

Documento	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Institución	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud	
Departamento	Comité de Bioética en Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud		Identificación del Documento	ICGES/CBI-POE/EV/005

Título del Documento	Decisión del CBI-ICGES al Evaluar un Protocolo y su Comunicación al Investigador				
Versión	002	Fecha de Elaboración	15 enero 2019	Fecha de entrada en vigencia	15 de enero 2019

PROCESO DE APROBACIÓN

María Eugenia Barnett de Antinori	<i>María E. Barnett de Antinori</i>	15-enero-2019	Presidenta
Elaborado por	Firma	Fecha	Posición

María Eugenia Barnett de Antinori	<i>María E. Barnett de Antinori</i>	15-enero-2019	Presidenta
Aprobado por	Firma	Fecha	Posición

Néstor R. Sosa	<i>Néstor R. Sosa</i>	15-enero-2019	Director
Aprobado final Director General	Firma	Fecha	Posición



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/005	

1. Propósito:

El propósito de este procedimiento operativo estándar es documentar los pasos realizados para la toma de decisiones del Pleno del Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (CBI-ICGES) y la comunicación emitida a los investigadores principales (IP).

1. Alcance:

- Miembros del Comité de Bioética de la Investigación del ICGES.
- Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
- Comunidad de Investigadores de la República de Panamá

2. Dirigido a:

- Todos los miembros del Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Gorgas de Estudios de la Salud. (ICGES)
- Personal administrativo del CBI-ICGES.
- Personal que realice Investigación dentro del ICGES.
- Miembros de la comunidad de investigadores de la república de Panamá.

3. POEs relacionados:

- ICGES/CBI-POE/EV/002: Procedimiento para el Desarrollo de Reuniones en el CBI-ICGES
- ICGES/CBI-POE/EV/003: Elementos que se consideran en la revisión de un Protocolo de Investigación y de un Consentimiento Informado en el CBI-ICGES.

4. Procedimiento:

4.1. Sobre los miembros del CBI-ICGES:

- Los miembros del CBI tienen total independencia en la toma de decisiones derivadas del ejercicio de sus funciones, firman un Acuerdo de Confidencialidad con el cual mantienen bajo estricta confidencialidad las

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/005	

informaciones a que tengan acceso (ANEXO 1). No deben estar sometidos a presiones de sus superiores jerárquicos ni por parte de los interesados en determinados estudios ni de ningún miembro del Comité.

- Los miembros del CBI-ICGES deberán firmar una Declaración de Conflicto de Intereses (Anexo 2), con el cual se declaran impedidos en la discusión y deliberación de aquel documento correspondiente a un estudio en el cual presenten intereses.

4.2. Decisiones del Pleno del CBI-ICGES:

- Las decisiones del CBI-ICGES serán tomadas por consenso de sus miembros. De no llegarse a acuerdos de consenso, la decisión se tomará por votación y la aprobación se dará mediante el voto favorable de la mayoría de los miembros presentes.
- .El CBI-ICGES tiene en cuenta al momento de tomar decisiones los siguientes factores:
 - ✓ La no comparecencia de un miembro del Comité.
 - ✓ El retiro de un miembro de la reunión para el procedimiento de discusión y decisión de un protocolo en el que tenga conflicto de interés. Esto constará en actas.
 - ✓ Una decisión solo es tomada cuando se ha podido disponer de tiempo suficiente para la revisión y discusión de una solicitud.
 - ✓ Las decisiones solo deberán tomarse cuando exista el quórum reglamentario.
 - ✓ Puede adjuntarse a la decisión, sugerencias sin carácter obligatorio.
 - ✓ En el caso de decisiones condicionadas, deben darse sugerencias clara para la revisión y debe especificarse el procedimiento para someter a revisión nuevamente la solicitud.
 - ✓ Una decisión negativa a una solicitud debe ser fundamentada en razones claramente motivadas.

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/005	

- ✓ El acto de votar es personal, motivo por el cual ningún miembro puede votar en nombre de otro ni dejar consignado previamente su voto, en caso de ausentarse del recinto de reuniones.
- ✓ La votación puede ser por partes, para decidir separadamente sobre cada tema específico.
- ✓ De cada votación, la secretaria registra el número total de votos, así como la cantidad de votos a favor, en contra y las abstenciones que se presenten.
- ✓ Efectuada la votación, cualquier miembro del Comité puede hacer uso de la palabra para explicar su voto por un tiempo no mayor de tres minutos.

