b>
Septiembre 2022	No aplica	No aplica	Procedimiento nuevo
<b>Preparado por</b>			
<b>Nombre y Cargo</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>	
Ilenia Forero Miembro del CBIHN			
<b>Revisado y Aprobado por</b>			
<b>Nombre y Cargo</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>	
Luis Coronado Presidente del CBIHN			

 <p><b>CBIHN</b></p>	<b>Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel Procedimiento Operativo Estándar</b>	
<b>Código: PO-007</b>	<b>Título: <i>Procedimiento para la solicitud de incentivos a los miembros del comité</i></b>	
<b>Versión: 3.0</b>	<b>Septiembre 2022</b>	<b>Efectiva a partir de: Octubre 2022 Próxima revisión:</b>
<b>Objetivo</b>		
<i>Establecer los incentivos que permitan, a los miembros del comité, realizar su labor de forma efectiva, en el horario intra y extra hospitalario que sea necesario.</i>		
<b>Alcance</b>		
<i>Miembros del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.</i>		
<b>Definiciones</b>		
<i>Incentivos: Premio o gratificación que se le ofrece al miembro del comité para que trabaje o consiga un mejor resultado en determinada acción o actividad.</i>		

<b>Responsabilidades</b>	
<b>Presidente</b>	<i>Velar por que se cumpla el proceso para que los miembros puedan tener acceso a los incentivos.</i>
<b>Secretaria Técnica</b>	<i>Responsable de emitir las notas que se requieran para solicitar los incentivos.</i>
<b>Miembros del CBIHN</b>	<i>N/A</i>

<b>Descripción del procedimiento</b>
<p><i>Todo miembro del comité podrá solicitar los siguientes incentivos:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <i>Para asistencia a las reuniones ordinarias y extraordinarias del comité:</i> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. <i>Descarga horaria, ya que las reuniones del comité se desarrollan entre 12md y 3pm, lo que abarca el horario habitual de labores. Para esto se entregará una nota dirigida al jefe del miembro anexando el calendario de reuniones.</i></li> <li>b. <i>Refrigerio o comida según el horario de la reunión.</i></li> </ol> </li> <li>2. <i>Participación en actividades educativas fuera de la institución:</i> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. <i>Reuniones y/o capacitaciones gratuitas organizadas por el CNBI u otro de los comités avalados a nivel nacional. Los cupos deben asignarse de forma rotativa para dar oportunidad a los miembros de asistir.</i></li> <li>b. <i>Cursos, congresos, seminarios, talleres nacionales, internacionales: el apoyo financiero será total o parcial para los miembros del Comité siempre que se puedan tramitar en el tiempo correspondiente. (Art. 57 del reglamento interno)</i></li> </ol> </li> </ol>

<b>ABREVIATURAS</b>
<i>CBIHN: Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel. CNBI: Comité Nacional de Bioética en Investigación.</i>
<b>Documentos de Referencia</b>
<i>Reglamento del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.</i>

<b>Historia de cambios</b>			
<b>Fecha del cambio:</b>	<b>Versión revisada / Fecha</b>	<b>Cambio</b>	<b>Justificación</b>
Septiembre 2022	2.0 / Noviembre 2015	Mínimos	Procedimiento original
<b>Preparado por</b>			
<b>Nombre y Cargo</b>		<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
Ilenia Forero Miembro del CBIHN			
<b>Revisado y Aprobado por</b>			
<b>Nombre y Cargo</b>		<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
Luis Coronado Presidente del CBIHN			

 <p><b>CBIHN</b></p>	<b>Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño</b> <b>Dr. José Renán Esquivel</b> <b>Procedimiento Operativo Estándar</b>	
<b>Código: PO-008</b>	<b>Título: <i>Procedimiento para el archivo de la documentación, con la indicación del tiempo de duración del mismo</i></b>	
<b>Versión: 3.0</b>	<b>Septiembre 2022</b>	<b>Efectiva a partir de: Octubre 2022</b> <b>Próxima revisión:</b>
<b>Objetivo</b>		
<i>Instaurar el adecuado archivo de los documentos del comité, propios y de los protocolos sometidos, según reglamento vigente.</i>		
<b>Alcance</b>		
<i>Miembros del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel y secretaria.</i>		
<b>Definiciones</b>		
N/A		

Responsabilidades	
<i>Presidente</i>	<i>Debe verificar periódicamente todos los documentos estén siendo archivados de manera correcta.</i>
<i>Secretaria Técnica</i>	<i>Responsable del proceso de archivo de los documentos del comité y de los protocolos de manera ordenada, así como, de adjuntar todo nuevo documento de un determinado protocolo en el espacio asignado.</i>
<i>Miembros del CBIHN</i>	N/A

Descripción del procedimiento
<p><i>Toda documentación que maneje el CBIHN será archivada, ya sea en documentos escritos o de forma electrónica. Para esto contará en su oficina con archivadores o medios electrónicos, para mantener la seguridad y confidencialidad de los documentos archivados.</i></p>
<p><b>Documentos de protocolos sometidos:</b></p>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <i>A su ingreso los documentos impresos deben ser fechados, sellados y archivados, en la carpeta asignada para ese estudio.</i></li> <li>2. <i>La carpeta de cada estudio debe contener: el Protocolo, Consentimiento Informado (si aplica), documentos anexos, Enmiendas, y el reporte de eventos adversos o desviaciones al Protocolo. Se deben tomar las copias necesarias para trámites.</i></li> <li>3. <i>El periodo mínimo de conservación de archivos será de cinco (5) años, una vez completado el estudio.</i></li> <li>4. <i>Al momento de eliminar los archivos, estos deben ser triturados de forma tal que se guarde la confidencialidad de los documentos.</i></li> <li>5. <i>Cuando se trate de documentos en formato electrónico, los mismos serán archivados en carpetas separadas que identifiquen el nombre de cada protocolo, ya sea en la computadora, cuyo acceso es a través de contraseña, o en memoria externa que se guarda bajo llave.</i></li> </ol>
<p><b>Documentos propios del comité:</b></p>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <i>La documentación de las reuniones debe ser archivada en una memoria electrónica (grabación de la reunión), y en forma de minuta, la cual debe estar firmada por el presidente y la secretaria del Comité.</i></li> <li>2. <i>Deben ser archivadas copias de toda documentación que sea entregada por el Comité, contando con la fecha de ingreso y de entrega, y estar firmada por la persona responsable del Comité.</i></li> </ol>

3. Los documentos que se deben archivar son:
- La constitución, procedimientos operativos escritos del Comité, reglamento y los reportes normales (anuales)
  - La hoja de vida de todos los miembros del Comité.
  - Un registro de todos los ingresos y gastos del Comité.
  - Las guías establecidas y publicadas por el Comité para la elaboración de una solicitud.
  - La programación de reuniones del Comité.
  - Las minutas de las reuniones del Comité.
  - Una copia de todo el material enviados por el solicitante.
  - La correspondencia de los miembros del Comité con los o las solicitantes o con los involucrados o involucradas 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 consumación, suspensión prematura, o terminación prematura del estudio.
  - El resumen final o reporte final del estudio.
4. Cuando se trate de documentos en formato electrónico, los mismos serán archivados en carpetas separadas que identifiquen el contenido, ya sea en la computadora, cuyo acceso es a través de contraseña, o en memoria externa que se guarda bajo llave.

#### ABREVIATURAS

CBIHN: Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel

#### Documentos de Referencia

Reglamento del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.

#### Historia de cambios

Fecha del cambio:	Versión revisada / Fecha	Cambio	Justificación
Septiembre 2022	2.0 / Noviembre 2015	Mínimos	Procedimiento original
Preparado por			
Nombre y Cargo	Firma	Fecha	
Ilenia Forero Miembro del CBIHN			
Revisado y Aprobado por			
Nombre y Cargo	Firma	Fecha	
Luis Coronado Presidente del CBIHN			

 <p><b>CBIHN</b></p>	<b>Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño</b> <b>Dr. José Renán Esquivel</b> <b>Procedimiento Operativo Estándar</b>	
<b>Código: PO-009</b>	<b>Título: <i>Procedimiento para la presentación de los protocolos ante el Comité</i></b>	
<b>Versión: 3.0</b>	<b>Septiembre 2022</b>	<b>Efectiva a partir de: Octubre 2022</b> <b>Próxima revisión:</b>
<b>Objetivo</b>		
<i>Esclarecer las interrogantes que se presenten al momento de la entrega de un protocolo de investigación, enmienda u otro documento relacionado con el estudio al comité.</i>		
<b>Alcance</b>		
<i>Investigadores que deseen que su estudio sea evaluado por el Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.</i>		
<b>Definiciones</b>		
<i>Protocolo: es el documento mediante el cual, se orienta y dirige la ejecución de la investigación.</i>		
<i>Enmienda: modificación realizada a un protocolo después de aprobado.</i>		

<b>Responsabilidades</b>	
<b>Presidente</b>	<i>Comprueba que se mantengan actualizados los listados de verificación de documentos de los protocolos de investigación. Le indica a la secretaria administrativa enviar copia electrónica de los documentos recibidos a los miembros del CBIHN, los cuales forman parte de la agenda del día.</i>
<b>Secretaria Técnica</b>	<i>Utiliza el listado de verificación para registrar que estén completos los documentos del protocolo antes de que este sea incluido en la agenda de reunión del comité.</i>
<b>Miembros del CBIHN</b>	<i>Colaboran con el Presidente en la elaboración del listado de verificación con todos los documentos que deben ser presentados por el investigador al comité.</i>

<b>Descripción del procedimiento</b>
<i>Antes de iniciar el sometimiento para revisión del protocolo por el comité, el investigador deberá contar con: (Art. 43 Reglamento interno)</i>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <i>Aval de la autoridad sanitaria local de su Región de Salud. (si aplica)</i></li> <li>2. <i>Aval de la(s) institución(es) donde se va a realizar el estudio a través de una nota del directivo.</i></li> <li>3. <i>Aval de DIGESA del MINSA, para obtener una nota que especifique que puede continuar el proceso de aprobación por un comité de bioética certificado. (Referirse a Circular N°003-DGS/CRIPS del 25 de septiembre de 2015 del MINSA y Circular N°001-CNBI-2016 del 30 de marzo de 2016)</i></li> <li>4. <i>Carta dirigida al Director del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, solicitando Visto Bueno para presentar el protocolo al comité.</i></li> </ol>
<i>Si el investigador <u>es patrocinado</u> por casa farmacéutica u otro, además de lo anterior debe:</i>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <i>Entregar carta dirigida al Presidente del CBIHN, solicitando la revisión de su protocolo.</i></li> <li>2. <i>Cumplir con los requisitos especificados en la lista de verificación (PT-002), para lo que será guiado por la secretaria técnica.</i></li> <li>3. <i>Enviar al correo electrónico privado del CBIHN la siguiente documentación: el protocolo del estudio, manual del investigador (cuando aplique), consentimiento informado y asentimiento informado si</i> </li> </ol>

aplica, todo documento informativo para los sujetos participantes y toda nueva enmienda.

4. Entregar una copia en físico del consentimiento informado, y asentimiento informado si aplica, así como todo documento informativo para los sujetos participantes, de manera que si son aprobados, sin cambios, lleven el sello del CBIHN.
5. Pasar a la caja para pagar la cuota especificada, si cumplió con los requisitos del punto anterior.

Si el investigador es no patrocinado o se trata de una tesis de grado, además deberá:

1. Entregar carta dirigida al Presidente del CBIHN, solicitando la revisión de su protocolo.
2. Entregar al Departamento de Investigación del hospital los siguientes documentos:
  - Copia del Visto Bueno de Dirección Médica.
  - Carta dirigida al jefe del Departamento de Investigación solicitando la revisión de su protocolo.
  - Copia del Protocolo de Investigación.
  - Copia de su certificación de GCP vigente.
  - Copia de la hoja de vida de él (los) Investigador (res) Principal (les). Una vez entregado a la Licda. Ruth Batista, ella le comunicará los pasos a seguir para obtener la carta de revisión para que pueda continuar el proceso de Sometimiento Inicial.
3. Cumplir con los requisitos especificados en la lista de verificación (PT-002), para lo que será guiado por la secretaria técnica.
4. Enviar al correo electrónico privado del CBIHN la siguiente documentación: el protocolo del estudio, manual del investigador (cuando aplique), consentimiento informado y asentimiento informado si aplica, todo documento informativo para los sujetos participantes y toda nueva enmienda.
5. Entregar una copia en físico del consentimiento informado, y asentimiento informado si aplica, así como todo documento informativo para los sujetos participantes, de manera que si son aprobados, sin cambios, lleven el sello del CBIHN.

Una vez la secretaria técnica verifica que cumple con los requisitos entrega nota de recibido al investigador(a), archiva los documentos del protocolo y notifica al presidente. Este proceso no debe tomar más de 5 días hábiles.

El presidente incluye la revisión del protocolo en la reunión programada dentro de los quince días siguientes y da instrucción a la secretaria de notificar a los miembros del Comité y enviarles los documentos vía correo electrónico.

#### ABREVIATURAS

CBIHN: Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.

DIGESA: Dirección General de Salud Pública.

MINSA: Ministerio de Salud.

HNJRE: Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.

GCP: Buenas Prácticas Clínicas por sus siglas en inglés.

PT: Plantilla de trabajo.

#### Documentos de Referencia

Reglamento del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.

