

POE				
REPORTE DE SEGUIMIENTO DE LOS PROTOCOLOS AL CNBI				
Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha de revisión	Estado
PR-CBI-009	2	11/ABR/2022	11/ABR/2024	Publicado

1. PROPÓSITO

Definir las actividades relacionadas con la presentación de los reportes de seguimiento de los protocolos mensuales y anuales al CNBI.

2. ALCANCE

Este procedimiento tiene como alcance todas las actividades relacionadas con la presentación de los reportes mensuales y anuales solicitados por el CNBI, en relación con el seguimiento de los protocolos revisados en cada uno de estos periodos.

3. DEFINICIONES

- **CNBI:** Comité Nacional de Bioética en la investigación
- **CBI-TPC:** Comité de Bioética en investigación de The Panama Clinic

4. RESPONSABLES

- Presidente del CBI-TCP.
- Secretaría Técnica y Administrativa.

5. DESCRIPCIÓN

5.1. Generalidades

- 5.1.1. El reporte mensual de seguimiento de protocolos deberá ser enviado al CNBI en los primeros cinco (5) días de cada mes y deberá incluir la información de protocolos recibidos y trabajados en el mes anterior.
- 5.1.2. El reporte anual de seguimiento de protocolos deberá ser enviado al CNBI en los primeros diez (10) días de cada año y deberá incluir la información de todos los protocolos recibidos y trabajados en el año anterior.

POE				
REPORTE DE SEGUIMIENTO DE LOS PROTOCOLOS AL CNBI				
Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha de revisión	Estado
PR-CBI-009	2	11/ABR/2022	11/ABR/2024	Publicado

5.1.3. La presentación de los reportes mensuales y anuales se deberá realizar en las plantillas sugeridas por el CNBI:

- PT-016-A Informe Mensual de Actividades al CNBI.

5.2. Reporte de seguimiento de los protocolos mensuales al CNBI

- La Secretaría Técnica y Administrativa completará el formato, PT-016-A Informe Mensual de Actividades al CNBI.

5.2.1. el cual incluirá la información solicitada para:

- Estudios Aprobados.
- Enmiendas Aprobadas.
- Estudios Denegados
- Estudios Suspendidos.
- Estudios en proceso de revisión para Aprobación.
- Auditorías realizadas.
- Otras decisiones tomadas por el Comité.

5.2.2. La Secretaría Técnica y Administrativa enviará al Presidente del CBI-TCP el informe de seguimiento de los protocolos recibidos y trabajados en el mes anterior para su aprobación.

5.2.3. El Presidente del CBI-TPC revisará y aprobará el reporte mensual de seguimiento de protocolos y lo devolverá a la Secretaría para su envío.

5.2.4. La Secretaría Técnica y Administrativa enviará al CNBI y en paralelo al MINSA plataforma RESEGIS, a través de correo electrónico, el informe de seguimiento de los protocolos recibidos y trabajados en el mes anterior.

5.3. Reporte de seguimiento de los protocolos anuales al CNBI

- La Secretaría Técnica y Administrativa completará el formato PT-016-B Informe Anual de Actividades al CNBI.

5.3.1. , el cual incluirá la información solicitada para:

- Estudios Aprobados.



POE

REPORTE DE SEGUIMIENTO DE LOS PROTOCOLOS AL CNBI

Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha de revisión	Estado
PR-CBI-009	2	11/ABR/2022	11/ABR/2024	Publicado

- Enmiendas Aprobadas.
- Estudios Suspendidos.
- Estudios Denegados.
- Estudios en proceso de revisión para Aprobación.
- Auditorías realizadas.
- Otras decisiones tomadas por el Comité.

5.3.2. La Secretaría Técnica y Administrativa enviará al Presidente del CBI-TCP el informe de seguimiento de los protocolos recibidos y trabajados en el año anterior para su aprobación.

5.3.3. El Presidente del CBI-TPC revisará y aprobará el reporte anual de seguimiento de protocolos y lo devolverá a la Secretaría para su envío.

5.3.4. La Secretaría Técnica y Administrativa enviará al CNBI y en paralelo al MINSA plataforma RESEGIS, a través de correo electrónico el informe de seguimiento de los protocolos recibidos y trabajados en el año anterior.

6. DOCUMENTOS RELACIONADOS

- PR-CBI-003 Presentación y revisión de protocolos de investigación al CBI-TPC
- PT-016-A Informe Mensual de Actividades al CNBI.
- PT-016-B Informe Anual de Actividades al CNBI

7. REFERENCIAS REGULATORIAS

- Guías de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH E6-R2).
- Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica de la Organización Mundial de la Salud Ginebra 2000 (TDR/PRD/ETHICS/2000.1).



POE

REPORTE DE SEGUIMIENTO DE LOS PROTOCOLOS AL CNBI

Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha de revisión	Estado
PR-CBI-009	2	11/ABR/2022	11/ABR/2024	Publicado

REVISIÓN HISTÓRICA

Autor	Descripción	Versión	Fecha
Presidente del CBI-TPC	Nueva versión	1	14/FEB/2022
Presidente del CBI-TPC	Se modifica los puntos 5.2.4 y 5.3.4	2	11/ABR/2022

APROBACIÓN DEL DOCUMENTO

	Nombre	Cargo	Firma	Fecha
Autor	Dr. Marcos Young	Presidente del CBI-TPC		11/ABR/2022
Revisado por	Sr. Theodoro Constantinau	Director General de TPC		11 ABRIL 22
Aprobado por	Sr. Theodoro Constantinau	Director General de TPC		11 ABRIL 22