	POE				
	PRESENTACIÓN Y REVISIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN AL CBI-TPC				
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha de revisión	Estado
	PR-CBI-003	3	16/MAY/2022	16/MAY/2024	Publicado

1. PROPÓSITO

Definir las actividades requeridas para la presentación de protocolos de investigación al Comité de Bioética en Investigación de The Panama Clinic (CBI-TPC) para su evaluación.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todos los miembros del Comité de Bioética en investigación de The Panama Clinic, Personal administrativo del Comité de Bioética en investigación de The Panama Clinic, Personal que realice Investigación dentro de The Panama Clinic, Miembros de la comunidad de Investigadores de la República de Panamá. Aplica desde la recepción de una solicitud, incluye la revisión y evaluación (toma de decisiones), hasta la comunicación de la decisión.

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.

4. RESPONSABLES

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

5. DESCRIPCIÓN


5.1. Acerca de la solicitud

	POE				
	PRESENTACIÓN Y REVISIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN AL CBI-TPC				
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha de revisión	Estado
	PR-CBI-003	3	16/MAY/2022	16/MAY/2024	Publicado

- 5.1.1. Los requisitos de un protocolo de investigación para su evaluación ética ante el CBI-TPC, serán suministrados a los usuarios de la siguiente forma:
- 5.1.2. Publicación actualizada en la página web de The Panama Clinic, en la sección correspondiente al CBI-TPC.
- 5.1.3. Nota informativa dirigida a los investigadores que tengan protocolos de investigación en el CBI-TPC.
- 5.1.4. Cualquier información adicional puede obtenerse en la Secretaría Técnica y Administrativa del CBI-TPC (Correo electrónico comitebioeticatpc@thepanamaclinic.com - Número telefónico 310-2414, Ext. 613).

5.2. Requisitos de la solicitud

- 5.2.1. La solicitud de revisión de un protocolo de investigación debe ser enviada por el investigador calificado responsable de la conducción ética y científica de la investigación.
- 5.2.2. Todos los documentos que se presenten al CBI-TPC deben cumplir con los estándares éticos y científicos locales e internacionales.
- 5.2.3. Las solicitudes de revisión y documentos relacionados únicamente serán recibidas en el correo electrónico del CBI-TPC (comitebioeticatpc@thepanamaclinic.com) y en formato PDF.
- 5.2.4. El Investigador debe asegurarse de que la documentación que presente esté completa, ya que no se aceptará la presentación de protocolos para evaluación con la documentación incompleta ni entregas parciales
- 5.2.5. Todos los documentos que se presentan para evaluación al CBI-TPC deben estar en idioma español. Si el documento original es en otro idioma, se deberá incluir el mismo, junto a la traducción certificada por personal idóneo para evitar malas traducciones que retrasen las evaluaciones.

	POE				
	PRESENTACIÓN Y REVISIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN AL CBI-TPC				
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha de revisión	Estado
	PR-CBI-003	3	16/MAY/2022	16/MAY/2024	Publicado

5.2.6. La inclusión de los protocolos en agenda es acorde al orden de llegada y disponibilidad en la reunión, no hay garantía de la fecha de la reunión. Se sugiere luego de la entrega, comunicarse con la Secretaría Técnica del CBI-TPC para confirmar la fecha en que se programó la revisión de (los) documento(s) que presenta, vía correo electrónico (comitebioeticatpc@thepanamaclinic.com) o al número telefónico del CBI-TPC (310-2414, Ext. 613).

5.2.7. Toda comunicación con el CBI-TPC debe realizarse por escrito para dejar constancia de lo actuado o de la recomendación dada.