Circular N°003-DGS/CRIPS del 25 de septiembre de 2015 del MINSA.

Circular N°001-CNBI-2016 del 30 de marzo de 2016 del CNBI.

<b>Historia de cambios</b>			
<b>Fecha del cambio:</b>	<b>Versión revisada / Fecha</b>	<b>Cambio</b>	<b>Justificación</b>
Septiembre 2022	2.0 / Noviembre 2015	Aclaración del proceso	Procedimiento original
<b>Preparado por</b>			
<b>Nombre y Cargo</b>		<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
Ilenia Forero Miembro del CBIHN			
<b>Revisado y Aprobado por</b>			
<b>Nombre y Cargo</b>		<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
Luis Coronado Presidente del CBIHN			

**CBIHN**

**Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño  
Dr. José Renán Esquivel  
Procedimiento Operativo Estándar**

**Código: PO-010****Título: Procedimiento para evaluación de investigadores y su equipo**

Versión: 3.0

Septiembre 2022

Efectiva a partir de: Octubre 2022  
Próxima revisión:**Objetivo**

*Definir el proceso por medio del cual se llevará a cabo la evaluación de las competencias del Investigador Principal y de los Sub-Investigadores.*

**Alcance**

*Los Investigadores que sometan sus protocolos de estudios clínicos y de investigación al comité.*

**Definiciones**

*Competencias: aquellas habilidades, capacidades y conocimientos que una persona tiene para cumplir eficientemente determinada tarea*

*Investigador: Persona responsable de la conducción de un estudio clínico en el sitio donde se realiza el estudio. Si un estudio es conducido por un grupo de individuos, el investigador es el líder responsable del grupo y se le llamará investigador principal.*

*Subinvestigador: Cualquier miembro individual del grupo del estudio designado y supervisado por el investigador en un sitio donde se lleva a cabo el estudio para realizar procedimientos críticos relacionados con el estudio y tomar decisiones importantes relacionadas con este (por ejemplo, asociados, residentes, becario de investigación).*

**Responsabilidades**

<i>Presidente</i>	<i>Aprobar el listado de miembros designados para las revisiones de documentos que fue confeccionado por la secretaria técnica.</i>
<i>Secretaria Técnica</i>	<i>Confeccionar y entregar la lista de miembros revisores. Velar por que los documentos que entreguen los investigadores / sub investigadores estén completos.</i>
<i>Miembros del CBIHN</i>	<i>Participar en la revisión de los documentos aportados por los investigadores / sub investigadores para verificar sus competencias. Presentar su decisión en las reuniones del comité.</i>

**Descripción del procedimiento**

1. *Para la evaluación de las competencias de los investigadores / sub investigadores:*
  - 1.1. *Se recibirá como parte del sometimiento de un protocolo la Hoja de vida actualizada, sus acreditaciones, diplomas e idoneidades requeridas según su profesión.*
  - 1.2. *La Secretaría Técnica revisará que toda la documentación adjunta esté completa.*
  - 1.3. *La evaluación de competencias se asignará a los revisores que de igual forma se les asigne el protocolo.*
  - 1.4. *En caso de que se solicite el cambio de investigador principal o subinvestigadores, se deben completar los puntos 1.1 y 1.2, para posteriormente ser asignado a los miembros que inicialmente revisaron el protocolo.*
2. *El Comité podrá solicitar a los investigadores la actualización de la información para su reevaluación si lo considera pertinente.*  
(Art. 12.c, 40 y 64 Reglamento interno)

**ABREVIATURAS**

*CBIHN: Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.*

**Documentos de Referencia**

*Reglamento del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel*

**Historia de cambios**

<b>Fecha del cambio:</b>	<b>Versión revisada / Fecha</b>	<b>Cambio</b>	<b>Justificación</b>
Septiembre 2022	No aplica	No aplica	Procedimiento nuevo
<b>Preparado por</b>			
<b>Nombre y Cargo</b>		<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
Ilenia Forero Miembro del CBIHN			
<b>Revisado y Aprobado por</b>			
<b>Nombre y Cargo</b>		<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
Luis Coronado Presidente del CBIHN			



**CBIHN**

**Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño  
Dr. José Renán Esquivel  
Procedimiento Operativo Estándar**

**Código: PO-011**

**Título: *Procedimiento para el pago correspondiente al sometimiento inicial de los protocolos.***

Versión: 3.0

Septiembre 2022

Efectiva a partir de: Octubre 2022  
Próxima revisión:

**Objetivo**

*Establecer el proceso y actividades de pago una vez verificada la documentación presentada por el investigador de acuerdo a su tipo de sometimiento.*

**Alcance**

*Todos los investigadores que desean someter un protocolo en el comité.*

**Definiciones**

N/A

**Responsabilidades**

<i>Presidente</i>	<i>Mantener una buena comunicación con las autoridades del hospital para que las tarifas asignadas al cobro correspondiente sean las correctas en la caja.</i>
<i>Secretaria Técnica</i>	<i>Verifica que los documentos entregados por el investigador estén completos. Orienta al investigador sobre el pago a realizar.</i>
<i>Miembros del CBIHN</i>	N/A

**Descripción del procedimiento**

1. *Protocolos de investigación tipo ensayos clínicos, epidemiológicos o etnográficos. (Art. 55 Reglamento interno)*
  - a. *La secretaria técnica verifica la documentación presentada para establecer si se trata de 1 o más sitios de investigación. La tarifa a pagar se establece de la siguiente forma:*

<i>Protocolo con sitio único</i>	<i>B/. 1,000.00</i>
<i>Protocolo con 2 o más sitios</i>	<i>B/. 1,000.00 por cada sitio</i>

- b. *Se envía a la Caja del hospital donde debe realizar el pago.*
  - c. *Una vez realizado el pago, debe retornar al comité con la factura del pago realizado del cual se generará una copia que reposará en los archivos, lo que permite que continúe el proceso del sometimiento y revisión del protocolo.*
2. *Sitios adicionales de protocolos ya aprobados. En estos casos cada sitio adicional llevará un cargo extra.*

<i>Sitio adicional de protocolo aprobado</i>	<i>B/. 1,000.00 por cada sitio</i>
--	------------------------------------

3. *Protocolo para Tesis de grado.*
  - a. *La secretaria técnica verifica la documentación presentada para definir si se trata de un estudiante y que cuente con los documentos de la instalación que expedirá el título.*
  - b. *Estos protocolos estarán exonerados de realizar pago por el sometimiento del mismo.*

**ABREVIATURAS***CBIHN: Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.***Documentos de Referencia***Reglamento del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.***Historia de cambios**

<b>Fecha del cambio:</b>	<b>Versión revisada / Fecha</b>	<b>Cambio</b>	<b>Justificación</b>
Septiembre 2022	No aplica	No aplica	Procedimiento nuevo
<b>Preparado por</b>			
<b>Nombre y Cargo</b>		<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
Ilenia Forero Miembro del CBIHN			
<b>Revisado y Aprobado por</b>			
<b>Nombre y Cargo</b>		<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
Luis Coronado Presidente del CBIHN			

 <b>CBIHN</b>		<b>Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño</b> <b>Dr. José Renán Esquivel</b> <b>Procedimiento Operativo Estándar</b>	
<b>Código: PO-012</b>		<b>Título: <i>Procedimiento para seguimiento de protocolos aprobados</i></b>	
Versión: 3.0	Septiembre 2022	Efectiva a partir de: Octubre 2022 Próxima revisión:	
<b>Objetivo</b>			
<i>Implementar el proceso y actividades de seguimiento a todo protocolo aprobado por el CBIHN.</i>			
<b>Alcance</b>			
<i>Todos los protocolos que han sido aprobados por el CBIHN.</i>			
<b>Definiciones</b>			
N/A			

<b>Responsabilidades</b>	
<i>Presidente</i>	<i>Participar en las reuniones para revisión de enmiendas a diferentes documentos de los protocolos y cualquier otra correspondencia.</i> <i>Garantizar el cumplimiento del presente procedimiento.</i>
<i>Secretaria Técnica</i>	<i>Presentar toda la documentación del protocolo de investigación de forma oportuna y asignarla a los miembros según corresponda.</i> <i>Generar las notas relacionadas a las decisiones.</i>
<i>Miembros del CBIHN</i>	<i>Conocer y revisar oportunamente toda la documentación relacionada a enmiendas en los protocolos, previo a las reuniones de revisión.</i> <i>Participar en las reuniones para revisión a excepción de que exista conflicto de interés con su participación.</i>

<b>Descripción del procedimiento</b>
<p>El seguimiento a un protocolo de investigación podrá diferenciarse según:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. El desarrollo de la investigación:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. El Investigador principal presenta los reportes del avance del estudio, éstos deberán presentarse trimestralmente a partir de la fecha de aprobación o del protocolo independientemente de haber incluido o no sujetos a la investigación.</li> <li>b. El cierre del sitio debe informarse a más tardar 15 días después de la visita de cierre del sitio por parte del patrocinador o su representante.</li> <li>c. Secretaria técnica prepara el calendario con la asignación de los reportes de cada protocolo y sitio aprobado.</li> <li>d. Los reportes, información y documentación de los protocolos serán revisados en las reuniones del CBIHN, quien podrá solicitar información o documentación al investigador o darle seguimiento.</li> </ol> </li> <li>2. Violaciones, desviaciones de protocolos, otras faltas (a BPC, responsabilidades del investigador, etc)             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Se recibirá del Investigador Principal la notificación de las desviaciones, violaciones de los protocolos aprobados. Estas desviaciones deben ser reportadas al CBIHN inmediatamente hayan sido identificadas por el personal del sitio de investigación, monitor, monitor clínico auditores o inspectores.</li> <li>b. Las notificaciones de desviaciones o violaciones al protocolo serán revisadas en las reuniones del CBIHN donde se decidirá qué acciones solicitar al investigador principal, ya sea de información,</li> </ol> </li> </ol>

documentación o seguimiento.

3. *Solicitud de extensión de aprobación del protocolo*

3.1. *Se recibirá del Investigador Principal reportes del desarrollo del estudio, incluyendo solicitudes de aprobación de un período adicional. Esto será llevado a reunión del comité para ser evaluado.*

3.2. *En caso de estudios por tiempo definido (1,2 o 3 años) si el investigador considera que al cumplirse el tiempo se debe continuar con el estudio, se debe solicitar de igual forma una extensión. Esto será llevado a reunión del comité para ser evaluado*

*(Art. 12.c, 59, 65 y 70 Reglamento interno)*

**ABREVIATURAS**

*CBIHN: Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.*

**Documentos de Referencia**

*Reglamento del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.*

**Historia de cambios**

<b>Fecha del cambio:</b>	<b>Versión revisada / Fecha</b>	<b>Cambio</b>	<b>Justificación</b>
Septiembre 2022	No aplica	No aplica	Procedimiento nuevo
<b>Preparado por</b>			
<b>Nombre y Cargo</b>		<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
Adelina Ortega Miembro del CBIHN			
<b>Revisado y Aprobado por</b>			
<b>Nombre y Cargo</b>		<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
Luis Coronado Presidente del CBIHN			

 <p><b>CBIHN</b></p>	<b>Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño</b> <b>Dr. José Renán Esquivel</b> <b>Procedimiento Operativo Estándar</b>	
<b>Código: PO-013</b>	<b>Título: <i>Procedimiento para la realización de inspecciones (Auditorías) a los protocolos aprobados por el Comité</i></b>	
<b>Versión: 3.0</b>	<b>Septiembre 2022</b>	<b>Efectiva a partir de: Octubre 2022</b> <b>Próxima revisión:</b>
<b>Objetivo</b>		
<i>Verificar que se cumpla con el desarrollo del Protocolo tal y como fue aprobado y detectar las desviaciones del mismo.</i>		
<b>Alcance</b>		
<i>Miembros del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel e investigador o investigadora.</i>		
<b>Definiciones</b>		
N/A		

<b>Responsabilidades</b>	
<b>Presidente</b>	<i>Participar en las visitas de auditorías a los centros de investigación.  Garantizar el cumplimiento del presente procedimiento.  Aclarar los objetivos de la visita.</i>
<b>Secretaria Técnica</b>	<i>Informar oportunamente a los comisionados de la visita, coordinar la consecución del medio de transporte, según corresponda.  Generar y asistir en la generación de documentación y correspondencia relacionada a las visitas de auditoría.</i>
<b>Miembros del CBIHN</b>	<i>Conocer y revisar oportunamente toda la documentación relacionada a las visitas de auditoría a los centros de investigación.  Participar activamente en el proceso de auditoría y discusión de los resultados.  Excusarse de participar en la auditoría de los centros de investigación, cuando existe conflicto de interés con su participación.</i>

<b>Descripción del procedimiento</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <i>El CBIHN realizará la revisión continua de cada ensayo aprobado a intervalos adecuados de acuerdo al grado de riesgo que exista para los sujetos humanos por lo menos una vez al año. (Art. 12.c y 58 Reglamento interno)</i></li> <li>2. <i>Luego de la aprobación del Protocolo los Miembros del Comité determinaran la frecuencia de la auditoría a los Protocolos iniciados.</i></li> <li>3. <i>Los Protocolos que incluyan el mayor riesgo se efectuara una revisión periódica cada 4 meses o cuando la situación lo amerite.</i></li> <li>4. <i>Se asignará de forma rotatoria a dos miembros del Comité para la inspección periódica del avance del Protocolo.</i></li> <li>5. <i>Los comisionados que participen de la visita, acudirán el día y a la hora previamente establecida, al centro de investigación y observarán los siguientes indicadores de estructura para el desarrollo de un protocolo determinado:</i> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. <i>Área de atención de pacientes</i></li> <li>b. <i>¿El sitio ofrece confortabilidad y seguridad a los sujetos participantes?</i></li> </ol> </li> </ol>

