

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/GEN-003	

Título del Documento	Funciones de la Secretaria Técnica CBI-ICGES			
Versión	2.0	Fecha de Elaboración	29-ENE-2019	Fecha Entrada en Vigencia
				1. feb 2019

PROCESO DE APROBACIÓN

Melissa Gómez		29-ENE-2019	Secretaria Técnica
Elaborado por	Firma	Fecha	Posición

Maria Eugenia Barnett		1-feb-2019	Presidenta del CBI-ICGES
Aprobado por Jefe de Departamento	Firma	Fecha	Posición

Néstor R. Sosa		1. feb - 2019	Director
Aprobado Final Dirección General	Firma	Fecha	Posición

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/GEN-003

1. Propósito:

El propósito de este procedimiento operativo estándar, es describir las funciones de la (el) secretaria (o) técnica (o) del Comité de Bioética.

2. Alcance:

- Comité de Bioética de Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas.
- Comunidad de Investigadores y otros Comité de Bioética de la República de Panamá.

3. Dirigido a:

- Personal Administrativo y miembros del Comité de Bioética de Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas.
- Comunidad de Investigadores y otros Comité de Bioética de la República de Panamá

4. POEs relacionados:

Todos los Procedimientos Operativos Estándar elaborados para la realización de todas las actividades de las cuales el Comité es responsable.

5. Procedimiento:

La (El) secretaria (o) técnica (o) realiza funciones técnicas de planificación, organización y ejecución de las actividades del Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud.

La figura de la (el) secretaria (o) técnica (o), está reglamentado en **“Resolución de Junta Directiva N° 013 del 05 de julio de 2012, : Por la cual se conforma el Comité de Bioética (CBI), que asegure la revisión ética , legal y metodológica de todos los protocolos de investigación que sean sometidos al Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (ICGES)”**.

5.1 Perfil de la Secretaria Técnica

- ✓ Habilidad para dirigir y coordinar el trabajo del personal a su cargo.
- ✓ Habilidad para analizar y redactar informes técnicos de los protocolos de investigación evaluados.

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/GEN-003

- ✓ Capacidad en la toma de decisiones, y dar soluciones en forma efectiva y oportuna a situaciones imprevistas y variadas.
- ✓ Manejo de la información de manera confidencial.
- ✓ Habilidad para establecer relaciones sociales, trato con respeto y responsabilidad hacia los miembros del CBI-ICGES, así como de los usuarios del Comité de Bioética de la Investigación.
- ✓ Poseer sensibilidad e interés en la formación Bioética.

5.2 Escogencia de la Secretaria Técnica.

- ✓ Título Universitario en Ciencias de la Salud, (Farmacia, biología, enfermería o carreras afines).
- ✓ Cinco (5 años) de experiencia laboral como profesional de la salud con conocimiento y experiencia en Buenas Prácticas Clínicas.
- ✓ Curso de Buenas Prácticas Clínicas vigente.
- ✓ Conocimientos de normas nacionales e internacionales de Bioética.

5.3 Descripción de las Funciones de la Secretaria Técnica.

- ✓ Responsable de la organización, control y custodia de la documentación de las investigaciones en proceso y las realizadas.
- ✓ Organizar y planificar las reuniones del CBI-ICGES, dos veces al mes, enviando mediante correo electrónico la fecha de la reunión próxima adjuntando agenda y ayuda memoria. (Ver anexo 1)
- ✓ Preparar y verificar la documentación técnica pertinente para las reuniones (lista de asistencia, agenda, ayuda memoria, grabadora, apuntes, formatos de conflicto de intereses). (ver anexo 1.1)
- ✓ Elaborar las notas técnicas de notificación o solicitud de modificaciones de los protocolos de investigación en proceso de evaluación, en un período máximo de 4 días. (ver anexo 2 y 3).
- ✓ Elaborar notas de acuse de recibo de las notificaciones de (eventos adversos, desviaciones, cambio de personal, informes semestrales y anuales) y notas de aprobación de los diferentes protocolos de investigación sometidos al CBI-ICGES, labor realizada en conjunto con la secretaria administrativa. (ver anexo 4,4.1, 4.2)
- ✓ Elaborar la ayuda memoria de las reuniones del CBI-ICGES, con todas las decisiones tomadas de los protocolos agendados en cada reunión para aprobación del documento en la reunión siguiente. (ver anexo 5).