5.3. Documentación para la solicitud de evaluación.

Para la solicitud de evaluación de un protocolo de investigación, el Investigador deberá presentar la siguiente documentación:


5.3.1. [FR-CBI-013 Formulario de solicitud de aprobación de protocolo de investigación al CBI-TPC](#), solicitando la evaluación del protocolo por el Comité de Bioética en Investigación de The Panama Clinic. El formulario de solicitud debe:

- Detallar la documentación que se presenta ante el Comité.
- Incluir la siguiente información: nombres y apellidos del investigador principal y subinvestigadores, datos de contacto, sitios donde se desarrollará la investigación y nombre del patrocinador (si aplica).
- Incluir resumen del protocolo (evitando en la medida de lo posible el lenguaje técnico), sinopsis o representación en diagrama de las actividades del protocolo, resumen del manejo de eventos adversos serios.
- Estar firmada por el Investigador Principal.
- Será presentada en formato PDF.


5.3.2. Protocolo de la investigación propuesta, claramente identificado y fechado (versión inglés y español), incluyendo anexos y material de soporte.

5.3.3. Descripción de las consideraciones éticas que involucre la investigación (generalmente incluidas en el protocolo). De no estar incluidas, se debe generar un documento que las describa.


5.3.4. Formato de reporte de casos (Case Report Form) del estudio.

	POE				
	PRESENTACIÓN Y REVISIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN AL CBI-TPC				
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha de revisión	Estado
	PR-CBI-003	3	16/MAY/2022	16/MAY/2024	Publicado

- 5.3.5. Manual del Investigador (para investigaciones con fármacos o dispositivos), con los datos disponibles de seguridad, farmacología y toxicología estudiados del producto, tanto en idioma inglés (si fuese el idioma original) como su traducción al español.
- 5.3.6. Hojas de vida actualizadas (firmadas y fechadas) del Investigador Principal y Sub Investigadores, copia de las Idoneidades profesionales aplicables, Certificado de Buenas Prácticas Clínicas vigente.
- 5.3.7. Materiales para participantes del estudio (cuestionarios, folletos de información para los participantes, diarios, tarjetas, reclutamiento, anuncios, otros).
- 5.3.8. Descripción del proceso a utilizar para obtener y documentar el consentimiento/asentimiento de los participantes en el estudio.
- 5.3.9. Formato de consentimiento informado (claramente identificado y fechado), en idioma español y cuando sea necesario en otro idioma. Debe incluir en la sección de dudas o consultas en cuanto a los derechos de los participantes en una investigación, lo siguiente: “Si tiene consultas, quejas o dudas sobre sus derechos como participante, puede contactarse a las oficinas del Comité de Bioética en Investigación de The Panama Clinic a los teléfonos: 310-2414, Ext. 613 o al correo electrónico: comitebioeticatpc@thepanamaclinic.com”.
- 5.3.10. Formato de asentimiento del menor, cuando aplica. Debe estar en idioma español y cuando sea necesario en otro idioma, debe incluir en la sección de dudas o consultas en cuanto a los derechos de los participantes en una investigación, lo siguiente: “Si tiene consultas, quejas o dudas sobre sus derechos como participante, puede contactarse a las oficinas del Comité de Bioética en Investigación de The Panama Clinic a los teléfonos: 310-2414, Ext. 613 o al correo electrónico: comitebioeticatpc@thepanamaclinic.com”.
- 5.3.11. Declaración que describa la compensación que se dará a los participantes en el estudio (incluyendo transporte, alimentación) y la metodología para hacerlo.
- 5.3.12. Una descripción de los acuerdos para indemnización.

	POE				
	PRESENTACIÓN Y REVISIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN AL CBI-TPC				
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha de revisión	Estado
	PR-CBI-003	3	16/MAY/2022	16/MAY/2024	Publicado