- c. Área para colección de muestras de laboratorio
  - d. Área para realizar las tareas administrativas y de monitoreo clínico
  - e. Teléfono / fax
  - f. Internet
  - g. Detalle de equipo clínico a ser utilizado en el estudio y última fecha de calibración
  - h. Otro requerido por el protocolo.
6. Los comisionados que participen de la visita, observarán los siguientes indicadores de procesos, para el desarrollo de un protocolo determinado:
- a. Documentación de Proceso de obtención de consentimiento informado y asentimiento en caso de menores, y participación de los sujetos en expedientes fuente.
  - b. Idoneidad del sitio de investigación con relación a los Procedimientos requeridos en el protocolo versus la capacidad del sitio para realizarlo.
  - c. Adecuado manejo, atención y adecuada participación de sujetos dentro de términos del protocolo, consideraciones éticas. (inclusión, permanencia, fechas de realización de visitas, retiros).
  - d. Apego al protocolo.
  - e. Apego a Buenas Prácticas Clínicas
  - f. Apego a las regulaciones locales aplicables.
  - g. Condiciones de resguardo del producto de Investigación, según condiciones ambientales requeridas de acuerdo a sus características y requerimientos de resguardo según establecido en protocolo de Investigación. Entre otros podrán solicitarse: registros de temperatura, registros de contabilidad, documentación de recepción.
  - h. Condiciones de resguardo de la documentación del estudio clínico.
  - i. Adecuado manejo y conducción de varios estudios simultáneamente (si aplica).
  - j. Personal calificado, debidamente capacitado, entrenado, delegado según roles asignados en el estudio clínico.
  - k. Documentación del estudio vigente disponible y con acceso a personal correspondiente (protocolo, manuales, aprobaciones, etc.)
  - l. Apego a las condiciones del estudio aprobadas por el Comité.
  - m. Otro
7. El CBIHN presentará al investigador o investigadora encargado del centro de investigación, por escrito, en un plazo no mayor de cinco (5) días hábiles, después de la visita del comité, los resultados. Estos resultados serán vertidos en la PT-001 según datos recopilados enunciados en el punto 5 y 6.
8. Según el Artículo 72, todo investigador o investigadora tiene derecho a presentar una apelación en relación a las decisiones del Comité que él o ella considere inapropiadas o situaciones que sean necesarias aclarar.
- El investigador o investigadora que desee presentar una apelación o aclaración al resultado presentado por el CBIHN, debe hacerlo a través de nota escrita dirigida al presidente del Comité. Dicha nota será presentada al resto de los miembros del comité, en la próxima reunión, para su discusión.*
9. Dichos documentos deben reposar en los archivos del Comité, con sus respectivas respuestas.
10. En los casos de encontrar desviaciones o violaciones de los Protocolos el Comité tomará las medidas pertinentes de acuerdo al hecho encontrado.

#### **ABREVIATURAS**

**CBIHN:** Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.  
**PT:** Plantilla de trabajo

**Documentos de Referencia***Reglamento del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.***Historia de cambios**

<b>Fecha del cambio:</b>	<b>Versión revisada / Fecha</b>	<b>Cambio</b>	<b>Justificación</b>
Septiembre 2022	2.0 / Noviembre 2015	Mínimos	Procedimiento original
<b>Preparado por</b>			
<b>Nombre y Cargo</b>		<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
Adelina Ortega Miembro del CBIHN			
<b>Revisado y Aprobado por</b>			
<b>Nombre y Cargo</b>		<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
Luis Coronado Presidente del CBIHN			

		<b>Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño</b> <b>Dr. José Renán Esquivel</b> <b>Procedimiento Operativo Estándar</b>	
<b>Código: PO-014</b>		<b>Título: Procedimiento para la discusión de los protocolos</b>	
Versión: 3.0	Septiembre 2022	Efectiva a partir de: Octubre 2022 Próxima revisión:	
<b>Objetivo</b>			
<i>Reglamentar la discusión de los protocolos presentados al comité.</i>			
<b>Alcance</b>			
<i>Miembros del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.</i>			
<b>Definiciones</b>			
N/A			

<b>Responsabilidades</b>	
<i>Presidente</i>	<i>Participar en las reuniones de revisión de los protocolos.          Designar los responsables para revisión de cada uno de los aspectos del protocolo (protocolo, consentimiento informado, investigadores y sitios, etc.).          Garantizar la observancia del presente procedimiento.</i>
<i>Secretaria Técnica</i>	<i>Distribuir oportunamente la documentación del protocolo de investigación según corresponda.          Generar y asistir en la generación de documentación y correspondencia relacionada a las reuniones de revisión.</i>
<i>Miembros del CBIHN</i>	<i>Conocer y revisar oportunamente toda la documentación relacionada a los protocolos, previo a las reuniones de revisión.          Liderar los procesos de presentación y discusión de temas asignados como responsables.          Participar activamente en los procesos de revisión y discusión de enmiendas en los protocolos.          Excusarse de participar en la revisión y toma de decisiones de protocolos donde existe conflicto de interés con su participación. (PT-005)</i>

<b>Descripción del procedimiento</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Según el Art. 23 del Reglamento interno, los protocolos de investigación se discuten en las sesiones ordinarias del Comité, siempre y cuando la documentación respectiva se entregue a los comisionados o comisionadas por lo menos con dos (2) semanas de anticipación.</li> <li>2. Se asignará un (1) protocolo por cada dos (2) comisionados, junto con sus documentos anexos y toda la documentación del investigador principal y su equipo.</li> <li>3. Las enmiendas, adendas, modificaciones o correcciones a los protocolos de investigación se discuten en las sesiones ordinarias, siempre y cuando, se reciban en el seno del Comité cuarenta y ocho (48) horas previas a dicha sesión.</li> <li>4. Los protocolos serán discutidos de acuerdo al orden y a la fecha en que se reciban en el CBIHN.</li> <li>5. Solo se discutirán los protocolos, ante la existencia del quórum reglamentario ((Art. 25 Reglamento interno), que es igual a la mitad más uno de los comisionados y comisionadas del Comité.</li> <li>6. Los comisionados y comisionadas deben haber leído los protocolos antes de su discusión, para participar de forma efectiva.</li> </ol>	

7. Durante la discusión cada comisionado dará su opinión y observaciones al protocolo.
8. Se procederán a llenar las plantillas PT-006 y PT-007 donde se reflejará la evaluación al protocolo y su consentimiento/asentimiento informado (si aplica).

#### ABREVIATURAS

*CBIHN: Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.*

*PT: Plantilla de trabajo*

#### Documentos de Referencia

*Reglamento del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.*

#### Historia de cambios

Fecha del cambio:	Versión revisada / Fecha	Cambio	Justificación
Septiembre 2022	2.0 / Noviembre 2015	Mínimos	Procedimiento original
Preparado por			
Nombre y Cargo	Firma	Fecha	
Adelina Ortega Miembro del CBIHN			
Revisado y Aprobado por			
Nombre y Cargo	Firma	Fecha	
Luis Coronado Presidente del CBIHN			

 <p><b>CBIHN</b></p>	<b>Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño</b> <b>Dr. José Renán Esquivel</b> <b>Procedimiento Operativo Estándar</b>	
<b>Código: PO-015</b>	<b>Título: Procedimiento para la toma de decisiones respecto de los protocolos</b>	
<b>Versión: 3.0</b>	<b>Septiembre 2022</b>	<b>Efectiva a partir de: Octubre 2022</b> <b>Próxima revisión:</b>
<b>Objetivo</b>		
<i>Normar la toma de decisiones respecto a los protocolos presentados al comité.</i>		
<b>Alcance</b>		
<i>Miembros del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.</i>		
<b>Definiciones</b>		
N/A		

<b>Responsabilidades</b>	
<b>Presidente</b>	<i>Participar en las reuniones de revisión de los protocolos y emisión de dictámenes.  Designar los responsables para revisión de cada uno de los aspectos del protocolo (protocolo, consentimiento informado, investigadores y sitios, etc.).  Garantizar la observancia del presente procedimiento.</i>
<b>Secretaria Técnica</b>	<i>Distribuir oportunamente la documentación del protocolo de investigación según corresponda.  Generar y asistir en la generación de documentación y correspondencia relacionada a las reuniones de revisión, dictámenes, etc.</i>
<b>Miembros del CBIHN</b>	<i>Conocer y revisar oportunamente toda la documentación relacionada a los protocolos, previo a las reuniones de revisión.  Liderar los procesos de presentación y discusión de temas asignados como responsables.  Participar activamente en los procesos de revisión y discusión de enmiendas en los protocolos.  Excusarse de participar en la revisión y toma de decisiones de protocolos donde existe conflicto de interés con su participación. (PT-005)</i>

<b>Descripción del procedimiento</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Los protocolos de investigación se discutirán en las sesiones ordinarias del Comité, siempre y cuando la documentación respectiva se entregue a los comisionados o comisionadas por lo menos con dos (2) semanas de anticipación. (Art. 23 Reglamento interno)</li> <li>2. Los protocolos serán discutidos de acuerdo al orden al orden del día y siempre que exista el quórum reglamentario (Art. 25 Reglamento interno).</li> <li>3. Durante la discusión cada comisionado dará su opinión y observaciones al protocolo.</li> <li>4. Las decisiones del Comité se toman de acuerdo a lo que establezca la mayoría de los comisionados y comisionadas.</li> <li>5. El Presidente del Comité votará solo en caso de empate.</li> <li>6. Si en el transcurso de la reunión se pierde el quórum reglamentario, el Comité deja de sesionar automáticamente, pudiendo reanudarse la sesión al restaurarse el quórum, o suspenderse definitivamente si dentro del término de los diez (10) minutos siguientes no se obtiene nuevamente.</li> </ol>	

7. Si un comisionado o comisionada forma parte de los investigadores o investigadoras del protocolo a considerar, es colaborador o colaboradora en el estudio de investigación, mantiene primero, segundo o tercer grado de consanguinidad o segundo de afinidad con el investigador o investigadora principal, debe declararse impedido o impedida, al inicio de la sesión, para participar en la discusión y en la aprobación del protocolo de investigación, dejando constancia por escrito de esta decisión (Art. 30 Reglamento interno).
8. Las decisiones del CBIHN serán informadas por escrito a los investigadores o investigadoras en un plazo no mayor de cinco (5) días hábiles.

#### ABREVIATURAS

CBIHN: Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.

PT: Plantilla de trabajo

#### Documentos de Referencia

Reglamento del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.

#### Historia de cambios

Fecha del cambio:	Versión revisada / Fecha	Cambio	Justificación
Septiembre 2022	2.0 / Noviembre 2015	Mínimos	Procedimiento original
Preparado por			
Nombre y Cargo		Firma	Fecha
Adelina Ortega Miembro del CBIHN			
Revisado y Aprobado por			
Nombre y Cargo		Firma	Fecha
Luis Coronado Presidente del CBIHN			

 <p><b>CBIHN</b></p>	<b>Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño</b> <b>Dr. José Renán Esquivel</b> <b>Procedimiento Operativo Estándar</b>	
<b>Código: PO-016</b>	<b>Título: <i>Procedimiento para la presentación de los recursos y aclaraciones solicitadas por el Comité</i></b>	
<b>Versión: 3.0</b>	<b>Septiembre 2022</b>	<b>Efectiva a partir de: Octubre 2022</b> <b>Próxima revisión:</b>
<b>Objetivo</b>		
<i>Normatizar los procedimientos para la presentación, por parte de los investigadores de los recursos y aclaraciones sobre los protocolos o decisiones del comité.</i>		
<b>Alcance</b>		
<i>Miembros del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel e investigadores.</i>		
<b>Definiciones</b>		
N/A		

<b>Responsabilidades</b>	
<b>Presidente</b>	<i>Participar en las reuniones de revisión de la presentación, por parte de los investigadores de los recursos y aclaraciones sobre los protocolos o decisiones del CBIH.</i> <i>Garantizar la observancia del presente procedimiento.</i>
<b>Secretaria Técnica</b>	<i>Distribuir oportunamente la documentación presentada, por parte de los investigadores, de los recursos y aclaraciones sobre los protocolos o decisiones del CBIHN, según corresponda.</i> <i>Generar y asistir en la generación de documentación y correspondencia relacionada a las reuniones de revisión, dictámenes, etc.</i>
<b>Miembros del CBIHN</b>	<i>Conocer y revisar oportunamente toda la documentación relacionada a los recursos y aclaraciones sobre los protocolos o decisiones del CBIHN, previo a las reuniones de revisión.</i> <i>Liderar los procesos de presentación y discusión de temas asignados como responsables.</i> <i>Participar activamente en los procesos de revisión y discusión de los recursos y aclaraciones sobre los protocolos o decisiones del CBIHN.</i> <i>Excusarse de participar en la revisión y toma de decisiones de protocolos donde existe conflicto de interés con su participación.</i>

<b>Descripción del procedimiento</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Según el Art. 72 del Reglamento interno, todo investigador o investigadora tiene derecho a presentar una apelación en relación a las decisiones del Comité que él o ella considere inapropiadas o situaciones que sean necesarias aclarar.</li> <li>2. El CBIHN presentará al investigado o investigadora, por escrito, en un plazo no mayor de cinco (5) días hábiles las decisiones tomadas durante la reunión.</li> <li>3. El investigador o investigadora que desee presentar una apelación o aclaración al resultado presentado por el CBIHN, debe hacerlo en nota escrita dirigida al presidente de Comité.</li> <li>4. Dicha nota será presentada al resto de los miembros del comité, en la próxima reunión, para su discusión.</li> </ol>

5. La decisión a la misma será notificada por escrito al investigador o investigadora en un plazo no mayor de cinco (5) días hábiles, después de la última reunión de comité.
6. El investigador o investigadora tienen el derecho a solicitar cortesía de sala para solicitar aclaraciones.
7. Dichos documentos deben reposar en los archivos del Comité, con sus respectivas respuestas.

