

# Requisitos de Presentación de Enmiendas u otros documentos al Comité de Bioética de la Investigación del ICGES

---

## **Aspectos Generales:** *(Información adicional puede obtenerse en la Secretaría Administrativa del CBI-ICGES)*

- **Todos** los documentos que se presentan para evaluación al CBI-ICGES deben estar en idioma español. Procurar que la traducción sea certificada por personal idóneo para evitar malas traducciones que retrasen las evaluaciones. En el caso de que el documento original se encuentre en inglés, deberá también presentarse el original, en su idioma.
- La documentación debe presentarse al Comité al menos 15 días antes de la reunión en la cual Ud. espera sea evaluada la información que presenta. La inclusión de los protocolos en agenda son acorde a la llegada y disponibilidad en la reunión, no hay garantía de la fecha de la reunión, le sugerimos luego de la entrega, preguntar en la recepción del CBI-ICGES la fecha en que se programó la revisión del(los) documento(s) que presenta.
- Al momento de la recepción de los documentos se realizará una verificación. El investigador debe asegurar que la documentación que presente esté completa. **No se aceptará la presentación de protocolos para evaluación con la documentación incompleta.**
- Toda comunicación con el CBI-ICGES debe realizarse por escrito para dejar constancia de lo actuado o de la recomendación dada.
- El investigador deberá cancelar la suma de **B/500.00** por presentación de enmiendas al protocolo sin cambios al CI ó **B/ 600.00** si la enmienda conlleva cambios al CI, u otros costos según documento a presentar; de acuerdo a lo establecido en la **Resolución de Junta Directiva N°006 del 13 de mayo de 2015**. (Consultar documento: **Circular N°561 CBI ICGES del 19 de junio de 2015**, disponible en la página web) **NOTA:** El pago debe realizarse posterior a la verificación de la documentación en la recepción del CBI-ICGES.
- En el caso de requerir una exoneración del pago por evaluación, debe dirigirse una nota a la Dirección General del ICGES con la solicitud y sustentación respectiva. Estas exoneraciones aplican para trabajos de estudiantes de grado o maestría. Para otros casos realizar consulta previa al CBI-ICGES.
- Cada solicitud será revisada en un periodo entre 8 a 12 semanas luego de su recepción. La decisión será notificada dentro de 4 días hábiles después de la fecha de revisión.
- Todos los documentos que se presenten al CBI-ICGES deben cumplir con los estándares éticos y científicos locales e internacionales. El investigador debe comprometerse a continuar enviando reportes de seguimiento semestral y anual, incluyendo el cierre del protocolo, si en la valoración el protocolo es aprobado por el CBI-ICGES.
- Información adicional puede obtenerse en la Secretaría Administrativa del CBI-ICGES. Puede contactarse a los teléfonos **527-4823, 527-4842** (telefax) o al correo electrónico: [combioetica@gorqas.gob.pa](mailto:combioetica@gorqas.gob.pa)

## **Documentos:**

### **Presentación Enmiendas a Protocolos (con cambios al Consentimiento /Asentimiento Informado)**

#### **Papel/Físico:**

- 3 (tres) copias de la Carta de Presentación, solicitando la evaluación del protocolo por el Comité de Bioética de la Investigación del ICGES dirigida a: Presidente del Comité de Bioética de la Investigación del ICGES, detallando la documentación que se presenta ante el CBI-ICGES. La Carta de Presentación debe incluir lo siguiente: resumen del protocolo (evitando en la medida de lo posible el lenguaje técnico), sinopsis o representación en diagrama de las actividades del protocolo, diagrama de manejo de eventos adversos serios, descripción de los cambios que se producen en el protocolo o cualquier otro documento en relación a la documentación previamente aprobada.
- 3(tres) copias de buena calidad y con espaciado inferior no menor de 2.5cm, de los documentos modificados o actualizados con la Enmienda: Consentimiento(s) Informado(s), Asentimiento(s), material(es) para participantes del estudio (cuestionarios, folletos de información para los pacientes, diarios, tarjetas, reclutamiento, anuncios, entre otros).

**Digital:**

- 3(tres) CD's rotulados/identificados con marcadores para CD's o impresiones especiales para CD. Nombre del Protocolo versión y fecha de presentación. Por favor **No** utilizar etiquetas para identificar el CD, ya que dificultan su manejo en los equipos. Los CD's deben ser entregados en sobres cerrados correctamente identificados con: Nombre del Estudio, versión e Investigador. Cada CD debe contener: Nota de presentación, Enmienda Protocolo (versión inglés y español en caso que aplique), incluyendo anexos y material de soporte. Guía de cambios en el protocolo.

**Presentación de Enmiendas a Protocolo (sin cambios al Consentimiento/Asentimiento Informado):**

- Igual que el acápite anterior. Recordar que en este caso en forma física deben presentarse (si aplica) cualquier otro documento como cuestionarios, folletos, diarios, tarjetas entre otros, que se entreguen a los pacientes.

**Notas de Respuesta:**

- Presentar (3) una copia en papel de la nota de presentación y (3)tres copias de CDs si la respuesta incluye cambios al protocolo presentado inicialmente, en caso de que los cambios sólo afecten al Consentimiento/Asentimiento Informado u otros documentos para sello y firma, presentar (3) tres copias en papel del documento corregido. Recordar incluir copia/scan de la nota emitida por el CBI-ICGES con las interrogantes/Observaciones realizadas.

**Actualización del Manual del Investigador:**

- Presentar (1) una copia en papel de la nota de presentación y un (1) CD con el Manual del Investigador actualizado versión inglés-español (si el idioma de origen es el inglés). El investigador deberá presentar tantos CDs como aplique según el número de protocolos a los cuales hace referencia el Manual. Ej. Manual aplica para PROTOCOLO AB y PROTOCOLO BC, se debe presentar dos (2) CD.

**Reporte de Eventos Adversos Locales (Nacionales):**

- El investigador debe presentar en papel todo reporte inicial, de seguimiento y/o cierre de Eventos Adversos Nacionales, además les recordamos la obligación de informar al CBI-ICGES del seguimiento y cierre de cada reporte de Evento Adverso Nacional.

**Reporte de Eventos Adversos (Internacionales):**

- Presentar (1) una copia en papel de la nota de presentación de los eventos y (1) una copia en CD de los eventos.

**Reporte Final de Estudio:**

- Presentar (1) una copia en papel de la nota de presentación y (1) un CD con el reporte final del estudio.

**Desviaciones, Violaciones al Protocolo, Informes de Seguimiento, entre otras comunicaciones al CBI-ICGES no mencionadas en los puntos anteriores:**

- Presentar copias impresas de toda comunicación e información nacional que no se haya incluido en los puntos anteriormente descritos.