

Requisitos de Presentación Inicial de Protocolos de Investigación u otros documentos al Comité de Bioética de la Investigación del ICGES (Versión Febrero de 2019)

Aspectos Generales:

- Toda comunicación con el CBI-ICGES debe realizarse **por escrito** para dejar constancia de lo actuado o de la recomendación dada.
- **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.**

Avales

- Todo protocolo de investigación presentado debe adjuntar nota de aval de la autoridad sanitaria local (Ministerio de Salud – Panamá). En caso de estudios controversiales, ensayos clínicos o que su desarrollo implique más de una autoridad sanitaria (regional) se debe solicitar la autorización directamente a la **Dirección General de Salud Pública (DIGESA)**. Consultar documentos: **Circular N° 003 DGS CRPS del 25 de septiembre de 2015 y Circular N° 001 CNBI del 30 de marzo de 2016**, disponible en la página web).
- 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**)

Documentación relativa al Protocolo

- 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 incluidas, se debe generar un documento que las describa.
- En caso de que esto aplique, 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.
- El investigador debe incluir una declaración que describa la compensación que se dará a los participantes en el estudio (incluyendo transporte, alimentación) y la metodología para hacerlo.
- Una descripción de los acuerdos de indemnización.
- Acuerdos de cobertura de seguro (para sujetos e investigadores) copia de la póliza.
- Descripción del proceso a utilizar para obtener y documentar el consentimiento/asentimiento de los participantes en el estudio.

Documentación del Equipo Investigador

- Hoja de Vida del Investigador Principal firmada y fechada en todas sus páginas y las del equipo investigador.
- Copia de sus Idoneidades profesionales y del resto del equipo investigador.
- Certificado de Buenas Prácticas Clínicas de todo el Equipo Investigador (vigentes).
- El investigador Principal debe presentar firmada en original la “Declaración del Investigador”, que se encuentra en la web del CBI- ICGES.
- Además, el Investigador Principal debe firmar la declaración del 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.

Respuestas o Aclaraciones al CBI-ICGES

- Al momento de presentar el investigador notas de respuesta a interrogantes realizadas por el CBI-ICGES, deben estar claramente señaladas como tales, e incluir la nota que recibieron del CBI-ICGES.

Requisitos de Presentación Inicial de Protocolos de Investigación u otros documentos al Comité de Bioética de la Investigación del ICGES (Versión Febrero de 2019)

- 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.

Pagos de Tasas o Exoneraciones

- El investigador deberá cancelar la suma de **B/ 1,500.00** en el caso de la presentación inicial del protocolo, de acuerdo a la **Resolución de 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.
- 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 o para miembros del sector público que carezcan de patrocinador. Para otros casos realizar consulta previa al CBI-ICGES. **Al obtener la nota de exoneración, la anexará con la documentación de sometimiento inicial del protocolo.**

Período de Evaluación y Revisión

- Cada solicitud será revisada y evaluada en un periodo entre 4 a 8 semanas luego de su recepción hasta su deliberación final. Esto dependerá en gran medida de las correcciones o aclaraciones que requieran ser efectuadas al protocolo o documentación adjunta y de la rapidez con que el investigador dé respuesta a las solicitudes. La decisión será notificada dentro de 4 días hábiles después de la fecha de revisión.

Compromisos del Investigador

- 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 desviaciones, eventos adversos locales e internacionales, sospecha de eventos adversos inesperados y el de cierre del protocolo, si en la valoración el protocolo es aprobado por el CBI-ICGES.

Documentos:

Presentación Inicial: Incluirá documentación tanto en formato físico (papel) como en formato digital (USB)

INFORMACIÓN EN FORMATO FÍSICO (Papel)

La información requerida se presentará en tres (3) sobres de manila de tamaño 13" x 10" para ser distribuidos a los 2 revisores (2 copias) y el original que quedará en los archivos del Comité.

