La creación de los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE´s) es una necesidad de dejar claramente establecida la manera en que debe desarrollarse cada actividad del comité y podrán ser creadas a solicitud de cualquier miembro del Comité que considere se requiera hacerlo. Los POEs serán redactados por el (la) Presidente (a) del comité, o los miembros del Comité de Investigación o quien ellos designen y serán aprobados por la mitad más uno de los miembros en reunión ordinaria.

La revisión de los POEs se realizará cada dos (2) años de manera regular y sus modificaciones estarán basadas en cualquier cambio que ocurra en las normas nacionales y/o internacionales que la rigen. De existir una modificación importante que requiera inmediata atención, el Presidente del Comité podrá solicitar una revisión extraordinaria antes de cumplirse el plazo establecido.

EL CBI-USantander estará formado por un mínimo de cinco (5) miembros y un máximo de once (11), que colectivamente tengan las calificaciones y la experiencia necesarias para revisar y evaluar los aspectos científicos, médicos y éticos del estudio propuesto.

Procedimiento:

1. Se evidencia la necesidad de nuevo miembro
2. Se divulga por los medios de comunicación usuales la necesidad de nuevo miembro y la apertura para solicitud de hojas de vidas
3. Cerrado el periodo de postulaciones, los miembros del comité, en reunión plenaria, evalúan las hojas de vidas de los candidatos que cumplan con el perfil y escogen al nuevo miembro
4. Una vez elegido, el (la) Presidente (a) enviará una nota dirigida a la Coordinación de Investigación, detallando los motivos de la escogencia y solicitando aprobación del candidato.
5. Una vez aprobado se notificará por escrito al nuevo miembro y al Comité Nacional de Bioética de la Investigación (CNBI).

Perfil de los miembros:

- Ser una persona de probidad profesional y ética.
- Representantes de diversos géneros, profesiones y comunidades.
- Tener objetividad y capacidad de análisis.
- Tener capacidad de comprender y respetar las costumbres y tradiciones de las Comunidades.
- Mantener la confidencialidad de los documentos y las deliberaciones del comité.
- Poseer sensibilidad e interés en la formación bioética.
- Las profesiones requeridas de los miembros del CBI-USantander son: ciencias de la salud y ciencias de otras áreas:

- Al menos un (1) miembro que no sea del área de salud.
- Al menos un (1) miembro sea un profesional externo a la Universidad.

Los miembros del Comité serán designados por un período de tres (3) años renovables. La participación de los miembros es voluntaria. Por ende, podrán renunciar con un mínimo de un (1) mes de anticipación y deben notificarlo por escrito al Presidente.

Otras causas que conlleven a la pérdida de la condición de miembro del CBI-ULatina son, pero no se limitan a:

- Enfermedad incapacitante
- Falta a los deberes señalados en el procedimiento,
- Inasistencia (justificada o no) a las reuniones del Comité por un periodo consecutivo de tres (3) meses.

La pérdida de condición de miembro del Comité será oficializada mediante una nota dirigida al destinatario firmada por el Presidente del Comité con aprobación de la Coordinación de Investigación.

Tendrá una Secretaría Técnica designada por la Presidencia del Comité y aprobada por el Comité de Investigación, la cual no tendrá voto en el pleno y preferiblemente con formación en las ciencias de la salud.

Las funciones de la Secretaría Técnica son, pero no se limitan a:

1. Facilitar información y comunicación entre sus miembros y con los investigadores.
2. Preparar y leer el orden del día en las reuniones
3. Convocar y fijar, el correspondiente orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias del CEI
4. Llevar un registro de la asistencia y de las conclusiones de las reuniones del Comité.
5. Distribuir la documentación necesaria para las reuniones a los miembros correspondientes. Elaborar las actas, informes y demás documentos emanados de las reuniones del CBI-USANTANDER.
6. Convocar a las reuniones programadas por la Presidencia del Comité.
7. Facilitar las condiciones logísticas para el desarrollo de las reuniones del Comité.

