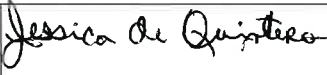




Documento	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Institución	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud		
Departamento	Comité de Bioética en Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas	Identificación Documento	ICGES/CBI-POE/ARH/003	Versión 3.0 - 2022	

Título del Documento	Documentación Administrativa en el Comité de Bioética				
Versión	3.0	Fecha de Elaboración	24-agosto-2022	Fecha Entrada en Vigencia	14-oct-22

PROCESO DE APROBACIÓN

Jessica Chen de Quintero María Eugenia Barnett de Antinori		24-agosto-2022	Secretaria Administrativa Presidenta del CBI-ICGES
Elaborado por	Firma	Fecha	Posición

Dra. María E. Barnett de Antinori		29-agosto-2022	Presidenta del CBI-ICGES
Aprobado por Jefe de Departamento	Firma	Fecha	Posición

Dr. Juan Miguel Pascale		7-10-2022.	Director General
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/003	Versión 3.0 - 2022	

1. Propósito:

El propósito de este Procedimiento Operativo Estándar, es detallar los pasos a seguir para la recepción de documentos relativa a Protocolos de Investigación, Enmiendas, Consentimientos Informados, Eventos Adversos, Desviaciones, que son presentados ante el Comité de Bioética de la Investigación.

2. Alcance:

Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas.

3. Dirigido a:

Personal Administrativo

Usuarios del CBI-ICGES

Investigadores Internos y Externos del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud.

4. POEs relacionados:

- ICGES/CBI-POE/ARH/001
- ICGES/CBI-POE/GEN/002
- ICGES/CBI-POE/EV/001
- ICGES/CBI-POE/EV/002-A
- ICGES/CBI-POE/EV/003
- ICGES/CBI-POE/EV/004
- ICGES/CBI-POE/EV/005

5. ASPECTOS GENERALES DE PROCEDIMIENTO:

5.1. ATENCIÓN AL PÚBLICO

El personal administrativo del CBI-ICGES atenderá a los colaboradores del Instituto Conmemorativo Gorgas, así como al usuario externo, en la figura de los investigadores, coordinadores, patrocinadores o sus representantes, con el fin de responder a dudas o preguntas relativas a la función del CBI-ICGES y sus procedimientos. Igualmente se efectuará comunicación con los investigadores para efectos de las notificaciones del CBI.

5.2. RECEPCIÓN DE DOCUMENTOS.

Lugar de Recepción de documentos

La Recepción y entrega de documentos se hará en Las Oficinas Administrativas del CBI-ICGES ubicadas en la Avenida Justo Arosemena, al final de la calle 36, a un costado del Laboratorio Central de Referencia del Instituto Conmemorativo Gorgas, en el Edificio Carl Johnson, planta baja, puerta #59.

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/003	Versión 3.0 - 2022	

Horario de Recepción y Entrega de Documentos

El horario de atención será de lunes a viernes en horario de 7:30 a.m. a 12:00 p.m. y de 1:00 p.m. a 3:00 p.m.

5.3 DOCUMENTACIÓN A SOMETER Y ASPECTOS IMPORTANTES RELACIONADOS:

- **IDIOMA:** Todos los documentos que se presentan para evaluación al CBI-ICGES deben estar en idioma español. Si el documento original es en otro idioma, éste deberá adjuntarse también en su idioma original y la traducción al español, preferiblemente deberá ser certificada por personal idóneo para garantizar la calidad de la información y que no haya retrasos en la evaluación por parte del Comité.

- **FORMATOS DE LA PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN:**

Formato digital (1) memoria USB. En virtud de la política “cero papel”, los protocolos, enmiendas y otra documentación anexa al protocolo que se detalla en las secciones posteriores pertinentes, se presentarán exclusivamente en formato digital. Para ello, se utilizará una (1) memoria USB en la que se incluirán los diferentes documentos a someter.

Formato Físico: papel. Según el tipo de documento, además del formato digital, podría requerirse que sean presentados también en formato físico (papel). En términos generales, deberán someterse también en formato físico, aquellos documentos que hayan de ser sometidos a consideración de los participantes o de potenciales participantes del estudio y las comunicaciones entre investigador principal y el Comité de Bioética que requieran acuse de recibo. En secciones posteriores, se detallan los documentos que, además del formato digital, también deben ser presentados en formato físico.