#### ABREVIATURAS

*CBIHN: Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.*

#### **Documentos de Referencia**

*Reglamento del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.*

#### Historia de cambios

Fecha del cambio:	Versión revisada / Fecha	Cambio	Justificación
N/A	2.0 / Noviembre 2015	N/A	Procedimiento original
Preparado por			
Nombre y Cargo	Firma	Fecha	
Adelina Ortega Miembro del CBIHN			
Revisado y Aprobado por			
Nombre y Cargo	Firma	Fecha	
Luis Coronado Presidente del CBIHN			

 <b>CBIHN</b>		<b>Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño</b> <b>Dr. José Renán Esquivel</b> <b>Procedimiento Operativo Estándar</b>	
<b>Código: PO-017</b>		<b>Título: Procedimiento y término para la comunicación entre el Comité y los Investigadores</b>	
Versión: 3.0	Septiembre 2022	Efectiva a partir de: Octubre 2022 Próxima revisión:	
<b>Objetivo</b>			
<i>Establecer los procedimientos para la comunicación entre el Comité y los Investigadores</i>			
<b>Alcance</b>			
<i>Miembros del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel e investigador o investigadora.</i>			
<b>Definiciones</b>			
N/A			

<b>Responsabilidades</b>	
<i>Presidente</i>	<i>Dará a la secretaria administrativa los mecanismos para mantener una comunicación fluida entre el CBIHN y los investigadores.</i>
<i>Secretaria Técnica</i>	<i>Será quien notifique o aclare a los investigadores el procedimiento aquí establecido.</i>
<i>Miembros del CBIHN</i>	<i>N/A</i>

<b>Descripción del procedimiento</b>
<p><b>Del Investigador(a) al Comité:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><i>Llamada telefónica. La misma se realiza al teléfono directo de la oficina del CBIHN para solicitar información de dominio público.</i></li> <li><i>Nota escrita. Ésta es dirigida al Presidente del CBIHN para solicitar información oficial sobre el curso de su protocolo u otro documento relacionado con éste, comunicación de eventos adversos de todo tipo, informes, enmiendas según las normas fijadas en cada protocolo, solicitud de cortesía de sala en una próxima reunión del CBIHN justificando esta solicitud.</i></li> <li><i>La secretaria firma de recibido la nota del investigador y la presenta al Presidente del CBIHN en un término no mayor a un día hábil.</i></li> <li><i>La secretaria confecciona la respuesta según instrucciones del Presidente</i></li> <li><i>Entregar nota al investigador o investigadora firmada por el Presidente o Presidenta del CBIHN.</i></li> <li><i>El investigador(a) firma de recibido la nota y la secretaria la archivará con los documentos del protocolo y una copia en correspondencia.</i></li> </ol> <p><b>Del Comité al investigador(a):</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><i>Llamada telefónica. La misma se realiza indicar al investigador de cualquier documentación que tenga pendiente retirar/traer o en los casos en que se requiera hacer alguna consulta sobre los documentos</i></li> <li><i>Nota escrita. Ésta nota estará firmada por el Presidente del CBIHN Dr. JRE y con ella se solicitará información oficial sobre el curso de su protocolo u otro documento relacionado con éste, comunicación de eventos adversos de todo tipo, informes, enmiendas según las normas fijadas en cada protocolo.</i> <ol style="list-style-type: none"> <li><i>Entregar nota al investigador o investigadora firmada por el Presidente o Presidenta del CBIHN.</i></li> <li><i>El investigador(a) firma de recibido la nota y la secretaria la archivará con los documentos del</i></li> </ol> </li> </ol>

- Protocolo y una copia en correspondencia.*
- c. *La secretaria está pendiente de la respuesta del investigador (a) y mantiene informado al Presidente, mediante correo electrónico o llamada telefónica.*

#### **ABREVIATURAS**

*HJRE: Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel*

*CBIHN: Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel*

#### **Documentos de Referencia**

*Reglamento del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.*

#### **Historia de cambios**

<b>Fecha del cambio:</b>	<b>Versión revisada / Fecha</b>	<b>Cambio</b>	<b>Justificación</b>
N/A	2.0 / Noviembre 2015	No aplica	Procedimiento original
<b>Preparado por</b>			
<b>Nombre y Cargo</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>	
Judith Córdoba Miembro del CBIHN			
<b>Revisado y Aprobado por</b>			
<b>Nombre y Cargo</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>	
Luis Coronado Presidente del CBIHN			



**CBIHN**

**Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño  
Dr. José Renán Esquivel  
Procedimiento Operativo Estándar**

**Código: PO-018**

**Título: Procedimiento para presentar Eventos Adversos Serios al Comité**

**Versión: 3.0**

**Septiembre 2022**

**Efectiva a partir de: Octubre 2022  
Próxima revisión:**

**Objetivo**

*Establecer el proceso por el cual se le notifica al comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño. Sobre algún evento adverso serio ocurrido a los sujetos que participan en la investigación.*

**Alcance**

*Miembros del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, quienes hacen un análisis en conjunto de los reportes presentados.*

**Definiciones**

**Evento adverso serio:** 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 en defecto de nacimiento o una anomalía congénita.

**Responsabilidades**

<i>Presidente</i>	<i>Encargado de supervisar que a la recepción de los Eventos Adversos Serios por la secretaria técnica, estos sean notificados a los miembros.</i>
<i>Secretaria Técnica</i>	<i>Encargada de la recepción de los reportes de Eventos Adversos Serios y su distribución a los miembros del CBIHN.</i>
<i>Miembros del CNBI</i>	<i>Responsables de la revisión de los reportes de Eventos Adversos Serios que se presente de los protocolos de investigación aprobados por el CBIHN.</i>

**Descripción del procedimiento**

- 1. Presentar en la secretaria del CBIHN una carta dirigida al presidente del comité indicando la ocurrencia de un evento adverso serio, dentro de primeras 24 horas de haber ocurrido. (Art. 66 Reglamento interno)*
- 2. El reporte debe venir acompañado de los documentos donde se describe el evento, lo ocurrido, número de sujeto, lugar donde ocurrió, y si el evento tiene o no relación con la participación del sujeto en el estudio.*
- 3. La secretaria recibirá y sellará los documentos donde se describe el evento adverso serio.*
- 4. La secretaria del comité repartirá entre los comisionados lo más pronto y equitativamente los documentos donde se describe el evento adverso serio.*
- 5. El miembro del comité designado, hace una revisión y el día de la reunión presenta su análisis y se discute con el resto de miembros. El comisionado llamará a reunión extraordinaria al pleno del comité si fuese necesario.*
- 6. En caso de requerir una acción por parte del sitio, se solicita por escrito al sitio investigador haciendo uso de solicitud de acción de seguimiento por el Investigador Principal.*
- 7. El investigador debe llevar a cabo reportes del seguimiento de forma frecuente, por lo menos 1 vez al mes o al ocurrir cambios clínicos significativos, hasta la finalización del evento.*
- 8. Los documentos se archivarán junto con los otros documentos del protocolo.*

**ABREVIATURAS**

CBIHN: *Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.*

**Documentos de Referencia**

*Reglamento del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.*

**Historia de cambios**

<b>Fecha del cambio:</b>	<b>Versión revisada / Fecha</b>	<b>Cambio</b>	<b>Justificación</b>
Septiembre 2022	2.0 / Noviembre 2015	Aclaración del proceso	Procedimiento original
<b>Preparado por</b>			
<b>Nombre y Cargo</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>	
Judith Córdoba Miembro del CBIHN			
<b>Revisado y Aprobado por</b>			
<b>Nombre y Cargo</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>	
Luis Coronado Presidente del CBIHN			

 <p><b>CBIHN</b></p>	<b>Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel Procedimiento Operativo Estándar</b>	
<b>Código: PO-019</b>	<b>Título: <i>Procedimiento para presentar eventuales desviaciones al Protocolo</i></b>	
<b>Versión: 3.0</b>	<b>Septiembre 2022</b>	<b>Efectiva a partir de: Octubre 2022</b> <b>Próxima revisión:</b>
<b>Objetivo</b>		
<i>Establecer el proceso por el cual se le notifica a los miembros del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel sobre la ocurrencia de eventuales desviaciones al protocolo.</i>		
<b>Alcance</b>		
<i>Miembros del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.</i>		
<b>Definiciones</b>		
<b>Desviación al protocolo:</b> <i>-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.</i>		

<b>Responsabilidades</b>	
<b>Presidente</b>	<i>Encargado de supervisar que a la recepción de las Desviaciones por la secretaria técnica, estas sean notificados a los miembros.</i>
<b>Secretaria Técnica</b>	<i>Encargada de la recepción de los reportes de Desviaciones y su distribución a los miembros del CBIHN.</i>
<b>Miembros del CBIHN</b>	<i>Responsables de la revisión de las desviaciones que se presenten de los protocolos de investigación aprobados por el CBIHN.</i>

<b>Descripción del procedimiento</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <i>Presentar en la secretaría del CBIHN una carta dirigida al presidente del comité indicando la ocurrencia de eventuales desviaciones del protocolo. (Art. 12.c Reglamento interno)</i></li> <li>2. <i>Presentar por escrito la descripción de la desviación al protocolo, consentimiento informado, asentimiento o documentos anexos.</i></li> <li>3. <i>La secretaria del comité recibirá y sellará los documentos donde se describen las posibles desviaciones al protocolo.</i></li> <li>4. <i>La secretaria del comité repartirá entre los comisionados lo más pronto y equitativamente los documentos donde se describe la desviación.</i></li> <li>5. <i>El miembro del comité designado, hace una revisión y el día de la reunión presenta su análisis y se discute con el resto de miembros. El comisionado llamará a reunión extraordinaria al pleno del comité si fuese necesario.</i></li> <li>6. <i>En caso de requerir una acción por parte del sitio, se solicita por escrito al sitio investigador</i></li> <li>7. <i>Los documentos donde se describen las potenciales desviaciones al protocolo se archivarán en la oficina del comité junto con los otros documentos del protocolo.</i></li> </ol>

**ABREVIATURAS**

*CBIHN: Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.*

**Documentos de Referencia**

*Reglamento del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel*

**Historia de cambios**

<b>Fecha del cambio:</b>	<b>Versión revisada / Fecha</b>	<b>Cambio</b>	<b>Justificación</b>
Septiembre 2022	2.0 / Noviembre 2015	Aclaración del proceso	Procedimiento original
<b>Preparado por</b>			
<b>Nombre y Cargo</b>		<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
Judith Córdoba Miembro del CBIHN			
<b>Revisado y Aprobado por</b>			
<b>Nombre y Cargo</b>		<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
Luis Coronado Presidente del CBIHN			



**CBIHN**

**Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño  
Dr. José Renán Esquivel  
Procedimiento Operativo Estándar**

**Código: PO-020**

**Título: Procedimiento para presentar violaciones al protocolo de una investigación al Comité**

Versión: 3.0

Septiembre 2022

Efectiva a partir de: Octubre 2022  
Próxima revisión:

**Objetivo**

*Establecer el proceso por el cual se le notifica a los miembros del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño sobre alguna violación del protocolo a una investigación ya aprobada y en proceso*

**Alcance**

*Miembros del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.*

**Definiciones**

**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.

**Responsabilidades**

<i>Presidente</i>	<i>Encargado de supervisar que a la recepción de las Violaciones al protocolo por la secretaria técnica, estas sean notificados a los miembros.</i>
<i>Secretaria Técnica</i>	<i>Encargada de la recepción de los reportes de Violaciones y su distribución a los miembros del CBIHNJRE.</i>
<i>Miembros del CNBI</i>	<i>Responsables de la revisión de las violaciones que se presenten de los protocolos de investigación aprobados por el CBIHNJRE.</i>

**Descripción del procedimiento**

1. *Presentar en la secretaria del CBIHN una carta dirigida al presidente del comité indicando la violación al protocolo de investigación dentro de las primeras 24 horas de haber ocurrido. (Art. 12.c Reglamento interno)*
2. *La secretaria recibirá y sellará los documentos donde se describe el evento adverso serio.*
3. *La secretaria del comité repartirá entre los comisionados lo más pronto posible y equitativamente los documentos donde se describe el evento adverso serio.*
4. *El miembro del comité designado, hace una revisión y el día de la reunión presenta su análisis y se discute con el resto de miembros. El comisionado llamará a reunión extraordinaria al pleno del comité si fuese necesario.*
5. *En caso de requerir una acción por parte del sitio, se solicita por escrito al sitio investigador*
6. *De no ser necesaria una reunión extraordinaria la violación al protocolo se informará al pleno del comité en la siguiente reunión en la lectura de correspondencia.*
7. *Los documentos se archivarán junto con los otros documentos del protocolo.*

