

Código: P-GIP-08

Título: Manejo de la Correspondencia y Archivo

Versión: 0.0

Fecha:

Determinar el proceso interno que debe seguir el Comité de Bioética de la Investigación de UMECIT - CBIU para el manejo adecuado de la documentación, desde su recepción hasta su archivo.

Alcance

Este procedimiento incluye toda aquella documentación recibida y generada, de forma digital y física.

Definiciones

N/A

Responsabilidades

Secretaría Técnica

Responsable de la recepción y revisión de la documentación para trámite por parte del CBIU y de la recopilación de los comentarios y observaciones requeridos para la generación de la correspondencia a los Investigadores, Comités de Ética u otro que aplique.
Responsable de generar la correspondencia hacia los Investigadores y/o Comités de Ética y demás involucrados en los proyectos de investigación.
Responsable del archivo y custodia digital o en copia de la documentación.

Presidente del Comité

Firma la correspondencia oficial del Comité. Recomienda a la Secretaría técnica procesos de mejora en la gestión de la documentación

Miembros del CBIU

Sugerir a la Secretaría Técnica modificaciones en el procedimiento de gestión de la documentación.

Descripción del procedimiento

1. *Recepción de Correspondencia*

- 1.1. Toda correspondencia recibida por la Secretaría técnica del CBIU, debe ser sellada, con fecha y firma de la persona que recibe.
- 1.2. La documentación recibida en un dispositivo electrónico debe tener una etiqueta identificando el número de protocolo e investigador o Comité de Bioética o cualquier otro requerido para lograr su fácil identificación.

Código: P-GIP-08

Título: Manejo de la Correspondencia y Archivo

Versión: 0.0

Fecha:

- 1.3. La correspondencia es entregada a la Secretaria Técnica del CBIU, quien revisa el tipo de correspondencia recibida y tramita según corresponda: reportes de seguimiento, reportes de seguridad, sometimiento de nuevos protocolos, etc.
- 1.4. Una vez recibida y revisada la información, la Secretaria Técnica incluye en la agenda de sesión la revisión del material recibido, según corresponda y aplique.
- 1.5. La distribución del material se realiza vía electrónica a los miembros del comité, al menos 5 días previos a la reunión en que ha agendado la revisión.
- 1.6. Los protocolos, enmiendas a protocolos, consentimiento informado, enmiendas a consentimiento informado, manual del investigador y sus cambios deben ser enviados protegidos con contraseña.

2. Emisión de Correspondencia

- 2.1. Al finalizar cada sesión, Secretaria Técnica es responsable de recopilar los comentarios, observaciones que correspondan a la revisión de cada tema, con el fin de consolidar la información y generar la correspondencia a los Investigadores, Comités de Ética o quien aplique. La correspondencia generada es enviada a revisión y firma al Presidente del CBIU.
- 2.2. Dicha correspondencia debe ser emitida en un lapso de 3 días hábiles posterior a la sesión.

3. Archivo

- 3.1. El archivo puede ser físico o digital, y está compuesto por:
 - 3.1.1. *Documentos de operación*: que corresponde a toda aquella documentación requerida para la adecuada operación del CBIU. Se divide en “vigentes” y “no vigentes” y estaría compuesto por:
 - 3.1.1.1. Normativa de creación del CBIU (Leyes, Decretos, .
 - 3.1.1.2. Procedimientos Operativos y Plantillas de Trabajo
 - 3.1.1.3. Normativas nacionales e internacionales
 - 3.1.1.4. Otros

Código: P-GIP-08

Título: Manejo de la Correspondencia y Archivo

Versión: 0.0

Fecha:

3.1.1.5. Dicha información está en custodia de la Secretaria Técnica, quien controla las versiones vigentes y no vigente. Cuando un documento de operación es reemplazado por otro, se coloca en “no vigentes”, y su reemplazo se archiva en “vigentes”.

3.1.2. *Documentación de los miembros del comité:* este archivo contiene un listado vigente de los miembros del CNBI, conteniendo Currículos de los miembros, certificaciones, registros de entrenamiento y cualquier otro que aplique.

3.1.3. Cuando un miembro ya no continúa su participación en el CBIU, su documentación se archiva en “no vigentes”.

3.1.4. *Documentación de Comités de Ética:* Debe estar clasificado por cada Comité de Ética y cada Comité debe contener las siguientes subdivisiones como mínimo:

3.1.4.1. Certificaciones

3.1.4.2. Reportes de auditoría y seguimiento

3.1.4.3. Reportes de proyectos

3.1.4.4. Notas

3.1.4.5. Otros

3.1.5. *Documentación de Estudios para revisión del CNBI:* Debe estar clasificada por Estudio. Cada subdivisión de estudio debe contener como mínimo:

3.1.5.1. Aprobaciones

3.1.5.2. Sometimientos

3.1.5.3. Correspondencia

3.1.5.4. Notas de revisión de estudio, ej. Listas de verificación para consentimiento informado o revisión inicial de proyectos.

3.1.5.5. Reportes de Seguridad

3.1.5.6. Auditorías

3.1.5.7. Otros

3.1.6. *Documentación de Reuniones del CBIU:* Debe estar clasificado por mes, conteniendo las Actas de las reuniones, así como cualquier otro documento adicional generado durante las sesiones del comité.

3.1.7. *Documentación de Sitios de Investigación:* Debe estar clasificada por Sitio de Investigación y debe contener toda la documentación generada en la auditoría de sitios de investigación y su seguimiento.

Código: P-GIP-08

Título: Manejo de la Correspondencia y Archivo

Versión: 0.0

Fecha:

3.1.8. La estructura anterior representa una base para el archivo del CBIU, de ser necesario se pueden crear divisiones/subdivisiones adicionales según se considere.

3.2. Custodia de la Documentación Física

La correspondencia y documentación física correspondiente a protocolos, es mantenida por el CBIU por un mínimo de 4 años posterior a la finalización de los mismos, al cabo de este tiempo, la documentación será escaneada y su copia física destruida. El resto de la documentación es mantenida por el CNBI por un mínimo de 5 años, posterior a los cuales se solicita la autorización al Presidente del CNBI para su destrucción, previo escaneo de la misma.

Documentos de Referencia

1. Registro de Correspondencia

Historia de cambios

Fecha del cambio:	Versión revisada / Fecha	Cambio	Justificación

Preparado por

Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Secretaría Técnica		

Revisado y Aprobado por

Nombre y Cargo	Firma	Fecha



Código: P-GIP-08

Título: Manejo de la Correspondencia y Archivo

Versión: 0.0

Fecha:

Presidente del CBIU