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/GEN-003

- ✓ Mantener actualizada la información sobre el desarrollo de los protocolos de investigación, (enmiendas, actualización de nuevos consentimientos, cierre de estudios, cambios administrativos), elaborado en formato excel (ver anexo 6).
- ✓ Elaborar mensualmente un informe de actividades del CBI-ICGES de todos los protocolos y enmiendas aprobadas, no aprobadas y en revisión para enviar al CNBI (Comité Nacional de Bioética), mediante correo electrónico: cnbi.panama@senacyt.gob.pa. (ver Formato en carpeta de Documentos CNBI).
- ✓ Atender las solicitudes de consultas sobre los diferentes procedimientos a seguir para someter protocolos al CBI-ICGES, consultas de tipo éticos para las investigaciones clínicas solicitadas por los investigadores y elevar a la Presidenta del CBI, las consultas de mayor complejidad.
- ✓ Atender las dudas/consultas/quejas sobre los derechos de los participantes de estudios de investigación que están aprobados por el CBI-ICGES, brindarles apoyo e información correcta para aclarar sus dudas, darle seguimiento en caso de quejas o denuncias sobre violaciones de los derechos al participante y elaborar un informe del mismo. (ver anexo 7)
- ✓ Dar seguimiento a los informes de eventos adversos serios nacionales e Internacionales y elaborando un cuadro de registro de todos los eventos adversos por protocolo. (ver anexo 8).
- ✓ Elaborar los Procedimientos Operativos Estándar (POE) y mantener actualizados los POE vigentes.
- ✓ Elaborar Notas Circulares sobre nuevos cambios aplicados en el CBI-ICGES, en colaboración con la secretaria administrativa.
- ✓ Enviar informe de transparencia a la Lic. Indira Grijalba de las actividades del mes, acerca de los protocolos evaluados en el CBI-ICGES
- ✓ Redactar documentos sobre nuevos procesos implementados en el CBI (Procesos de entrega de documentos, Procedimientos estándares sobre medidas, volúmenes aplicados para estudios clínicos).
- ✓ Entregar a los nuevos Miembros del CBI-ICGES el formato de aceptación, en la cual se comprometen a cumplir las tareas y responsabilidades de evaluación de documentos, así como de guardar la confidencialidad de los temas deliberados en el pleno (Anexo 8)
- ✓ Entregar a estudiantes pasantes u otros invitados a las reuniones del CBI-ICGES el formato de aceptación como oyente en la cual se comprometen a guardar la confidencialidad de los temas deliberados en el pleno. (ANEXO 8.1).

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/GEN-003

6. Historial del POE:

Versión Original	1.0 del 23 octubre de 2017
VERSIÓN 2	2.0 del 29-ene-2019

7. Anexos

7.1. 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,

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/GEN-003

Anexo 1.1. Formato 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 protección de los participantes en la investigación razón por la cual no participaré de la evaluación y discusión de dicho documento.

Firma: _____
 Cédula: _____
 Fecha: _____

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/GEN-003

7.2 Anexo 2 . Modelo de Nota de Interrogantes (Aclaraciones Mayores).

Nota N° 00/CBI/ICGES/17.

Día /mes/ año

Página 7 de 18

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 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:

1. _____

2. _____

Formulario de Consentimiento Informado:

1. _____

2. _____

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 en Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas	Identificación Documento	ICGES/CBI-POE/GEN-003

7.3. Anexo 3. Modelo de Notas de Interrogantes con cambios mínimos.

Nota N° 00/CBI/ICGES/17.

Día /mes/ año

Página 8 de 18

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 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:

3. _____

4. _____

Formulario de Consentimiento Informado:

3. _____

4. _____

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 en Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas	Identificación Documento	ICGES/CBI-POE/GEN-003

7.4 Anexo 4. Modelo de Nota de Aprobación.

Nota N° 00/CBI/ICGES/17.