**ABREVIATURAS**

*CBIHN: Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel*

**Documentos de Referencia**

*Reglamento del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.*

**Historia de cambios**

<b>Fecha del cambio:</b>	<b>Versión revisada / Fecha</b>	<b>Cambio</b>	<b>Justificación</b>
Septiembre 2022	2.0 / Noviembre 2015	Aclaración del proceso	Procedimiento original
<b>Preparado por</b>			
<b>Nombre y Cargo</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>	
Judith Córdoba Miembro del CBIHN			
<b>Revisado y Aprobado por</b>			
<b>Nombre y Cargo</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>	
Luis Coronado Presidente del CBIHN			

 <p><b>CBIHN</b></p>	<b>Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño</b> <b>Dr. José Renán Esquivel</b> <b>Procedimiento Operativo Estándar</b>	
<b>Código: PO-021</b>	<b>Título: Procedimiento para presentar cualquier eventualidad que pueda afectar negativamente la seguridad de los sujetos y/o desarrollo del protocolo al Comité</b>	
<b>Versión: 3.0</b>	<b>Septiembre 2022</b>	<b>Efectiva a partir de: Octubre 2022</b> <b>Próxima revisión:</b>
<b>Objetivo</b>		
<i>Informar a los miembros del comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño sobre cualquier eventualidad que pueda afectar negativamente la seguridad de los sujetos y/o desarrollo del protocolo</i>		
<b>Alcance</b>		
<i>Miembros del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.</i>		
<b>Definiciones</b>		
N/A		

<b>Responsabilidades</b>	
<i>Presidente</i>	
<i>Secretaria Técnica</i>	
<i>Miembros del CNBI</i>	

<b>Descripción del procedimiento</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <i>Presentar en la secretaria del CBIHN una carta dirigida al presidente del comité indicando sobre cualquier eventualidad que pueda afectar la seguridad de los sujetos y/o desarrollo del protocolo dentro de primeras 24 horas de haber ocurrido.</i></li> <li>2. <i>El reporte debe venir acompañado de los documentos donde se describe la eventualidad, el tipo, lo ocurrido, número de sujeto, lugar donde ocurrió, y si el evento tiene o no relación con la participación del sujeto en el estudio.</i></li> <li>3. <i>La secretaria recibirá y sellará los documentos donde se describe cualquier eventualidad que pueda afectar la seguridad de los sujetos y/o desarrollo del protocolo.</i></li> <li>4. <i>La secretaria del comité repartirá entre los comisionados lo más pronto posible y equitativamente los documentos donde se describe la eventualidad que pueda afectar la seguridad de los sujetos y/o desarrollo del protocolo.</i></li> <li>5. <i>Luego de analizar la eventualidad que pueda afectar la seguridad de los sujetos y/o desarrollo del protocolo. El comisionado llamará a reunión extraordinaria al pleno del comité si fuese necesario.</i></li> <li>6. <i>De no ser necesaria una reunión extraordinaria se informará al pleno del comité en la siguiente reunión en la lectura de correspondencia.</i></li> <li>7. <i>Los documentos se archivarán junto con los otros documentos del protocolo.</i></li> </ol>

<b>ABREVIATURAS</b>
<i>CBIHN: Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.</i>
<b>Documentos de Referencia</b>
<i>Reglamento del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.</i>

<b>Historia de cambios</b>			
<b>Fecha del cambio:</b>	<b>Versión revisada / Fecha</b>	<b>Cambio</b>	<b>Justificación</b>
N/A	1.0 / 11 de Noviembre 2015	No aplica	Procedimiento original
<b>Preparado por</b>			
<b>Nombre y Cargo</b>		<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
Miembro del CBIHN			
<b>Revisado y Aprobado por</b>			
<b>Nombre y Cargo</b>		<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
Luis Coronado Presidente del CBIHN			

 <p><b>CBIHN</b></p>	<b>Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño</b> <b>Dr. José Renán Esquivel</b> <b>Procedimiento Operativo Estándar</b>	
<b>Código: PO-022</b>	<b>Título: <i>Procedimiento para atención a quejas de sujetos participantes en estudios clínicos al Comité</i></b>	
<b>Versión: 3.0</b>	<b>Septiembre 2022</b>	<b>Efectiva a partir de: Octubre 2022</b> <b>Próxima revisión:</b>
<b>Objetivo</b>		
<i>Llevar un control de las quejas recibidas de sujetos participantes o potencialmente participantes en estudios clínicos, con el objeto de orientar el adecuado manejo e implementación de medidas preventivas o correctivas con relación a los Investigadores, sus equipos y centros participantes según corresponda.</i>		
<b>Alcance</b>		
<i>Quejas recibidas de sujetos participantes en estudios clínicos que se realicen en Panamá.</i>		
<b>Definiciones</b>		
<i>Queja: Expresión de disconformidad emitida por un sujeto participante o potencial participante en un estudio clínico, con relación a su participación o potencial participación en el estudio, la atención y trato por el personal del centro de investigación, el producto de investigación, los procedimientos del estudio, etc.</i>		

<b>Responsabilidades</b>	
<b>Presidente</b>	<i>Garantizar el apego al presente procedimiento por todos los miembros del CNBI, conocer todas las quejas recibidas, conocer y aprobar todas las medidas preventivas o correctivas relacionadas a la atención de quejas.</i>
<b>Secretaria Técnica</b>	<i>Llevar un registro actualizado de las quejas recibidas por el CNBI hasta su cierre.</i>
<b>Miembros del CNBI</b>	<i>Recibir y atender adecuadamente toda queja por parte de sujetos participantes o potencialmente participantes en un ensayo clínico.</i>

<b>Descripción del procedimiento</b>
<p><b>1. Recepción y atención de quejas</b></p> <p>1.1. <i>Cualquier miembro el CNBI recibe quejas por parte de un sujeto participante o potencialmente participante en un estudio clínico.</i></p> <p>1.2. <i>Atenderá la queja obteniendo como mínimo la información requerida en PT-034 Registro de quejas, con el objeto de poder brindar atención y seguimiento adecuados.</i></p> <p>1.3. <i>Le comunicará al Presidente del CNBI y Secretaria Técnica del CNBI.</i></p> <p>1.4. <i>Presidente del CNBI en conjunto con miembro que recibe la queja, con base en ética en investigación, elementos científicos - metodológicos, regulaciones aplicables, lineamientos de Buena Práctica Clínica, mejores prácticas y otras relacionadas a investigación clínica; establecerán las acciones de seguimiento correspondiente, tiempos y los respectivos responsables; velando y garantizando en todo momento la protección de la confidencialidad del sujeto que emitió la queja.</i></p> <p>1.4.1. <i>Dentro de las acciones de seguimiento puede corresponder: visitas al sitio de investigación (Ref. PO-010 Auditoria de protocolos aprobados y Evaluación de Sitios de Investigación, PT-018 Guía de Auditoria de protocolos aprobados y solicitud acciones de seguimiento por el Investigador Principal), amonestación al Investigador Principal (Ref. PO-Seguimiento protocolos aprobados, PT-028 Amonestación), consultas o comunicaciones al patrocinador,</i></p>

entre otras según se considere para la adecuada atención y seguimiento de la queja.

- 1.5. Secretaria Técnica, asistirá durante todo el proceso desde recepción de la queja hasta cierre, en el adecuado registro en PT-034 Registro de quejas, así como en la generación de correspondencia, notificaciones, otro según corresponda y su respectivo archivo.
- 1.6. Si la queja recibida es de un sujeto participante en un estudio aprobado por un Comité de Ética Independiente / Institucional, todas documente que se genere en las comunicaciones y correspondencia del CNBI con el Investigador se copiará al Comité de Ética Independiente / Institucional, En estos casos el Presidente del CNBI puede considerar y solicitar la participación del Comité durante el proceso o bien designarle el adecuado seguimiento solicitando los informes correspondientes hasta el cierre.
- 1.7. Presidente del CNBI establecerá los períodos de seguimiento de la queja y su manejo hasta el cierre. Conocerá toda la correspondencia, comunicaciones, etc. que se generen durante el proceso hasta cierre.

#### ABREVIATURAS

CBIHN: Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.

#### Documentos de Referencia

Reglamento del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.

#### Historia de cambios

Fecha del cambio:	Versión revisada / Fecha	Cambio	Justificación
N/A	1.0 / 11 de Noviembre 2015	No aplica	Procedimiento original
Preparado por			
Nombre y Cargo	Firma	Fecha	
Miembro del CBIHN			
Revisado y Aprobado por			
Nombre y Cargo	Firma	Fecha	
Luis Coronado Presidente del CBIHN			

		<b>Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño</b> <b>Dr. José Renán Esquivel</b> <b>Procedimiento Operativo Estándar</b>	
<b>Código: PO-023</b>		<b>Título: Procedimiento para presentar enmiendas al Comité</b>	
Versión: <b>3.0</b>	<b>Septiembre 2022</b>	Efectiva a partir de: <b>Octubre 2022</b> Próxima revisión:	
<b>Objetivo</b>			
<i>Informar a los miembros del comité, las modificaciones que se tengan que hacer al Protocolo de investigación, al consentimiento informado y documentos anexos.</i> <i>Las modificaciones pueden ser: las generadas del grupo de investigación, las que recomiende el comité al hacer la revisión del protocolo o las que puedan recomendar las autoridades reguladoras.</i>			
<b>Alcance</b>			
<i>Miembros del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.</i>			
<b>Definiciones</b>			
N/A			

<b>Responsabilidades</b>	
<i>Presidente</i>	<i>N/A</i>
<i>Secretaria Técnica</i>	<i>Responsable de la recepción de la Enmienda y verifica los documentos que se están sometiendo a revisión</i>
<i>Miembros del CNBI</i>	<i>N/A</i>

<b>Descripción del procedimiento</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <i>Presentar en la secretaria del comité una carta dirigida al presidente del comité indicando que ha habido modificaciones.</i></li> <li>2. <i>Presentar 3 copias en el idioma español del documento que ha sufrido la modificación indicando en el documento la fecha de versión del mismo.</i></li> <li>3. <i>La enmienda será recibida y sellada por parte de la secretaria del comité.</i></li> <li>4. <i>La enmienda será agenda da según el cronograma de reuniones del comité, y se repartirá a los miembros del comité para su revisión</i></li> <li>5. <i>La enmienda será revisada siguiendo el procedimiento de revisión del comité.</i></li> <li>6. <i>La decisión le será informada a través de una carta que se dirigirá al investigador.</i></li> <li>7. <i>Los documentos donde se describen las enmiendas al protocolo se archivarán en la oficina del comité junto con los otros documentos del protocolo.</i></li> </ol>

<b>ABREVIATURAS</b>
<i>CBIHN: Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.</i>
<b>Documentos de Referencia</b>
<i>Reglamento del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.</i>

<b>Historia de cambios</b>

<b>Fecha del cambio:</b>	<b>Versión revisada / Fecha</b>	<b>Cambio</b>	<b>Justificación</b>
N/A	1.0 / 11 de Noviembre 2015	No aplica	Procedimiento original
<b>Preparado por</b>			
<b>Nombre y Cargo</b>		<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
Luis Coronado Miembro del CBIHN			
<b>Revisado y Aprobado por</b>			
<b>Nombre y Cargo</b>		<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
Luis Coronado Presidente del CBIHN			

 <p><b>CBIHN</b></p>	<b>Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño</b> <b>Dr. José Renán Esquivel</b> <b>Procedimiento Operativo Estándar</b>	
<b>Código: PO-024</b>	<b>Título: Procedimiento y términos para las evaluaciones expeditas</b>	
<b>Versión: 3.0</b>	<b>Septiembre 2022</b>	<b>Efectiva a partir de: Octubre 2022</b> <b>Próxima revisión:</b>
<b>Objetivo</b>		
<i>Establecer los términos y el procedimiento para las evaluaciones expeditas de un protocolo de investigación, enmienda u otro documento relacionado con los estudios, que por su interés público y/o científico, ameriten un proceso de rápida aprobación.</i>		
<b>Alcance</b>		
<i>Miembros del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.</i>		
<b>Definiciones</b>		
N/A		

Responsabilidades	
<i>Presidente</i>	<i>Notificar a los miembros del comité para que estén disponibles y dispuestos para la revisión.</i>
<i>Secretaria Técnica</i>	<i>Responsable de la recepción del protocolo. Verifica los requisitos para la aprobación de protocolos estén completos, hace una primera revisión de la documentación y distribuye la documentación sometida.</i>
<i>Miembros del CNBI</i>	<i>Responsable de evaluar y solicitar nuevos requerimientos para la aprobación de protocolos de investigación, de acuerdo a los cambios en el entorno y en consideración científicas y éticas.</i>