4.3. Tiene que someterse a Votación lo siguiente:

- La designación de un presidente interino, en caso de ausencia del Presidente.
- La designación de nuevos miembros del CBI-ICGES.
- La designación del Presidente.
- La aprobación del orden del día.
- La discusión y aprobación del acta de la reunión anterior.
- La decisión de aprobación o no de un protocolo y documentos anexos.
- La aprobación o no de una moción en discusión
- La declaración de reunión permanente.
- Cualquier otro asunto que, por su naturaleza, deba ser sometido a votación.

4.4. Notificación al Investigadores Principales de las Decisiones tomadas

Las decisiones tomadas son notificadas al IP en los tres (3) días hábiles siguientes a la reunión mediante nota formal del Presidente del CBI-ICGES.

4.5. Tipos de Decisiones tomadas.

Los tipos de decisiones tomadas por el CBI-ICGES pueden ser:

- **Aprobación:** Es la autorización, sin modificaciones, adoptada por consenso y/o por mayoría de los miembros presentes. (ANEXO 8.3).
- **Aprobación Condicional con Cambios Mínimos:** Implica que las aclaraciones solicitadas no afectan de manera significativa los aspectos

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/005	

metodológicos, éticos o legales del estudio, por lo que una vez comprobada que la respuesta por escrito del investigador es la adecuada, se emitirá el informe de aprobación correspondiente (ANEXO 8.4).

- **Aprobación Condicional:** Implica que se solicitarán modificaciones y aclaraciones sobre aspectos determinados del protocolo y/o consentimientos informados. Debido a sus características, precisan ser nuevamente evaluadas en reunión del Comité y presentadas en tres (3) juegos. (ANEXO 8.5)
- **Rechazo o Denegación del Protocolo Propuesto:** Puede producirse tras la primera revisión o bien tras considerarse insatisfactoria la contestación a las aclaraciones solicitadas. (ANEXO 8.6)
- **Retiro o Suspensión de una Opinión Favorable o Aprobación Previa:** Suspensión del estudio por incumplimiento del protocolo aprobado o de las observaciones realizadas por el Comité (ANEXO 8.7).

4.6. Respuestas a las Aclaraciones Solicitadas:

- Si se trata de una “**Aprobación Condicional con Cambios Mínimos**”, la respuesta se debe enviar a la oficina del CBI-ICGES, preferiblemente por correo electrónico y en papel.
- Si se trata de “**Aprobación Condicional**”, las respuestas se deben presentar en original y dos (2) copias en la oficina del CBI-ICGES.

4.7. Recepción de aclaraciones:

La respuesta a las aclaraciones solicitadas por el CBI-ICGES, se recibirán en las oficinas del Comité. El Comité recibirá la documentación, revisará todas las pautas y emitirá su opinión por escrito, identificando claramente el protocolo en uno de los siguientes niveles de decisión:

- Aprobación
- Aprobación condicional con cambios mínimos
- Aprobación Condicional
- Rechazo o denegación
- Retiro o Suspensión de una opinión favorable o de una aprobación previa.

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/005	

4.8. Comunicación a la Dirección de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud

En caso de los estudios que han sido aprobados por el CBI-ICGES y que conllevan la utilización de medicamentos/productos de investigación, se emite una nota dirigida al Director Nacional de Farmacia y Drogas, entregada al IP, en la cual se comunica la decisión final de aprobación por parte del CBI-ICGES, para proceder con el correspondiente proceso de autorización de introducción de los medicamentos/productos de investigación en el territorio nacional. (ANEXO 8.8)

4.9. Seguimiento del progreso de los estudios aprobados.

El seguimiento del progreso de todos los estudios a los que se respondió con una decisión positiva, se realiza desde el momento en que se aprueba, hasta la terminación y cierre del estudio de investigación. Las líneas de comunicación en curso entre el CBI-ICGES y el IP deben estar claramente especificadas. En ejecución de sus funciones, el CBI-ICGES, puede realizar visitas a las dependencias en las que se llevará a cabo el ensayo, comprobar si el IP cuenta con el personal, los equipos y medios necesarios para el adecuado control del proceso o fase clínica y de los sujetos del mismo y cualesquiera otros actos que considere necesarios.

