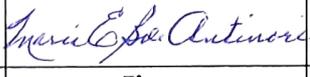


Documento	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Institución	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud	
Departamento	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas	Identificación del Documento	ICGES/CBI-POE/EV/002-A	

<b>Título del Documento</b>	Procedimientos previos al Desarrollo de Reuniones en el Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas (CBI-ICGES).				
<b>Versión</b>	001	<b>Fecha de Elaboración</b>	14 enero 2019	<b>Fecha de entrada en vigencia</b>	14 enero 2019

### PROCESO DE APROBACIÓN

María Eugenia Barnett de Antinori		14-enero-2019	Presidenta
<b>Elaborado por</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>	<b>Posición</b>

María Eugenia Barnett de Antinori		14-enero-2019	Presidenta
<b>Aprobado por</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>	<b>Posición</b>

Néstor R. Sosa		14-enero-2019	Director
<b>Aprobado final Director General</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>	<b>Posición</b>



Documento	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Institución	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud	
Departamento	Comité de Bioética en Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas		Identificación Documento	ICGES/CBI-POE/EV/002-A

### **1. Propósito:**

El propósito de este procedimiento operativo estándar es documentar los procesos previos al desarrollo de las reuniones del Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas (CBI-ICGES) desde el sometimiento de la documentación hasta la convocatoria a las reuniones.

### **2. Alcance:**

- Miembros del Comité de Bioética de la Investigación del ICGES.

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

- Todos los miembros del Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (ICGES).
- Secretaria Técnica y personal Administrativo del Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud. (ICGES).

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

- ICGES/CBI-POE/EV/002-B
- ICGES/CBI-POE/EV/004: Proceso de Evaluación expedita de un protocolo de Investigación por el Comité de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud. (ICGES).
- ICGES/CE-POE/EV/005: Decisión del CBI-CIGES al evaluar un protocolo y su comunicación al Investigador.

### **5. Procedimiento:**

#### **5.1.Elaboración del Cronograma:**

En el mes de diciembre de cada año, el Cronograma de Reuniones Ordinarias anuales para el siguiente año es elaborado por el presidente del CBI-ICGES para ser consultado en el pleno. Luego de su aprobación, se publica en la página Web del CBI-CIGES.

Documento	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Institución	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud	
Departamento	Comité de Bioética en Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas		Identificación Documento	ICGES/CBI-POE/EV/002-A

- En términos generales, las reuniones se planifican con períodos intermedios de al menos quince (15) días calendario.

## **5.2. Asignación de Protocolos, Enmiendas y otra documentación a ser discutida en las Sesiones Ordinarias.**

- Los Protocolos nuevos, enmiendas, enmiendas a consentimientos informados deben ser sometidos con un tiempo mínimo de diez (15) días calendario, previos a la sesión ordinaria en que serán discutidos.
- Toda documentación sometida en el CBI-ICGES es revisada por el Presidente del CBI-ICGES.
- Posteriormente, la Secretaria Técnica, según instrucción del Presidente asigna la documentación sometida a dos (2) revisores miembros del CBI-ICGES.
- La Secretaria Técnica elabora la nota de asignación de documentos con la cual se remite el documento, que es entregado a cada revisor vía mensajería institucional y/o a través de medios electrónicos disponibles. (ANEXO 8.1)
- Junto con la Documentación se enviará a los revisores un formulario de Declaración de Conflicto de Interés a llenar por los miembros asignados.

## **5.3. Conflicto de Interés:**

- De haber algún tipo de Conflicto de Interés, personal, administrativo, financiero/económico o de otro tipo, el miembro del Comité al que se ha asignado el protocolo para su revisión, deberá indicarlo por escrito en el formulario adjunto y devolver la documentación, a fin de que sea evaluada por otro miembro del CBI-ICGES.

## **5.4. Convocatoria**

- La Convocatoria a las sesiones del CBI-ICGES se realiza por escrito, por medio telefónico y/o correo electrónico, con basen al cronograma de reuniones anuales establecido para cada año. En el caso de que se trate de una convocatoria extraordinaria, la comunicación a los miembros del Comité podrá ser mediante vía telefónica.