En caso de no contar con Secretaría Técnica, se podrá nombrar una Secretaría de Actas de entre los miembros del comité, y cuya principal función es tomar nota de todo lo acontecido en la reunión y firmar las actas junto con el Presidente

La designación quedará bajo la responsabilidad administrativa de la Universidad Latina de Panamá.

La secretaría administrativa asignada al Comité está bajo la supervisión directa de la Secretaria Técnica y tendrá las siguientes funciones (en caso de no contar con Secretaría Técnica, la supervisión directa será del Presidente del Comité):

1. Escribir las actas, informes, notas y demás documentos emanados del Comité
2. Archivar las actas, informes, notas y demás documentos emanados y recibidos en el Comité
3. Recibir la correspondencia que llega al Comité
4. Recibir los protocolos de investigación que sean sometidos al Comité, así como verificar contra el listado que estén completos y en el formato establecido
5. Registrar y llevar un orden de la condición de los protocolos internos y externos que se reciben en el comité.
6. Todas aquellas funciones asignadas por la Secretaría Técnica y que no estén descritas

- En ausencia de Secretaria Administrativa las funciones serán realizadas por la Secretaria Técnica del Comité.

Las fechas de las reuniones ordinarias quedarán establecidas en un cronograma que se entregará para aprobación del Comité de Bioética en Investigación en diciembre del año anterior. Una vez aprobado el cronograma, el mismo será divulgado al público a tráves de la página web.

La secretaria administrativa se comunicará con los miembros del Comité, por lo menos 48 horas antes, para recordarles la reunión.

El CBI-USantander celebrará reuniones ordinarias cada cuatro (4) semanas (o a intervalos más cortos) tomando en cuenta lo siguiente:

- Los miembros que participen, deberán haber revisado con anticipación los documentos a discutir incluida el acta de la reunión anterior, la cual será enviada por correo electrónico a cada miembro.
- Anotar en el acta todas las observaciones y decisiones, y deberán ser aprobadas por mayoría en la reunión subsiguiente.
- El solicitante, patrocinador y/o investigador podrá ser invitado a presentar la propuesta o a profundizar en cuestiones específicas.
- Los consultores pueden ser invitados o presentar comentarios por escrito.

Reuniones extraordinarias

Las sesiones extraordinarias deben ser solicitadas por escrito con un mínimo de cuarenta y ocho (48) horas de anticipación a la presidencia del Comité. Las reuniones extraordinarias serán convocadas por el Presidente cuando haya algún asunto que, por su importancia o urgencia, deba ser discutido sin demora o cuando la cantidad de trabajo lo amerite. Para la convocatoria se seguirá el mismo procedimiento que para una reunión ordinaria.

Las reuniones extraordinarias pueden ser solicitadas por:

a). El Comité de Investigación de la universidad
b). El Presidente del CBI-USantander
c). Tres (3) miembros o más.

Quorum

Constituirá quorum la presencia de la mitad más uno de los miembros del Comité y ningún quorum se constituirá con la participación exclusiva de miembros de una misma profesión, de preferencia incluirá al menos un miembro cuya área no sea ciencias de la salud, y al menos un miembro independiente de la universidad.

Desarrollo de las reuniones

Las reuniones se llevarán a cabo en el lugar y fechas establecidas para tal fin, y en el horario establecido por la mayoría de sus miembros.

Durante las reuniones se desarrollarán las siguientes actividades:

- Verificación del quorum, registro de la asistencia por parte de la Secretaría Técnica.
- Pregunta sobre conflicto de intereses a los miembros.
- Lectura del orden del día por parte de la Secretaría Técnica.
- Capacitación (los días que estén programadas).
- Revisión de observaciones recibidas por correo electrónico al acta de la reunión anterior, por parte de la Secretaría Técnica y aprobación de la misma por parte de los miembros.
- Firma del acta anterior por parte de la Presidencia y de la Secretaría Técnica.