- 5.3.13. Acuerdos de cobertura de seguro (para sujetos e investigadores). Copia de la póliza de seguro.
- 5.3.14. Declaración del acuerdo del investigador principal para cumplir con los principios éticos propuestos en documentos y guías pertinentes y relevantes: Declaración de Helsinki y Normas de Buenas Prácticas Clínicas.
- 5.3.15. Notas de aceptación por parte de instituciones donde se realice la investigación.
- 5.3.16. En caso de que esto aplique, el investigador debe presentar al CBI-TPC todas las decisiones significativas previas (ej. aquellas que llevan a una decisión negativa o a modificar el protocolo) tomadas por otros CBI o autoridades reguladoras para el estudio propuesto (en la misma o en otra localidad), junto con una indicación de la modificación o modificaciones del protocolo realizadas.
- 5.3.17. El Investigador debe solicitar el registro del protocolo a la Dirección General de Salud Pública (DIGESA) previo a la solicitud de revisión por parte del CBI-TPC. Todo protocolo de investigación presentado debe adjuntar confirmación de registro de la autoridad sanitaria local (Ministerio de Salud – Panamá). En caso de que DIGESA emita observaciones, deberá enviar al CBI-TPC las respuestas a dichas observaciones. Consultar la normativa vigente legal, disponible en la página web y cualquier comunicación vigente al respecto.
- 5.3.18. Para los estudios que se realicen en unidades ejecutoras de la Caja del Seguro Social, deben incluir una Nota de certificación de No Objeción firmada por el Director General de la Institución y el aval de los directores médicos de las Unidades Ejecutoras donde se realizará el estudio. (Consultar documento: Circular DENSYPSSNDTSS-DENADOI-N-7B-2016).
- 5.3.19. Toda documentación importante relacionada al estudio presentado.
- 5.3.20. Los siguientes documentos: Consentimiento(s) Informado(s), Asentimiento(s) (si aplica), Material(es) para participantes del estudio (cuestionarios, folletos de información para los participantes, diarios, tarjetas, reclutamiento, anuncios, otros) deben:
- Tener un espacio inferior no menor de 4 cm para la colocación del sello del Comité de Bioética.

	POE				
	PRESENTACIÓN Y REVISIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN AL CBI-TPC				
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha de revisión	Estado
	PR-CBI-003	3	16/MAY/2022	16/MAY/2024	Publicado


- Incluir en el pie de página: N° de página, Pág _de _ título del protocolo, versión y fecha.
- Asegurar que la página de firmas del participante y del investigador principal en consentimiento(s) Informado(s) y asentimiento(s), sean una continuación del texto del documento y no queden en una página aislada del resto del contenido.

5.4. Pago para la revisión

- 5.4.1. El Investigador Principal o delegado deberá completar el pago de acuerdo con lo definido en la Guía [GU-CBI-01 Costo por revisiones del CBI](#), previo al sometimiento inicial del protocolo de investigación.
- 5.4.2. El pago se podrá realizar por consignación o transferencia bancaria, en cheque a The Panama Clinic Medical SA. o en efectivo en la Caja de la Institución en Piso 7 Torre A, de acuerdo con las instrucciones de la Secretaría Técnica y Administrativa.
- 5.4.3. El Investigador Principal o delegado deberá adjuntar el comprobante de pago al sometimiento del protocolo de investigación.
- 5.4.4. El pago no es reembolsable en caso de no aprobación del protocolo sometido.
- 5.4.5. Se exceptúan de estos cobros a estudiantes de pregrado y posgrado, internos, residentes o funcionarios de entidades públicas.

5.5. Solicitud de Exoneración de Pago

- 5.5.1. Para aquellos protocolos que no cuenten con fondos para el pago de la tarifa de evaluación, o financiamiento por un patrocinador, el investigador principal podrá solicitar la exoneración del pago de la tarifa estipulada para el sometimiento de protocolos de investigación, mediante una nota dirigida al presidente del Comité de Bioética, en la cual explica las circunstancias por las cuales requiere dicha exoneración.

	POE				
	PRESENTACIÓN Y REVISIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN AL CBI-TPC				
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha de revisión	Estado
	PR-CBI-003	3	16/MAY/2022	16/MAY/2024	Publicado

5.5.2. Para los investigadores de The Panama Clinic Hospital y externos, que no cuenten con fuentes de financiación externa, podrán solicitar la exoneración del pago de la tarifa estipulada para el sometimiento de protocolo de investigación.

