

Código: P-GIP-10

Título: **PREPARACIÓN, REVISIÓN, E IMPLEMENTACIÓN DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR.**

Versión: 0.0

### Objetivo

*Establecer y estandarizar las acciones a seguir para la preparación, revisión e implementación de procedimientos operativos que normarán las actividades del Comité de Bioética de la Investigación de UMECIT*

### Alcance

*Será aplicado a todos los procedimientos a implementarse por el CBIU.*

### Definiciones

<i>Procedimiento Operativo</i> -PO-	Instrucciones escritas detalladas en un documento estandarizado para promover la uniformidad en el desarrollo de las actividades del Comité de Bioética de la Investigación de UMECIT. 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

<i>Secretaría Técnica</i>	Responsable del control general de los procedimientos operativos, considerando todas sus actividades relacionadas: preparación, revisión, implementación, resguardo físico, distribución a los miembros del CBIU, planificación y coordinación de entrenamientos en procedimientos operativos, control de vigencias y revisiones.
Presidente del CBIU	Responsable de la revisión y aprobación de los procedimientos operativos a implementarse, en todas sus versiones.
Miembros del CBIU	Conocer y observar los PO en el desempeño de sus funciones como miembro del CBIU 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. Identificar cambios en regulaciones y prácticas relacionadas a la investigación clínica, que repercutan en los procedimientos operativos para proponer la revisión de los mismos.

Código: P-GIP-10

Título: **PREPARACIÓN, REVISIÓN, E IMPLEMENTACIÓN DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR.**

Versión: 0.0

### Descripción del procedimiento

#### 1. Preparación de procedimientos Operativos

- 1.1. Se identifica una actividad, función que debe ser estandarizada en el CBIU a través de un procedimiento operativo. Esto puede ocurrir por necesidad identificada por un miembro del CBIU, necesidad identificada en la labor continua del CBIU, cambio en regulaciones o prácticas relacionadas a la investigación clínica entre otras.
- 1.2. La Secretaría Técnica en conjunto con el presidente del CBIU, determinan si procede o no la preparación de un procedimiento operativo para la necesidad identificada.
- 1.3. Si procede, la Secretaría Técnica o designado, se documenta con relación al PO a preparar, redacta en un periodo no mayor a 15 días calendario, el borrador y sus correspondientes plantillas. En aquellos casos que se considere, puede invitarse a otros miembros del CBIU para que participen en la preparación del PO.

#### Presentación de los documentos

- 1.3.1. Todo PO debe prepararse observando como modelo la plantilla PT-001 Plantilla para preparación de POs.
- 1.3.2. Se utiliza letra tipo *Calibri* 12
- 1.3.3. El contenido mínimo de todo PO corresponde a:
  - i. Código
  - ii. Título
  - iii. Objetivo
  - iv. Alcance
  - v. Definiciones
  - vi. Responsabilidades
  - vii. Descripción del procedimiento
  - viii. Documentos de referencia
  - ix. Historia de Cambios
  - x. Preparación
  - xi. Revisión y aprobación

**Código:** P-GIP-10

**Título:** PREPARACIÓN, REVISIÓN, E IMPLEMENTACIÓN DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR.

**Versión:** 0.0

- 1.3.4. La descripción del procedimiento para actividades se realiza de forma creciente decimal.
- 1.3.5. La descripción del procedimiento se realiza de la siguiente manera:
  - i. Los capítulos por número (1,2, 3, etc.)
  - ii. Descripción de las actividades del capítulo de forma creciente decimal (números separados por puntos) (1.1, 1.2, etc.)
  - iii. Descripción de las sub-actividades (de forma seriada 1.1.1, 1.1.2, etc.)
- 1.3.6. Los títulos de los capítulos son resaltados en negrita.
- 1.3.7. Se deja un espacio sencillo entre cada actividad, sub-actividad.
- 1.3.8. Se dejan dos espacios sencillos entre capítulos.
- 1.3.9. En las referencias a otros documentos o procedimientos no se usa la fecha y versión, únicamente el código y título.
- 1.3.10. Debe explicarse toda abreviatura utilizada indicando en su primera mención a que corresponde. Ejemplo: Buenas Prácticas Clínicas (BPC)
- 1.3.11. Los procedimientos operativos se codifican de la siguiente manera: PO-Xx# número correlativo (EJ. PO-001)
- 1.3.12. Las plantillas de trabajo se codifican de la siguiente manera: PT -xX# número correlativo (EJ. PT-001)