6. Abreviaturas

Abreviatura	Significado
CBI	Comité de Bioética de la Investigación
EV	Evaluación
ICGES	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
IP	Investigador Principal

7. Historial del POE

Versión 01	30 de julio de 2013 aprobada el 17 de noviembre de 2016
Versión 02	21 de enero 2019

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/005

Anexo1. FORMATO DE ACEPTACION DE CONFLICTO DE INTERESES:

FORMATO DE DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES
 como Miembro del Comité de Bioética en la Investigación del
 Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la salud:

Yo, _____ con cédula de identidad personal número _____, de profesión u oficio _____, acepto ser miembro del Comité de Bioética de la Investigación (**CBI**) del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud y me comprometo a cumplir con las tareas y responsabilidades relacionadas, a guardar confidencialidad en lo relativo a reuniones en las que se delibera sobre los proyectos, solicitudes, información de los participantes en la investigación y asuntos relacionados.

Igualmente, declaro que estoy dispuesto a dar a conocer mi nombre completo, profesión y afiliación aún fuera del ámbito del **CBI**.

Actualmente soy miembro de _____
 (anotar toda la afiliación) _____

Adjunto Currículum Vitae

Firma: _____
 Cédula: _____
 Fecha: _____

ANEXO 2. FORMATO DE DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

FORMATO DE DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES
 como Miembro del Comité de Bioética en la Investigación del
 Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la salud:

Yo (nombre completo), _____ con cédula de identidad personal número _____, miembro del Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (CBI-ICGES), declaro que tengo intereses financieros, materiales, institucionales, sociales o de otra índole con respecto al estudio a evaluar, Protocolo# _____, titulado: _____

Ya que estos intereses pueden comprometer mi desempeño en cuanto a la obligación de proporcionar una evaluación libre e independiente de la investigación, enfocada a la

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/005

protección de los participantes en la investigación razón por la cual no participaré de la evaluación y discusión de dicho documento.

Firma: _____

Cédula: _____

Fecha: _____

ANEXO 8.3 MODELO DE APROBACIÓN DE PROTOCOLO

Nota N° 00/CBI/ICGES/17.

Día /mes/ año

Página 8 de 14

Doctor

Investigador Principal

P/C: _____

Director General del ICGES

Estimado Dr. _____:

Reciba un cordial saludo. El Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (CBI-ICGES) en su sesión del día/ mes/año, evaluó y aprobó los siguientes documentos correspondientes al Protocolo: _____

_____, para ser realizado en el centro: _____.

En nuestra sesión se acordó la aprobación de los siguientes documentos:

- (Título del protocolo) _____
- (Consentimiento informado y versión) _____
- (Asentimiento informado si amerita y versión) _____
- (Descripción de los materiales que se va a utilizar para los pacientes), ejemplo: cuestionarios, diarios, tarjetas, etc. _____

Así mismo recibimos:

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/005	

➤ (Manual del Investigador y versión)

Recuerde presentar en el Departamento de Farmacias y Drogas la información sobre:

- Número de participantes en Panamá
- Cantidad total de cada producto y presentación
- Frecuencia de la importación (un solo pedido o varios)
- Si incluye o no placebos
- Duración del estudio (total de meses)
- Población a estudiar y características (edad, sexo, etc.)
- Una copia del protocolo en español con hoja de consentimiento informado

La aprobación emitida tiene una vigencia de 1 año a partir de la presente nota, hasta : día/mes/año, por lo que deberá oportunamente consultar sobre los requisitos para obtener la Renovación Anual antes del término del año establecido en esta nota.

Igualmente le informamos que una vez expire la vigencia de esta aprobación sin que se haya cumplido con los requisitos de la renovación anual, los investigadores deberán detener cualquier actividad de investigación relacionada con este protocolo.

Agradeciendo la atención prestada a la presente me despido con la seguridad de mi mayor consideración y respeto.

Atentamente,

DR. _____

Presidente del Comité de Bioética de la
Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud

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/005

ANEXO 8.4 MODELO APROBACIÓN CONDICIONAL CON CAMBIOS MÍNIMOS

Nota N° 00/CBI/ICGES/17.