Día /mes/ año

Página 9 de 18

Doctor

Investigador Principal

Estimado Dr. _____:

P/C: _____

Director General del ICGES

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:

- (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

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 en Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas	Identificación Documento	ICGES/CBI-POE/GEN-003

7.5. Anexo 4.1. Modelo de Nota de Aprobación con Vigencia de Renovación Anual.(Protocolos nuevos)

Nota N° 00/CBI/ICGES/17.

Día /mes/ año

Página 10 de 18

Doctor

Investigador Principal

Estimado Dr. _____:

P/C: _____

Director General del ICGES

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:

- (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

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/GEN-003

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 en Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas	Identificación Documento	ICGES/CBI-POE/GEN-003

7.6. Anexo 4.2. Modelo de Acuse de recibo.

Nota N° 00/CBI/ICGES/17.

Día /mes/ año

Página 12 de 18

Doctor

P/C: _____

Investigador Principal

Director General del ICGES

Estimado Dr. _____:

Acusamos recibo de su nota N° _____ del día/ mes/ año, donde informa lo siguiente, correspondiente al
Protocolo: _____

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

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 en Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas	Identificación Documento	ICGES/CBI-POE/GEN-003

7.7 Anexo 5. Modelo de Ayuda Memoria.

**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

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/GEN-003

7.8. Anexo 6. Cuadro de Protocolos Evaluados en el CBI-ICGES . (Mes Enero-Diciembre).

**INSTITUTO CONMEMORATIVO GORGAS DE ESTUDIOS DE LA SALUD
COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN
REGISTRO DE PROTOCOLOS EVALUADOS ENERO-DICIEMBRE**

TABLA 1. Protocolos y documentos por el CBI-ICGES (Enero- Diciembre)												
Pág.1												
pág.1												
Nº de entrada	Nº de Protocolo	Enmienda Adenda - nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Revisor	Fecha de Ingreso o Respuesta	Fecha de Eval./Apr. reunión	Fecha de Aprob. Emisión Nota	Sitios	tipo de estudio

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/GEN-003

7.9. Anexo. 7. Formato de Quejas o Denuncias.

Comité de Bioética de la Investigación del
Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud.
Formulario de Recepción de Quejas/Consultas/Denuncias al CBI-ICGES

NOMBRE		APELLIDO	
EDAD			
DIRECCIÓN EXACTA			
TELÉFONOS			
RESIDENCIAL	TRABAJO	CELULAR	
CORREO ELECTRÓNICO			
HOSPITAL/CENTRO			
INVESTIGADOR PRINCIPAL			
ESTUDIO			
FECHA QUE FIRMÓ EL CONSENTIMIENTO INFORMADO			
DETALLES DE LA CONSULTA/QUEJA/DENUNCIA			
ENCARGADO DEL CBI-ICGES EN RECIBIR LOS DATOS DE LA QUEJA/CONSULTA/DENUNCIA			
NOMBRE		FECHA DE RECEPCIÓN	HORA DE RECEPCIÓN

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/GEN-003

7.10. Anexo 8. Cuadro de Eventos Adversos.

**INSTITUTO CONMEMORATIVO GORGAS DE ESTUDIOS DE LA SALUD
COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN
CUADRO DE REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS NACIONALES E INTERNACIONALES**

Número	Protocolo	Investigador Principal	SAE /CIOMS	País	Edad	Sexo	Relacionado	Recuperados	Muertes	Tipo de Reporte	Fecha de ingreso/sometimiento
--------	-----------	------------------------	------------	------	------	------	-------------	-------------	---------	-----------------	-------------------------------

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/GEN-003

ANEXO 8.0 (FORMATO ACEPTACIÓN NUEVOS MIEMBROS CBI-ICGES)

FORMATO DE ACEPTACION:

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: _____

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/GEN-003

ANEXO 8.1 (FORMATO DE ACEPTACIÓN COMO OYENTE).

FORMATO DE ACEPTACION:

Yo, _____ con cédula de identidad personal número _____, de profesión u oficio _____, acepto participar como oyente de la reunión con fecha _____ del Comité de Bioética de la Investigación (**CBI**) del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud y me comprometo a cumplir con las 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 y profesión

Firma: _____

Cédula: _____

Fecha: _____