	POE				
	ARCHIVO DE DOCUMENTOS ESENCIALES Y OTROS DOCUMENTOS				
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha de revisión	Estado
	PR-CBI-010	1.0	14/FEB/2022	14/FEB/2024	Publicado

1. PROPÓSITO

Describir las actividades para el manejo de la documentación de los protocolos de investigación sometidos al CBI-TPC durante y después de su aprobación, así como de la documentación administrativa del Comité de Bioética en Investigación de The Panama Clinic.

2. ALCANCE

Este proceso es aplicable a todos los miembros y personal administrativo del Comité de Bioética en investigación de The Panama Clinic.

3. DEFINICIONES

- **Miembro del CBI-TPC:** Se refiere a las personas que conforman el Comité de Bioética, a excepción de la Secretaría Técnica y Administrativa.
- **CBI-TPC:** Comité de Bioética en investigación de The Panama Clinic.
- **Documentos esenciales:** Son aquellos documentos que de manera individual o colectiva permiten la evaluación de la conducción de un estudio y la calidad de los datos producidos. Incluyen los documentos fuentes y los Formularios de Reportes de Caso (CRF).


4. RESPONSABLES

- Presidente del CBI-TPC.
- Secretaría Técnica y Administrativa.
- Miembros del CBI-TPC.

5. DESCRIPCIÓN

5.1. Archivo de documentos esenciales

5.1.1. Toda la documentación y las comunicaciones del CBI-TPC deben archivarse de acuerdo con los procedimientos establecidos.

	POE				
	ARCHIVO DE DOCUMENTOS ESENCIALES Y OTROS DOCUMENTOS				
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha de revisión	Estado
	PR-CBI-010	1.0	14/FEB/2022	14/FEB/2024	Publicado

5.1.2. Todos los documentos esenciales deben ser archivados en la plataforma electrónica designada.

5.1.3. Los documentos se archivarán por un periodo mínimo de 5 años después de haberse recibido la notificación de cierre del estudio y el reporte de finalización del mismo.


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

- Todo el material enviado por el Investigador, relacionado al estudio.
- La correspondencia de los miembros del CBI-TPC con el Investigador o con los involucrados con la solicitud, decisión y seguimiento.
- Una copia de la decisión y de cualquier sugerencia(s) y/o requisito(s) del CBI enviado(s) al Investigador.
- Toda la documentación escrita recibida durante el seguimiento.
- La notificación de culminación, suspensión o terminación prematura de un estudio.
- Un resumen final o reporte final del estudio.

5.2. Todos los documentos esenciales deben ser archivados en un lugar que preserve su integridad y visibilidad, restringiendo el acceso únicamente al personal pertinente. Solo a petición del Presidente del CBI-TPC, la Secretaría Técnica y Administrativa puede hacer disponible el contenido de los documentos archivados a terceras personas.

5.3. Únicamente tendrán acceso y recuperación a los diferentes documentos, expedientes y archivos, la Presidencia, la Secretaría Técnica y Administrativa o la persona que el CBI-TPC designe para tal efecto.

5.4. El medio usado para guardar los documentos esenciales debe ser tal que permita que los mismos permanezcan legibles a lo largo del periodo de archivo, por lo cual todos los documentos esenciales de un mismo estudio serán archivados de forma electrónica únicamente (archivo digital o medio electrónico afín), en la plataforma definida para tal fin, identificando la carpeta con el número de referencia del estudio, el sitio del estudio y el nombre del investigador principal.

	POE				
	ARCHIVO DE DOCUMENTOS ESENCIALES Y OTROS DOCUMENTOS				
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha de revisión	Estado
	PR-CBI-010	1.0	14/FEB/2022	14/FEB/2024	Publicado