- Presentación de los protocolos de investigación por parte de los miembros designados y toma de decisiones por parte del pleno (en caso de no ser revisiones expeditas)
- Discusión de temas de interés (cuando aplique)
- Cierre de la reunión por parte de la Presidencia

Elaboración y archivo de las actas de las reuniones

La elaboración del acta de la reunión del Comité estará a cargo de la Secretaría Técnica mediante las siguientes actividades:

1) Durante las reuniones la Secretaría Técnica toma nota de los temas tratados en la reunión
2) Se graban las reuniones y estas grabaciones se guardan en las oficinas del Comité. La Secretaría Técnica transcribe las reuniones y coteja con lo anotado.
3) El acta es leída en la próxima reunión para su aprobación.
4) El acta es firmada por el Presidente del Comité y por la Secretaria del mismo.
5) Las actas son archivadas por la secretaria administrativa en la carpeta Actas de Reuniones y las archiva en el espacio designado.

El CBI-USantander tendrá la capacidad de autogestión administrativa y financiera y de establecer cobros por la revisión ética de los protocolos de investigación y el uso de esos fondos se utilizarán para el cumplimiento de sus funciones, previa autorización de la Dirección Administrativa y Financiera de la Universidad Santander.

En caso de estudiantes de pregrado, postgrado, médicos internos, médicos residentes que no sean estudiantes de la universidad o funcionarios de entidades públicas, se les podrá un “Gasto por Gestión Administrativa”, cuyo monto será asignado por la Dirección Administrativa y Financiera de la Universidad Santander y aprobado por el CNBI.

.

En caso que se indique el cobro, el Investigador deberá hacerlo en la caja de la Universidad y presentar el recibo junto con los documentos solicitados al momento de someter su protocolo y anexos para revisión.

La solicitud de la revisión de un proyecto de investigación debe ser suscrita por el (los) Investigador (es) Principal (es) responsable (s) de la conducción ética y científica de la investigación.

La versión digital y los documentos impresos requeridos, serán presentados en las oficinas del CBI-USantander y recibidos por la secretaria administrativa, quien tiene la responsabilidad de verificar que los mismos cumplan con los requisitos para la recepción de un proyecto de investigación para su evaluación ética. Estos requisitos son, pero no se limitan a:

1. Formulario para Someter Protocolos de Investigación firmado y fechado
2. Una declaración del compromiso del investigador principal, y del resto del equipo de investigación en contacto con la información confidencial de los participantes, para cumplir con los principios éticos propuestos en documentos y guías pertinentes y relevantes.
3. Una declaración del investigador, y del resto del equipo de investigación en contacto con la información confidencial de los participantes , de mantener la confidencialidad de la información que será obtenida.
4. La carta de visto bueno del (los) Director (es) Escuela (s) de la (s) Unidad (es) Ejecutora (s) donde se va (n) a realizar la investigación. En caso de investigadores de la institución, deben presentar además visto bueno del Jefe del Servicio o Departamento donde se va a realizar la investigación.
5. El protocolo de la investigación propuesta (claramente identificado y fechado) junto con los documentos de apoyo y anexos en formato de la OPS.
6. Formato de consentimiento informado (claramente identificado y fechado) en idioma español con terminología entendible por los participantes potenciales en la investigación, y cuando sea necesario, en otros idiomas.
7. Formato de asentimiento del menor en caso de ser necesario.
8. Formato del instrumento que será utilizado para la recolección de los datos.
9. Formato de reporte de casos, tarjetas de notas, agendas o formatos de diarios y los cuestionarios destinados a los participantes en la investigación.

10. Un resumen adecuado, cuando una investigación incluya el estudio de un producto (como un fármaco o equipo bajo investigación), de los datos disponibles de seguridad, farmacología y toxicología estudiados del producto junto con un resumen de la experiencia clínica del producto a la fecha, como apuntes recientes del investigador, datos publicados, un resumen de las características del producto, etc.

