

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/002	Versión 3.0 - 2022	

Título del Documento	Documentación y Archivo				
Versión	3.0	Fecha de Elaboración	24- 8 - 2022	Fecha Entrada en Vigencia	24- 8 - 2022

PROCESO DE APROBACIÓN

Marcelina Elizondo		24- 8 - 2022	OFICINISTA CBI- ICGES
Elaborado por	Firma	Fecha	Posición

Dra. María Eugenia Barnett de Antinori		24-8-2022	Presidenta CBI-ICGES
Aprobado por Jefe de Departamento	Firma	Fecha	Posición

Dr. Juan Miguel Pascale		24- 8 - 2022	Director General ICGES
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/002	Versión 3.0 - 2022	

1. Propósito:

El propósito de este procedimiento operativo estándar, es describir el manejo de toda la documentación de los estudios de investigación sometidos al CBI-ICGES durante y después de su aprobación, de las cartas recibidas y enviadas por el CBI-ICGES y toda documentación administrativa del CBI-ICGES.

2. Alcance:

Comité de Bioética de Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas.

3. Dirigido a:

Personal Administrativo y la Presidenta del Comité de Bioética de 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:

Toda la documentación y las comunicaciones del CBI-ICGES deben fecharse, numerarse y archivar de acuerdo a los procedimientos escritos.

Con relación a la documentación inherente al CBI-ICGES, los documentos que deben archivar en físico y digitalmente, incluyen, pero no se limitan a:

- La normativa que lo constituye y reglamenta;
- La constitución, procedimientos operativos escritos del CBI-ICGES, reglamentos y reportes normales (anuales);
- El currículum Vitae y resto de documentación de todos los miembros del CBI-ICGES;
- Un registro de todos los Ingresos y Gastos del CBI-ICGES;
- Las guías establecidas y publicadas por el CBI-ICGES para la evaluación de una solicitud;
- La programación de reuniones del CBI-ICGES;
- Las actas de las reuniones 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/ARH/002	Versión 3.0 - 2022	

Con relación a la documentación sometida al CBI-ICGES, cabe destacar que en virtud de la política “cero papel” al que hace referencia el Decreto 6 de 3 de febrero de 2015, los protocolos, manuales del investigador, pólizas serán sometidos al CBI-ICGES para su evaluación, exclusivamente en formato digital, al igual que toda documentación de los investigadores (CVs, Certificados de Buenas Prácticas Clínicas, Adherencia a Buenas Prácticas y Declaración de Conflicto de Intereses). Se exceptúa de la política “cero papel”, el sometimiento de los siguientes documentos, los cuales serán presentados también en formato físico (papel):

- Consentimientos informados,
- Materiales con destino a sujetos o participantes del estudio,
- Notas de Comunicación entre el Comité y los Investigadores (renovaciones, seguimiento, desviaciones, eventos adversos locales, cierres, etc);
- Nota para la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas
- Formularios de Declaración de Confidencialidad de los Investigadores, que deberán ser presentados también en formato físico (papel).

Los documentados presentados en formato físico (papel) se archivarán por un periodo mínimo de 5 años después de haberse completado el estudio. No obstante, en una carpeta digital correspondiente a cada protocolo, se guardará una copia digital de toda la documentación sometida desde su recepción inicial, incluyendo las comunicaciones entre el CBI-ICGES y el Investigador Principal; todas las versiones de los protocolos y sus correspondientes enmiendas y manuales del investigador, consentimientos, anuncios, pólizas y demás, hasta el respectivo cierre/suspensión/terminación prematura y publicaciones.

5.1. Todas las Notas emitidas por el CBI-ICGES:

Toda nota emitida por el CBI-ICGES a un investigador será fotocopiada, para contar con una nota Original que será remitida a éste y una copia sobre la que se firmará el acuse de recibo de parte del Investigador o quien éste designe, que será escaneada para su colocación en un archivo digital dentro de la carpeta digital del estudio correspondiente.

