

Código: P-GIP-09

Título: Reuniones del CBIU

Versión: 0.0

Objetivo

Orientar a los miembros del CBIU para la adecuada planificación, atención, desarrollo, documentación de decisiones y seguimiento de las reuniones o sesiones ordinarias.

Alcance

Este procedimiento operativo es aplicable a todas las reuniones o sesiones ordinarias y extraordinarias que lleve a cabo el CBIU, tanto para la revisión de estudios clínicos como otros temas propios de las responsabilidades del CBIU.

Definiciones

Quórum

El quórum, en latín *quórum* ('de los cuales'), es la proporción o número de asistentes que se requiere para que una sesión de un cuerpo colegiado pueda comenzar, o adoptar una decisión formalmente válida.
En el CBIU se requiere un mínimo de 6 miembros presentes desde el inicio hasta el final de la reunión para tener quórum.

Responsabilidades

Presidente

Establecer el calendario de reuniones. Revisar y aprobar las agendas de reunión. Liderar las reuniones del comité. Garantizar la observancia del presente procedimiento.

Secretaría Técnica

Preparar agenda de reuniones. Preparar acta de reuniones. Generar y asistir en la confección de documentación y correspondencia relacionada a las reuniones de revisión, dictámenes, etc. Archivo de actas físico y electrónico. Distribución oportuna de agenda de reuniones y documentación. Administrar, actualizar y publicar el calendario de reuniones. Asistir en la generación de documentación y correspondencia relacionada a las reuniones del CNBI y en el adecuado archivo

Miembros del CBIU

Liderar los procesos de presentación y discusión de temas asignados como responsables. Participar activa y puntualmente en las reuniones ordinarias y extraordinarias del CBIU.

Código: P-GIP-09

Título: Reuniones del CBIU

Versión: 0.0

Descripción del procedimiento

1. **Programación y planificación de Reuniones**

- 1.1. El Comité se reúne ordinariamente cada 15 días en el lugar que determine el Presidente. Las reuniones se llevarán a cabo entre la última semana de enero y la 2da. semana de diciembre.
- 1.2. El Presidente puede convocar a reuniones extraordinarias cuando sea necesario, por razones de urgencia, para asegurar la respuesta dentro de plazos correspondientes, resolver trabajo acumulado o actividades de capacitación.
- 1.3. El calendario de confecciona anualmente y es aprobado en la última reunión del año anterior a su vigencia.
- 1.4. La Secretaría técnica convoca a las reuniones por vía correo electrónico a los miembros del Comité, señalando el día, hora y orden del día de cada reunión. La Secretaría técnica hará las modificaciones en el calendario que indique el presidente del CBIU y convocará a reuniones extraordinarias. La Secretaría técnica mantendrá actualizado el calendario anual de reuniones en la página web del Comité.
- 1.5. La revisión de solicitudes de aprobación inicial de estudios clínicos, son realizadas en 2 o un máximo de 3 sesiones.
- 1.6. La revisión de enmiendas y solicitudes de re-aprobación de estudios clínicos son revisadas en 1 o máximo 2 sesiones.
- 1.7. La fecha límite para recibir solicitudes de aprobación inicial es de 15 días previos a la siguiente reunión.
- 1.8. La Secretaría técnica se asegura de realizar los acuerdos y preparativos logísticos para llevar a cabo las reuniones en fecha, horario y lugar acordados.
- 1.9. La Secretaría técnica realiza recordatorios a los miembros del CBIU, confirmar asistencias para garantizar el quórum mínimo en las reuniones, así como en los arreglos y preparativos logísticos para la reunión.
- 1.10. Los miembros del comité pueden excusarse de asistir, comunicando de manera oportuna a la Secretaría técnica. En caso de no poder asistir a la reunión, asistirá el suplente.
- 1.11. Los miembros suplentes pueden asistir a todas las reuniones del Comité con derecho de voz. Actuarán como miembro con derecho a voto en caso se ausencia del titular.