11. Material que será usado (incluyendo avisos) para el reclutamiento de los potenciales participantes en la investigación.

12. Curriculum vitae del investigador o investigadores (actualizado, firmado y fechado).

10. Todas las decisiones significativas y previas (Ej. Aquellas que llevan a una decisión negativa o a modificar el protocolo) tomadas por otros comités de ética o autoridades reguladoras para el estudio propuesto (en la misma o en otra localidad) y una indicación de la modificación o modificaciones del protocolo realizadas en esa ocasión.

11. Deben exponerse las razones para previas decisiones negativas.

Al someter debidamente, se programará la revisión para la reunión correspondiente en un período no mayor a 15 días, según la cantidad de protocolos existentes por revisión.

La fecha límite para el envío de la solicitud es de quince (15) días hábiles antes de la fecha de revisión.

Al momento de la presentación de la solicitud, se le comunicará al (los) investigador (es) la recepción y aceptación de la misma, incluyendo el comunicado de una solicitud incompleta.

Al recibir el protocolo y definirse que el mismo cumple con los requisitos para una revisión expedita, el (la) Presidente (a) asignará el protocolo a por lo menos dos (2) miembros para su revisión y decisión.

Las decisiones se comunicarán en un periodo de cinco (5) días hábiles luego de la revisión. En este procedimiento no se requiere de aprobación del pleno del comité, quienes tendrán la oportunidad de conocer un resumen del resultado de la revisión en la siguiente reunión del comité.

Se considerarán para revisión expedita en CBI-USantander, las siguientes situaciones:

1) En caso de desastres o urgencias notorias, serán consideradas para revisón expedita las solicitudes presentadas por el Ministro de Salud. Estas solicitudes se discutirán en reunión extraordinaria del comité donde haya quorum.
2) En caso de estudios que no son ensayos clínicos, ni requieren de la obtención de muestras biológicas, ni incluyen poblaciones vulnerables.

Al recibir el protocolo y definirse que el mismo cumple con los requisitos para una exención de revisión ética, el (la) Presidente (a) instruirá a la secretaria administrativa para que emita la nota correspondiente.

Las decisiones se comunicarán en un periodo de cinco (5) días hábiles luego de la revisión. En este procedimiento no se requiere de aprobación del pleno del comité.

Se considerarán para exención de revisión en CBI-USantander, los estudios que no involucren participación con seres humanos como lo define la OPS.

La decisión sobre las solicitudes para la revisión bioética de investigación tendrá las siguientes clases:

a) **Aprobación**: opinión favorable para el desarrollo del proyecto.

b) **Solicitud de modificaciones**: cuando se requiere aclaraciones y/o modificaciones para ser aprobada.

c) **Suspendida revisión para correcciones**: cuando los proyectos no reúnan condiciones necesarias para ser desarrollados.

d) **Denegación**: cuando luego de 3 evaluaciones los proyectos sigan sin reunir las condiciones necesarias para ser desarrollados

e) **Suspensión del estudio**: cuando exista una violación grave en la conducción de la investigación.

Toda propuesta tendrá la oportunidad de ser evaluada hasta máximo tres veces.

La decisión será notificada por escrito al solicitante dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la evaluación del protocolo.

La comunicación de la decisión se hará en el formato establecido para tal fin y se tomarán las siguientes consideraciones:

- Sugerencias del CBI-USantander.
- En el caso de la aprobación condicionada, se le informará al IP los requerimientos del CBI-USantander, incluyendo sugerencias para la revisión y el procedimiento para revisar nuevamente la solicitud.
- En el caso de una denegación, se indicará claramente el fundamento de las razones de la decisión.
- Fecha y firma del Presidente o el Secretario Técnico en caso de ausencia de aquel

Una vez que el investigador recibe la nota de Aprobación condicionada o Solicitud de Aclaraciones Mayores, deberá presentar sus correcciones con por lo menos cinco (5) días previos a la siguiente reunión ordinaria.