La copia escaneada también será colocada en un archivo digital que contendrá un consecutivo mensual por orden de N° de nota para control del CBI-ICGES.

5.2. Protocolos de Investigación:

5.2.1. Protocolos y Documentos en Proceso de Aprobación:

Cada protocolo en que haya pendiente una respuesta de parte del Investigador Principal se colocará en el archivo digital de “Pendiente de Respuesta”. Permanece en este archivo hasta que el investigador conteste la nota remitida, cuando será eliminada de dicho archivo. El investigador

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/002	Versión 3.0 - 2022	

tiene hasta 8 semanas para emitir una contestación. De no recibirse una respuesta, para la semana 6 el personal administrativo enviará un recordatorio de respuesta al Investigador Principal y de requerirse una extensión, éste deberá hacer la justificación.

5.2.2. Protocolos Aprobados:

Luego de la aprobación de un protocolo, se emitirá la nota correspondiente en la que se le comunica al investigador principal la aprobación del estudio. Una vez sea retirada la Carta de aprobación con los documentos adjuntos debidamente sellados y firmados por el/la Presidente del CBI-ICGES se procede a realizar el archivo de las copias de toda la documentación del estudio y de lo entregado al Investigador en la carpeta física y en la carpeta digital correspondiente.

La Nota de Aprobación, Consentimientos Informados, Cuestionarios y demás documentos sellados son colocados al inicio de la carpeta del Protocolo como constancia de su aprobación y fácil localización. Además se incluye un folder rotulado con “Notas Varias del estudio -----, del Investigador -----“

5.3. Enmiendas/Adendas/Actualizaciones de Consentimientos/Cambios Administrativos u otros documentos:

5.3.1. Documentos en Proceso de Aprobación:

Cada documento que esté pendiente de respuesta del Investigador Principal se coloca en el archivo de “Pendiente de Respuesta” en orden de llegada. Permanece en este archivo hasta que el investigador conteste la nota remitida, cuando se eliminará de dicho archivo. El investigador tiene hasta 8 semanas para emitir una contestación. De no recibirse una respuesta, para la semana 6 el personal administrativo enviará un recordatorio de respuesta al Investigador Principal y de requerirse una extensión, éste deberá hacer la justificación.

5.3.2. Documentos Aprobados:

Luego de la aprobación de un documento, o de un protocolo previamente aprobado, se le comunica al investigador principal de la aprobación del documento. AL ser retirada la Carta de aprobación con los documentos adjuntos debidamente sellados y firmados por el/la Presidente del CBI-ICGES se procede al archivo de las copias de toda la documentación aprobada.

La Nota de Aprobación junto a los documentos sellados son colocados al inicio del folder que contiene la Enmienda o documento aprobado, como constancia de su aprobación y fácil localización. Luego se procede a archivar la Enmienda o documento aprobado, colocándolo a un lado del Protocolo correspondiente.

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/002	Versión 3.0 - 2022	

5.4. Notas Varias de estudios en Ejecución:

Las notas varias incluyen, pero no se limitan a:

- Reportes de Eventos Adversos Nacionales o Locales.
- Informes de seguimiento o avance del estudio;
- Desviaciones
- Inclusión de Personal al Estudio.
- Nota de Cierre del Estudio.
- Cambios administrativos

Luego de la evaluación de las Notas Varias en la reunión agendada, y se remita su respectiva Nota de Acuse se procede al archivo de la Nota de acuse enviada con el adjunto a la Nota recibida del investigador. Ambas notas son colocadas en el archivo rotulado con “Notas Varias del estudio -----, del Investigador -----”.

Los reportes de SUSAR,s o Reportes internacionales son archivados en la sección de reportes dentro del Archivo correspondiente al protocolo.