5.5.3. Luego de recibida la nota de solicitud de exoneración de pago, el presidente del Comité hará las consideraciones correspondientes al caso y, de aceptar las razones expuestas, se entregará la nota de aprobación de exoneración de pago dirigida al investigador principal.

5.5.4. Una vez recibida la nota aprobando la exoneración de pago, el Investigador Principal que la solicite, deberá adjuntarla a la documentación del protocolo de investigación a ser evaluado por el CBI-TPC y enviarla vía correo electrónico al Comité.


5.6. Revisión de la Solicitud

5.6.1. La documentación debe presentarse al Comité al menos 15 días antes de la reunión en la cual se espera sea evaluada la información que presenta.

5.6.2. Al momento de recibir la documentación, la Secretaría Técnica y Administrativa la revisará con la [FR-CBI-013 Formulario de solicitud de aprobación de protocolo de investigación al CBI-TPC](#).

5.6.3. Si la documentación está incompleta, la Secretaría Técnica y Administrativa enviará un correo de respuesta al Investigador Principal o a quien la envía en su nombre, notificando los documentos faltantes.

5.6.4. Si la documentación está completa, la Secretaría Técnica y Administrativa enviará un correo de respuesta al Investigador Principal, con el acuse de recibido. A su vez, registra el protocolo sometido en la [FR-CBI-014 Plantilla de registro de protocolos](#), con un número de identificación y la fecha de recepción.

	POE				
	PRESENTACIÓN Y REVISIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN AL CBI-TPC				
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha de revisión	Estado
	PR-CBI-003	3	16/MAY/2022	16/MAY/2024	Publicado

5.6.5. La Secretaría Técnica y Administrativa transfiere la documentación a la oficina del Presidente del CBI-TPC, quien realiza la asignación del protocolo sometido a los revisores.

5.6.6. La Secretaría Técnica y Administrativa incluye en la agenda de la reunión correspondiente, la documentación recibida y asignada.

5.7. Solicitud de revisión expedita

5.7.1. Se considerarán para revisión expedita en el CBI-TPC, las siguientes situaciones:

- En caso de desastres o urgencias notorias, serán consideradas para revisión expedita las solicitudes presentadas por el Ministro de Salud. Estas solicitudes se discutirán en reunión extraordinaria del Comité donde haya quórum.
- En caso de estudios que no son ensayos clínicos, ni requieren de la obtención de muestras biológicas, ni incluyen poblaciones vulnerables.
- En caso de estudios clínicos que presentan una situación que requiere una revisión acelerada por razones que impactan el desarrollo del estudio. En este caso el Investigador debe sustentar las razones de esta solicitud.


5.7.2. El Investigador podrá solicitar la revisión expedita de un protocolo o documentos relacionados, cuando se requiera una revisión urgente con al menos 2 días hábiles de anticipación.

5.7.3. El Investigador deberá exponer la justificación para esta solicitud en una nota dirigida al Presidente del CBI-TPC.

5.7.4. El Presidente del Comité hará las consideraciones correspondientes al caso y, de aceptar las razones expuestas, procederá a convocar una sesión extraordinaria dentro de 24 horas de recibida la solicitud.

5.7.5. La decisión será notificada al Investigador, 2 días hábiles después de la fecha de revisión.

5.8. Exención de la Revisión

	POE				
	PRESENTACIÓN Y REVISIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN AL CBI-TPC				
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha de revisión	Estado
	PR-CBI-003	3	16/MAY/2022	16/MAY/2024	Publicado


- 5.8.1. Se considerarán para exención de revisión en CBI-TPC, los estudios que no involucren participación con seres humanos, como lo define la OPS.
- 5.8.2. Al recibir el protocolo y definirse que el mismo cumple con los requisitos para una exención de revisión ética, el Presidente del CBI-TPC instruirá a la Secretaría Técnica y Administrativa para que emita la nota correspondiente.
- 5.8.3. Este procedimiento no requiere de aprobación del pleno del Comité.
- 5.8.4. Las decisiones se comunicarán en un periodo de cinco (5) días hábiles luego de la revisión.

