|  |
| --- |
| **Objetivo** |
| *Establecer y estandarizar las acciones a seguir para la preparación y presentación de informes al Ministerio de Salud.* |
| **Alcance** |
| *Comité Nacional de Bioética de la Investigación.* |

|  |
| --- |
| **Definiciones** |
| *Informe trimestral* | Compilación trimestral de los informes mensuales de los protocolos sometidos a los Comités de Bioética de Investigación (CBI) acreditados y de los protocolos sometidos al Comité Nacional de Bioética de Investigación en los tres meses respectivos, para ser enviado al Ministerio de Salud. |
| *Informe anual de actividades* | Documento que contiene la información de todas las actividades realizadas por el CNBI durante un año, para ser enviado al Ministerio de Salud. |

|  |
| --- |
| **Responsabilidades** |
| *Secretaría Técnica* | Responsable de la preparación, envío y resguardo de los informes |
| *Presidente del CNBI* | Responsable de la revisión y aprobación de los informes |

|  |
| --- |
| **Descripción del procedimiento** |
| 1. ***Preparación***
	1. *Con periodicidad trimestral se preparará documento para el reenvío al Ministerio de Salud de los informes mensuales recibidos de los CBI acreditados, incluyendo el informe* *de estudios aprobados por el CNBI en el trimestre respectivo.*
		1. *Se hará un consolidado de todos los informes de protocolos sometidos, recibidos de los CBI, en los meses de abril, julio, octubre y enero, correspondiente a los períodos enero-marzo, abril-junio, julio- septiembre y octubre- diciembre, respectivamente.*
		2. *Se utilizará PT- 016 A- 018 para los informes trimestrales de los protocolos sometidos al CNBI en el período correspondiente.*
	2. *Con periodicidad anual, se preparará un informe de la totalidad de las actividades desarrolladas por el CNBI durante el año anterior. El mismo deberá incluir:*
		1. *Para la parte del informe referente a protocolos de investigación sometidos se utilizará PT-016 B- 018*
		2. *Reuniones ordinarias y extraordinarias*
		3. *Supervisión y auditorías a los CBI y Centros de Investigación*
		4. *Actividades de formación y capacitación*
		5. *Otras actividades con apoyo y/o participación del CNBI*
		6. *Se puede incluir un resumen de otras actividades relevantes reportadas por los CBI acreditados*
	3. *Formato para ambos tipos de informe*
		1. *PDF editable*
2. ***Revisión y aprobación***
	1. *Tanto para el informe anual, como para los trimestrales, se enviará vía electrónica el documento preliminar para conocimiento de todos los miembros antes de la primera reunión del CNBI correspondiente a la segunda semana del mes de envío del informe correspondiente al MINSA, y se incluirá en agenda de la reunión el espacio para comentarios.*
	2. *La Secretaria técnica hará la incorporación de los cambios sugeridos al documento por los miembros del CNBI*
	3. *Ambos tipos de informes, trimestrales y anual, serán revisados y aprobados por el (la) Presidente del CNBI, luego de la reunión en que se haya incluido en agenda para los comentarios de los demás miembros del CNBI.*
3. ***Envío y resguardo***
	1. *Se elaborará nota dirigida al (la) Ministro (a) de Salud, indicando el período correspondiente y el resumen del contenido del informe. Se incluirá copia de esta nota a la Dirección General de Salud, a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, así como a la (las) unidades a las que pertenezcan el Representante Principal y el Representante Suplente del Ministerio de Salud en el CNBI.*
	2. *En los meses abril, julio, octubre y enero se enviará informe trimestral de los informes mensuales recibidos de los CBI acreditados por el CNBI.*
	3. *El mes de diciembre, se enviará el informe anual, posterior a la última reunión del año.*
 |

|  |
| --- |
| **Documentos de Referencia** |
| *PT 016 A- 018**PT 016 B- 018* |

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Fecha del cambio:** | **Versión revisada / Fecha** | **Cambio** | **Justificación** |
|  | 1.0 febrero 2018 |  | Procedimiento nuevo |

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