5.5. Agendas de Reuniones, Ayudas Memoria de Reuniones y lista de Asistencia a Reuniones:

Se elabora una carpeta virtual anual en el cual se archivan de manera consecutiva por orden de Fecha de Reunión cada uno de estos documentos (Agendas, Ayuda Memoria y Lista de Asistencia).

Una vez finalizada cada reunión se archivan en dicho folder los documentos aprobados y firmados.

5.6. Expedientes de los Miembros:

A cada miembro se le elaboran dos carpetas: una destinada para colocar el “Formato de Aceptación” llenado y firmado por el miembro al momento de su entrada al CBI-ICGES, su Hoja de Vida y copias de todos los seminarios o capacitaciones recibidas; la otra, donde se colocan de manera consecutiva por reunión las notas enviadas al miembro para la evaluación respectiva de cada protocolo o documento asignado para revisión.

Ambas carpetas son colocadas en el “Archivador Administrativo” del CBI-ICGES.

5.7. Reglamentos, Procedimientos y Documentos Administrativos 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/ARH/002	Versión 3.0 - 2022	

Los Reglamentos, Procedimientos y Documentos Administrativos del CBI-ICGES incluyen, pero no se limitan a:

- Leyes, Decretos, Resolución o cualquier otro documento regulatorio relacionado al CBI-ICGES;
- Circulares emitidas;
- Informes de Fotocopiadora;
- Copias de Requisiciones;
- Expedientes del Personal del CBI-ICGES;
- Todos los documentos administrativos con el ICGES.

Cada documento es colocado de manera independiente y consecutiva en un folder rotulado para su fácil localización.

Todos estos folders son colocados en el “Archivador Administrativo” del CBI-ICGES.

5.8. Documentos Financieros

Toda documentación presentada por un investigador o patrocinador al ICGES, para su evaluación por el Comité de Bioética de la Investigación (CBI) del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (ICGES), deberá ser cotejada por el personal administrativo del Comité para verificar que cumple. Una vez verificado que todos los requerimientos se cumplen, se entrega un formulario para realizar el pago en el Departamento de Tesorería (área de Caja) ubicado en el Edificio del Laboratorio de Referencia en Salud Pública, planta baja, entrando por el lado lateral de las instalaciones del Gorgas , ubicadas en la vía principal de la Avenida Justo Arosemena.

Como constancia del pago realizado al Comité de Bioética de la Investigación (CBI) el Departamento de Tesorería del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (ICGES), le emite tres copias de la factura, de las cuales dos (2) son anexadas al documento a evaluar y la tercera copia se coloca en una carpeta rotulada , la cual reposa en el archivo administrativo del comité .

En la primera reunión administrativa del mes de diciembre se presenta un informe financiero de la recaudación efectuada durante el año, a los miembros del comité, Este informe debe contar con la

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/002	Versión 3.0 - 2022	

siguiente información: año, mes, día, casa farmacéutica o patrocinador que requiere aprobación del estudio, N° del recibo de caja y el monto donde señala el costo del estudio solicitado.

Todas las Órdenes de Compra y Solicitudes de Caja Menuda que realiza el CBI-ICGES son llevadas al Departamento de Presupuesto para la asignación de partida; luego se procede a la Dirección de Administración y Finanzas para la obtención de la firma del Administrador del ICGES y por último al Departamento de Tesorería para la recepción del dinero solicitado. De cada Orden de Compra y Solicitud de Caja Menuda realizada, se archiva una copia de la gestión realizada y esta copia es colocada en su respectivo folder rotulado como “Órdenes de Compra” o “Solicitudes de Caja Menuda”.

Todos estos folders son colocados en el “Archivador Administrativo” del CBI-ICGES.

6. Historial del POE:

Versión Original	09 de agosto de 2013
Revisión	17 de noviembre 2016
Versión 1 .0	31 de octubre 2017
Versión 2 .0	31 de enero 2019
Versión 3.0	24 de agosto de 2022

7. Anexos