- 1.4. Secretaría Técnica o designado revisa borrador del PO con el presidente, se establecen los ajustes a realizar en caso necesario.
- 1.5. Secretaria Técnica o designado en un período no mayor a 5 días hábiles, implementa los ajustes identificados y presenta versión final al presidente para aprobación.
- 1.6. Presidente revisa y aprueba la versión final.
- 1.7. Secretaría Técnica, emite el documento final en su versión física, (papel tamaño carta (21.59cm x 27.94xm). Firma u obtiene la firma del autor del procedimiento.
- 1.8. Presidente, firma la revisión y aprobación del procedimiento.

**Código:** P-GIP-10

**Título:** PREPARACIÓN, REVISIÓN, E IMPLEMENTACIÓN DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR.

**Versión:** 0.0

1.9. Secretaría Técnica actualiza la plantilla PT-002 Control general de Procedimientos Operativos y Plantillas de Trabajo, emite para firma de Presidente de CNBI. Realiza un resguardo de la versión obsoleta de PT -002 Control general de Procedimientos Operativos y Plantillas de Trabajo para contar con un histórico.

## **2. Revisión de procedimientos**

- 2.1. Los POs son revisados de manera rutinaria y modificados cuando se considere conveniente, por necesidad identificada por un miembro del CBIU, en la labor continua del CBIU, cambio en regulaciones o prácticas relacionadas a la investigación clínica, entre otras. La Secretaría Técnica en conjunto con el Presidente del CBIU, determinan si procede o no la revisión del procedimiento operativo.
- 2.2. La Secretaría técnica o persona designada realiza la revisión del procedimiento dentro de los 30 días previos a la fecha de revisión establecida. En aquellos casos que se considere, puede invitarse a otros miembros del CBIU para que participen en la preparación del PO.
- 2.3. La Secretaría Técnica revisa borrador del PO con el Presidente, se establecen los ajustes a realizar en caso necesario.
- 2.4. La Secretaria Técnica en un período no mayor a 5 días hábiles, implementa los ajustes identificados y presenta versión final al Presidente para aprobación.
- 2.5. El Presidente revisa y aprueba la versión final.
- 2.6. La Secretaría Técnica, emite el documento final en su versión física, (papel tamaño carta, 21.59cmx27.94). Firma u obtiene la firma del autor del procedimiento.
- 2.7. El Presidente, firma la revisión y aprobación del procedimiento actualizado.
- 2.8. La Secretaría Técnica Actualiza la plantilla PT-002 Control general de Procedimientos Operativos y Plantillas de Trabajo.

## **3. Implementación de procedimientos**

- 3.1. La Secretaría Técnica prepara PT-003 Registro de Entrenamiento y distribución de POs para el PO a implementar.

**Código:** P-GIP-10

**Título:** PREPARACIÓN, REVISIÓN, E IMPLEMENTACIÓN DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR.

**Versión:** 0.0

3.2. A partir de la fecha de efectividad de un procedimiento y/o plantillas asociadas, todo miembro del CBIU debe observar la versión vigente en el desarrollo de sus funciones.

3.3. La Secretaría Técnica, es la responsable de mantener las versiones vigentes de los PO en formato PDF, así como las versiones vigentes de las plantillas en la página *Web* del CBIU para uso de los miembros, así como de eliminar las versiones obsoletas de los PO en formato PDF y de las plantillas.

#### **4. Resguardo físico de los POs**

4.1. La Secretaría Técnica es la responsable del resguardo físico de los POs, mantiene una carpeta física de los procedimientos vigentes y otra de los procedimientos obsoletos en sus versiones originales firmadas.

4.2. Los POs obsoletos son resguardados hasta por 5 años por el CBIU. Después de este período podrán destruirse para lo cual se documentarán la fecha y el detalle de los documentos destruidos con la autorización del Presidente del CBIU.

#### **Documentos de Referencia**

1. PT-001 Plantilla para preparación de POs.
2. PT-002 Control general de Procedimientos Operativos y Plantillas de Trabajo.
3. PT -003 Registro de Revisión de POs.

**Código:** P-GIP-10

**Título:** PREPARACIÓN, REVISIÓN, E IMPLEMENTACIÓN DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR.

**Versión:** 0.0

**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
Presidente del CBIU		