Descripción del procedimiento
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <i>Recepción de Protocolo para revisión.</i></li> <li>2. <i>Serán considerados como protocolos, para evaluaciones expeditas, aquellos que por su naturaleza sean de interés público, o que ameriten manejo inmediato por factores epidemiológicos y/o sociales.</i></li> <li>3. <i>El Investigador, al momento de ingresar el protocolo, debe adjuntar la carta dirigida al presidente del CBIHN, sustentando la aprobación expedita del Protocolo.</i></li> <li>4. <i>El Investigador o Investigadora debe sugerir el tiempo máximo con que dispone para la implementación de dicho protocolo.</i></li> <li>5. <i>La secretaria del CBIHN debe informar al presidente del ingreso de un protocolo que amerita carácter expedito.</i></li> <li>6. <i>El presidente debe informar el resto de los comisionados y programar la reunión extraordinaria o colocarla en la reunión más próxima programada.</i></li> <li>7. <i>El Protocolo se discutirá bajo los mismos requisitos que en el resto de los Protocolos</i></li> <li>8. <i>Luego de la discusión del protocolo, el CBIHN, debe informar en las próximas 24 horas, a los investigadores y/o investigadores, el resultado de la revisión.</i></li> <li>9. <i>De ameritar enmiendas, estas deben manejarse de la misma forma que el Protocolo discutido.</i></li> <li>10. <i>Debe quedar en actas las causas de la revisión expedita del Protocolo.</i></li> </ol>

**ABREVIATURAS**

*CBIHN: Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.*

**Documentos de Referencia**

*Reglamento del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.*

**Historia de cambios**

<b>Fecha del cambio:</b>	<b>Versión revisada / Fecha</b>	<b>Cambio</b>	<b>Justificación</b>
N/A	1.0 / 11 de Noviembre 2015	No aplica	Procedimiento original
<b>Preparado por</b>			
<b>Nombre y Cargo</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>	
Cynthia Cepeda Miembro del CBIHN			
<b>Revisado y Aprobado por</b>			
<b>Nombre y Cargo</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>	
Luis Coronado Presidente del CBIHN			

 <p><b>CBIHN</b></p>	<b>Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño</b> <b>Dr. José Renán Esquivel</b> <b>Procedimiento Operativo Estándar</b>	
<b>Código: PO-025</b>	<b>Título: Procedimiento para solicitar la asistencia de un investigador o investigadora a reunión del Comité</b>	
<b>Versión: 3.0</b>	<b>Septiembre 2022</b>	<b>Efectiva a partir de: Octubre 2022</b> <b>Próxima revisión:</b>
<b>Objetivo</b>		
<p><i>Aclarar las interrogantes que se presenten durante la discusión de un protocolo de investigación, enmienda u otro documento relacionado con el estudio.</i></p> <p><i>Solicitar información sobre una situación en particular que se presente en relación con un estudio de investigación</i></p> <p><i>Permitir al Investigador el derecho a aclaraciones sobre decisiones respecto a su protocolo de Investigación.</i></p>		
<b>Alcance</b>		
<p><i>Miembros del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, secretaria, e investigadores o investigadoras.</i></p>		
<b>Definiciones</b>		
<p>N/A</p>		

<b>Responsabilidades</b>	
<b>Presidente</b>	<p><i>Citar al investigador, cuando los miembros del Comité así soliciten.</i></p> <p><i>Notificar al Investigador el motivo de la citación.</i></p> <p><i>Durante la reunión, presentar al investigador y plantear el motivo de la reunión al pleno.</i></p> <p><i>Coordinar el desarrollo de la reunión.</i></p> <p><i>Informar al investigador sobre las decisiones tomadas.</i></p>
<b>Secretaria Técnica</b>	<p><i>Informar al Investigador sobre la citación a través de nota correspondiente.</i></p> <p><i>Informar fecha de la reunión, tanto a los miembros del Comité y al Investigador.</i></p> <p><i>Notificar por escrito el resultado de las decisiones tomadas.</i></p> <p><i>Archivar la documentación correspondiente.</i></p>
<b>Miembros del CNBI</b>	<p><i>Decir a que investigador se citará.</i></p> <p><i>Confirmar su asistencia a las reuniones.</i></p> <p><i>Participar en la discusión del tema y en la toma de decisiones.</i></p>

<b>Descripción del procedimiento</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <i>Se acuerda en reunión del Comité de Bioética en Investigación citar al investigador o investigadora del estudio de investigación que se está revisando.</i></li> <li>2. <i>Dar instrucciones a la secretaria del Comité para que confeccione la nota al investigador invitándolo a la próxima reunión del Comité, explicando el motivo de la convocatoria.</i></li> <li>3. <i>Entregar nota al investigador o investigadora firmada por el Presidente o Presidenta del Comité.</i></li> <li>4. <i>La secretaria recibe nota de recibido por parte del investigador o investigadora y la archiva con los documentos del protocolo y una copia en correspondencia.</i></li> <li>5. <i>El día anterior a la fecha señalada para la reunión la secretaria llama al investigador o investigadora</i></li> </ol>	

para confirmar su asistencia a la reunión del Comité.

6. El día de la reunión se le da cortesía de sala al investigador o investigadora.

7. El investigador o investigadora únicamente permanece en la reunión en el momento donde se trate su protocolo de investigación.

#### ABREVIATURAS

CBIHN: Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.

#### Documentos de Referencia

Reglamento del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.

#### Historia de cambios

Fecha del cambio:	Versión revisada / Fecha	Cambio	Justificación
Septiembre 2022	2.0 / Noviembre 2015	No aplica	Procedimiento original
Preparado por			
Nombre y Cargo	Firma	Fecha	
Gisela Nieto Miembro del CBIHN			
Revisado y Aprobado por			
Nombre y Cargo	Firma	Fecha	
Luis Coronado Presidente del CBIHN			

 <p><b>CBIHN</b></p>	<p><b>Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño</b>  <b>Dr. José Renán Esquivel</b>  <b>Procedimiento Operativo Estándar</b></p>	
<p><b>Código: PO-026</b></p>	<p><b>Título: Procedimiento para solicitar asesoría personal o escrita de especialistas respecto de determinado asunto</b></p>	
<p>Versión: 3.0</p>	<p>Septiembre 2022</p>	<p>Efectiva a partir de: Octubre 2022 Próxima revisión:</p>
<p><b>Objetivo</b></p>		
<p><i>Solicitar opinión técnica a especialistas sobre un tema determinado en relación al estudio de investigación que se está revisando.</i>  <i>Permitir a los miembros del comité tener la oportunidad de aclarar, comprender y tener mejor juicio de valor de los protocolos revisados.</i></p>		
<p><b>Alcance</b></p>		
<p><i>Miembros del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, investigadores o investigadoras, especialistas diversos.</i></p>		
<p><b>Definiciones</b></p>		
<p>N/A</p>		

<p><b>Responsabilidades</b></p>	
<p><i>Presidente</i></p>	<p><i>Citar al especialista, cuando los miembros del Comité así soliciten.</i>  <i>Notificar al especialista el tema a tratar en de la citación.</i>  <i>Durante la reunión, presentar al especialista y plantear el motivo de la reunión al pleno.</i>  <i>Coordinar el desarrollo de la reunión.</i></p>
<p><i>Secretaria Técnica</i></p>	<p><i>Informar al especialista sobre la citación a través de nota correspondiente.</i>  <i>Informar fecha de la reunión, tanto a los miembros del Comité y al especialista.</i>  <i>Archivar la documentación correspondiente.</i></p>
<p><i>Miembros del CNBI</i></p>	<p><i>Decidir a qué especialista se citará.</i>  <i>Confirmar su asistencia a las reuniones.</i>  <i>Participar en la discusión del tema.</i></p>

<p><b>Descripción del procedimiento</b></p>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <i>Se acuerda en reunión del Comité de Bioética en Investigación citar a especialista de un área determinada para ampliar información sobre el estudio de investigación que se está revisando.</i></li> <li>2. <i>Dar instrucciones a la secretaria del Comité para que confeccione la nota al especialista invitándolo a la próxima reunión del Comité, explicando el motivo de la convocatoria.</i></li> <li>3. <i>Entregar nota al especialista firmado por el Presidente o Presidenta del Comité.</i></li> <li>4. <i>La secretaria recibe nota de recibido por parte del especialista citado y la archiva con los documentos del protocolo y una copia en correspondencia.</i></li> <li>5. <i>El día anterior a la fecha señalada para la reunión la secretaria llama al especialista para confirmar su asistencia a la reunión del Comité.</i></li> <li>6. <i>El día de la reunión se le da cortesía de sala al especialista.</i></li> <li>7. <i>El especialista únicamente estará en la reunión en el punto donde se trate el protocolo de investigación para el cual fue citado.</i></li> </ol> <p><i>(Basado en los Art. 12.c, 35 y 54 Reglamento interno)</i></p>

**ABREVIATURAS**

*CBIHN: Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.*

**Documentos de Referencia**

*Reglamento del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.*

**Historia de cambios**

<b>Fecha del cambio:</b>	<b>Versión revisada / Fecha</b>	<b>Cambio</b>	<b>Justificación</b>
Septiembre 2022	2.0 / Noviembre 2015	No aplica	Procedimiento original
<b>Preparado por</b>			
<b>Nombre y Cargo</b>		<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
Gisela Nieto Miembro del CBIHN			
<b>Revisado y Aprobado por</b>			
<b>Nombre y Cargo</b>		<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
Luis Coronado Presidente del CBIHN			

		<b>Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño</b> <b>Dr. José Renán Esquivel</b> <b>Procedimiento Operativo Estándar</b>	
<b>Código: PO-027</b>		<b>Título: Procedimiento para establecer las sanciones a Investigadores</b>	
Versión: 3.0	Septiembre 2022	Efectiva a partir de: Octubre 2022 Próxima revisión:	
<b>Objetivo</b>			
<i>Establecer las acciones a seguir cuando se reciban consultas y denuncias de sujetos participantes en un estudio clínico, investigadores, miembros de comités acreditados o público en general, con el objeto de brindar el manejo adecuado a las mismas, cuando apliquen, dar respuesta a la consulta o tomar medidas preventivas, correctivas o sancionatorias correspondientes.</i>			
<b>Alcance</b>			
<i>Todos los investigadores que están desarrollando protocolos aprobados por el CBIHN.</i>			
<b>Definiciones</b>			
<b>Sanciones:</b>			

<b>Responsabilidades</b>	
<i>Presidente</i>	<i>Responsable de garantizar, en apego al presente procedimiento, que el CBIHN brinde sanciones a todas las denuncias presentadas, siempre que se requiera.</i>
<i>Secretaría Técnica</i>	<i>Recibir y tramitar adecuadamente las sanciones presentada por el CBIHN</i>
<i>Miembros del CNBI</i>	<i>Conocer y considerar adecuadamente las consultas o denuncias presentadas y determinar la sanción.</i>

<b>Descripción del procedimiento</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <i>La secretaria técnica deberá coordinar con el presidente del CBIHN la inclusión de la consulta o denuncia en el Orden del Día de la siguiente reunión de CBIHN.</i></li> <li>2. <i>Los miembros del CBIHN deberán discutir la consulta o denuncia presentada, y podrá aceptar o rechazar la misma, por razones de forma o de fondo.</i></li> <li>3. <i>Las consultas o denuncias deberán contener los siguientes elementos:</i> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. <i>Nombre, dirección, teléfono y correo electrónico del peticionario.</i></li> </ol> </li> <li>4. <i>Descripción clara y concisa de la consulta, denuncia, así como de sus circunstancias y antecedentes.</i></li> <li>5. <i>En caso de que el CBIHN reciba denuncias anónimas, las mismas deberán ser presentadas ante los miembros del CBIHN para someter a consideración si la misma amerita una investigación de oficio o no.</i> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. <i>Pruebas que acompañan su consulta, queja o denuncia, de ser posible.</i></li> </ol> </li> <li>6. <i>Los rechazos de las consultas o denuncias serán notificados al peticionario para que corrija los elementos formales o reformule los elementos de fondo, o para que desista de la misma o la dirija a otra instancia.</i></li> <li>7. <i>Los miembros del CBIHN, con base en ética en investigación, elementos científicos - metodológicos, regulaciones aplicables, lineamientos de Buena Prácticas Clínicas y otras guías relacionadas a investigación para la salud, podrán realizar las siguientes gestiones:</i></li> <li>8. <i>Establecer acciones a fin de dar respuesta a las consultas o denuncias presentadas, tales consultas al patrocinador, investigador principal, autoridad sanitaria o ante quien considere para la adecuada atención de la denuncia, y su respectivo seguimiento.</i></li> </ol>	

9. Una vez deliberada la consulta o denuncia deberán acordar la opinión o dictamen a comunicar al peticionario.
10. En caso de que determinen que ha ocurrido un hecho que atente contra las personas que participan como sujeto de la investigación o que viole los estándares éticos de la investigación clínica, el CBIHN deberá seguir el procedimiento para aplicación de medidas sancionatorias y se comunicará a la autoridad sanitaria.
11. La Secretaría Técnica, se encargará de realizar el adecuado registro de consultas y denuncias, así como de la generación de correspondencia, notificaciones u otros, según corresponda y su respectivo archivo.
12. Si la denuncia recibida está vinculada a un estudio aprobado por un Comité de Bioética Institucional, toda la documentación que se genere en las comunicaciones y correspondencia del CNBI con el Investigador, se copiará al CBI. En estos casos el Presidente del CNBI puede considerar y solicitar la participación del Comité durante el proceso o bien designarle el adecuado seguimiento solicitando los informes correspondientes hasta el cierre.
13. Los miembros del CNBI establecerán los períodos de seguimiento de la denuncia, y su manejo hasta el cierre. Conocerán toda la correspondencia, comunicaciones y demás que se generen durante el proceso hasta cierre.

#### ABREVIATURAS

CBIHN: Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.