La documentación que se presente en formato físico, deberá ir incluida en un (1) cartapacio de 8 ½” x 11”, perforado y con el gancho en el lado izquierdo, dentro de un sobre amarillo. Cada documento deberá incluirse preferiblemente, dentro de un protector transparente de hojas. Ambos (cartapacio y sobre) deberán estar rotulados con el nombre del Protocolo y código (si lo tuviera), Investigador Principal y Fecha de presentación. El formulario para la presentación inicial lo puede encontrar en la página web del Instituto Conmemorativo Gorgas www.gorgas.gob.pa, link Comité de Bioética.

- **TIEMPO DE PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN:** La documentación debe presentarse al Comité al menos quince (15) días calendario antes de la reunión ordinaria en la cual se espera sea evaluada por el Comité. La inclusión de los protocolos en agenda es acorde a su llegada y disponibilidad en la reunión. No hay garantía de la fecha de la reunión, por lo que se le sugiere al Investigador que tres (3) días luego de la entrega de 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/003	Versión 3.0 - 2022	

documentación, le dé seguimiento con la secretaria administrativa del CBI-ICGES para conocer la fecha en que se programó la revisión del (los) documentos (s) presentados.

- **DOCUMENTACIÓN INCOMPLETA:** Una vez presentada la documentación del protocolo a la Secretaria Administrativa del CBI-ICGES, si luego de realizada la verificación, se corroborara que estuviere **incompleta**, **no se recibirá la documentación** y se devolverá inmediatamente al Investigador Principal o a quien la entrega en su nombre sin el sello de recibido del CBI-ICGES. **No se recibirán entregas parciales.**

- **DOCUMENTACIÓN COMPLETA:** Para protocolos y otros documentos que hayan de ser sometidos para evaluación y aprobación del pleno del CBI-ICGES, si luego de realizada la verificación contra un listado, se comprueba que están completos los documentos, se inician los pasos para el pago y sometimiento del protocolo para evaluación por el Comité de Bioética del ICGES. Para otras comunicaciones entre investigador y comité que requieran acuse de recibo, se deberá aportar la copia de la nota a la que se estampará el sello de recibido con fecha, hora y firma de la persona que lo recibe.

- **RESPUESTA A INVESTIGADORES.**
Luego de la reunión ordinaria de Comité a la que se asignó la discusión del Protocolo y dentro de los **cinco (5) días hábiles** posteriores a ésta, se comunicará mediante nota al investigador principal las observaciones, solicitud de aclaraciones, dudas del Comité, solicitud de correcciones tanto al protocolo, como a los otros documentos sometidos, si las hubiere. Si no hubiere observaciones, se emitirá la nota de aprobación del protocolo y documentos anexos.
En promedio, la respuesta a cada solicitud de revisión se dará aproximadamente en un periodo de entre 6 a 8 semanas luego de su sometimiento inicial. Dependiendo de las observaciones, aclaraciones y tiempos de respuesta del investigador, este tiempo podría acortarse o prolongarse.
Información adicional puede obtenerse de la Secretaria Administrativa del CBI-ICGES o de la Secretaria Técnica. Puede contactarse a los teléfonos 527-4823, 527-4989, 527-4842 o al correo electrónico combioetica@gorgas.gob.pa

5.4 PROCESO DE PAGO DE TASAS Y ASPECTOS RELACIONADOS.

5.4.1 LUGAR Y HORARIO DE CAJA PARA PAGO DE TASAS Y SERVICIOS

La Caja está ubicada en planta baja del Edificio principal del ICGES, en el área de estacionamientos. El horario para pago de tasas es **de 7:30 a.m. a 1:40 p.m. de Lunes a Viernes.**

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/003	Versión 3.0 - 2022	

5.4.2 PROCEDIMIENTOS DE PAGO DE TASAS Y SERVICIOS

Una vez verificada la información o documentación sometida y habiendo verificado la secretaria administrativa que ésta se encuentra completa, se entregará un formulario para la autorización del pago, que deberá ser presentado al funcionario de la caja que está ubicada en la planta baja del Edificio principal en el área de estacionamientos para su cancelación o pago. El investigador o quien éste designe deberá cancelar la suma de las tasas requeridas en base a la Resolución de Junta Directiva N° 016 de 18 de octubre de 2018.