En caso que durante la segunda revisión, el investigador no haya cumplido con todas las recomendaciones, se le permitirá hacer las correcciones y volverlas a someter en la siguiente reunión.

Si el investigador no completa las correcciones en la tercera reunión, el mismo deberá someter su protocolo como nuevo y será revisado en el orden en que se reciba en el comité.

Si el investigador no somete correcciones en las siguientes dos (2) reuniones ordinarias siguientes a la evaluación inicial, el mismo deberá someter su protocolo como nuevo y será revisado en el orden en que se reciba en el comité.

Para el proyecto de investigación que obtenga la aprobación, se realizará el seguimiento del avance desde el momento en que se tomó la decisión hasta la culminación de la investigación a través de la línea de comunicación que debe estar claramente especificada previamente, tomando en consideración lo siguiente:

a) En situaciones normales, los ensayos clínicos e investigaciones que incluyen la obtención de muestras biológicas, los avances serán revisados trimestralmente, los demás estudios se revisarán al menos dos veces al año.

b) Los eventos siguientes requieren de la revisión de avances del estudio aún antes del intervalo de tiempo arriba descrito.

- Cualquier enmienda del protocolo que eventualmente pudiera o que claramente afecte los derechos, seguridad y/o bienestar de los participantes en la investigación, o la conducción del estudio.
- En caso de eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio o el producto del estudio, y la consiguiente respuesta por parte de los investigadores, patrocinadores y agencias reguladoras, dentro de las primeras 24 horas.
- Cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de riesgo/beneficio del estudio. Es decir, cualquiera eventualidad que pueda afectar negativamente la seguridad de los sujetos y/o el desarrollo del protocolo.
- Estudios que presenten constantes desviaciones al protocolo.

c) Debe emitirse y comunicarse al solicitante la decisión de revisión del avance, indicando la modificación, supensión o revocación de la decisión original del CBI-USantander, o bien la confirmación de que la decisión es aún válida y vigente.

d) En el caos de suspensión/terminación prematura del estudio, el solicitante debe notificar al CBI-USantander un resumen de los resultados obtenidos en el estudio prematuramente suspendido/terminado. El IP notificará al CBI-USantander la culminación de la investigación y presentará el informe final y su resumen.

Presentación de enmiendas al protocolo

Para la presentación de enmiendas al protocolo, el IP deberá seguir los mismos pasos del Procedimiento para el trámite de la solicitud.

Reporte de eventos adversos y eventos adversos serios

En el caso de eventos adversos no serios, los mismo podrán ser notificados por el IP con una nota dirigida al (a la) Presidente (a) del Comité de manera individual o dentro del informe periódico.

En el caso de los eventos adversos serios, los mismos deberán ser notificados por el IP con una nota dirigida al (a la) Presidente (a) del Comité, en un periodo máximo de 24 horas desde que algún miembro del equipo de investigación conoce del EAS.

En ambos casos, la nota será recibida por la secretaría administrativa del Comité y la misma firmará acuse de recibo de la nota.

Reporte de desviaciones al protocolo

Para el reporte de desviaciones al protocolo los mismo podrán ser notificados por el IP con una nota dirigida al (a la) Presidente (a) del Comité de manera individual o dentro del informe periódico.

La nota será recibida por la secretaría administrativa del Comité y la misma firmará acuse de recibo de la nota.

Presentación de informes periódicos e informe final

Los informes periódicos serán entregados mediante una nota dirigida al (a la) Presidente (a) del Comité, en los tiempos que le fueron establecidos al momento de aprobarse el protocolo.

Una vez finalizado el estudio, el IP entregará un informe final con los resultados del mismo, mediante una nota dirigida al (a la) Presidente (a) del Comité.

La nota y el informe serán recibidos por la secretaría administrativa del Comité y la misma firmará acuse de recibo de los documentos.

Se define “Sitio de Investigación” al lugar donde se desarrollan las actividades relacionadas con el estudio.