5.9. Evaluación de la Solicitud

- 5.9.1. Los Miembros del Comité asignados para la revisión del protocolo sometido realizan la evaluación de la solicitud, utilizando el [FR-CBI-015 Lista de verificación para la revisión de los protocolos por el CBI-TPC](#).
- 5.9.2. Cada solicitud será evaluada en un período entre 4 y 8 semanas, luego de su recepción hasta su deliberación final.
- 5.9.3. El tiempo dependerá de las correcciones o aclaraciones que requieran ser efectuadas al protocolo o documentación adjunta y de la rapidez con que el Investigador dé respuesta a las solicitudes.
- 5.9.4. La decisión será notificada al Investigador Principal, a través de carta emitida por el CBI-TPC con fecha y firma del Presidente CBI-TPC o la Secretaría Técnica y Administrativa, en ausencia de éste. Será enviada vía correo electrónico, dentro de los 4 días hábiles siguientes a la fecha de revisión.

5.10. Dictamen de la Revisión

- 5.10.1. La decisión sobre las solicitudes para la revisión bioética de investigación del CBI-TPC, tendrá los siguientes tipos:
- Aprobación: opinión favorable para el desarrollo del proyecto.

	POE				
	PRESENTACIÓN Y REVISIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN AL CBI-TPC				
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha de revisión	Estado
	PR-CBI-003	3	16/MAY/2022	16/MAY/2024	Publicado


- Solicitud de modificaciones: cuando se requiere aclaraciones y/o modificaciones para ser aprobada.
- Aprobación condicionada: se considera que el proyecto reúne las condiciones necesarias para ser desarrollado, sin embargo, cuenta con observaciones menores de tipo administrativo que no impactan la realización del estudio.
- No aprobación: cuando luego de 3 evaluaciones, los proyectos sigan sin reunir las condiciones necesarias para ser desarrollados.
- Suspensión del estudio: cuando exista una violación grave en la conducción de la investigación o no se cumplan los requerimientos durante su ejecución.

5.10.2. Aprobación

- Los miembros del CBI-TPC discuten el protocolo y en caso de que el contenido del estudio cumpla con lo requerido, aprueban el estudio y se emite nota por parte del Presidente del CBI-TPC al Investigador, de Aprobación de Protocolo.
- El investigador debe comprometerse a enviar reportes de progreso trimestral a partir de la fecha de aprobación del protocolo para estudios intervencionales y al menos una vez al año para el resto de los estudios.
- Todos los estudios aprobados deben presentar reportes, de acuerdo con lo definido en el [PR-CBI-006 Procedimiento Seguimiento de los protocolos aprobados](#).
- Una vez se aprueba un protocolo se debe emitir nota dirigida a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas solicitando la autorización de importación del producto en investigación a ser utilizado en el protocolo aprobado. Esta nota deberá ser firmada por el Presidente del CBI-TPC o designado.

5.10.3. Solicitud de modificaciones

- Los miembros del CBI-TPC discuten el protocolo y cuando se considere necesario, se genera una solicitud de modificaciones a través de una nota firmada por el Presidente del CBI-TPC.
- Al momento de presentar notas de respuesta a la solicitud de modificaciones, por parte del Investigador, éstas deben estar claramente señaladas como tales, e incluir el código de la nota que recibieron del CBI-TPC.
- El Investigador tendrá un período de 30 días calendario, para dar respuesta a la solicitud de modificaciones realizada por el CBI-TPC, prorrogables por 1 mes con previa solicitud del investigador. De no responder se dará por No aprobado el estudio y se debe someter nuevamente.

