

Procedimiento Operativo Estándar

PO-003

Título: Tiempos para reunión, evaluación y respuesta del CBI.

Versión 3.0

Fecha: enero 2025

Objetivo

Describir los tiempos de respuesta de reunión, evaluación y respuesta del CBI de los estudios clínicos revisados.

Descripción del procedimiento

1. Tiempos de Reunión del CBI:

- 1.1 *Las sesiones ordinarias se realizan el segundo y cuarto miércoles del mes, a partir de las 8:30 am. Según el calendario de reuniones que apruebe el Comité al inicio de cada año de gestión. Cada sesión tendrá como mínimo 3 horas y media, excepto en aquellos casos que por la trascendencia del tema que se esté tratando, los comisionados decidan prolongar la reunión por un tiempo definido.*
- 1.2 *Las sesiones se realizan siempre y cuando exista el quórum reglamentario es la mitad más uno de los comisionados del Comité estableciéndose un término mínimo de veinte (20) minutos y máximo de treinta (30) minutos para lograrlo e iniciar la sesión. Si en el transcurso de la reunión se pierde el quórum reglamentario, el Comité deja de sesionar automáticamente, pudiendo reanudarse la sesión al restaurarse el quórum, o suspenderse definitivamente si dentro del término de los diez minutos siguientes no se obtiene nuevamente.*
- 1.3 *La agenda de las sesiones ordinarias es elaborada por el Presidente del Comité, en conjunto con el Secretario. El orden del día debe contener como mínimo: verificación del quórum, la lectura y aprobación del orden del día, lectura y aprobación (memoria) de la reunión anterior, lectura de correspondencia, asuntos varios y lo que propongan los comisionados.*
- 1.4 *Los protocolos de investigación se discuten en las sesiones ordinarias del Comité, siempre y cuando la documentación respectiva se entregue a los comisionados por lo menos con dos semanas de anticipación. En cada sesión ordinaria del Comité de Bioética en Investigación, se discute como mínimo un protocolo, de acuerdo con el orden y a la fecha en que se reciba.*
- 1.5 *Las **sesiones extraordinarias** son aquellas que se convocan para tratar asuntos de urgencia notoria de un tema específico y sólo si la situación así lo requiere, hasta dos temas. Las sesiones extraordinarias serán convocadas por el Presidente del Comité, o por lo menos cuatro (4) miembros del Comité, con un mínimo de 24 horas de anticipación, mediante solicitud escrita dirigida al Director Médico del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación.*
- 1.6 *Para la revisión de **estudios expeditos** deben estar por lo menos tres (3) miembros del comité.*

Procedimiento Operativo Estándar

PO-003

Título: Tiempos para reunión, evaluación y respuesta del CBI.

Versión 3.0

Fecha: enero 2025

2. Tiempo de evaluación de estudios por el CBI:

2.1 El Comité de Bioética en Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación programa la revisión de los protocolos de investigación en un plazo mínimo de dos (2) a un máximo de seis (6) semanas de haber llegado a las oficinas, siempre y cuando la documentación cumpla con los requisitos estipulados.

3. Tiempo de respuesta a solicitudes: Las decisiones adoptadas respecto a una solicitud, será notificada al Investigador Principal preferentemente dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la reunión en la que se toma la decisión.

3.1 El investigador principal será notificado dentro del tiempo establecido anteriormente del resultado de su solicitud. Si el estudio es **Aplazado con modificaciones mayores**, el investigador tendrá un periodo de 30 días calendario, 1 mes, para dar respuesta a los comentarios realizados por el CBI, prorrogables por 1 mes con previa solicitud del investigador. De no responder se dará por **No aprobado** el estudio y se debe someter nuevamente el estudio.