#### Documentos de Referencia

Reglamento del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.

#### Historia de cambios

Fecha del cambio:	Versión revisada / Fecha	Cambio	Justificación
Septiembre 2022	No aplica	No aplica	Procedimiento nuevo
Preparado por			
Nombre y Cargo		Firma	Fecha
Gisela Nieto Miembro del CBIHN			
Revisado y Aprobado por			
Nombre y Cargo		Firma	Fecha
Luis Coronado Presidente del CBIHN			

 <p><b>CBIHN</b></p>	<b>Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño</b> <b>Dr. José Renán Esquivel</b> <b>Procedimiento Operativo Estándar</b>		
<b>Código: PO-028</b>	<b>Título: Procedimiento para reporte de seguimiento de protocolos al CNBI</b>		
<b>Versión: 3.0</b>	<b>Septiembre 2022</b>	<b>Efectiva a partir de: Octubre 2022</b> <b>Próxima revisión:</b>	
<b>Objetivo</b>			
<i>Establecer el proceso y actividades de seguimiento por parte del Hospital del Niño a todo protocolo aprobado.</i>			
<b>Alcance</b>			
<i>Todos los protocolos aprobados por el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.</i>			
<b>Definiciones</b>			
<i>N/A</i>			

<b>Responsabilidades</b>	
<b>Presidente</b>	<i>Participar en las reuniones de revisión de enmiendas en los protocolos y emisión de dictámenes.  Designar los responsables para revisión para cada uno de los aspectos enmendados del protocolo (protocolo, consentimiento informado, investigadores y sitios, etc.).  Garantizar la observancia del presente procedimiento.</i>
<b>Secretaria Técnica</b>	<i>Distribuir oportunamente la documentación del protocolo de investigación según corresponda.  Generar y asistir en la generación de documentación y correspondencia relacionada a las reuniones de revisión, dictámenes, etc.</i>
<b>Miembros del CNBI</b>	<i>Conocer y revisar oportunamente toda la documentación relacionada a enmiendas en los protocolos, previo a las reuniones de revisión.  Liderar los procesos de presentación y discusión de temas asignados como responsables.  Participar activamente en los procesos de revisión y discusión de enmiendas en los protocolos.  Excusarse de participar en la revisión y toma de decisiones de protocolos donde existe conflicto de interés con su participación.</i>

<b>Descripción del procedimiento</b>
<b>Desarrollo de la investigación</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se recibe del Investigador Principal el reporte continuo del desarrollo del estudio, los reportes deberán presentarse de manera trimestral a partir de la fecha de aprobación o re- aprobación del protocolo independientemente si se han incluido o no sujetos a la investigación.</li> <li>2. Cierre del sitio, el cual debe ser presentado a más tardar no más allá de 15 días posteriores a la visita de cierre del sitio por parte del patrocinador o su representante.</li> <li>3. Secretaria Técnica prepara el calendario de presentación de reportes continuos para cada protocolo / sitio aprobado para monitorear cumplimiento en las fechas de presentación por parte de los sitios de investigación.</li> </ol>

4. Los reportes e información y documentación adjunta serán revisados en las reuniones del CBIHN quien podrá solicitar acciones de seguimiento, información o documentación al Investigador Principal si lo considera necesario a raíz de la revisión del reporte.

#### **Violaciones, desviaciones de protocolo, otras fallas (a BPC, regulaciones, responsabilidades del Investigador, etc.)**

1. Se recibirá del Investigador Principal. Notificación de desviaciones / violaciones de protocolo, las mismas deberán ser notificadas de inmediato al CBIHN posterior a su identificación por el personal del sitio de investigación, monitor clínico, miembros del CBIHN, auditores o inspectores.
2. Las notificaciones de desviaciones / violaciones de protocolo serán revisadas en las reuniones del CNBI quien podrá tomar medidas y/o solicitar acciones de seguimiento, información o documentación al Investigador Principal si lo considera necesario a raíz de la revisión de la notificación.
3. Se emitirá en casos correspondientes, Amonestación o solicitud de acción de seguimiento por Investigador Principal, en cuyo caso deberá indicarse adecuadamente si corresponde a una amonestación o a una solicitud de acción de seguimiento por Investigador Principal. Deberá incluirse detalladamente el hallazgo raíz de la amonestación o solicitud de acción de seguimiento por el investigador principal. Si a raíz del hallazgo se toma alguna medida, deberá indicarse la medida y fecha a partir de cuándo es efectiva.

#### **Solicitud de extensión de aprobación del protocolo**

1. Se recibirá del Investigador Principal. Reporte continuo del desarrollo del estudio, incluyendo solicitud de re- aprobación para un período adicional, la cual revisada en reunión del CBIHN si las condiciones del estudio continúan siendo aceptables, se emitirá la Extensión de aprobación del protocolo.
2. En caso de estudios por tiempo definido (1,2 o 3 años) si se considera que luego de este tiempo se debe seguir con el estudio, se debe solicitar de igual forma la extensión del estudio. Para este punto se debe incluir en el estudio el tiempo de duración de este.

#### **Cambios en la investigación**

1. Se recibirá del Investigador Principal. Solicitud aprobación enmienda, las mismas deberán ser notificadas de inmediato al CNBI posterior a su recepción en el sitio y aprobación por parte de patrocinador o su representante para sometimiento ante el CBIHN y previo a su implementación.
2. Se observará las actividades. Revisión protocolos y emisión de dictámenes, correspondientemente para la revisión de la enmienda o cambios en la investigación. La revisión de enmiendas se realizará haciendo uso de PT-030 Lista de verificación de enmiendas.
3. Si la enmienda es aprobada se emitirá. Aprobación de enmienda, si se considera necesaria una segunda revisión se emitirá Aprobación condicional, solicitud cambios o aclaraciones y se dará respectivo seguimiento según lo establecido en Revisión protocolos y emisión de dictámenes. En caso de que no sea aprobada se emitirá No aprobación.

#### **Supervisión de protocolos aprobados**

1. Se observará mediante Auditoria de protocolos aprobados y Evaluación de Sitios de Investigación.
2. Los investigadores deberán enviar un informe de manera anual, los estudios que envíen su informe anual de seguimiento se consideraran activos, sin embargo, si no se presenta informe de seguimiento y el estudio no ha reclutado pacientes en un año se debe solicitar la extensión del estudio para que el mismo no sea cerrado por parte del CBIHN.

**ABREVIATURAS**

*CBIHN: Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.*

*CNBI: Comité Nacional de Bioética en Investigación*

**Documentos de Referencia**

*Reglamento del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.*

**Historia de cambios**

<b>Fecha del cambio:</b>	<b>Versión revisada / Fecha</b>	<b>Cambio</b>	<b>Justificación</b>
Septiembre 2022	No aplica	No aplica	Procedimiento nuevo
<b>Preparado por</b>			
<b>Nombre y Cargo</b>		<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
Gisela Nieto Miembro del CBIHN			
<b>Revisado y Aprobado por</b>			
<b>Nombre y Cargo</b>		<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
Luis Coronado Presidente del CBIHN			

	<b>CBIHN</b>	<b>Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel Plantilla de Trabajo</b>	
<b>Código: PT 001</b>		<b>Título: Guía de Auditoría de sitios de investigación</b>	
Versión: 3.0	Septiembre 2022	Efectiva a partir de: Octubre 2022 Próxima revisión:	

**Localización:**

Fecha de la visita		Dirección del sitio	
Sitio del centro de investigación		Hora	
Personal presente durante la visita		Descripción del sitio	

Informe del CBIHN	
Aspecto revisado	Hallazgo, observación, acción de seguimiento o recomendación del CBIHN
Instalaciones	
Personal	
Distribución de espacio físico	
Equipos	

Condiciones de Resguardo / Confidencialidad de los documentos	
Accesibilidad	
Sistema de seguimiento de pacientes	
Disponibilidad del personal de turno	
Sistema de reportes de Eventos Adversos	
Idoneidad del sitio de investigación	
¿El sitio ofrece confortabilidad y seguridad a los sujetos participantes?	
Otros	

<b>Observaciones generales y oportunidades de mejora durante la visita:</b>

**Informe a este comité:**

- Razón del hallazgo
- Acción a implementar para esta ocurrencia y fecha de implementación.
- Acción a implementar para evitar la recurrencia y fecha de implementación.
- Otra información relevante.

**Comentarios del investigador principal con relación a la visita y a la retroalimentación brindada:**

--

**Inspección realizada por**

Nombre y cargo		Nombre y cargo	
Fecha		Fecha	
Firma		Firma	
Nombre y cargo		Nombre y cargo	
Fecha		Fecha	
Firma		Firma	

**Nombre del investigador principal****Firma****Fecha**

--	--	--

 <p><b>CBIHN</b></p>	<p><b>Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño</b>  <b>Dr. José Renán Esquivel</b>  <b>Plantilla de Trabajo</b></p>	
<p><b>Código: PT 002</b></p>	<p><b>Título: Lista de verificación del cumplimiento de los requisitos presentados por los Investigadores que solicitan revisión de protocolos de investigación</b></p>	
<p>Versión: 3.0</p>	<p>Septiembre 2022</p>	<p>Efectiva a partir de: Octubre 2022 Próxima revisión:</p>

LISTA DE VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PRESENTADOS POR LOS INVESTIGADORES QUE SOLICITAN REVISION DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN (Art. 43 del Reglamento del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel - CBIHN)

Protocolo  
Número:  
Investigador:

- Carta en la que el Director Médico del HNJRE recomienda la revisión del protocolo de investigación o de la adenda.
- Formato de solicitud de revisión dirigido al Presidente o Presidenta del CBIHN, firmado y fechado.
- Solicitud de aval mediante nota firmada por el Investigador Principal, dirigida a quien ocupe el cargo de Jefe(a) de la Dirección General de Salud Pública [regula.investigacion@gmail.com](mailto:regula.investigacion@gmail.com).
- Respuesta de RESEGIS sobre el registro del protocolo en la plataforma.
- Visto bueno(s) o no objeción(es) institucional(es), o nota del jefe del servicio donde se va a realizar la investigación.
- Curriculum Vitae del investigador (actualizado, firmado y fechado).
- Copia de su certificación de Buenas Prácticas Clínicas vigente.
- Si es Trabajo de Tesis o de grado debe:
  - Entregar nota de aprobación de la comisión académica de la facultad o institución que requiere de dicho trabajo o del asesor de la Tesis.
  - Entregar nota de aprobación por parte del Departamento de Investigación del HNJRE si se trata de médico residente de la institución. (Ver aclaración debajo)
- Versión electrónica del Protocolo de investigación en idioma español, (claramente identificada y fechada), junto con documentos de apoyo y anexos vía correo electrónico [comitebioetica@hn.sld.pa](mailto:comitebioetica@hn.sld.pa).
- Copia impresa del protocolo y Consentimientos Informados que requieren revisión para sellar la versión al momento de la aprobación por parte del comité.
- Copia impresa de todos los documentos que requieren revisión para sellar la versión al momento de la aprobación por parte del comité: material para el reclutamiento de los potenciales participantes de la investigación, información escrita y en otras modalidades para participantes, tarjetas de notas, agendas o formatos de diarios, cuestionarios destinados a los participantes en la investigación, avisos, y cualquier otro documento anexado electrónicamente que vaya a ser presentado a los sujetos del estudio. Todo en idioma español.
- Un resumen (evitando en la medida de lo posible el lenguaje técnico), sinopsis, o representación en diagrama / flujograma del protocolo.

- Una descripción (generalmente incluida en el protocolo) de las consideraciones éticas que involucre la investigación.
- 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 (ej. apuntes recientes del investigador, datos publicados, un resumen de las características del producto).
- Una descripción del proceso usado para obtener y documentar el consentimiento. (generalmente incluida en el protocolo)
- Formato de consentimiento informado (claramente identificado y fechado) en idioma español.
- Una declaración que describa la compensación que se dará a los participantes en el estudio (incluyendo gastos y acceso a atención médica).
- Una descripción de los acuerdos para indemnización, en caso de ser aplicable.
- Una descripción de los acuerdos para cobertura por seguro, en caso de ser aplicable.
- Una declaración del acuerdo del investigador para cumplir con los principios éticos propuestos en documentos y guías pertinentes y relevantes.
- En caso de que los protocolos sean internacionales, deberá acompañarse constancia de registro y/o aval del ensayo por parte de los organismos o autoridad regulatoria que en esos países o regiones tienen esta responsabilidad, igualmente deberán enviar constancia (copia) de la carta de compromiso que el investigador principal realiza con estos organismos regulatorios. (FDA, AMEA, etc.).
- Todas las decisiones significativas previas (ej. aquellas que llevan a una decisión negativa o a modificar el protocolo) tomadas por otros CE 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.
- Recibo del pago por revisión del protocolo (B/. 1,000.00) en caso de protocolos patrocinados por casa farmacéuticas o fundaciones.

**NOTA:**

- No se acepta resumen del protocolo ni del consentimiento informado.
- El Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, se reserva el derecho de solicitar documentación adicional, en caso de considerar que es necesario para la evaluación del protocolo de investigación.