Código: P-GIP-09

Título: Reuniones del CBIU

Versión: 0.0

2. **Agenda**

- 2.1. Con base en, acta y temas tratados en última reunión, solicitudes de aprobación inicial de estudios (hasta 3, recibidas antes de los 15 días previos a la reunión) y totalidad de la correspondencia recibida, secretaria técnica prepara borrador de agenda de próxima reunión, para revisión y aprobación del Presidente del comité.
 1. PT-004A Acta de Reunión, contiene los puntos básicos a considerarse en cada reunión.
 2. Se revisan hasta 3 solicitudes de aprobación inicial de estudios clínicos.
 3. Se revisa toda la correspondencia recibida hasta la fecha de la reunión.
 4. Los miembros de CBIU pueden proponer temas a incluirse en la agenda de reunión.
- 2.2. La agenda es aprobada por el presidente del comité 5 días previos a la reunión y es enviada por la secretaria técnica vía correo electrónico a los miembros del comité.
- 2.3. La secretaria técnica distribuye quienes corresponda, la documentación correspondiente a revisar en siguiente reunión, con un mínimo de 5 días previos a la reunión.

3. **Desarrollo de la Reunión**

- 3.1. La secretaria técnica verifica quórum de la reunión, así como el quórum mínimo para la toma de decisiones de aprobación de estudios. El cual como debe cumplir con las siguientes características para la deliberación y toma de decisiones.
 - 3.1.1 Diversidad de género y profesiones de acuerdo con la composición del Comité.
 - 3.1.2 Quórum mínimo de 6 miembros.
- 3.2 La Secretaría técnica envía previamente a la reunión el borrador del acta a fin de que sea aprobada o modificada por los miembros del CBIU.
- 3.3 El Presidente lidera la reunión, concediendo la palabra a los miembros responsables para cada tema en particular. Para aquellos en los cuales no se ha un responsable, el Presidente modera el proceso de presentación y discusión. En ausencia del Presidente, la reunión es conducida por un Presidente *ad hoc* designado al inicio de la reunión.
- 3.4 Un miembro del CBIU debe retirarse en caso de presentar algún conflicto de interés, lo cual se documenta respectivamente en el acta de reunión. Este miembro debe ser reemplazado por su suplente u otro miembro para esa evaluación en particular.
- 3.5 Los responsables lideran la presentación y discusión de cada tema en particular; observando el siguiente mecanismo de deliberación:

Código: P-GIP-09

Título: Reuniones del CBIU

Versión: 0.0

- 3.5.1 Presentación del caso, situación, proyecto, consulta en cuestión.
- 3.5.2 Determinación de los consensos
- 3.5.3 Precisión de los puntos de desacuerdo.
- 3.5.4 Debate sobre los puntos de desacuerdo.
- 3.5.5 Determinación de los acuerdos.
- 3.5.6 Votación para la toma de decisiones.
- 3.6 Los miembros que no puedan asistir pueden presentar sus comentarios por escrito para cualquier tema de la agenda. Estos deben ser enviados vía correo electrónico a la Secretaría a más tardar 1 día hábil previo a la reunión. Estos comentarios se consideran y documentan dentro del proceso de deliberación sin embargo no contará como parte del quórum.
- 3.7 Para aquellos casos donde se ha invitado a un Investigador o patrocinador se debe asignar previamente el tiempo correspondiente para su presentación.
- 3.8 La Secretaría técnica documenta el proceso de deliberación y al finalizar cada tema se documentarán las resoluciones acordadas.
- 3.9 La Secretaría técnica, conforme puntos tratados y resoluciones del comité redacta acta de reunión de forma electrónica. Una vez aprobada, el acta debe ser impresa a fin de que sea firmada por el Presidente y la persona que ostenta la Secretaría técnica.
- 3.10 Al Finalizar la reunión, la Secretaría técnica comprueba los acuerdos de acuerdo a PT-004 Verificación de acuerdos.

Documentos de Referencia

1. PT-004-A Verificación de acuerdos.
2. PT-004-B Listado de asistencia
3. PT-004C-Acta

Código: P-GIP-09

Título: Reuniones del CBIU

Versión: 0.0

Historia de cambios

Fecha del cambio:	Versión revisada / Fecha	Cambio	Justificación
		Cambio de estilo y modificación de procedimientos	Revisión general de todos los POs e incorporación de cambios aprobados por el CBIU

Preparado por

Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Secretaría Técnica		

Revisado y Aprobado por

Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Presidente del CBIU		