	POE				
	PRESENTACIÓN Y REVISIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN AL CBI-TPC				
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha de revisión	Estado
	PR-CBI-003	3	16/MAY/2022	16/MAY/2024	Publicado

- En caso de que el Investigador Principal requiera una cortesía de sala, es decir, un espacio en la reunión ordinaria del CBI-TPC para exponer el estudio o aclarar dudas que faciliten la revisión del mismo, ésta debe ser coordinada vía telefónica o por correo electrónico a través de la Secretaría Técnica y Administrativa.
- Una vez recibidas las respuestas a la solicitud de modificaciones, se inicia nuevamente el proceso de revisión por parte de la Secretaría Técnica y Administrativa, para verificar que se haya dado respuesta apropiada.
- En caso de que el contenido del estudio cumpla con lo requerido, los miembros del CBI-TPC aprueban el estudio y se emite nota por parte del Presidente del CBI-TPC al Investigador, de Aprobación de Protocolo.
- El investigador debe comprometerse a enviar reportes de progreso trimestral a partir de la fecha de aprobación del protocolo para estudios intervencionales y al menos una vez al año para el resto de los estudios.
- Si se solicitan modificaciones en el protocolo y las mismas no son cumplidas por completo en tres ocasiones, se dará por no aprobado el estudio.

5.10.4. Aprobación condicionada


- Los miembros del CBI-TPC discuten el protocolo y cuando se considera que el proyecto reúne las condiciones necesarias para ser desarrollado, sin embargo, cuenta con observaciones menores de tipo administrativo que no impactan la realización del estudio, se genera una nota de aprobación condicionada del protocolo, con la solicitud de modificaciones a través de una nota firmada por el Presidente del CBI-TPC.

5.10.5. No aprobación

- Los miembros del CBI-TPC discuten el protocolo y luego de las evaluaciones el proyecto sigue sin reunir las condiciones necesarias para ser desarrollado, se niega y se emite una nota firmada por el Presidente del CBI-TPC, en la que se indicará claramente el fundamento de la decisión.

5.10.6. Suspensión del estudio

- Los miembros del CBI-TPC discuten el protocolo y cuando exista una violación grave en la conducción de la investigación o no se cumplan los requerimientos durante su ejecución, se Suspende el estudio y se emite una nota firmada por el Presidente del CBI-TPC.

	POE				
	PRESENTACIÓN Y REVISIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN AL CBI-TPC				
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha de revisión	Estado
	PR-CBI-003	3	16/MAY/2022	16/MAY/2024	Publicado


6. DOCUMENTOS RELACIONADOS


- [PR-CBI-006 Procedimiento Seguimiento de los protocolos aprobados.](#)
- [GU-CBI-01 Costo por revisiones del CBI](#)
- [FR-CBI-013 Formulario de solicitud de aprobación de protocolo de investigación al CBI-TPC](#)
- [FR-CBI-014 Plantilla de registro de protocolos](#)
- [FR-CBI-015 Lista de verificación para la revisión de los protocolos por el CBI-TPC.](#)

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).
- Circular N° 003 DGS CRPS del 25 de septiembre de 2015.
- Circular N° 001 CNBI del 30 de marzo de 2016.
- Circular DENSYPSSNDTSS-DENADOI-N-7B-2016.

REVISIÓN HISTÓRICA			
Autor	Descripción	Versión	Fecha
Presidente del CBI-TPC	Nueva versión	1	14/FEB/2022
Presidente del CBI-TPC	Se modifican/adiciona información en los siguientes numerales: 5.4.5, 5.5.2, 5.10.1, 5.10.4	2	28/ABR/2022
Presidente del CBI-TPC	Se modifican/adiciona información en los siguientes numerales: 5.3.17	3	16/MAY/2022

APROBACIÓN DEL DOCUMENTO				
	Nombre	Cargo	Firma	Fecha
Autor	Dr. Marcos Young	Presidente del CBI-TPC		16/MAY/2022

	POE				
	PRESENTACIÓN Y REVISIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN AL CBI-TPC				
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha de revisión	Estado
	PR-CBI-003	3	16/MAY/2022	16/MAY/2024	Publicado

Revisado por	Sr. Theodoro Constantinou	Director General de TPC		
Aprobado por	Sr. Theodoro Constantinou	Director General de TPC		