Las visitas a los sitios pueden darse por decisión propia del CBI-ULatina como parte de su programa de inspecciones o como parte de la investigación por una queja recibida.

Para la visita a los sitios se seguirá el siguiente procedimiento:

1. La Secretaría técnica contacta con el Investigador Principal del sitio del sitio que se va avisar por lo menos quince días hábiles previos a la visita. En caso que sea una visita por una causa específica, podrá notificarse con menor anticipación.
2. La Secretaría técnica emitirá una carta de notificación y confirmación de la visita al Sitio.
3. Se designarán como mínimo tres miembros para realizar la visita**.**
4. Los miembros del CBI-ULatina se presentan al sitio e inicialmente realizan una reunión con el investigador principal. Durante esta reunión se indicará el objetivo de la visita y la información que solicitarán revisar.
5. Como mínimo, se revisarán los siguientes aspectos.
    - Proceso de obtención de consentimiento informado y asentimiento en caso de menores, el número de sujetos incluidos.
    - Idoneidad del sitio de investigación con relación a los procedimientos
    - requeridos en los protocolos y la capacidad del sitio para realizarlos.
    - Adecuado manejo y atención de los sujetos dentro de los términos del protocolo y consideraciones éticas.
    - Apego al protocolo de investigación, buenas prácticas clínicas y regulaciones locales aplicables.
    - Apego a los procedimientos operativos del sitio

- Atención, manejo, seguimiento y reporte de afectos adversos y eventos adversos serios y su comunicación al CNBI.
- Condiciones de resguardo de la documentación del estudio.
- Personal calificado y entrenado de acuerdo a sus roles dentro de los estudios.
- Otros aspectos que el CNBI considere relevante.

Para cada uno de los ítems solicitarán y revisarán la documentación y registros correspondientes**.**

6. Los revisores presentarán un informe consolidado al CBI-ULatina.
7. Se solicitará al investigador principal que responda a los comentarios, hallazgos, recomendaciones, observaciones y requerimientos de mejora. El CBI-ULatina tomará las medidas correspondientes respecto a los hallazgos y se les comunicará al Investigador principal en un período no mayor de 15 días hábiles. De existir hallazgos serios, se informará al CNBI de los mismos.

Al Investigador:

El Comité de Bioética de la Universidad de Santander Panamá, no tiene autoridad para imponer sanciones a los investigadores que violen los estándares éticos en la realización de una investigación, sin embargo, el podrá tomar las siguientes medidas de control al tener conocimiento de hechos que contravengan los estándares éticos:

a) Notificación escrita al investigador sobre la obligatoriedad de cumplir estándares éticos

b) Suspensión temporal de la aprobación ética de una investigación

c) Suspensión definitiva de la aprobación ética de una investigación

d) Procedimiento: El CBI-USantander debe informar e manera inmediata al Ministerio de Salud sobre cualquier tipo de incumplimiento serio o continuado de los estándares éticos, reflejados en los protocolos que han sido aprobados y comunicará al investigador que se referirá el caso a la autoridad correspondiente.

A los miembros:

1. La ausencia reiterada a las sesiones de un miembro del Comité de Bioética de la Universidad de Santander Panamá sin justificación.

2. Las faltas a la confidencialidad por un miembro del Comité, en relación a los protocolos evaluados.

3. La utilización indebida del nombre del Comité de Bioética de la Investigación de la Universidad de Santander Panamá y/o sus miembros para beneficio personal.

4. Otras faltas no contempladas en este documento, serán evaluadas por el Comité en pleno, quien decidirá al respecto.

Procedimiento: Acarrean, llamado de atención, amonestación escrita, Invitación a renunciar o Suspensión de la participación como miembro del Comité de Bioética de la Universidad de Santander Panamá.

Se define una reconsideración como la solicitud de reevaluación interpuesta por el investigador principal ante el CBI-USanatander, como única instancia, para que modifique o revoque una decisión que haya emitido sobre un Protocolo de Investigación.

