

<b>Documento</b>	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	<b>Institución</b>	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
<b>Departamento</b>	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas	<b>Identificación Documento</b>	ICGES/CBI-POE/EV/007

<b>Título del Documento</b>	Conflictos de Interés de los Miembros del Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Gorgas				
<b>Versión</b>	02	<b>Fecha de Elaboración</b>	07 de octubre de 2022	<b>Fecha de Entrada en Vigencia</b>	14-Oct-22

### PROCESO DE APROBACIÓN

Dra. María Eugenia Barnett de Antinori		07-oct-2022	Presidenta del Comité de Bioética de la Investigación del ICGES
<b>Elaborado Por</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>	<b>Posición</b>

Dra. María Eugenia Barnett de Antinori		07-oct-2022	Presidenta del Comité de Bioética de la Investigación del ICGES
<b>Aprobado por Jefe de Departamento</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>	<b>Posición</b>

Dr. Juan M. Pascale		13/Oct/2022	Director General del ICGES
<b>Aprobación Final Dirección General</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>	<b>Posición</b>

<b>Documento</b>	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	<b>Institución</b>	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
<b>Departamento</b>	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas	<b>Identificación Documento</b>	ICGES/CBI-POE/EV/007

## **1. PROPÓSITO**

- 1.1 Este procedimiento establece el proceso para identificar y manejar situaciones donde algún miembro del Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud o algún consultor, pudiera presentar algún tipo de interés personal o conflicto de interés con respecto a un estudio de investigación sometido al CBI-ICGES para su aprobación y donde su objetividad pudiera verse comprometida en el proceso de decisión.
- 1.2. El proceso se inicia cuando a un miembro del CBI-ICGES o consultor se le pide la revisión de un protocolo sometido a éste para aprobación.
- 1.3. El proceso finaliza cuando el miembro del CBI-ICGES o consultor ha identificado que tiene un conflicto de interés y lo notifica a la Secretaria Técnica o al Presidente del CBI-ICGES o cuando un miembro del CBI-ICGES o consultor ha identificado que no tiene conflicto de interés alguno con el protocolo de estudio sometido al CBI.

## **2. POLÍTICA**

- 3.1. Los miembros del CBI-ICGES y consultores son responsables de identificar cuando sean investigadores, co-investigadores o estén directamente asociados con el estudio de investigación, de manera tal que se abstengan de participar de las deliberaciones o votaciones sobre dichos estudios o protocolos de investigación sometidos al CBI-ICGES.
- 3.2. Adicionalmente, aquél miembro del CBI-ICGES o consultor que identifique un conflicto de interés con el investigador cuyo estudio está bajo deliberación o porque tenga un conflicto de interés financiero, personal o de otra índole, no deberá participar en la revisión, discusión, deliberación o votación con respecto al protocolo sometido y se retirará de la sesión, mientras se discuta el protocolo.

## **3. RESPONSABILIDADES**

- 4.1. Miembros del CBI-ICGES y consultores deberán seguir este procedimiento

## **4. PROCEDIMIENTO**

- 5.1. Antes de revisar el protocolo, deberán determinar si tienen conflicto de interés con el protocolo de estudio.

<b>Documento</b>	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	<b>Institución</b>	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
<b>Departamento</b>	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas	<b>Identificación Documento</b>	ICGES/CBI-POE/EV/007

- 5.2. Si un miembro del CBI-ICGES o consultor tiene un interés personal o presenta un conflicto de interés con un protocolo ya sea éste, de revisión por el pleno o de un protocolo de evaluación expedita, deberá notificarlo inmediatamente al personal del Comité, Secretaria Técnica o Presidente del CBI-ICGES, de manera que el protocolo sea reasignado a otro revisor.
- 5.3. Si durante el curso de las sesiones del pleno del CBI-ICGES algún miembro determina que tiene algún conflicto de interés con el protocolo a discutir, deberá notificarlo previo a la discusión del mismo, identificando ante el panel de miembros presentes el tipo de conflicto de interés que presenta y dejará el sitio mientras dure la discusión, deliberación y votación. Se le dará un formulario que deberá llenar con el título del estudio, patrocinador, investigador principal y la descripción del conflicto de interés que presenta, el cual deberá firmar y fechar para que quede en el expediente como constancia. (PT-GEN-003-002) Si es llamado al pleno para alguna consulta, deberá retirarse nuevamente una vez termine de responder las interrogantes de los miembros, para que el resto de los miembros del pleno continúen la discusión y votación final.
- 5.4. En la minuta de transcripción de la sesión deberá quedar constancia de los miembros que presentaron conflicto de interés durante la discusión de los diversos protocolos sometidos.(PT-GEN-003-012).

## 5. MATERIALES

- 6.1. Formulario de Declaración de Conflicto de Interés para Miembros del CBI-ICGES. (PT-GEN-003-002).
- 6.2. Checklist. Evaluación de Protocolos

## 6. ABREVIATURAS

<b>CBI</b>	<b>Comité de Bioética de la Investigación</b>
<b>EV</b>	<b>Evaluación</b>
<b>ICGES</b>	<b>Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud</b>
<b>POE</b>	<b>Procedimiento Operativo Estándar</b>

<b>Documento</b>	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	<b>Institución</b>	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
<b>Departamento</b>	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas	<b>Identificación Documento</b>	ICGES/CBI-POE/EV/007

## 7. HISTORIAL DEL POE

<b>Versión Original</b>	<b>30 de enero de 2018</b>
<b>Revisiones 2.0</b>	<b>07 de octubre de 2022</b>