Detalles de la tasa de Servicios	Costo en Balboas	Observaciones
Sometimiento inicial de Protocolos	1,500.00	Por protocolo. Si son varios sitios, solo se cobra por un mismo protocolo.
Sometimiento de Enmiendas al Protocolo	500.00	Por protocolo. Si son varios sitios, solo se cobra por un mismo protocolo.
Sometimiento de Enmiendas al Protocolo y consentimientos y otra documentación	600.00	Por protocolo y consentimientos informados
Sometimiento de nuevas versiones de consentimiento /asentimiento informado	100.00	Se cobra por protocolo, siempre y cuando los diversos sitios, sometan simultáneamente.
Sometimiento de cuestionarios, tarjetas, anuncios	0.00	No tiene costo
Renovación Anual.	800.00	Por protocolo. Todos los sitios deberán someter simultáneamente la solicitud de renovación y presentar el informe.

- El costo de las tasas contenido en la tabla anterior aplica a un mismo protocolo independientemente del número de sitios, **siempre y cuando todos los sitios sometan simultáneamente**. De someter solicitudes en tiempos diferentes, si el Comité de Bioética hubiere terminado de efectuar la evaluación de la documentación del sitio inicial, se cobrará el total de la tasa al sitio que entre posteriormente. Por tanto, se recomienda 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/003	Versión 3.0 - 2022	

coordinación entre los diversos sitios que participarán en el desarrollo de un mismo protocolo de investigación.

Tener Presente que el horario de la caja es de 7:30 a.m. hasta la 1:40 p.m.

- Una vez realizado el pago, se entregará el comprobante a la secretaria del Comité en las Oficinas administrativas, quien procederá a sacar una (1) copia del recibo. El original se le entrega al usuario, y se le sella su acuse de recibo, para ser adjuntado a los documentos del protocolo. Se llena el listado de verificación o “check list”.
- Se procede a colocar el sello de recibido a todos los documentos entregados, colocando la fecha, hora y firma de quien los recibe.
- Se asigna un número de entrada, para luego ser remitido al/la Presidente del Comité de Bioética de la Investigación, junto con el cuadro de Asignaciones de las Reuniones, para que sea evaluado y revisado por al menos dos (2) miembros del Comité que serán escogidos en dicho momento.

A partir de este momento comienza el proceso para la asignación de fecha de discusión de protocolo y otros documentos, tomando en cuenta el calendario de reuniones del CBI-ICGES que está disponible en la pág. web.

5.5 SOLICITUD DE EXONERACIÓN DE PAGO

Para aquellos protocolos que no cuenten con fondos para el pago de la tarifa de evaluación, o financiamiento por un patrocinador, el investigador principal podrá solicitar la exoneración del pago de la tarifa estipulada para el sometimiento de protocolos de investigación, mediante una nota dirigida al Director del ICGES en la cual sustenta las circunstancias o razones por las cuales requiere dicha exoneración. Estas exoneraciones aplican a trabajos de grado de estudiante/residencias médicas o maestrías. Para otros casos, realizar la consulta al CBI-ICGES. **Toda solicitud de exoneración deberá realizarse previo al sometimiento de la documentación del protocolo al CBI-ICGES.** Tener en cuenta que el tiempo de respuesta de la solicitud es de aproximadamente siete (7) días hábiles.

Luego de recibida la nota de solicitud de exoneración de pago, el Director General del ICGES hará las consideraciones correspondientes al caso y, de aceptar realizar la exoneración, se entregará la nota de aprobación de exoneración de pago dirigida al investigador principal. Dicha nota de exoneración deberá ser aportada en las oficinas administrativas del CBI-ICGES ubicadas en el edificio Carl Johnson, **junto con el resto de la documentación a ser verificada. De estar completa la documentación, se expiden los respectivos acuses de recibo de la documentación y se inicia el proceso de evaluación por el Comité de Bioética.**

6. PROCESO DE RECEPCIÓN DE DOCUMENTACIÓN:

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/003	Versión 3.0 - 2022	

6.1. PROTOCOLO NUEVO PARA SOMETIMIENTO

6.1.1 Revisión de la Solicitud.

Las solicitudes de revisión de protocolos, únicamente serán recibidas en la oficina de recepción del CBI-ICGES ubicada en el Edificio Carl Johnson.

Al momento de entregar la documentación, ésta será revisada con una lista de verificación por la secretaria administrativa, asegurando que no contenga errores y que esté completa.

