

## Requisitos de Presentación Enmiendas de Protocolos de Investigación u otros documentos al Comité de Bioética de la Investigación del ICGES

---

- **Aspectos Generales:** (Información adicional puede obtenerse en la Secretaría Administrativa del CBI-ICGES)
- **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, 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, le sugerimos luego de la entrega, preguntar en la recepción del CBI-ICGES la fecha en que se programó la revisión del(los) documento(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.**
- Toda comunicación con el CBI-ICGES debe realizarse por escrito para dejar constancia de lo actuado o de la recomendación dada.
- El investigador deberá cancelar la suma de **B/. 500.00** por presentación de enmiendas al protocolo sin cambios al CI o **B/600.00** si la enmienda conlleva cambios al CI, u otros costos según documento a presentar; de acuerdo a lo establecido en la **Resolución Junta Directiva N° 020 del 10 de agosto de 2017**. (Consultar documento: **Tasas y Servicios**), disponible en la página web). **NOTA:** El pago debe realizarse posterior a la verificación de la documentación por parte de la recepción del CBI-ICGES.
- Para los estudios que se realicen en la Caja del Seguro Social, deben incluir una Nota de certificación de No Objeción firmada por el Director General de la Institución y el aval de los directores de las Unidades Ejecutoras donde se realizará el estudio. (Consultar documento: **Circular DENSYPS-SNDTSS-DENADOI-N-7B-2016**)
- En el 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 maestría. Para otros casos realizar consulta previa al CBI-ICGES.
- Cada solicitud será revisada en un periodo entre 8 a 12 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 o 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** (telefax) o al correo electrónico: [combioetica@gorgas.gob.pa](mailto:combioetica@gorgas.gob.pa).

### Documentos:

#### **Presentación Enmiendas a Protocolos ( con cambios al Consentimiento /Asentimiento Informado)**

##### ***Papel/Físico:***

- 1 (Un) original y 2 (dos) copias de la Carta de Presentación, 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 de los cambios que se producen en el protocolo o cualquier otro documento en relación a la documentación previamente aprobada.
- 3(tres) copias de buena calidad que contenga: a pie de página (N° de página, espacio para las iniciales del participante, título del protocolo, versión y fecha), con espacio inferior de 4 cm, entre el texto y el pie de página para la colocación del sello del comité de Bioética, de los siguientes documentos: Consentimiento(s) Informado(s), Asentimiento(s) para participantes del estudio.
- 3(tres) copias de buena calidad y con espaciado inferior de 4 cm, de los documentos modificados o actualizados con la enmienda para colocación del sello del Comité de Bioética: como material(es) para participantes del estudio (cuestionarios, folletos de información para los pacientes, diarios, tarjetas, reclutamiento, anuncios, entre otros).
- La Página de firmas del participante y del investigador principal de los consentimiento(s) Informado (s), asentimiento(s), deben ser una continuación del texto del documento, no deben quedar en una página sola.
- El formato de consentimiento(s) Informado(s), asentimiento(s), en la sección de consultas o dudas en cuanto a los derechos de los participantes en una investigación, solicitamos colocar lo siguiente: “Si tiene consultas, quejas o dudas sobre sus

## Requisitos de Presentación Enmiendas de Protocolos de Investigación u otros documentos al Comité de Bioética de la Investigación del ICGES

derechos como participante, puede contactarse a las oficinas del Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de la Salud a los teléfonos: 527-4823, 527-4989, 527-4842 (telefax) o al correo electrónico: [combioetica@gorgas.gob.pa](mailto:combioetica@gorgas.gob.pa)”.

- Las 3 copias en formato físico deben ir 3 cartapacios debidamente rotulados, los documentos deben estar resguardados en protectores de hoja transparente, en 3 sobres amarillos o cualquier color, rotulados (título del protocolo, versión y nombre del Investigador Principal) y el USB rotulado con Iniciales del estudio (si aplica) y guardado en un sobre pequeño rotulado con el nombre del estudio y del Investigador Principal.