Día /mes/ año

Página 10 de 14

Doctor

P/C: _____

Investigador Principal

Director General del ICGES

Estimado Dr. _____:

Reciba un cordial saludo. El Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (CBI-ICGES) en su sesión del día/ mes/año, evaluó el Protocolo

En nuestra sesión del pleno, luego de evaluar el protocolo de investigación, se decidió la **Aprobación condicional, con cambios mínimos** al surgir observaciones y/o interrogantes, por consiguiente el CBI-ICGES le solicita aclarar y/o corregir lo siguiente:

Protocolo:

1. _____

2. _____

Formulario de Consentimiento Informado:

1. _____

2. _____

El pleno decidió que posterior a realizar estos cambios solicitados no deberá regresar al pleno, pasando por un proceso expedito de revisión.

Atentamente,

DR. _____

Presidente del Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud.

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/005

Nota N° 00/CBI/ICGES/17.
Día /mes/ año

Anexo 8.5 MODELO APROBACIÓN CONDICIONAL

Página 11 de 14

Doctor

P/C: _____

Investigador Principal

Director General del ICGES

Estimado Dr. _____ :

Reciba un cordial saludo. El Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (CBI-ICGES) en su sesión del día/ mes/año, evaluó el Protocolo:

En nuestra sesión del pleno, luego de evaluar el protocolo de investigación, se decidió la **Aprobación condicional**, al surgir observaciones y/o interrogantes, por consiguiente el CBI-ICGES le solicita aclarar y/o corregir lo siguiente:

Protocolo:

3. _____

4. _____

Formulario de Consentimiento Informado:

3. _____

4. _____

Agradeciendo la atención prestada a la presente me despido con la seguridad de mi mayor consideración y respeto.

Atentamente,

DR. _____

Presidente del Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud.

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/005

ANEXO 8.6

MODELO DE NOTA DE RECHAZO O DENEGACIÓN

N° _____

Fecha: _____ de _____ de _____

Doctor

P/C:

Director General del

ICGES

Investigador Principal

Estimado Dr. _____:

El Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (CBI-ICGES), en su sesión del _____ de _____ de 2012, evaluó el

Protocolo _____ : _____
 _____ . Versión _____ .

El Pleno del Comité, después de hacer una evaluación bioética y científica del Protocolo arriba señalado ha decidido rechazar la ejecución de este estudio en nuestro país, en base a las siguientes razones:

-
- (Enumerarlas y describirlas)
-

Atentamente,

Presidente (a) del Comité de Bioética de la Investigación

del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud

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/005

8.7 MODELO DE NOTA DE RETIRO O SUSPENSIÓN DE UNA OPINIÓN FAVORABLE/APROBACIÓN PREVIA

N° _____

Fecha: _____ de _____ de _____

Doctor

Investigador Principal

P/C: _____
Director General del ICGES

Estimado Dr. _____:

El Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (CBI-ICGES), en su sesión del _____ de _____ de 2012, evaluó el

Protocolo _____:
_____. Versión _____.

El Pleno del Comité, después de hacer una evaluación bioética y científica del Protocolo arriba señalado ha decidido suspender la ejecución de este estudio en nuestro país, en base a las siguientes razones:

-
- (Enumerarlas y describirlas)
-

Atentamente,

**Presidente (a) del Comité de Bioética de la Investigación
del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud**

8.8 MODELO DE NOTA DIRIGIDA AL/LA DIRECTOR(A) NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

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/005

No. _____
 Fecha ____ de _____ de 201__

Licenciado _____
 Director Nacional de Farmacias y Drogas
 Ministerio de Salud

P/C: _____
Director General del ICGES

Estimado Lic. _____:

El Comité de Bioética de la Investigación del ICGES, en sus sesión del ____ de _____ de 201__, aprobó el Protocolo

_____, para ser realizado en _____.
 Investigador Principal: **Dr.** _____.

Por medio de la presente solicitamos los servicios del Departamento a su cargo, para que se autorice la introducción al país del medicamento _____, el cual será utilizado exclusivamente con fines de investigación, relacionados al estudio arriba mencionado. El investigador principal deberá presentar en el Departamento de Farmacias y Drogas la información sobre:

- Número de participantes en Panamá
- Cantidad total de cada producto y presentación
- Frecuencia de la importación (un solo pedido o varios)
- Si incluye o no placebos
- Duración del estudio (total de meses)
- Población a estudiar y características (edad, sexo, etc.)
- Una copia del protocolo en español con hoja de consentimiento informado

Agradeciendo la atención prestada a la presente me despido con la seguridad de mi mayor consideración y respeto.

Atentamente,

Presidente (a) del Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud