

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/ARH/003

Título del Documento	Documentación Administrativa en el Comité de Bioética			
Versión	1.1.	Fecha de Elaboración	31-enero-2019	Fecha Entrada en Vigencia
				6 feb 2019

PROCESO DE APROBACIÓN

		4 / Feb / 2019	SECRETARIA
Elaborado por	Firma	Fecha	Posición

		1 febrero 2019	Presidenta CBI-ICGES
Aprobado por Jefe de Departamento	Firma	Fecha	Posición

		06 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/ARH/003

1. Propósito:

El propósito de este procedimiento operativo estándar, es detallar los pasos a seguir para la recepción de documentos relativa a Protocolos de Investigación, Enmiendas, Consentimientos Informados, Eventos Adversos, Desviaciones, que son presentados ante el Comité de Bioética de la Investigación.

2. Alcance:

Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas.

3. Dirigido a:

- Personal Administrativo y la Presidenta del Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas.

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:

Los procedimientos que se desarrollan en el área administrativa son los siguientes:

5.1. Atención al Público

El personal administrativo atenderá a los colaboradores del Instituto que hagan uso de los servicios del CBI así como al usuario externo, en la figura de los investigadores, coordinadores, patrocinadores o sus representantes, con el fin de esclarecer dudas o preguntas, o comunicarse con ellos para notificaciones requeridas por el CBI.

5.2. Recepción de Documentos.

A partir del día 28 de febrero de 2018, los días de recepción de documentos serán los días lunes, miércoles y viernes de 7:30 a.m. a 12:00 p.m. y de 1:00 p.m. a 3:00 p.m. Queda exceptuado de tal horario el envío de reportes de eventos adversos serios ocurridos a nivel nacional, los cuales deben ser informados a nuestro Comité dentro de las 24 horas de haber sido conocidos por los investigadores principales de los diversos protocolos en ejecución. El reporte de dichos eventos será recibido dentro del horario regular de administración del Comité (lunes a viernes hasta las 3:00 p.m.).

Remitirse a la Circular N° 203/CBI/ICGES/18 del 28 de febrero de 2018.

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/ARH/003

5.3. Emisión de notas y correspondencia general (memorándum y/o circulares)

- Redactar correspondencia, agendas, memorando y/o circulares, notas y otros documentos varios, los mismos debidamente revisados por la Presidenta del Comité.
- Transcribir en el computador en las páginas membretadas del Comité de Bioética, la correspondencias como: cartas, informes, agendas, notas, acuses de recibo y otros documentos diversos, los mismos debidamente revisados y firmados por la Presidenta del Comité, por conducto del Director General del ICGES.

5.4. Elaboración de agendas.

Las confección de las Agendas se realizan en base al Cuadro de Asignaciones que se confeccione para cada reunión, la misma contiene el siguiente formato:

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN
AGENDA (REUNIÓN ORDINARIA)
Fecha de la sesión**

Para: Se lista los nombres de la Presidenta y de los miembros del Comité de Bioética, Secretaria Técnica.

AGENDA:

1. Lista de Asistencia.
 - Se procede a mencionar de los miembros que están presentes en la sesión.
2. Aprobación por el pleno de la Ayuda Memoria de la reunión anterior, enviada por correo electrónico.
 - En la sesión se les pregunta a los miembros presentes si tienen alguna objeción con la aprobación de la Ayuda Memoria anterior, enviada por correo.
3. Revisión de Protocolos:
 - Se procede a la revisión y evaluación de los protocolos, enmiendas o consentimientos informados, por parte de los revisores y del pleno del Comité, listados en la Agenda del día.
4. Nota de respuesta:
 - Se procede a la revisión y evaluación de las notas de respuestas por parte de los revisores y del pleno del Comité.
5. Asuntos varios:
 - Por lo general, en asuntos varios, se listan los documentos que sean de interés para los miembros del Comité, como por ejemplo: Cierres de Estudios, Informes: Anuales, Semestrales, Desviaciones, Reportes de Eventos Adversos Nacionales.
6. Lo que propongan los Miembros.
 - Los miembros puede proponer algún asunto de interés para que sea considerado en futuras reuniones.
7. Fecha de la próxima Reunión
 - Se les recuerda a los miembros la fecha de la próxima reunión.

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/ARH/003

Las agendas son enviadas una semana antes de cada reunión por correo electrónico a los miembros del Comité de Bioética de la Investigación.

6. El proceso de recepción de documentación se describe:

6.1. **Protocolo nuevo para sometimiento:**

Esta documentación debe ser revisada detalladamente por la persona que la recibe, verificando que no contenga errores y que la misma esté completa.

Aspectos generales:

- 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 u otro idioma, 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 se 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 3 días posterior luego de la entrega, preguntar en la recepción del CBI-ICGES la fecha en que se programó la revisión del (los) documentos (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.
- El investigador debe incluir en los documentos una descripción de las consideraciones éticas que involucre la investigación. (generalmente incluidas en el protocolo, de no estar, se debe generar un documento que lo describa). Además debe firmar la Declaración de Compromiso del Investigador Principal para cumplir con los principios éticos propuestos en documentos y guías pertinentes y relevantes: Declaración de Helsinki y Normas de Buenas Prácticas Clínicas.
- El investigador debe incluir una declaración que describa la compensación que se dará a los participantes en el estudio (incluyendo transporte, alimentación), una descripción de los acuerdos de indemnización, acuerdos de cobertura de seguro (para sujetos e investigadores), copia de la póliza.
- El investigador debe presentar firmada la “Declaración del Investigador” que se encuentra en la página web del Instituto Conmemorativo Gorgas www.gorgas.gob.pa, link Comité de Bioética.
- El investigador debe presentar al CBI-ICGES todas las decisiones significativas previas (ej. aquellas que llevan a una decisión negativa o a modificar el protocolo) tomadas por otros CBI o autoridades reguladoras para el estudio propuesto (en la misma o en otra localidad), junto con una indicación de la modificación o modificaciones del protocolo realizadas.
- Toda documentación que se presenta al CBI-ICGES debe acompañarse de una nota para dejar constancia de lo entregado.
- En caso de requerir citas o visitas al CBI-ICGES éstas deben ser coordinadas vía telefónica o por correo electrónico, a través de la recepción del CBI-ICGES y su asistente administrativo.

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/ARH/003

- El investigador deberá cancelar la suma de **B/.1,500.00** en el caso de presentación inicial del protocolo. **Resolución de Junta Directiva N°016 del 18 de octubre de 2018.**
~ **El horario de la caja es de 7:30 a.m. hasta las 1:40 p.m.**
- En 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 maestrías. Para otros casos realizar la consulta previa al CBI-ICGES.
- Cada solicitud será revisada y respondida en un período entre 6 a 8 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, 527-4989, 527-4842 o al correo electrónico combioetica@gorgas.gob.pa

Observación: A partir del día 28 de febrero de 2018, los días de recepción de documentos son los lunes, miércoles y viernes de 7:30 a.m. a 12:00 p.m. y de 1:00 p.m. a 3:00 p.m.

Documentos:

Se requieren los documentos en 3 (tres) cartapacios 8 1/2 x 11, perforados y con el gancho en el lado izquierdo, rotulado los 3 (tres) juegos con el nombre del estudio, y nombre del investigador principal. Adicionalmente los 3 (tres) cartapacios deben venir dentro de sobres amarillos (individuales) debidamente rotulados con el nombre del estudio, y nombre del investigador principal. Tres (3) USB también deben venir identificados e incluir en cada uno la información del estudio que se detalle posteriormente.

Presentación inicial:

- Papel/físico:
 - 3 (tres) copias del Aval por parte del Ministerio de Salud - Dirección General de Salud en la Coordinación en Regulación de Investigación para Salud
 - 3 (tres) copias de la nota de presentación por parte del Investigador Principal, 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 del proceso a utilizar para obtener y documentar el consentimiento/asentimiento de los participantes en el 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/ARH/003

- 3 (tres) copias de las Notas de anuencias de autoridades (de ser necesario), notas de aceptación de la evaluación del Comité del ICGES por parte de instituciones donde se realice la investigación.
- 3 (tres) copias de buena calidad con espacio inferior no menor de 2.5 cm, de los siguientes documentos: Consentimiento (s) informado (s), Asentimiento (s), Material (es) para participantes del estudio (cuestionarios, folletos de información para los pacientes, diarios, tarjetas, reclutamientos, anuncios, entre otros), se sugiere presentarlos en protectores transparentes de hojas.
 - ~ Recordamos que los Consentimientos Informados, en el acápite de información de contacto del Comité de Bioética, solamente deben incluir los teléfonos 527-4842, 527-4989, 527-4823 y el correo electrónico combioetica@gorgas.gob.pa
- 3 (tres) originales de la “Declaración del Investigador” que se encuentra en la página web del Instituto Conmemorativo Gorgas www.gorgas.gob.pa, link Comité de Bioética.
- Digital/USB: Se deben presentar 3 (tres) USB ROTULADOS con el nombre o número del estudio. Cada uno debe contener:
 - Copias de la nota de presentación por parte del Investigador Principal, 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 del proceso a utilizar para obtener y documentar el consentimiento/asentimiento de los participantes en el estudio.
 - Copias del Aval por parte del Ministerio de Salud - Dirección General de Salud en la Coordinación en Regulación de Investigación para Salud
 - Copias de las Notas de anuencias de autoridades (de ser necesario), notas de aceptación de la evaluación del Comité del ICGES por parte de instituciones donde se realice la investigación.
 - Copias de la Hoja de Vida (firmadas y fechadas) de todo el equipo que participará en el estudio.
 - Copias de los Cursos de Buenas Prácticas Clínicas (con mínimo de un (1) año de vigencia) de todo el equipo que participará en el estudio, en función a la fecha de presentación del protocolo. Dichos Certificados deberán ser actualizados para mantenerlos vigentes durante toda la duración del estudio.
 - Declaración del investigador que se encuentra en la página web del Instituto Conmemorativo Gorgas www.gorgas.gob.pa, link Comité de Bioética.
 - Copias del Protocolo (versión en inglés y español), incluyendo anexos y material de soporte.
 - Copias del Consentimiento Informado, Asentimiento Informado, formularios varios - con espacio inferior no menor de 2.5 cm.
 - ~ Recordamos que los Consentimientos Informados en información de contacto del Comité de Bioética, solamente se deben incluir los teléfonos 527-4842, 527-4989, 527-4823 y el correo electrónico combioetica@gorgas.gob.pa
 - Copias de la Póliza de Seguro

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/ARH/003

- Copias de la forma de reporte de casos y del Manual del Investigador (“Investigator Brochure”) en el idioma original y en castellano.

La documentación debe ser revisada detalladamente por la persona que la recibe en las Oficinas Administrativas del CBI-ICGES que se encuentran ubicadas en la planta baja del Edificio Carl Johnson, Puerta #59, verificando que no contenga errores y que la misma esté completa. Luego de la verificación, se llena un formulario para la autorización del pago, que será entregado al funcionario de la caja que está ubicada en la planta baja del Edificio principal en el área de estacionamientos, para la cancelación del mismo. Luego de efectuado el pago, el usuario regresa a las Oficinas Administrativas del CBI-ICGES, entrega el recibo de pago y la persona que recibe procede a sacar tres (3) copias del recibo. El original se le entrega al usuario, y se le sella su acuse de recibo. Después de retirado el usuario se llena el formulario Check List para la revisión de los protocolos; se procede a colocar el sello de recibido a todos los documentos entregados, el cual incluye la fecha, hora y firma de la persona que lo recibe y se procede a asignarle un número de entrada, para luego ser remitido a la Presidenta del Comité de Bioética de la Investigación con el Cuadro de Asignaciones de las Reuniones, para que sea evaluado y revisado por dos (2) miembros del Comité que serán escogidos por la Presidenta.

6.2. Sometimiento de Enmiendas al Protocolo:

Aspectos generales:

- 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 u otro idioma, 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, por lo que le sugerimos que 3 días luego de la entrega, pregunte en la recepción del CBI-ICGES la fecha en que se programó la revisión del (los) documentos (s) que presentó.
- 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 enmiendas para evaluación con la documentación incompleta.
- Toda documentación que se envíe al CBI-ICGES debe acompañarse de una nota para dejar constancia de la documentación entregada.
- Debe presentarse una nota con los cambios a realizarse en el Protocolo y un párrafo explicativo. Adicionalmente en la versión digital debe resaltarse en cursivas y con negritas los cambios realizados para su fácil identificación por los revisores.
- El investigador deberá cancelar la suma de **B/.500.00** por presentación de enmiendas al protocolo sin cambios al consentimiento informado o **B/.600.00** si la enmienda conlleva cambios al consentimiento informado, u otros costos según documento a presentar; de acuerdo a lo establecido en la **Resolución de Junta Directiva N°016 del 18 de octubre de 2018.**

~ El horario de la caja es de 7:30 a.m. hasta las 1:40 p.m.

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/ARH/003

- Cada solicitud será revisada en un período entre 6 a 8 semanas luego de su recepción. La decisión será notificada dentro de 4 días hábiles después de la fecha de revisión.
- Información adicional puede obtenerse en la Secretaria Administrativa del CBI-ICGES. Puede contactarse a los teléfonos 527-4823, 527-4989, 527-4842 o al correo electrónico combioetica@gorgas.gob.pa

Observación: A partir del día 28 de febrero de 2018, los días de recepción de documentos son los lunes, miércoles y viernes de 7:30 a.m. a 12:00 p.m. y de 1:00 p.m. a 3:00 p.m.

Documentos:

Se requieren los documentos en 3 (tres) cartapacios 8 1/2 x 11, perforados y con el gancho en el lado izquierdo, rotulados los 3 (tres) juegos con el nombre del estudio, y nombre del investigador principal. Adicional los 3 (tres) cartapacios deben venir dentro de sobres amarillos (individuales) igualmente deben estar rotulados con el nombre del estudio, y nombre del investigador principal, los 3 (tres) USB también deben venir identificados.

Presentación inicial:

- Papel/físico:
 - 3 (tres) copias de la nota de presentación por parte del Investigador Principal, solicitando la evaluación de la Enmienda 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 de la Enmienda (evitando en la medida de lo posible el lenguaje técnico).
 - 3 (tres) copias de buena calidad con espacio inferior no menor de 2.5 cm, de los siguientes documentos: Consentimiento (s) informado (s), Asentimiento (s), Material (es) para participantes del estudio (cuestionarios, folletos de información para los pacientes, diarios, tarjetas, reclutamientos, anuncios, entre otros), se sugiere presentarlos en protectores transparentes de hojas.
 - Recordamos que los Consentimientos Informados en información de contacto del Comité de Bioética, solamente se deben incluir los teléfonos 527-4842, 527-4989, 527-4823 y el correo electrónico combioetica@gorgas.gob.pa
- Digital/USB: Deben presentarse (3 (tres) USB ROTULADOS con el nombre o número del estudio, cada uno de los cuales debe incluir lo siguiente:
 - Copias de la nota de presentación por parte del Investigador Principal, 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).
 - Copias de la Enmienda (versión en inglés y español).
 - Copias de buena calidad con espacio inferior no menor de 2.5 cm, de los siguientes documentos: Consentimiento (s) informado (s), Asentimiento (s), Material (es) para participantes del 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/ARH/003

(cuestionarios, folletos de información para los pacientes, diarios, tarjetas, reclutamientos, anuncios, entre otros).

- Recordamos que los Consentimientos Informados en el acápite de información de contacto del Comité de Bioética, solamente deben incluir los teléfonos 527-4842, 527-4989, 527-4823 y el correo electrónico combioetica@gorgas.gob.pa

La documentación debe ser revisada detalladamente por la persona que la recibe en las Oficinas Administrativas del CBI-ICGES que se encuentran ubicadas en la planta baja del Edificio Carl Johnson, Puerta #59, verificando que no contenga errores y que la misma esté completa. Luego de la verificación, se llena un formulario para la autorización del pago, que será entregado al funcionario de la caja que está ubicada en la planta baja del Edificio principal en el área de estacionamientos, para la cancelación del mismo. Luego de efectuado el pago, el usuario regresa a las Oficinas Administrativas del CBI-ICGES, entrega el recibo de pago y la persona que recibe procede a sacar tres (3) copias del recibo: el original se le entrega al usuario, y se le sella su acuse de recibo. Después de retirado el usuario, se procede a colocar el sello de recibido a todos los documentos entregados que contiene la fecha, hora y la persona que lo recibe. Estos documentos serán enviados por el personal administrativo a los dos (2) miembros que revisaron inicialmente el estudio con la fecha de evaluación asignada a los mismos.

6.3. Sometimiento de Notas de Respuestas:

Observación: A partir del día 28 de febrero de 2018, los días de recepción de documentos son los lunes, miércoles y viernes de 7:30 a.m. a 12:00 p.m. y de 1:00 p.m. a 3:00 p.m.

Documentos:

Se requiere que las notas de respuestas se presenten en 3 (tres) cartapacios 8 1/2 x 11, perforados y con el gancho en el lado izquierdo, rotulados. Cada uno de los 3 (tres) juegos debe indicar: Nota de respuesta, nombre del estudio, y nombre del investigador principal. Cada nota debe venir dentro de un sobre amarillo (individual) rotulado indicando: Nota de respuesta, nombre del estudio, nombre del investigador principal e incluir USB debidamente identificado.

Presentación:

○ Papel/físico:

- 3 (tres) copias de la nota de respuesta por parte del Investigador Principal, 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 cada respuesta en forma de cuestionario.
- 3 (tres) copias de la nota enviada al Investigador Principal por parte del Comité de Bioética de la Investigación donde se le solicita las modificaciones al documento.
- 3 (tres) copias de buena calidad con espacio inferior no menor de 2.5 cm, de los siguientes documentos: Consentimiento (s) informado (s), Asentimiento (s), Material (es) para participantes del estudio (cuestionarios, folletos de información para los pacientes, diarios, tarjetas, reclutamientos, anuncios, entre otros), se sugiere presentarlos en protectores

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/ARH/003

transparentes de hojas, siempre y cuando sean solicitados cambios de los mismos por parte del Comité de Bioética.

- Digital/USB: Deben presentarse (3 (tres) USB ROTULADOS con el nombre o número del estudio. Cada uno debe incluir:
 - Copias de la nota de respuesta por parte del Investigador Principal, respondiendo a cuestionamientos o aclaraciones del Comité de Bioética de la Investigación del ICGES. Dicha nota debe ser dirigida a: Presidente (a) del Comité de Bioética de la Investigación del ICGES, detallando cada respuesta en forma de cuestionario.
 - Copias de la nota enviada al Investigador Principal por parte del Comité de Bioética de la Investigación donde se le solicita las modificaciones al documento.
 - Copias de la Enmienda con las modificaciones solicitadas por parte del Comité de Bioética.
 - Copias de buena calidad con espacio inferior no menor de 2.5 cm, de los siguientes documentos: Consentimiento (s) informado (s), Asentimiento (s), Material (es) para participantes del estudio (cuestionarios, folletos de información para los pacientes, diarios, tarjetas, reclutamientos, anuncios, entre otros), se sugiere presentarlos en protectores transparentes de hojas, siempre y cuando sean solicitados cambios de los mismos por parte del Comité de Bioética.

La fecha límite para el envío de notas de respuestas, luego de las evaluaciones de los documentos por el Comité de Bioética será de 2 meses. Si en este período el Comité no recibe respuesta, deberá ser vuelto a presentar como si se tratase de un sometimiento inicial, referirse a la Circular N°734/CBI/ICGES/17 del 3 de agosto de 2017. que se encuentra en la página web del Instituto Conmemorativo Gorgas www.gorgas.gob.pa, link Comité de Bioética.

La documentación debe ser revisada detalladamente por la persona que la recibe en las Oficinas Administrativas del CBI-ICGES que se encuentra ubicadas en la planta baja del Edificio Carl Johnson, Puerta #59, verificando que no contenga errores y que la misma esté completa. Después de retirado el usuario, se procede a colocar el sello de recibido a todos los documentos entregados el cual indica la fecha y la persona que lo recibe, para posteriormente ser enviados por el personal administrativo a los dos (2) miembros que revisaron inicialmente el estudio con la fecha de evaluación de los mismos.

6.4. Sometimiento de Nuevas Versiones al Consentimiento Informado:

Observación: A partir del día 28 de febrero de 2018, los días de recepción de documentos son los lunes, miércoles y viernes de 7:30 a.m. a 12:00 p.m. y de 1:00 p.m. a 3:00 p.m.

Documentos:

Se requieren que las Nuevas Versiones al Consentimiento Informado a someterse sean presentadas en 3 (tres) cartapacios 8 1/2 x 11, perforados y con el gancho en el lado izquierdo, rotulados los 3 (tres) juegos debe indicar: Sometimiento de Consentimientos Informados, nombre del estudio, y nombre del investigador principal. Los 3 (tres) cartapacios deben venir dentro de sobres amarillos (individuales) que deben estar rotulados indicando: Sometimiento de Consentimientos Informados,

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/ARH/003

nombre del estudio, nombre del investigador principal, los 3 (tres) USB también deben venir identificados.

Aspectos generales:

- 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 u otro idioma, deberá también presentarse en el idioma original.
- La documentación debe presentarse al Comité al menos 15 días antes de la reunión en la cual se espera sea evaluada la información que es sometida. La inclusión de los Consentimientos Informados en agenda se hace acorde a la llegada y disponibilidad en la reunión. No hay garantía de la fecha de la reunión, por lo que sugerimos que 3 días luego de la entrega, se averigüe en la recepción del CBI-ICGES la fecha en que se programó la revisión del (los) documentos (s) que fueron presentados.
- 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 Consentimientos Informados para evaluación con la documentación incompleta. Esto ocasiona retraso para el investigador.
- Toda documentación con el CBI-ICGES debe acompañarse de una nota por escrito para dejar constancia de la documentación entregada.
- La nota debe incluir una explicación de los cambios realizados al Consentimiento Informado.
- El investigador deberá cancelar la suma de **B/.100.00** por presentación de modificaciones al Consentimientos Informados; de acuerdo a lo establecido en la **Resolución de Junta Directiva N°016 del 18 de octubre de 2018.**
 - ~ **El horario de la caja es de 7:30 a.m. hasta las 1:40 p.m.**
- Cada solicitud será revisada en un período entre 6 a 8 semanas luego de su recepción. La decisión será notificada dentro de 4 días hábiles después de la fecha de revisión.
- Información adicional puede obtenerse en la Secretaria Administrativa del CBI-ICGES. Puede contactarse a los teléfonos 527-4823, 527-4989, 527-4842 o al correo electrónico combioetica@gorgas.gob.pa

Presentación inicial:

- Papel/físico:
 - 3 (tres) copias de la nota de presentación por parte del Investigador Principal, solicitando la evaluación del Consentimiento Informado por el Comité de Bioética de la Investigación del ICGES, dirigidas a: Presidente (a) del Comité de Bioética de la Investigación del ICGES, detallando la documentación que se presenta ante el CBI-ICGES.
- 3 (tres) copias de buena calidad con espacio inferior no menor de 2.5 cm, de los siguientes documentos: Consentimiento (s) informado (s), Asentimiento (s), Material (es) para participantes del estudio (cuestionarios, folletos de información para los pacientes, diarios, tarjetas,

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/ARH/003

reclutamientos, anuncios, entre otros), se sugiere presentarlos en protectores transparentes de hojas.

- Recordamos que los Consentimientos Informados, en el acápite de información de contacto del Comité de Bioética, solamente deben incluir los teléfonos 527-4842, 527-4989, 527-4823 y el correo electrónico combioetica@gorgas.gob.pa
- Digital/USB: Se deben presentar adicionalmente, (3 (tres) USB ROTULADOS con el nombre o número del estudio. Cada USB debe incluir:
 - Copias de la nota de presentación por parte del Investigador Principal, solicitando la evaluación del Consentimiento Informado 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.
 - Copias de buena calidad con espacio inferior no menor de 2.5 cm, de los siguientes documentos: Consentimiento (s) informado (s), Asentimiento (s), Material (es) para participantes del estudio (cuestionarios, folletos de información para los pacientes, diarios, tarjetas, reclutamientos, anuncios, entre otros), Protocolo última versión aprobada por el Comité.
 - Recordamos que los Consentimientos Informados en información de contacto del Comité de Bioética, solamente se deben incluir los teléfonos 527-4842, 527-4989, 527-4823 y el correo electrónico combioetica@gorgas.gob.pa

NOTA: Las tarjetas, cuestionarios, materiales para los pacientes, **no requieren pago**. Sin embargo se requiere que su sometimiento sea siguiendo la modalidad de presentación de los Consentimientos Informados. (3 (tres) cartapacios 8 1/2 x 11, perforados y con el gancho en el lado izquierdo, rotulados los 3 (tres) juegos debe indicar su contenido, nombre del estudio, y nombre del investigador principal. Los 3 (tres) cartapacios deben venir dentro de sobres amarillos (individuales) que deben estar rotulados indicando su contenido, se sugiere presentarlos en protectores transparentes de hojas.

6.5. Sometimiento de reportes anuales y/o trimestrales, Desviaciones al protocolo, Violaciones al Protocolo, Informes de Seguimiento o Notas Diversas:

Observación: A partir del día 28 de febrero de 2018, los días de recepción de documentos son los lunes, miércoles y viernes de 7:30 a.m. a 12:00 p.m. y de 1:00 p.m. a 3:00 p.m.

Documentos:

- Una (1) Nota de presentación por parte del Investigador Principal, dirigida a: Presidente del Comité de Bioética de la Investigación del ICGES, donde presenta los reportes anuales y/o trimestrales o semestrales, Desviaciones al protocolo, o Notas Diversas.

NOTA: Posterior a las evaluaciones de la documentación ya sea por la Presidenta del Comité o del Pleno del Comité, se les emite acuses de recibo a los Investigadores Principales, los cuales deben ser firmados por la Presidenta (e) del Comité y por conducto del Director General del ICGES, las notas se colocan en otro cartapacio "Documentos para firma".

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/ARH/003

Para entrega de correspondencia, el investigador o coordinadores deben enviar sus mensajeros para el retiro. Igualmente, el personal administrativo se comunicará vía telefónica o por correo electrónico con los coordinadores para el retiro de las mismas.

Al momento de entregar las notas/documentación emitidas por el CBI, el personal administrativo entregará el original y una copia permanecerá en los archivos del CBI. Esta copia debe ser firmada por la persona que retira el documento.

6.6. **Reporte Final de Estudio:**

Observación: A partir del día 28 de febrero de 2018, los días de recepción de documentos son los lunes, miércoles y viernes de 7:30 a.m. a 12:00 p.m. y de 1:00 p.m. a 3:00 p.m.

Documentos:

- Papel/físico:
 - Una (1) Nota de presentación por parte del Investigador Principal, dirigida a: Presidente del Comité de Bioética de la Investigación del ICGES, donde presenta el Reporte Final del estudio.
- Digital/USB: (Un (1) USB ROTULADO con el nombre o número del estudio)
 - Nota de presentación por parte del Investigador Principal, dirigida a: Presidente del Comité de Bioética de la Investigación del ICGES, donde somete el Reporte Final del estudio.
 - Reporte Final del estudio en idioma español.

NOTA: Posterior a las evaluaciones de la documentación, ya sea por la Presidenta del Comité o del Pleno del Comité, se les emite acuses de recibo a los Investigadores Principales, los cuales deben ser firmados por la Presidenta (e) del Comité y por conducto del Director General del ICGES. Las notas se colocan en otro cartapacio “Documentos para firma”.

Para la entrega de correspondencia, el investigador o coordinadores deben enviar sus mensajeros para el retiro. Igualmente, el personal administrativo se comunicará vía telefónica o por correo electrónico con los coordinadores para el retiro de las mismas.

Al momento de entregar las notas/documentación emitida por el CBI, el personal administrativo entregará el original y una copia permanecerá en los archivos del CBI. Esta copia debe ser firmada por la persona que retira el documento.

6.7. **Sometimiento de Manuales del Investigador:**

Observación: A partir del día 28 de febrero de 2018, los días de recepción de documentos son los lunes, miércoles y viernes de 7:30 a.m. a 12:00 p.m. y de 1:00 p.m. a 3:00 p.m.

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/ARH/003

Documentos:

- Papel/físico:
 - Una (1) Nota de presentación por parte del Investigador Principal, dirigida a: Presidente del Comité de Bioética de la Investigación del ICGES, donde somete el Manual del Investigador.

- Digital/USB: (Un (1) USB ROTULADO con el nombre o número del estudio)
 - Nota de presentación por parte del Investigador Principal, dirigida a: Presidente del Comité de Bioética de la Investigación del ICGES, donde somete el Manual del Investigador.
 - Manual del Investigador en idioma español e inglés.

NOTA: Posterior a las evaluaciones de la documentación ya sea por la Presidenta del Comité o del Pleno del Comité, se les emite acuses de recibo a los Investigadores Principales, los cuales deben ser firmados por la Presidenta (e) del Comité y por conducto del Director General del ICGES, las notas se colocan en otro cartapacio “Documentos para firma”.

Para entrega de correspondencia, el investigador o coordinadores deben enviar sus mensajeros para el retiro, igualmente el personal administrativo se comunica vía telefónica o por correo electrónico con los coordinadores para el retiro de las mismas.

Al momento de entregar las notas/documentación emitida por el CBI, el personal administrativo entregará el original y una copia permanecerá en los archivos del CBI, esta copia debe ser firmada por la persona que retira el documento.

6.8. Eventos Adversos Serios Internacionales:

Observación: A partir del día 28 de febrero de 2018, los días de recepción de documentos son los lunes, miércoles y viernes de 7:30 a.m. a 12:00 p.m. y de 1:00 p.m. a 3:00 p.m.

Documentos:

- Papel/físico:
 - Una (1) Nota de presentación por parte del Investigador Principal, dirigida a: Presidente del Comité de Bioética de la Investigación del ICGES, donde presenta los reportes adversos serios internacionales con una breve descripción en idioma español de cada uno de los eventos adversos presentados.

- Digital/USB: (Un (1) USB ROTULADO con el nombre o número del estudio)
 - Nota de presentación por parte del Investigador Principal, dirigida a: Presidente del Comité de Bioética de la Investigación del ICGES, donde presenta los reportes adversos serios internacionales.
 - Reportes Adversos Serios Internacionales.

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/ARH/003

NOTA: Posterior a las evaluaciones de la documentación, ya sea por la Presidenta del Comité o del Pleno del Comité, se les emite acuses de recibo a los Investigadores Principales, los cuales deben ser firmados por la Presidenta (e) del Comité y por conducto del Director General del ICGES. Las notas se colocan en otro cartapacio “Documentos para firma”.

Para entrega de correspondencia, el investigador o coordinadores deben enviar sus mensajeros para el retiro. Igualmente el personal administrativo se comunicará vía telefónica o por correo electrónico con los coordinadores para el retiro de las mismas.

Al momento de entregar las notas/documentación emitida por el CBI, el personal administrativo entregará el original y una copia permanecerá en los archivos del CBI. Esta copia debe ser firmada por la persona que retira el documento.

6.9. Eventos Adversos Serios Nacionales:

Observación: A partir del día 28 de febrero de 2018, los días de recepción de documentos son los lunes, miércoles y viernes de 7:30 a.m. a 12:00 p.m. y de 1:00 p.m. a 3:00 p.m. Los eventos Adversos Nacionales están exentos del horario de recepción de documentos establecidos, cumpliendo con las Buenas Prácticas Clínicas de reportar eventos adversos dentro de las 24 horas, estos informes se reciben los 5 días de la semana en horario regular de 7:30 am a 3:00 pm. Si se presentan Eventos Adversos Nacionales en días no hábiles de trabajo del Comité de Bioética, se deben enviar los informes vía correo electrónico a combioetica@gorgas.gob.pa, como constancia de la entrega del mismo cumpliendo con las 24 horas de reporte al CBI-ICGES.

Documentos:

- Papel/físico:
 - Una (1) Nota de presentación por parte del Investigador Principal, dirigida a: Presidente del Comité de Bioética de la Investigación del ICGES, donde presenta el Reporte de Evento Adverso Serio Nacional.
 - Reporte de Evento Adverso Serio Nacional.

NOTA: Posterior a las evaluaciones de la documentación, ya sea por la Presidente (a) del Comité o del Pleno del Comité, se les emite acuses de recibo a los Investigadores Principales, los cuales deben ser firmados por la Presidenta (e) del Comité y por conducto del Director General del ICGES. Las notas se colocan en otro cartapacio “Documentos para firma”.

Para entrega de la correspondencia, el investigador o coordinadores deben enviar sus mensajeros para el retiro. Igualmente el personal administrativo se comunicará vía telefónica o por correo electrónico con los coordinadores para el retiro de las mismas.

Al momento de entregar las notas/documentación emitida por el CBI, el personal administrativo entregará el original y una copia permanecerá en los archivos del CBI. Esta copia debe ser firmada por la persona que retira el documento.

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/ARH/003

7. Correspondencia externa:

- 7.1. Las documentaciones varias, deben ser entregadas en las Oficinas Administrativas del CBI-ICGES que se encuentran ubicadas en la planta baja del Edificio Carl Johnson, Puerta #59. Estas se sellan y firman de recibido por parte del personal administrativo del CBI-ICGES y se colocan en un cartapacio etiquetado como “Documentos por revisar” el cual es revisado por la Presidenta (e) del Comité. Colocados en orden cronológico de llegada.
- 7.2. Luego de la revisión por parte de la Presidenta (e), estos son clasificados de acuerdo a la conducta a seguir con cada uno de ellos:
 - Asignados a Revisor para sometimiento al Pleno del Comité
 - Asignados para presentación al Pleno del Comité
 - Respuestas Inmediatas.
 - Acuses de recibo.
- 7.3. Posterior a las evaluaciones de la documentación ya sea por el Pleno del Comité o para las cartas de respuesta inmediata o acuses de recibo, que deban ser firmados por la Presidente (a) del Comité, se colocan en otro cartapacio titulado: “Documentos para firma” .
- 7.4. Posterior a la firma por la Presidenta (e), las notas/documentos son enviadas a la Dirección General del ICGES para que sean firmadas por el Director General, cumpliendo con la normativa que indica que las notas/certificaciones/documentos del ICGES deben tener el aval de la dirección general o la autoridad correspondiente del ICGES.
- 7.5. Para la entrega de correspondencia, el investigador o coordinadores deben enviar sus mensajeros para el retiro. Igualmente el personal administrativo se comunicará vía telefónica o por correo electrónico con los coordinadores para el retiro de las mismas.
- 7.6. Al momento de entregar las notas/documentación emitida por el CBI, el personal administrativo entregará el original y una copia permanecerá en los archivos del CBI. Esta copia debe ser firmada por la persona que retira el documento.

8. Renovación Anual:

Observación: Los días de recepción de documentos son lunes, miércoles y viernes de 7:30 a.m. a 12:00 p.m. y de 1:00 p.m. a 3:00 p.m.

La solicitud de renovación anual junto con el Informe será presentada por el (los) Investigador(es) Principal(es), mediante un informe del estudio, presentado en formato digital en un (1) USB y tres (3) copias en formato físico.

- El pago para las renovaciones anuales es de B/ 800.00. por protocolo. **Resolución de Junta Directiva N°016 del 18 de octubre de 2018.**
~ El horario de la caja es de 7:30 a.m. hasta las 1:40 p.m.

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/ARH/003

Dicho informe deberá contener la siguiente información:

- Nombre del Estudio,
- Número de sitios,
- Investigadores Principales de cada sitio,
- Breve descripción del diseño del estudio,
- Duración prevista del estudio,
- Fecha de aprobación inicial,
- Fecha de inicio de la ejecución del estudio,
- Participantes enrolados,
- Número de participantes tamizados,
- Fallo de tamizajes,
- 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 en el último año (cambios de dirección, de teléfono, de personal administrativo).
- Cualquier antecedente importante que se observe durante la ejecución,
- Estado actual del estudio (en qué fase se encuentran: reclutamiento, tratamiento, seguimiento, análisis de datos, etc).

8. Correspondencia Interna:

8.1. Se debe utilizar un libro record que indique el destinatario, fecha y número de nota, para que cuando lo reciba la persona o departamento al cual es enviado, firme en forma legible con fecha y hora de recepción del documento.

9. Historial del POE:

Versión 1.0.	30 de octubre de 2017
Versión 1.1.	31 de enero de 2019

10. Anexos

10.1. FORMATO DE PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR.

➤ Cronograma de Reuniones:

A final de cada año se confecciona el Cronograma de Reuniones del año, luego de la evaluación y aprobación por parte de los miembros del Comité en la reunión administrativa del mes de diciembre de

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/ARH/003

cada año, se procede a confeccionar una Circular para ser distribuida entre los usuarios del Comité de Bioética y adicional también se les notifica por correo electrónico.

➤ **Check List para la Revisión de Protocolos:**

Se utiliza para cuando se reciben protocolos nuevos y se verifica por medio de un gancho en cada casilla si los documentos están completos o incompletos. Al final se coloca el número o nombre del Protocolo y el nombre del Investigador Principal.

➤ **Cuadro de Asignación de Protocolos:**

Se utiliza para hacer una distribución equitativa de Protocolo nuevos entre los miembros del CBI-ICGES y llevar un control de los documentos que serán evaluados en las reuniones por los miembros del CBI-ICGES.

➤ **Formulario para la Autorización del Pago**

Es entregado al usuario del CBI-ICGES, luego de revisados los documentos en las Oficinas Administrativas del Comité, para que posteriormente éste se dirija al funcionario de la Caja que está ubicada en la planta baja del Edificio principal en el área de estacionamientos, para la cancelación del mismo. Luego de efectuado el pago, el usuario regresa a las Oficinas Administrativas del CBI-ICGES, entrega el recibo de pago y la persona que lo recibe procede a sacar tres (3) copias del recibo, el original se le entrega al usuario.

➤ **Sello para el recibo de documentos:**

Los documentos recibidos en las Oficinas Administrativas del CBI-ICGES, serán sellados como constancia de ingreso al Comité, el sello contiene la fecha, firma y hora de la persona que recibe.

➤ **Sello para las Notas emitidas por el Comité de Bioética:**

Se utilizada en las notas originales y copias emitidas en el CBI-ICGES.

➤ **Sello de Aprobación de documentos:**

Es utilizado en las cartas de aprobación, consentimientos informados, asentimientos informados, y todos los materiales utilizados en los pacientes, los mismos son firmados y fechados por la Presidenta (e) del CBI-ICGES.

➤ **Sello con número de entrada para protocolos nuevos:**

Se utiliza como número de entrada para protocolos nuevos ingresados al Comité. Cada protocolo tendrá un número de entrada diferente.

➤ **Sello de original firmado por la Presidenta (e) del Comité de Bioética:**

Se utiliza en las copias de las notas emitidas por el CBI-ICGES.