|  |
| --- |
| **Objetivo** |
| Determinar el proceso por el cual se generan y se actualizan los documentos que describen la composición de los Miembros del Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá y su apego a los Lineamientos de Buena Práctica Clínica. |
| **Alcance** |
| Este procedimiento incluye a todos los miembros del Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Definiciones** | |
| Buena Práctica Clínica (BPC) | Norma para el diseño, dirección, realización, cumplimiento, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que asegura que los datos y resultados obtenidos son precisos y veraces y que se protegen los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Responsabilidades** | |
| *Secretaria Técnica* | Responsable de la actualización de Listados de Miembros del CNBI y Responsable de la emisión de declaraciones de apego a BPC. |
| *Miembros del CNBI* | Responsables de actualizar cursos de BPC y certificar el seguimiento de las normas de BPC y demás documento y normas de bioética de la investigación en salud. . |

|  |
| --- |
| **Descripción del procedimiento** |
| 1. Emisión y actualización de Listado de Miembros del CNBI    1. La Secretaria Técnica emite PT-010 Listado de Miembros y Declaración de Adherencia a BPC y otros estándares en Investigación Clínica, al inicio del periodo de labores del gabinete que compone el CNBI, siendo el primer listado de emisión el año 2015. Dicho listado tendrá una validez de 4 años, excepto por cambios en miembros del CNBI.    2. PT-010 Listado de Miembros y Declaración de Adherencia a BPC, debe ser actualizado por la Secretaria Técnica, en los casos en que sea requerida la sustitución de un miembro antes del período de 4 años por el cual fueron electos, y también al inicio de un nuevo periodo de labores de los miembros del CNBI.    3. Una vez emitido un nuevo Listado de Miembros, éste debe ser firmado por el Presidente del CNBl antes de su circulación.    4. El Listado de Miembros incluye una Declaración de Adherencia a Buena Práctica Clínica por parte de los miembros del CNBI. Dicho Listado puede ser compartido con externos al Comité, por lo cual se coloca como material de referencia en la página Web del CNBI. |

|  |
| --- |
| **Documentos de Referencia** |
| PT-010 Listado de Miembros y Declaración de Adherencia BPC |

|  |
| --- |
| **Historia de cambios** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Fecha del cambio:** | **Versión revisada / Fecha** | **Cambio** | **Justificación** |
| Diciembre 2017 | Versión 1.1  junio 2016 | Cambios de estilo | Revisión general de POs y PTs, diciembre 2017 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Preparado por** | | |
| **Nombre y Cargo** | **Firma** | **Fecha** |
| Secretaria Técnica |  |  |
| **Revisado y Aprobado por** | | |
| **Nombre y Cargo** | **Firma** | **Fecha** |
| Presidente del CNBI |  |  |