

## COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PANAMÁ

### Procedimiento operativo estándar CIBio-UTP/POE/ADM-001-v1

#### TÍTULO: Elaboración de POEs para el CIBio-UTP

##### 1. **Propósito:**

El propósito de este procedimiento operativo estándar es registrar el proceso de elaboración, aprobación y revisión de un procedimiento operativo estándar para el personal que labora en el Comité Institucional de Bioética de la Investigación de la Universidad Tecnológica de Panamá, CIBio-UTP.

##### 2. **Alcance:**

- CIBio-UTP
- Secretario técnico del CIBio-UTP

##### 3. **Dirigido a:**

- Miembros del CIBio-UTP
- Secretario técnico del CIBio-UTP

##### 4. **POEs relacionados:**

Todos POEs y formatos elaborados para la realización de las funciones del CIBio-UTP.

##### 5. **Procedimiento:**

###### 5.1. **Elaboración de los POEs**

Los POEs pueden ser propuestos y elaborados por cualquier miembro del CIBio-UTP siguiendo el proceso de aprobación descrito en este POE.

###### 5.2. **Formato de los POEs**

- Todos los POEs en el CIBio-UTP tienen el mismo formato.
- El encabezado de todas las páginas lleva el título y la identificación del documento.
- El título del documento va en la primera página y el historial (versión, fecha de aprobación, firmas) en la última página antes de los anexos.

###### 5.3. **Secciones de los POEs**

Todos los POEs originados en el CIBio-UTP tienen las siguientes secciones:

- Propósito: para qué se ha desarrollado el procedimiento.
- Alcance: qué departamentos involucra el procedimiento
- Dirigido a: a quiénes va dirigida la información del procedimiento.
- POEs y documentos relacionados: otros POEs que se relacionan con el POE en cuestión y son de importancia tener en cuenta para poder ejecutar las indicaciones del POE.
- Aplicabilidad: aclara circunstancias en que puede ser aplicado el POE (de ser necesario).
- Procedimiento: es la parte medular del POE donde se establece, con verbos en forma activa, los procedimientos específicos y detallados de la actividad que se requiere estandarizar.
- Glosario y abreviaturas: aclara términos complejos o ambiguos (de ser necesario).
- Historial: establece la evolución del POE desde su versión original hasta la versión vigente.
- Anexos: reúne material de soporte o información complementaria para la ejecución del POE (de ser necesario).

#### 5.4. Características del contenido

5.4.1. **Tipos de procedimientos**: Los POEs de CIBio-UTP están clasificados de la siguiente forma:

- Administrativos (ADM): relacionados con procesos administrativos.
- Evaluación (EV): relacionados con procesos de evaluación de protocolos y reportes.
- Seguimiento (SEG): relacionados con procesos de seguimiento de protocolos aprobados.

#### 5.4.2. Otras características

- Los POEs son escritos en idioma claro y conciso, describiendo los pasos para realizar cada tarea en orden cronológico. Se utiliza numeración y se presenta toda la información crítica para el procedimiento.
- Los términos deben ser específicos. No se utilizan palabras ambiguas como: aproximadamente, varias, a veces, etc.
- Los enunciados se escriben en forma de oraciones cortas y se utiliza la forma verbal activa identificando claramente al responsable de la actividad descrita.
- El formato de escritura será el siguiente: letra: Calibri (cuerpo); tamaño: 12; interlineado: 1.15 líneas.

#### 5.5. Aprobación de los POEs

Los POEs son aprobados por el pleno del CIBio-UTP.

#### 5.6. Revisiones de los POEs

- Cada POE será revisado y actualizado cada 2 años, como mínimo, a partir de la fecha de su implementación, o cuando amerite su modificación.
- La revisión se debe dar a pesar de no existir cambios aparentes en el documento.
- Si no se realizan cambios se colocará en el historial la fecha de la revisión de la versión actual,

dejando el número de la versión que existía.

- Aquellos POEs que requieran cambios después del proceso de revisión, se les cambia la versión a una subsiguiente y se anota la fecha de revisión.
- La revisión y actualización de los POEs es responsabilidad del secretario técnico del CIBio-UTP.

## 6. Glosario y abreviaturas:

|           |  |
|-----------|--|
| ADM       | Administrativos  |
| CIBio-UTP | Comité Institucional de Bioética de la Investigación de la Universidad Tecnológica de Panamá |
| EV        | Evaluación   |
| POE       | Procedimiento Operativo Estándar   |
| POEs      | Procedimientos Operativos Estándar   |
| SEG       | Seguimiento  |
| UTP       | Universidad Tecnológica de Panamá  |

## 7. Historial:

| Versión | Fecha de aprobación por CIBio-UTP en pleno | Firma presidente del CIBio-UTP |
|---------|--|--------------------------------|
| V1      | 20 de noviembre de 2020                    | <i>Norma J. Miller</i>         |
|         |  |                                |