



INSTITUTO CONMEMORATIVO GORGAS DE ESTUDIOS DE LA SALUD
COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

CIRCULAR N°1080/CBI/ICGES/17

P/C:


DR. NESTOR SOSA
Director General del ICGES



PARA: USUARIOS DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN
(CBI-ICGES)

DE:


DRA. MARÍA EUGENIA BARNETT DE ANTINORI
PRESIDENTA DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN
DEL INSTITUTO CONMEMORATIVO GORGAS DE ESTUDIOS DE LA
SALUD.



FECHA: 22 de noviembre de 2017.

Como Investigador(es) Principal(es) de Protocolos de Investigación, por este medio nos permitimos informar que a partir del 01 de marzo de 2018, y en cumplimiento de la **Resolución de Junta Directiva del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud N° 20 de 10 de agosto de 2017**, se estará cobrando la suma de ochocientos balboas (B/. 800.00) en concepto de renovaciones anuales de protocolos de estudios activos en el Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud, para aquellos estudios que cuenten con Patrocinador (esto incluye ONGs o fondos obtenidos a través de subsidios Grants).

En caso de requerir una exoneración del pago por evaluación, deben dirigir una Nota a la Dirección General del ICGES con la solicitud. Estas exoneraciones aplican para trabajos de estudiantes de grado, maestrías o doctorados. Para otros casos, realizar la consulta previa al CBI-ICGES.



INSTITUTO CONMEMORATIVO GORGAS DE ESTUDIOS DE LA SALUD
COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

CIRCULAR N°1080/CBI/ICGES/17

Los estudios que no cuenten con Patrocinador, deben enviar el informe anual para obtener la Renovación de sus protocolos de investigación.

Es importante aclarar que éste es un pago único por Protocolo y no por sitio. Si un protocolo cuenta con sitio de investigación, el primer sitio que envíe el informe realizará el pago. Los demás sitios anexarán una copia del pago en sus informes individuales, de acuerdo con las fechas de aprobación de cada sitio.

El período de aprobación de los protocolos de investigación será de un año calendario contado, a partir de la fecha en que se emite la nota de aprobación inicial por el CBI-ICGES.

Para la aprobación anual, el Investigador Principal deberá someter el informe anual, en un tiempo de no más de 60 días calendario previo a la expiración y no menos de 30 días antes de la fecha de expiración, a fin de asegurar un tiempo adecuado para la revisión por el Comité de Bioética de la Investigación del ICGES.

Si la aprobación del protocolo expira antes de que el CBI-ICGES emita la nota de aprobación, el investigador deberá detener todas las actividades de investigación relacionadas al estudio, no podrá continuar con el reclutamiento de sujetos y no puede hacer uso de los datos recolectados, ni procesar muestras. Por el bienestar de los pacientes podrá continuarse con el seguimiento de éstos de ser necesario y para los casos que no tengan este tipo de intervención, deberá suspenderse cualquier actividad (encuestas, recolección de datos, revisión de expedientes, procesamiento de muestras, análisis de datos y otros).

Los investigadores tienen hasta 60 días después de la expiración de la aprobación anual para obtener la aprobación del Comité de Bioética. Transcurridos estos 60 días, el Comité cerrará permanentemente el estudio y un nuevo estudio deberá ser sometido para revisión.

Los requisitos para obtener la renovación, son: presentar junto con la solicitud, un informe del estudio en formato digital mediante un (1) USB y tres (3) copias en formato físico.

El informe deberá contener lo siguiente:

- ✓ Nombre del Estudio,
- ✓ Número de Sitios,



INSTITUTO CONMEMORATIVO GORGAS DE ESTUDIOS DE LA SALUD
COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

CIRCULAR N°1080/CBI/ICGES/17

- ✓ Investigadores Principales de cada sitio,
- ✓ Breve descripción del diseño del estudio,
- ✓ La duración prevista del estudio,
- ✓ Fecha de aprobación inicial,
- ✓ Fecha de inicio de la ejecución del estudio,
- ✓ Número de participantes tamizados,
- ✓ Fallos de tamizaje,
- ✓ Participantes enrolados,
- ✓ Retiros voluntarios de participantes enrolados,
- ✓ Desviaciones del protocolo y medidas adoptadas durante el último año, eventos adversos serios locales notificados durante el último año,
- ✓ Personal administrativo vigente,
- ✓ cambios administrativos (cambios de dirección, de teléfono, de personal administrativo),
- ✓ cualquier antecedente importante que se observe durante la ejecución y estado actual del estudio (en qué fase se encuentran: reclutamiento, tratamiento, seguimiento, análisis de datos, etc).
- ✓ Documentos del estudio que **No** han tenido ningún cambio en sus versiones previamente aprobadas.
- ✓ Documentos del estudio que **Sí** han tenido algún cambio en sus versiones previamente aprobadas.

En los casos que los estudios de investigación no sean de ensayos clínicos, el Investigador principal debe presentar un informe del estudio, con la información obtenida en el año, (muestras recolectadas, análisis de datos, fase en que se encuentran, asuntos administrativos, información que aplique en los puntos explicados en esta nota).

Atentamente,