

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

---

## **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 realizar el registro directamente a la plataforma RESEGIS (Registro y Seguimiento de Investigación para la Salud), disponible en la página web <https://sisvigplus.minsa.gob.pa/resegis/>
- 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 del protocolo en general y 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. Además 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.
- 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 por ejemplo: Acuerdos de cobertura de seguro (para sujetos e investigadores) copia de la póliza.
- El investigador debe presentar firmada en original la “Declaración del Investigador”, que se encuentra en la web del CBI-ICGES.
- Descripción del proceso para obtener y documentar el consentimiento /asentimiento de los participantes de estudios de investigación.

## **Sobre Apelaciones de un Protocolo de Investigación:**

- 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.)
- 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.
- Toda comunicación con el CBI-ICGES debe realizarse por escrito para dejar constancia de lo actuado o de la recomendación dada.
- En caso de requerir citas o visitas al CBI-ICGES estas deben ser coordinadas vía telefónica o por correo electrónico a través de la recepción del CBI-ICGES y su asistente administrativo.

## **Documentación del Equipo Investigador**

- Hoja de vida del Investigador principal firmada y fechada en todas sus páginas y las del equipo investigador.

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

---

- Copia de las 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.

## 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° 016 de 18 de octubre de 2018**. (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. 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 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 el cierre del protocolo, si en la valoración el protocolo es aprobado por el CBI-ICGES.

## Documentos:

### Presentación Inicial:

#### 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 del proceso a utilizar para obtener y documentar el consentimiento/asentimiento de los participantes en el estudio.
- 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, con espacio inferior de 4 cm para: 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

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

---

- a los derechos de los participantes en una investigación, solicitamos colocar lo siguiente: “Si tiene consultas, quejas o dudas sobre sus 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, versión y nombre del Investigador Principal.
  - o **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 o puede contener: Nota de presentación, Protocolo (versión inglés y español), incluyendo anexos y material de soporte, hojas de vida actualizadas (firmadas y fechadas) de todos los participantes en el equipo de investigación, notas de aval de la autoridad sanitaria, notas de aceptación por parte de instituciones donde se realice la investigación, certificación de Buenas Prácticas Clínicas para todo el equipo de investigación (no más allá de tres años de realización, en función a la fecha de presentación del protocolo) [Consultar documento: **Nota de CNBI - Circular N°001-CNBI-2018**], forma de reporte de caso, manual del investigador (“Investigator Brochure”) y 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](mailto:combioetica@gorgas.gob.pa).