|  |
| --- |
| **Objetivo** |
| *Establecer y estandarizar las acciones a seguir para las auditorías internas realizadas al CNBI.* |
| **Alcance** |
| *Será aplicado a todos los aspectos de funcionamiento y procedimientos operativos del CNBI.*  |

|  |
| --- |
| **Definiciones** |
| *Procedimiento Operativo**-PO-* | Instrucciones escritas detalladas en un documento estandarizado para promover la uniformidad en el desarrollo de las actividades del Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá. Toda referencia a procedimiento operativo incluye sus plantillas y documentos referenciados. |
| Plantilla-P- | Forma estandarizada para registro de actividades, lo cual incluye: plantillas, listas de verificación, apéndices y otros; referenciados en los procedimientos operativos. |

|  |
| --- |
| **Responsabilidades** |
| *Secretaría Técnica* | Responsable del control general de los procedimientos operativos, considerando todas sus actividades relacionadas: preparación, revisión, implementación, resguardo físico, distribución a los miembros del CNBI, planificación y coordinación de entrenamientos en procedimientos operativos, control de vigencias y revisiones.  |
| Presidente del CNBI | Responsable de la revisión y aprobación de los procedimientos operativos a implementarse, en todas sus versiones. Junto con la secretaría técnica son auditados. |
| Miembros del CNBI | Conocer y observar los PO en el desempeño de sus funciones como miembro del CNBI según le corresponda, participar activamente en la identificación de mejoras a los PO cuando lo considere necesario. Participar en la revisión de PO o bien en la creación según corresponda.Son los responsables de realizar la auditoría. |
| **Descripción del procedimiento** |
| **Notificación de Auditoría**En sesión del Pleno se decide la realización de la auditoría al Comité Nacional de Bioética. Se escogen los evaluadores (2 o 3 miembros del Comité), quienes en conjunto con el (la) Presidente(a) escogen la fecha y hora en que ésta se realizará. Semanas previas a la realización de la auditoría, los evaluadores discuten los aspectos a evaluar con el Presidente y Secretaria Técnica del Comité.**Aspectos a evaluar durante la Auditoría**.1. **Información relativa a Acreditaciones y marco legal:** Verificar que tienen disponible lo siguiente:

1.1. Legislación y acreditación como Comité de Bioética. 1.2. Auditorías anteriores y Observaciones realizadas.1. **Información relativa a los Miembros del Comité Nacional**: Folder con los CVs actualizados, Certificados de Buenas Prácticas Clínicas o de Cursos de Protección a Sujetos Humanos Actualizados de cada uno de los miembros activos del CNBI. Los miembros no vigentes, deben estar en otra división con su respectiva documentación.
2. **Evaluación y Cumplimiento de los Diversos Procedimientos Operativos (POEs) del CNBI**

3.1. Índice de los POEs3.2. Coincidencia del Índice con la ubicación y orden real de los POEs3.3. Clasificación de cada POE en Vigente y No Vigente3.4. Cumplimiento de los POEs1. **Evaluación de Aspectos Administrativos: Se evaluará si existen debidamente archivados los siguientes aspectos:**

4.1. Calendario de Reuniones4.2. Calendario de Capacitaciones4.3. Archivos: 4.3.1. Informes Mensuales enviados por cada Comité de Bioética ya sea en papel o en formato Digital (cada Comité de Bioética debe tener un archivo digital donde se van archivando los informes mensuales que son enviados).4.3.2. Informes Anuales enviados por los Comités de Bioética. (formato digital)4.3.3. Constancia Física (papel) de las Actas de todas las reuniones del Comité Nacional de Bioética de la Investigación (CNBI), debidamente firmadas por la Secretaria técnica y el (la) Presidente(a) del CNBI.1. **Evaluación de Protocolos de Estudio:**

Cada evaluador escogerá un protocolo de estudio de Investigación que haya sido sometido al Comité, el cual debe contener la siguiente Información debidamente subdividida con separadores:5.1 Documentos solicitados en la lista de verificación inicial (PT-020-A)5.2 Evaluación por parte de los revisores del Protocolo: Esta evaluación debe incluir los comentarios, recomendaciones para mejorar el protocolo y/o Consentimientos/Asentimientos que deberán ser respondidas por el IP o la recomendación para aprobación por el Comité, si el protocolo y/o consentimientos no requirieran corrección.5.3 Nota de Aprobación por el CNBI5.4 Correspondencia enviada al Investigador Principal (IP) del Protocolo. con sus respectivos acuses de recibo (fecha y firma del receptor)5.5 Correspondencia recibida del Investigador Principal (IP) del Protocolo con los respectivos sellos de recibido (fechas)5.6 Reportes de Seguridad: Desviaciones, Eventos Adversos Serios locales e Internacionales enviados por el IP.5.7 Seguimiento a Estudio y a Sitios: Este acápite debe contener las auditorías y seguimientos realizados por el Comité a los sitios de estudio del (los) protocolo(s) escogido(s).5.8 Registro del Estudio en DIGESA.1. Verificación de la metodología de Archivo de la Documentación del CNBI:

6.1. Carpeta de **Documentos para la Revisión por el Presidente del Comité**: Servirá para colocar documentos que Ingresan al Comité y que serán evaluados por la Presidenta o Presidente del Comité. Según lo que indique, se enviarán a Discusión en Comité o se emitirá una respuesta.6.2. Carpeta de **Documentos a ser Discutidos y Evaluados en Comité.**6.3. Carpeta de **Notas a Responder y Firmar por Presidente del Comité**6.4. Para cada nota que ingresa al Comité deberá efectuarse una nota de respuesta donde conste el acuse del documento respectivo. Una vez confeccionada la nota por secretaria, se pasará a la Carpeta correspondiente para la firma por el (la) Presidente(a) del Comité.6.5. Libro para los Consecutivos de notas emitidas por el Comité, donde conste el número de la nota, fecha de emisión, a quien va dirigido, resumen de contenido y quién la hace.6.6. Carpeta de **Documentos y Notas por Entregar a Investigadores**: Incluye las comunicaciones del Comité a los Investigadores sobre sus protocolos de estudio.6.7. Carpeta de Documentos y Notas a Entregar a Comités de Bioética.6.8. Carpeta de Documentos y Notas Varias a Entregar: Incluye respuestas a Invitaciones, Capacitaciones, Autoridades Regulatorias.6.9. Carpeta de **Documentos y Notas por Archivar.**1. **Auditorías a Comités de Bioética realizadas por el CNBI:**

En los archivos del CNBI debe existir un cartapacio con el nombre de cada Comité de Bioética auditado y con la siguiente información:7.1 Informe de Auditoría, mediante plantilla de trabajo PT-0187.2 Además deberá aparecer la nota o certificado expedido por el CNBI al respectivo Comité, donde se indica la vigencia de la  Certificación/Acreditación.7.3 Listado de los Miembros de cada Comité con su profesión y experticia.Para facilitar el seguimiento y las Acreditaciones de los Comités, se contará con la información resumida en una tabla donde indique la fecha en que fue evaluado cada Comité y hasta cuándo está vigente su acreditación, tal como aparece en la PT-027.1. **Auditorías a Sitios de Investigación realizadas por el CNBI:**

En los archivos del CNBI debe existir un cartapacio con el nombre de cada Sito de Investigación auditado que debe contener el informe de estas auditorías a Sitios mediante lo establecido en el procedimiento Operativo PO-010 **Auditoría de protocolos aprobados y evaluación de sitios de investigación.** 1. **Evaluación de otros Indicadores**: Se verificará que recomendaciones de auditorías previas se han acogido e implementado. Se hará un análisis de si existe el Personal adecuado en número, y capacidad, al igual que los recursos económicos y materiales (equipo y otros) con que cuenta el Comité para garantizar la eficiencia en el funcionamiento y actividades administrativas.
2. **Recomendaciones y Conclusiones**. Según los resultados de la evaluación, se harán una serie de recomendaciones y conclusiones y los evaluadores podrán solicitar un término para el cumplimiento de las observaciones que podría oscilar entre 3 meses y 6 meses y realizar una visita posterior de verificación de cumplimiento.
3. **Informe Pre-Final:** Una vez realizada la auditoría, los evaluadores tendrán un término de 7 días para hacer un informe que será consensuado entre los evaluadores.
4. **Informe Final:** Una vez consensuado, se emitirá el Informe Final por escrito, que será firmado por todos los evaluadores participantes y presentado al pleno del Comité Nacional en la reunión inmediatamente posterior a la auditoría, para su lectura y discusión.
5. **Periodicidad**: Se realizará una auditoría interna al CNBI cada 3 años.
 |

|  |
| --- |
| **Documentos de Referencia** |
| 1. PO-010-A Auditoría de protocolos y evaluación de sitios.
2. PT-010 Listado de Miembros e información actualizada.
3. PT-018 Guía de Auditoría de Protocolos.
4. PT-020-A Lista de Verificación inicial.
5. PT-027 Acreditaciones de comités de bioética institucionales
 |

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Fecha del cambio:** | **Versión revisada / Fecha** | **Cambio** | **Justificación** |
|  | Versión: 1.0 |  | Procedimiento nuevo |

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