

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/EV/003	Versión 3.0 - 2022	

Título del Documento	Elementos que se consideran en la revisión de un Protocolo de Investigación y de un Consentimiento Informado en el CBI-ICGES.				
Versión	003	Fecha de Elaboración	7 de sept 2022	Fecha Entrada en Vigencia	14-Oct-22

PROCESO DE APROBACIÓN

María Eugenia Barnett de Antinori		7 Sept. 2022	Presidenta del Comité de Bioética ICGES
Elaborado por	Firma	Fecha	Posición

María Eugenia Barnett de Antinori		7 Sept. 2022	Presidenta del Comité de Bioética ICGES
Aprobado por Jefe de Departamento	Firma	Fecha	Posición

Dr. Juan Miguel Pascale		13/Oct/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/EV/003	Versión 3.0 - 2022	

1. Propósito:

El propósito de este procedimiento operativo estándar es describir los elementos que son considerados en la revisión del Protocolo de estudio y del Consentimiento Informado en una Investigación Clínica, sometida a evaluación en el CBI-ICGES.

2. Alcance:

- Miembros del Comité de Bioética de Investigación del ICGES.
- Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de Salud.
- Comunidad de Investigadores de la República de Panamá.

3. Dirigido a:

- Todos los miembros del Comité de Bioética de Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud. (ICGES)

4. POEs relacionados:

- ICGES/CBI-POE/GEN/002
- ICGES/CBI-POE/EV/002
- ICGES/CBI-POE/EV/006

5. Procedimiento:

Las solicitudes adecuadamente entregadas, enviadas al revisor asignado por el/la Presidente(a) del CBI-ICGES son evaluadas por el revisor y en el Pleno de la reunión con la herramienta base Guía para la Evaluación de Protocolos de acuerdo a los siguientes aspectos:

5.1. Sobre el Diseño Científico y Conducción del Estudio: Se evalúan los siguientes parámetros:

- El diseño del protocolo en relación con los objetivos de la investigación en seres

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/EV/003	Versión 3.0 - 2022	

humanos; la posibilidad de alcanzar conclusiones válidas con la menor exposición posible de participantes, beneficios esperados; la metodología empleada, si habrá aleatorización o no, si será un estudio abierto o ciego (caso de ensayos clínicos) análisis estadístico, incluyendo el cálculo del tamaño de la muestra, y el análisis de datos.

- Evaluación de la validez científica, el valor social y respeto a los derechos, contenidos en la propuesta.
- Descripción y explicación de todas las intervenciones. En el caso de tratamiento farmacológico, incluir: vía de administración, dosis, intervalos de dosis, período de tratamiento y comparador usados, medicamentos permitidos y contraindicados, exámenes clínicos, de laboratorio y otros procedimientos que se llevarán a cabo.
- Listado de los riesgos conocidos o previstos de reacciones adversos y medidas previstas para tratar las complicaciones.
- Disposiciones o mecanismos para minimizar o reducir el riesgo al mínimo.
- Se efectúa la ponderación de riesgos y molestias previsibles e inconveniente para el participante, en función de los beneficios anticipados para los participantes y las comunidades comprometidas y a las cuales concierne la investigación.
- Posibles beneficios individuales de la investigación para los participantes y para la población
- La justificación para el uso de grupo control si aplica.
- Criterios para el retiro prematuro de los participantes de la investigación (si aplica).
- Criterios para suspender o terminar completamente la investigación.
- Disposiciones adecuadas para monitorizar y auditar el desarrollo de la investigación, incluyendo la constitución de una junta de monitorización de la seguridad de los datos.
- Lo adecuado del sitio de la investigación, incluyendo equipo investigador de apoyo, instalaciones disponibles y procedimientos de urgencia.
- La forma en que los resultados de la investigación serán reportados y publicados.