Firma de la persona que recibe \_\_\_\_\_

Fecha de recibido \_\_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_\_

(Colocar sello del Comité)

Si se trata de un Trabajo de Tesis o de grado de médico residente de la institución debe entregar al Departamento de Investigación del HNJRE para revisión los siguientes documentos:

- Copia del Visto Bueno de Dirección Médica.
- Carta al jefe del Departamento de Investigación solicitando la revisión de su protocolo.
- Copia del Protocolo de Investigación.
- Copia de su certificación de Buenas Prácticas Clínicas vigente.
- Copia de la hoja de vida de él (los) Investigador (res) Principal (les).
- Una vez entregado a la Licda. Ruth Batista, ella le comunicará los pasos a seguir para obtener la carta de revisión para que pueda continuar el proceso de Sometimiento Inicial.

 <p><b>CBIHN</b></p>	<p align="center"><b>Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño</b>  <b>Dr. José Renán Esquivel</b>  <b>Plantilla de Trabajo</b></p>	
<p><b>Código: PT 003</b></p>	<p><b>Título: Orden del día</b></p>	
<p>Versión: 3.0</p>	<p>Septiembre 2022</p>	<p>Efectiva a partir de: Octubre 2022  Próxima revisión:</p>

**COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN**  
**REUNION ORDINARIA**  
Correspondiente al \_\_\_\_\_

**ORDEN DEL DÍA**

1. Verificación del quórum.
2. Lectura y Consideración del orden del día.
3. Lectura y aprobación del Acta de la reunión pasada.
4. Lectura de la Correspondencia.
  - Resumen de SAEs y Desviaciones por:
5. Revisión de documentos de estudios de investigación.
6. Asuntos varios.



**CBIHN**

**Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño  
Dr. José Renán Esquivel  
Plantilla de Trabajo**

**Código: PT 004**

**Título: Lista de asistencia de los miembros a las reuniones**

Versión: 3.0

Septiembre 2022

Efectiva a partir de: Octubre 2022  
Próxima revisión:

**COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN  
Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel  
LISTA DE ASISTENCIA DE COMISIONADOS  
Reunión Ordinaria del \_\_\_\_\_**

1. Dr. Luis Coronado \_\_\_\_\_
2. Lic. Adelina de Rodríguez \_\_\_\_\_
3. Dr. Demetrio Chong \_\_\_\_\_
4. Lic. Judith Córdoba \_\_\_\_\_
5. Dra. Ilenia Forero \_\_\_\_\_
6. Lic. Ramón Pinzón \_\_\_\_\_
7. Lic. Mariel Burgos \_\_\_\_\_
8. Lic. Gisela Nieto \_\_\_\_\_
9. Lic. Marilena González \_\_\_\_\_



**CBIHN**

**Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño  
Dr. José Renán Esquivel  
Plantilla de Trabajo**

**Código: PT 005**

**Título: Declaración de conflicto de interés**

Versión: 3.0

Septiembre 2022

Efectiva a partir de: Octubre 2022  
Próxima revisión:

**COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL DEL NIÑO  
DOCTOR JOSÉ RENÁN ESQUIVEL**

**DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES**

Yo, \_\_\_\_\_, *miembro del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel de Panamá declaro que con respecto al protocolo:*

**“NOMBRE DEL PROTOCOLO”, del investigador principal NOMBRE DEL INVESTIGADOR.**

*No confronto conflicto de intereses que me impidan participar en la revisión y Recomendación de este protocolo.*

*Confronto conflicto de intereses que impiden mi participación en la revisión y recomendación de este protocolo debido a: \_\_\_\_\_*

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

*Firma: \_\_\_\_\_*

*Fecha: \_\_\_\_\_*



**CBIHN**

**Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño  
Dr. José Renán Esquivel  
Plantilla de Trabajo**

**Código: PT 006**

**Título: Formato para la evaluación de protocolos**

Versión: 3.0

Septiembre 2022

Efectiva a partir de: Octubre 2022  
Próxima revisión:

**EVALUACIÓN:**

Comité de Referencia:

Titulo del Protocolo \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

A D I NA

1.-JUSTIFICACION DEL ENSAYO.....( ) ( ) ( ) ( )

(En función de la fase de desarrollo del fármaco patología en estudio, etc).

2.-DEFINICION DEL OBJETIVO DEL ESTUDIO.....( ) ( ) ( ) ( )

(Objetivo Principal y secundarios, hipótesis “a prior” etc.

3.- CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS PACIENTES.....( ) ( ) ( ) ( )

(Criterios de inclusión/exclusión)

4.-DEFINICION DEL TRATAMIENTO.....( ) ( ) ( ) ( )

(Control adecuado, tt. Reproducible, tt. Asociados, cumplimientos, etc.)

5.- ALEATORIZACIÓN.....( ) ( ) ( ) ( )

(Asignación aleatoria ciega, estratificación, descripción del método, etc.)

6.-ENMASCARAMIENTO.....( ) ( ) ( ) ( )

(Necesario, simple o doble ciego, doble enmascaramiento u otros, eficaz)

7.-VARIABLE PRINCIPAL DE VALORACIÓN.....( ) ( ) ( ) ( )

(Objetiva, clínicamente relevante)

- 8.-CRITERIOS DE EVALUACION DE LA RESPUESTA.....( ) ( ) ( ) ( )  
 (objetivos-subjetivos, sensibles, específicos, validados, éxitos/fracaso, seguimiento)
- 9.-PÉRDIDAS.....( ) ( ) ( ) ( )  
 (Antes y después de la aleatorización, retiradas, abandonos, etc.)
- 10.-DISEÑO ESTADISTICO.....( ) ( ) ( ) ( )  
 (Predeterminación de la muestra, diferencia relevante, errores alfa y beta, % de perdidas, test estadísticos, etc.)
- 11.-ACONTECIMIENTOS ADVERSOS.....( ) ( ) ( ) ( )  
 (Hoja de recogida, algoritmo de causalidad, notificación a los CEIs y AA.SS)
- 12.-CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE BUENA PRACTICA CLINICA.....( ) ( ) ( ) ( )
- 13.-ADECUACIÓN DE PLACEBO .....( ) ( ) ( ) ( )
- 14.-SELECCIÓN EQUITATIVA DE LA MUESTRA .....( ) ( ) ( ) ( )
- 15.-COMPENSACIONPO DAÑOS /SEGUROS DE RIESGOS.....( ) ( ) ( ) ( )
- 16.-MINIMIZACIONES DE RIESGOS.....( ) ( ) ( ) ( )  
 (Relación, riesgo/beneficio, riesgo no superior o mayor que el mínimo, etc.)
- 17.-HOJA DE INFORMACION PARA LOS SUJETOS .....( ) ( ) ( ) ( )  
 (Contenido según RD.-objetivo, método, beneficios, riesgos, alternativas, voluntariedad, etc., fácil comprensión)
- 18.-OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.....( ) ( ) ( ) ( )  
 (Oral, escrito, por sustitución, notificación al M0 Fiscal si procede).
- 19.-EVALUACION ECONOMICA.....( ) ( ) ( ) ( )  
 (Tipo de análisis-costos-beneficio, costo-utilidad, etc., costes directos y/o indirectos, etc.)
- 20.-COMPETENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR .....( ) ( ) ( ) ( )  
 (Experiencia en investigación, otros estudios en marcha, obligaciones asistenciales, etc.)
- 21.-INCLUSION DE POLITICA DE PUBLICACIONES.....( ) ( ) ( ) ( )

---

\*A=ADECUADO D=DUDOSO I=INCORRECTO NA= NO APLICABLE





 <p><b>CBIHN</b></p>	<b>Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño</b> <b>Dr. José Renán Esquivel</b> <b>Plantilla de Trabajo</b>		
<b>Código: PT 007</b>	<b>Título: Formato para la evaluación de Consentimientos / Asentimientos Informados</b>		
Versión: 3.0	Septiembre 2022	Efectiva a partir de: Octubre 2022 Próxima revisión:	

**EVALUACIÓN:**

Comité de Referencia:

Titulo del Protocolo: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

	A	D	I	NA
1. Objetivo.....	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]
2. Metodología empleada .....	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]
3. Tratamiento que le puede ser administrado, haciendo referencia al placebo si procede.....	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]
4. Beneficios esperados para él o la sociedad.....	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]
5. Incomodidades y riesgos derivados del estudio (Números de visitas, pruebas complementarias a que se someterá ..).....	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]
6. Posibles acontecimientos adversos .....	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]
7. Tratamiento alternativos disponibles.....	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]
8. Carácter voluntario de su participación, así como posibilidad De retirarse del estudio en cualquier momento sin que por ello Se altere la relación médico-enfermero ni se produzca perjuicio En su tratamiento.....	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]
9. Personas que tendrán acceso a los datos del voluntario Y forma en que se mantendrá la confidencialidad.....	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]
10. Modo de compensación económica y tratamiento en caso De daño lesión por su participación en el ensayo según regulaciones legales vigentes.....	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]
11. Investigador responsable del ensayo y de informar al sujeto y Contestar a sus dudas y preguntas, modo de contactar con el En caso de urgencias.....	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]

OBSERVACIONES /COMENTARIOS:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

EXPLICADO DE FORMA: A=ADECUADO, D=DUDOSO, I=INCORRECTO; NA=NO APLICABLE

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

VALORACION GLOBAL: ¿El diseño del estudio es adecuado y pertinente a los objetivos del mismo?

SI  NO

APROBADO

APROBADO CONDICIONADO

ACLARACIONES

RECHAZADO

FECHA: \_\_\_\_\_

EVALUADOR: \_\_\_\_\_

- Tomado del Hospital Universitario 12 de Octubre. Salud Madrid. Comité Ético de Investigación Clínica.

 <b>CBIHN</b>	<b>Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño</b> <b>Dr. José Renán Esquivel</b> <b>Plantilla de Trabajo</b>		
	<b>Código: PT 008</b>	<b>Título: Aprobación condicional / Solicitud de cambios /Aclaraciones</b>	
Versión: 3.0	Septiembre 2022		Efectiva a partir de: Octubre 2022 Próxima revisión:

Aprobación Condicional	
Solicitud de Cambios	
Aclaraciones	

<b>Fecha:</b>			
<b>Título del Protocolo</b>			
<b>N° de Referencia</b>			
<b>No. Protocolo</b>	<b>Versión</b>	<b>Fecha</b>	<b>Patrocinador</b>
<b>Investigador Principal</b>			

Por este medio informamos que en reunión de este Comité, realizada el fecha de la reunión donde se emitió dictamen se revisó su solicitud de revisión y aprobación del protocolo en referencia o enmienda en el protocolo en referencia, el cual fue **APROBADO CONDICIONALMENTE/OBJETADO** solicitando las siguientes aclaraciones e implementación de cambios para una nueva revisión.

1. **Observaciones sobre el protocolo**
  - 1.1.
  
2. **Observaciones sobre el consentimiento informado**
  - 2.1.
  
3. **Observaciones sobre el equipo de investigación**
  - 3.1.
  
4. **Observaciones sobre el sitio de investigación**
  - 4.1.

**5. Observaciones sobre el sitio de investigación**  
5.1.

**6. Otros**  
6.1.

Atentamente,

**Firma:**  
**Nombre**  
**Presidente del CBIHN**

 <p><b>CBIHN</b></p>	<p><b>Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño</b>  <b>Dr. José Renán Esquivel</b>  <b>Plantilla de Trabajo</b></p>	
<p><b>Código: PT 009</b></p>	<p><b>Título: Acta de reuniones ordinarias, extraordinarias o administrativa.</b></p>	
<p>Versión: 3.0</p>	<p>Septiembre 2022</p>	<p>Efectiva a partir de: Octubre 2022 Próxima revisión:</p>

**ACTA DE LA REUNION \_\_\_\_\_ DEL COMITÉ DE BIOÉTICA  
EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL DEL NIÑO  
Correspondiente al \_\_\_\_\_**

En la ciudad de Panamá, siendo las \_\_\_\_\_ p.m. Se da inicio a la Reunión \_\_\_\_\_ del Comité de Bioética en Investigación de manera presencial/virtual a través de la plataforma Teams.

**Asistieron a la reunión los siguientes miembros principales del comité:**

1. Nombre de miembro
2. Nombre de miembro
3. Nombre de miembro
4. Nombre de miembro
5. Nombre de miembro
6. Nombre de miembro
7. Nombre de miembro

**Miembros que no asistieron a la reunión:**

1. Nombre de miembro
2. Nombre de miembro

**LECTURA Y CONSIDERACIÓN DEL ORDEN DEL DÍA:**

1. Verificación del quórum.
2. Lectura y Consideración del orden del día.
3. Lectura y aprobación del Acta de la reunión pasada.
4. Lectura de la Correspondencia.
  - Resumen de SAEs y Desviaciones por:
5. Revisión de documentos de estudios de investigación.
6. Asuntos varios.

**DESARROLLO**

1. Verificación del quórum.
2. Lectura y Consideración del orden del día.
3. Lectura y aprobación del Acta de la reunión pasada.
4. Lectura de la Correspondencia.
  - Resumen de SAEs y Desviaciones por:
5. Revisión de documentos de estudios de investigación.

- Los comisionados reunidos, deciden aplazar el Protocolo sometido en el punto \_\_\_\_ y realizan las siguientes observaciones:
- Los comisionados reunidos, deciden aprobar el Protocolo sometido

**6. Asuntos varios.**

-----  
**Dr. Luis Coronado**  
Presidente del Comité de Bioética en  
en Investigación del Hospital del Niño

-----  
**Lic. Adelina de Rodríguez**  
Secretariadel Comité de Bioética en  
en Investigación del Hospital del Niño