Documento	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Institución	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud	
Departamento	Comité de Bioética en Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas		Identificación Documento	ICGES/CBI-POE/EV/002-A

- La secretaria Técnica envía a los miembros un recordatorio de la reunión con veinticuatro (24) horas de anticipación, por medio electrónico, en el cual se especifica la fecha, hora y lugar en que se realizará (anexo 8.2) y se anexará la Ayuda Memoria de la Reunión Anterior (Anexo 8.3).
- Los Miembros deberán confirmar su asistencia para determinar si habrá o no quórum y para asuntos de tipo administrativo y logístico. Dicha confirmación puede realizarse por vía telefónica o por correo electrónico.
- Las sesiones extraordinarias serán convocadas por el Presidente con al menos cuarenta y ocho (48) horas de anticipación cuando a juicio del Presidente haya algún asunto que por su importancia o urgencia deba ser discutido sin demora o cuando el volumen de protocolos y documentación sometida al CBI-ICGES, así lo amerite.

#### 6. Abreviaturas:

CBI	Comité de Bioética de la Investigación
EV	Evaluación
ICGES	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud.
POEs	Procedimientos Operativos Estándar

#### 7. Historial del POE:

Versión 01	12 de Dic. de 2012 POE/EV/002
Revisión 1	17-nov-2016
	14 enero 2019 POE/EV/002-A

Anexo 8.1

N° 000/CBI/ICGES/19  
\_\_\_ de \_\_\_ de 2019

Doctor (a)

\_\_\_\_\_  
Miembro del Comité de Bioética  
de la Investigación

Estimado (a) Dr. (a):

Reciba un cordial saludo. Le adjunto para su revisión el **Protocolo** \_\_\_\_\_:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_. Investigador Principal:  
\_\_\_\_\_. El mismo será evaluado en reunión del \_\_\_ **de** \_\_\_ **de 2019**.

Adjunto:

- Nota de sometimiento
- Aval del MINSa
- Declaración del Investigador
- Hojas de vida, Cursos de BPC
- Protocolo
- Consentimiento Informado

Atentamente,

**DRA. MARIA EUGENIA B DE ANTINORI**  
**Presidenta del Comité de Bioética de la**  
**Investigación del ICGES**

**Observación:** el mismo es evaluado junto con \_\_\_\_\_.

## Anexo 8.2

**FORMATO DE CORREO ELECTRÓNICO CONVOCANDO A MIEMBROS:**

Buenos días estimados miembros,

Para recordarles la reunión programada para el día \_\_\_\_\_ del mes \_\_\_\_\_ del año \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ (hora) hasta las \_\_\_\_\_ (hora), en el Salón de Reuniones del \_\_\_\_\_.

Además les adjunto:

- la Ayuda memoria de la reunión anterior realizada en fecha \_\_\_\_\_
- Agenda de la reunión : día/mes/ año \_\_\_\_\_

**Les solicito me confirmen su asistencia a esta reunión por este medio.**

Saludos cordiales,

## ANEXO 8.3

*COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN  
DEL INSTITUTO CONMEMORATIVO GORGAS DE ESTUDIOS DE LA SALUD  
AYUDA MEMORIA  
Panamá, fecha \_\_\_\_\_*

Se inicia la sesión a la \_\_\_\_ (hora), previa verificación del quórum, presidió el/la Dr(a).. \_\_\_\_\_(Presidente) ante la presencia de los siguientes comisionados:  
\_\_\_\_\_ ( Miembros presentes)

**1. Revisión de Protocolos:**

- Protocolo: \_\_\_\_\_ Titulado \_\_\_\_\_ . Investigador Principal: \_\_\_\_\_ Revisor: \_\_\_\_\_.
- ✓ *Se le envió nota al Investigador Principal con lo siguiente:*

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**2. Notas de respuesta:**

- Nota de Respuesta # \_\_\_\_\_, correspondiente al Protocolo: \_\_\_\_\_ Titulado \_\_\_\_\_ . Investigador Principal: \_\_\_\_\_ . Revisor: \_\_\_\_\_.
- ✓ *Se le envió nota al Investigador Principal con lo siguiente:*

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**3. Se le envió acuse de recibo a las Notas varias:****NOTA DE RESPUESTA DE ASUNTOS VARIOS:**

- Nota # \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ (fecha), enviada por el Dr. \_\_\_\_\_, referente a \_\_\_\_\_, correspondiente al estudio:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

- ✓ *Se le envió nota al Investigador Principal con lo siguiente:*

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**4. Lo que propongan los Miembros.****5. Los reportes de seguridad se enviaron por correo electrónico.****6. Se dio por finalizada la reunión a las \_\_\_\_\_(hora), y se acordó fecha de la próxima reunión ordinaria para \_\_\_\_\_(fecha).**

**Es enviada por correo electrónico a los miembros y es aprobada por el pleno del CBI-ICGES en sesión ordinaria del día/mes/año.**

\_\_\_\_\_  
Presidente del CBI-ICGES

\_\_\_\_\_  
Secretaria Técnica del CBI-ICGES