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/EV/003	Versión 3.0 - 2022	

5.2. Sobre el Reclutamiento de Participantes: Se evalúan los siguientes aspectos:

- Las características de la población de la que se extraerán los participantes de la investigación, incluyendo sexo, edad, educación, nivel económico y etnia.
- Grupos vulnerables y modos de garantizar una real participación voluntaria.
- Los medios por los cuales el contacto inicial y el reclutamiento serán conducidos y el contenido de los anuncios.
- Los medios por los cuales, la información completa será comunicada a los participantes de la investigación o sus representantes.
- Criterios de inclusión y de exclusión de los participantes de la investigación.
- Clara justificación para incluir en la investigación a individuos que no puedan dar su consentimiento y una descripción completa de los arreglos para obtener el consentimiento o autorización de la participación de dichos individuos.

5.3. Sobre el Cuidado y Protección de los Participantes, se evaluará lo siguiente:

- La idoneidad del equipo de investigación para el estudio propuesto, en cuanto a su acreditación académica, publicaciones científicas y la experiencia del investigador o investigadores, a quienes se les solicita actualizaciones periódicas en las Buenas Prácticas Clínicas/Buenas Prácticas de Laboratorio.
 - Especificar el plan, en caso de haberlo, para interrumpir o negar terapias estandarizadas para la investigación propuesta, y la justificación para tal acción.
 - La atención médica que será proporcionada a los participantes en la investigación durante y después de la misma.
 - Lo adecuado de la supervisión médica y el apoyo psico-social para los participantes en la investigación.
 - Pasos que deberán llevarse a cabo en caso de que los participantes en la investigación se retiren voluntariamente durante el curso de ésta.
 - Los criterios para extender el acceso, para el uso de urgencia y/o para el uso previo a

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/EV/003	Versión 3.0 - 2022	

su comercialización y reglamentación, de los productos del estudio, basado en la Declaración de Helsinki 2008 o revisiones futuras.

- Se evaluará la información escrita, sobre las características de la investigación o estudio clínico que se comunicará a las posibles personas sujetos de investigación y el proceso por medio del cual la información será proporcionada.
- Los procedimientos, en caso de ser necesarios, para informar al médico general (médico familiar o de cabecera) del participante de la investigación, incluyendo los procedimientos para obtener el consentimiento del participante para informar a su médico.
- Descripción de los planes para permitir la disponibilidad del producto del estudio a los participantes de la investigación, una vez que ésta concluya.
- Descripción de cualquier costo económico que pudiera haber para los participantes en la investigación.
- Se comprueba la previsión de compensaciones a los participantes en la investigación, incluyendo dinero, servicios, y/o regalos. Compensación razonable por alimentación, transporte, tiempo, de manera que se eviten influencias indebidas. No se permite el pago a los sujetos participantes en un estudio clínico.
- Se comprueba las medidas de compensación y cobertura del seguro o indemnización que se ofrecerá a las personas participantes en caso de daño/invalidez/muerte atribuibles a la investigación, para cubrir las eventuales responsabilidades.
- Convenios de seguro e indemnización.

5.4. Sobre la Protección de la Confidencialidad del Participante:

- Relación de las personas que tendrán acceso a los datos personales de los participantes en la investigación, incluyendo historias clínicas y muestras biológicas.
- Medidas que se llevarán a cabo para asegurar la confidencialidad y seguridad de la información personal de los participantes en la investigación.
- Incluir cuando aplique, información sobre cómo se establece el código, la identidad de las personas que resguardarán dicho código, al igual que las circunstancias en caso de urgencia en que puede ser revelado (quién, cuándo y cómo).