Cada sobre irá rotulado con la información que aparece en el Formulario [PT-CBI-ICGES/GEN/002](#). Cada sobre contendrá un folder con protectores de hoja transparentes donde irán colocados los documentos que se solicitan a continuación. Los documentos requeridos deberán presentarse en papel de 8 ½" x 11". Los consentimientos, asentimientos y materiales para entregar o mostrar a los participantes deberán tener un margen inferior de 4 cms. como mínimo, para la colocación de los sellos de aprobación del Comité. La documentación en formato físico requerida es la siguiente:

- Carta de Presentación**, donde el Investigador Principal solicita la evaluación del Protocolo al Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (CBI-ICGES). Esta carta de presentación debe incluir lo siguiente:
 - Resumen del Protocolo (evitar lenguaje técnico)
 - nombres y apellidos del investigador principal y sub investigadores, cédula, datos de contacto
 - sitios donde se desarrollará la investigación
 - patrocinador (si aplica)
 - Sinopsis o Representación en diagrama de las actividades del protocolo.
 - Descripción del proceso a utilizar para la toma de consentimiento informado/asentimiento de los participantes del estudio.
 - Diagrama de manejo de eventos adversos serios locales.
- Consentimiento Informado/Asentimiento**. Verificar los siguientes aspectos:
 - Que haya una distancia mínima de 4 cm. desde el final de la página hasta la última línea del texto, de manera que el Comité pueda colocar el sello de aprobación del documento, sin que se oculte información importante.

Requisitos de Presentación Inicial de Protocolos de Investigación u otros documentos al Comité de Bioética de la Investigación del ICGES (Versión Febrero de 2019)

- Colocar una línea en el pie de página de todas las hojas, para que el participante las rubrique con sus iniciales, como constancia de haberlas leído.
 - La numeración de las páginas debe ir en formato: **pág. ___ de ___**.
 - Al pie de cada página o en el Encabezado de cada página colocar el Título del Protocolo, Consentimiento Informado o Asentimiento según aplique, con número y fecha de la versión.
 - La sección de firmas del participante y del investigador principal y testigo (si aplica) deben ir a continuación del texto del consentimiento informado o de la hoja informativa del participante. Bajo ninguna circunstancia la sección de firmas debe quedar en una página aislada sin relación de continuidad con el resto del formulario de consentimiento informado/asentimiento.
 - Debe haber una sección para consultas o dudas de los derechos de los participantes que lleve este modelo: ***“Si tiene consultas, quejas o dudas sobre sus derechos como participante, puede contactar a las oficinas del Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud a los teléfonos: 527-4823, 527-4842, o 527-4989 de Lunes a Viernes de 8:00 a.m. a 3:00 p.m. o al correo electrónico: combioetica@gorgas.gob.pa”***
- C. **Materiales a ser presentados a los participantes.** Todo material que haya de ser presentado a consideración de los participantes o posibles participantes, deberán ser sometidos a consideración del CBI-ICGES para ser evaluados y aprobados previo al inicio del estudio. Estos materiales incluyen todos o algunos de los siguientes:
- Anuncios para enrolamiento
 - Diarios
 - Panfletos informativos
 - Formato de Encuesta Telefónica
 - Tarjeta para participante
 - Otros
 - Cuestionarios/Encuestas
- D. **Declaración del Investigador:** Este documento puede ser llenado directamente de los formularios para Investigadores que aparecen en la página Web, debiendo ser impreso para ser firmado y fechado por el Investigador Principal y coinvestigadores. ([Enlace a Declaración del Investigador](#))

INFORMACION EN FORMATO DIGITAL (USB):

- A. En cada uno de los tres sobres de manila que llevarán el contenido de la información solicitada en formato físico, deberá colocar un (1) USB que irá dentro de un sobre cerrado debidamente identificado con el nombre del estudio, versión y nombre del investigador.
- B. Cada USB debe o puede contener:
- Nota de presentación,
 - Notas de aval de la autoridad sanitaria, notas de aceptación por parte de instituciones donde se realice la investigación
 - Protocolo (versión inglés y español), incluyendo anexos y material de soporte,
 - Manual del Investigador (“Investigator Brochure”) (Para investigaciones con fármacos o dispositivos) tanto en idioma inglés (si fuese el idioma original) como su traducción al español.
 - Consentimiento(s) Informados(s) Ver guías de la CIOMS
 - Asentimiento(s) (si aplica). Ver guías de la CIOMS
 - Materiales para participantes del estudio (cuestionarios, folletos de información para los participantes, diarios, tarjetas, reclutamiento, anuncios, otros).
 - Información del Equipo Investigador: Hojas de vida actualizadas (firmadas y fechadas) de todos los participantes en el equipo de investigación, Idoneidades, Certificados de Buenas Prácticas Clínicas del investigador principal y sub o co-investigadores (vigencia mínima al momento de la presentación de 2 años)
 - Formato para reporte de Eventos Adversos Locales (Nacionales): Formato de Reporte inicial, de seguimiento y/o cierre de Evento
 - Copia de la Póliza de Seguro
 - Toda documentación importante relacionada al estudio presentado.

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.