### **Digital:**

- 3(tres) USB's. Los USB's deben ser entregados en sobres cerrados correctamente identificados con: Nombre del Estudio, versión e Investigador. Cada USB debe contener: Nota de presentación, Enmienda Protocolo (versión inglés y español en caso que aplique), incluyendo anexos y material de soporte. Guía de cambios en el protocolo.
- Presentación de Enmiendas a Protocolo (sin cambios al Consentimiento/Asentimiento Informado):** Igual que el acápite anterior. Recordar que en este caso en forma física deben presentarse (si aplica) cualquier otro documento como cuestionarios, folletos, diarios, tarjetas entre otros, que se entreguen a los pacientes.
- Notas de Respuesta:** Presentar (3) copias en papel de la nota de presentación y (3)tres copias de USB's si la respuesta incluye cambios al protocolo presentado inicialmente, en caso de que los cambios sólo afecten al Consentimiento/Asentimiento Informado u otros documentos para sello y firma, presentar (3) tres copias en papel del documento corregido. Recordar incluir copia/scan de la nota emitida por el CBI-ICGES con las interrogantes/Observaciones realizadas. Las 3 copias en formato físico deben ir 3 cartapacios debidamente rotulados, los documentos deben estar sobre protectores de hoja transparente, en 3 sobres amarillos cualquier color rotulados (título del protocolo, versión y nombre del Investigador Principal) y el Usb rotulado con Iniciales del estudio y guardado en un sobre pequeño rotulado con el nombre del estudio y del Investigador Principal.
- Actualización del Manual del Investigador:** Presentar (1) una copia en papel de la nota de presentación y un (1) USB rotulado con el código del estudio (si aplica), guardado en sobre amarillo debidamente rotulado con el nombre del protocolo e incluir el Manual del Investigador actualizado versión inglés-español (si el idioma de origen es el inglés),por Protocolo. El investigador deberá presentar tantos USB's como aplique según el número de protocolos a los cuales hace referencia el Manual.
- Reporte de Eventos Adversos Locales (Nacionales):** El investigador debe presentar en papel todo reporte inicial, de seguimiento y/o cierre de Eventos Adversos Nacionales, incluyendo el formato de Modelo de Nota de Eventos Adversos del CBI-ICGES, además les recordamos la obligación de informar al CBI-ICGES del seguimiento y cierre de cada reporte de Evento Adverso Nacional.
- Reporte de Eventos Adversos Internacionales o SUSAR:** Presentar (1) una copia en papel de la nota de presentación de los eventos y el listado de los SUSAR'S y (1) una copia en USB de los eventos en español e inglés (si aplica).
- Desviaciones al Protocolo:** El Investigador debe presentar: Formato Papel con la Nota de presentación al Comité de Bioética con un cuadro de Desviaciones indicando el Número de sujeto, Descripción de la desviación y acción correctiva aplicada para subsanar la desviación.

N° de sujeto	Desviación	Fecha de la desviación	Comentarios	Acción Correctiva

- Reporte Semestral /Anual:** Los ensayos Clínicos, estudios con poblaciones vulnerables e investigaciones que incluyen la obtención de muestras biológicas envían reportes de seguimiento como mínimo cada seis (6) meses. Los demás tipos de estudios pueden enviar reportes un informe de seguimiento al menos una vez al año. El Investigador debe presentar:
  - Una (1) copia en papel con la Nota de presentación al Comité de Bioética con un cuadro con la información más relevante del estudio, también incluir la fase en que se encuentra el estudio: reclutamiento o seguimiento.

## Requisitos de Presentación Enmiendas de Protocolos de Investigación u otros documentos al Comité de Bioética de la Investigación del ICGES

---

N° de sujetos enrolados	
N° de sujetos fallas de tamizaje	
N° de sujetos que recibieron tratamiento	
N° de sujetos activos en el estudio	
N° de sujetos retirados del estudio	
N° de sujetos de que retiraron consentimiento Informado	
N° Desviaciones al Protocolo	
Eventos adversos Serios	
Muerte	

- **Reporte Final de Estudio:** El Comité de Bioética debe recibir notificación del Investigador Principal al momento de completar el estudio.  
En caso de suspensión o terminación prematura del estudio, el Investigador debe notificar al CBI-ICGES, las razones de la terminación anticipada del estudio y deberá entregar un resumen de los resultados obtenidos en el estudio prematuramente suspendido o terminado. El Investigador debe presentar:
  - Una (1) copia en papel con la Nota de presentación al Comité de Bioética indicando las razones de terminación temprana
  - Un (1) USB debidamente rotulado con el código del estudio si aplica, guardado en sobre amarillo pequeño rotulado y una (1) copia en papel con el resumen o informe final del estudio una vez esté listo el informe.