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/EV/003	Versión 3.0 - 2022	

- Circunstancias o Eventos de Notificación Obligatoria a las autoridades de salud

5.5. Sobre el Proceso de Consentimiento Informado. Incluir los siguientes aspectos:

- Descripción completa del proceso para obtener el consentimiento informado, incluyendo la identificación de los responsables de obtener el consentimiento.
- Lo adecuado, completo y comprensible de la información escrita y oral que se dará a los participantes en la investigación en su propio idioma o traductor especializado, cuando aplique.
- Explicar el por qué se lo invita a participar en el estudio, los objetivos del estudio de investigación, dar detalle de todos los tratamientos, procedimientos e intervenciones indicando cuáles son experimentales y los riesgos para el participante.
- Detallar Posibles beneficios para el participante, tanto si los hubiere como si no.
- Los arreglos dispuestos para recibir y responder preguntas y quejas de los participantes o de sus representantes durante el curso de la investigación.
- Verificación de que en el consentimiento se explique el tipo de estudio, si es experimental, detalle de la intervención que se dará, la posibilidad, cuando ello sea aplicable, de pertenecer a un grupo placebo y de que sea asignado a un grupo determinado al azar.
- La Voluntariedad de la participación y que si no desea participar o si luego de aceptar desea retirarse del estudio, ello no le traerá represalias o pérdidas de beneficios a los que tiene derecho la persona.
- Las obligaciones del participante.
- Explicación de la posibilidad de retirarse del estudio
- Entrega de resultados al participante.
- Seguridad de que los participantes recibirán información conforme se vaya haciendo disponible, sobre todo si la nueva información, podría afectar su decisión de continuar participando en la investigación, incluyendo sus derechos, seguridad y bienestar.
- Persona del equipo investigador a quien contactar en caso de tener dudas o preguntas sobre el estudio y un número de teléfono o correo electrónico para contactarla.
- Números de contacto, horario y correo electrónico del Comité de Bioética del 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/EV/003	Versión 3.0 - 2022	

en caso de que el participante tenga dudas sobre sus derechos como sujeto de una investigación.

- Procedimiento mediante el cual se respetará y conservará la confidencialidad y privacidad y descripción de quiénes tendrán acceso a la información del participante.
- En caso de que el participante no sepa leer y escribir (o tiene una discapacidad que se lo impide), garantizar la presencia de un testigo independiente a quien se le dé a leer el consentimiento informado para dar testimonio de que se le ha leído y explicado al posible participante el contenido del consentimiento, se le ha permitido hacer preguntas a las que se les ha dado respuesta y que éste ha aceptado participar de manera voluntaria en el estudio.
- Cuando el participante carezca de la capacidad de dar su consentimiento, incluir a un representante legal, que autorice su participación en el estudio.
- Entrega al participante de una copia firmada del Consentimiento Informado.
- Según el estudio, serán necesarios consentimientos adicionales (Ej. Para estudios futuros con los remanentes de las muestras, Para Seguimiento de Embarazo, Para estudios genéticos, etc.) y el contenido de cada uno deberá contener la explicación apropiada por la que se está solicitando la autorización.

5.6 En caso de Estudios Comunitarios, se evaluará también lo siguiente:

- Impacto y relevancia de la investigación sobre las comunidades de las cuales serán elegidos los participantes en la investigación, así como para aquellas a quienes concierne la investigación.
- Pasos y medidas tomados para consultar con las comunidades involucradas durante el proceso de diseño de la investigación.
- Influencia de la comunidad en el consentimiento de los individuos.
- Consultas a la comunidad propuestas durante el curso de la investigación.
- Medida en la que la investigación contribuye a la capacitación de recursos humanos y materiales, incluyendo el mejoramiento del sistema de salud, la investigación y la posibilidad de responder a las necesidades de salud pública.

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/EV/003	Versión 3.0 - 2022	

- Descripción de la disponibilidad de cualquier producto exitoso del estudio que sea útil a las comunidades involucradas, después de la investigación.
- La manera en que los resultados de la investigación se divulgarán a los participantes en la investigación y a las comunidades involucradas.

6. Abreviaturas:

CBI	Comité de Bioética de la Investigación
EV	Evaluación
ICGES	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
POEs	Procedimiento Operativo Estándar.

7. Historial del POE:

Versión 01	30 de julio de 2013 aprobada el 17 de noviembre de 2016
Versión 02	14 de enero 2019
Versión 03	07 septiembre 2022