- Todos los recursos de reconsideración deberán ser presentados de forma física o correo electrónico ante la Secretaría Técnica del CBI-USantander.
- El investigador principal deberá interponer el recurso de reconsideración dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la notificación de la decisión que haya emitido el CBI sobre el Protocolo de Investigación.
- Deberá indicar y sustentar en el recurso de reconsideración los motivos de desacuerdo con el pronunciamiento del CBI.
- La Secretaria Técnica deberá acusar de recibido el recurso de reconsideración presentado, mediante la firma de la copia recibida o la respuesta virtual al correo enviado.
- La Secretaria Técnica deberá coordinar con el Presidente del CBI la inclusión del recurso de reconsideración en el Orden del Día de la siguiente reunión de CNBI.
- Los miembros del CBI deberán discutir los puntos expuestos en el recurso de reconsideración, y con base en la ética en investigación, los elementos científicos - metodológicos, las regulaciones aplicables, lineamientos de Buena Práctica Clínica, mejores prácticas y otras relacionadas a investigación clínica, podrán realizar las siguientes gestiones:
- Establecer acciones a fin analizar los puntos expuestos en el recurso de reconsideración, tales como: visitas al sitio donde se realizará el estudio, consultas o solicitud de información adicional al patrocinador, investigador principal, autoridad sanitaria o ante quien considere para la adecuada respuesta al recurrente.

- Una vez deliberado el recurso de reconsideración se deberá emitir por escrito la correspondiente respuesta que deberá ser comunicada al investigador principal.
- La Secretaria Técnica, se encargará de realizar el adecuado registro de los recursos de reconsideración, así como de la generación de correspondencia, notificaciones u otros, según corresponda y su respectivo archivo.
- Se tendrán el plazo máximo de dos (2) meses para dar respuesta a los recursos de reconsideración presentados ante el CBI-USantander.

Toda la documentación y las comunicaciones del CBI-USantander deben fecharse, numerarse y archivarse en el área asignada, la cual deberá ser un espacio seguro y adecuado, y bajo llave. Tendrán acceso y recuperación a los diferentes documentos, expedientes y archivos, la Presidencia, las Secretarias Técnica y Administrativa o la persona que el CBI-USantander designe para tal efecto.

Los documentos que deben archivarse incluyen, pero no se limitan a:

- Procedimientos Operativos Estandarizados escritos del CBI-USantander, reglamento y reportes anuales.
- Comunicación con el CNBI
- El curriculum vitae de todos los miembros del CBI-USantander.
- La programación de reuniones del CBI-USantander.
- Las actas de reuniones del CBI-USantander.

Los documentos relacionados con estudios de investigación se archivarán en el área designada dentro de la oficina del CBI-USantander, o el espacio designado por la universidad, por un periodo mínimo de cinco (5) años después de haberse completado el estudio y los mismos incluyen, pero no se limitan a:

- Una copia de todo el material enviado por el solicitante.
- La correspondencia de los miembros del CBI-USantander con los solicitantes o involucrados con la solicitud, decisión y seguimiento.
- Una copia de la decisión y de cualesquiera sugerencias (s) o requisito (s) enviado (s) al solicitante.
- Toda la documentación escrita recibida durante el seguimiento.
- La notificación de culminación, suspensión o terminación prematura de un estudio.
- El resumen final o reporte final del estudio.

Los primeros cinco (5) días de cada mes, la Secretaría Técnica enviará al CNBI el informe de seguimiento de los protocolos recibidos y trabajados en el mes anterior.

Enviará el informe vía correo electrónico, previa revisión por el Presidente del comité, usando el formato PT-016-A el cual fue proporcionado por CNBI para tal fin.

Así mismo, durante los primeros diez (10) días hábiles de cada año, la Secretaría Técnica deberá enviar un consolidado de todo lo revisado durante el año anterior. Para tal fin utilizará la plantilla PT-016-B Informe Anual de Actividades al CNBI.