5.5. Se llevará un registro con la fecha en que fueron archivados y la fecha en que pueden ser destruidos/eliminados.

5.6. La plataforma donde se archivan los documentos debe contar con un respaldo que mantenga la seguridad de los datos.


5.7. Archivo de otros documentos del CBI-TPC

5.7.1. Toda la documentación del CBI-TPC debe archiversse por un periodo mínimo de 5 años.

5.7.2. Los documentos que deben archiversse incluyen, pero no se limitan a:

- El Acta de constitución del CBI-TPC
- Los procedimientos operativos estándar del CBI-TPC, así como su Reglamento y los reportes anuales.
- Comunicación con el CNBI.
- El currículum Vitae y otros documentos relacionados de todos los miembros del CBI-TPC.
- El registro de los Ingresos y Gastos del CBI-TPC
- Las guías y procedimientos establecidos y publicados por el CBI-TPC para la evaluación de una solicitud, incluyendo formatos relacionados.
- La programación de reuniones del CBI-TPC.
- Las actas de reuniones del CBI-TPC.

5.7.3. El expediente de cada miembro del CBI-TPC debe incluir: [FR-CBI-004 Acuerdo de aceptación](#), [FR-CBI-005 Acuerdo de confidencialidad](#), [FR-CBI-006 Carta de nombramiento de miembro del CBI-TPC](#), [FR-CBI-007 Declaración de conflicto de intereses](#), [FR-CBI-008 Declaración de adherencia](#), [FR-CBI-009 Declaración anticorrupción](#), llenados y firmados por el miembro al momento de su entrada al CBI-TPC, su Hoja de Vida y copias de todos los seminarios o capacitaciones recibidas. Se archiversse, además, de manera consecutiva por reunión las notas enviadas al miembro para la evaluación respectiva de cada protocolo o documento asignado para revisión.

	POE				
	ARCHIVO DE DOCUMENTOS ESENCIALES Y OTROS DOCUMENTOS				
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha de revisión	Estado
	PR-CBI-010	1.0	14/FEB/2022	14/FEB/2024	Publicado

5.7.4. Se archivarán los Reglamentos, Procedimientos y Documentos Administrativos del CBI-TPC, los cuales incluyen, pero no se limitan a:

- Leyes, Decretos, Resoluciones o cualquier otro documento regulatorio relacionado al CBI-TPC;
- Circulares emitidas;
- Copias de Requisiciones;
- Expedientes del Personal del CBI-TPC;
- Todos los documentos administrativos con el CBI-TPC.

5.7.5. Se mantendrán archivos de los informes financieros de la recaudación efectuada durante cada año, resultante del pago por la evaluación de protocolos de investigación. El informe financiero debe contar con la siguiente información: año, mes, día, casa farmacéutica o patrocinador que requiere aprobación del estudio, N° del recibo de caja o comprobante y el monto donde señala el pago realizado.


5.7.6. Se archivarán todas las Órdenes de Compra y Solicitudes de Caja Menuda que realiza el CBI-TPC.

6. DOCUMENTOS RELACIONADOS

- [PR-CBI-001 Procedimiento Elaboración de POE](#)
- [FR-CBI-004 Acuerdo de aceptación](#)
- [FR-CBI-005 Acuerdo de confidencialidad](#)
- [FR-CBI-006 Carta de nombramiento de miembro del CBI-TPC](#)
- [FR-CBI-007 Declaración de conflicto de intereses](#)
- [FR-CBI-008 Declaración de adherencia](#)
- [FR-CBI-009 Declaración anticorrupción](#)

7. REFERENCIAS REGULATORIAS

- Guías de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH E6-R2).

	POE				
	ARCHIVO DE DOCUMENTOS ESENCIALES Y OTROS DOCUMENTOS				
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha de revisión	Estado
	PR-CBI-010	1.0	14/FEB/2022	14/FEB/2024	Publicado

- Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica de la Organización Mundial de la Salud Ginebra 2000 (TDR/PRD/ETHICS/2000.1).

REVISIÓN HISTÓRICA			
Autor	Descripción	Versión	Fecha
Presidente del CBI-TPC	Nueva versión	1	14/FEB/2022

APROBACIÓN DEL DOCUMENTO				
	Nombre	Cargo	Firma	Fecha
Autor	Dr. Marcos Young	Presidente del CBI-TPC		14.2.22
Revisado por	Sr. Theodoro Constantinou	Director General de TPC		14.2.22
Aprobado por	Sr. Theodoro Constantinou	Director General de TPC		14.2.22