Aspectos generales a Verificar:

- **Nota de Presentación o de Sometimiento del Protocolo.** Esta nota va dirigida al Presidente del CBI-ICGES. En ella, el Investigador hace una breve descripción o resumen del protocolo, justificación, objetivos, la población blanco y tamaño de la muestra, breve descripción metodológica del tipo de estudio, su duración, sitios que participarán, consideraciones éticas y cualquier otra información que se considere pertinente. La nota debe incluir la enumeración de los documentos sometidos. Si hubieren solicitudes especiales por parte del investigador con respecto a la evaluación del protocolo por el Comité de Bioética, tales como solicitud de exención de revisión ética, revisión expedita, exención del consentimiento informado u otras, se deben mencionar y solicitar en esta nota.
- **Declaración de Compromiso del Investigador Principal** de cumplir con los principios éticos propuestos en documentos y guías pertinentes y relevantes: Declaración de Helsinki y Normas de Buenas Prácticas Clínicas.
- **Declaración del Investigador firmada** por el Investigador Principal, que se encuentra en el formulario FDA 1572, contenido en la página web del Instituto Conmemorativo Gorgas www.gorgas.gob.pa, link Comité de Bioética. http://www.gorgas.gob.pa/wp-content/uploads/2018/09/Declaraci%C3%B3n-del-Investigador_17-septV3.pdf
- **Póliza** contra lesiones o daños producidos como consecuencia de su participación en el estudio (cuando aplique)
- **Registro del protocolo en RESEGIS**, verificar que se haya incluido el número de Registro.
- **Avales o autorizaciones** de las autoridades y/o directores de instituciones en las que se realizará el estudio (cuando aplique).
- **Información completa de cada uno de los Miembros del Equipo Investigador** y su función en la ejecución del Protocolo:

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/003	Versión 3.0 - 2022	

- ✓ CVs,
- ✓ Idoneidades,
- ✓ Certificaciones de Buenas Prácticas Clínicas,
- ✓ Declaración de Adherencia a Normas Éticas,
- ✓ Declaración de Conflictos de Interés.

- **Documentación:** Protocolo y documentos complementarios a éste, incluyendo Manual del Investigador, Consentimientos y Asentimientos, Formularios de Reporte de Casos, Encuestas/Cuestionarios, Anuncios, documentos para los participantes (panfletos, tarjetas, diarios, instructivos, etc.)

6.1.2 DOCUMENTACIÓN Y FORMATO DE PRESENTACIÓN:

En virtud de la política “cero papel” contenida en la legislación vigente, la información relativa al protocolo, se presentará en formato digital (1 memoria USB) que contendrá toda la documentación presentada por el Investigador Principal al CBI-ICGES.

- **FORMATOS DE PRESENTACIÓN:**

DOCUMENTOS EN FORMATO DIGITAL (1 memoria USB) que contenga lo siguiente:

- Nota de Presentación dirigida al Presidente del CBI-ICGES
- Declaración de Compromiso del Investigador Principal de adherirse a las buenas prácticas y principios éticos internacionales
- Declaración del Investigador contenida en el formulario FDA 1572 antes mencionado
- Protocolos (versión en inglés u otro idioma y español), incluyendo anexos y material de soporte.
- Manuales del investigador (“Investigator Brochure”) en el idioma original y en castellano.
- Formularios de reporte de casos
- Consentimientos Informados
- Asentimiento
- Anuncios dirigidos a posibles participantes
- Documentación destinada a los participantes (Tarjetas, Instructivos y demás)
- Póliza de seguro
- Información del Equipo Investigador
 - ✓ Hoja de Vida (firmadas y fechadas) de todo el equipo que participará en el estudio.
 - ✓ Idoneidades expedidas por la autoridad o entidad competente

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/003	Versión 3.0 - 2022	

- ✓ Certificaciones de Buenas Prácticas Clínicas con una vigencia mínima de un (1) año de cada uno de los miembros del equipo que participará en el estudio. Dichos Certificados deberán ser actualizados para mantenerlos vigentes durante toda la duración del estudio y deberán corresponder a los aceptados por el CNBI (Comité Nacional de Bioética de la Investigación).
- ✓ Adherencia a Buenas Prácticas de cada uno de los miembros del equipo investigador
- ✓ Declaración de Conflicto de Interés de cada uno de los miembros del equipo.

DOCUMENTOS EN FORMATO FÍSICO (PAPEL).

Los documentos en formato físico se presentan en un (1) cartapacio 8 ½” x 11”, perforado y con el gancho en el lado izquierdo, dentro de un sobre amarillo. Cada documento deberá ir preferiblemente dentro de un protector transparente de hojas. Ambos (cartapacio y sobre) deberán estar rotulados con el nombre del Protocolo y código (si lo tuviera), Investigador Principal y Fecha de presentación. El formulario para la presentación inicial lo puede encontrar en la página web del Instituto Conmemorativo Gorgas www.gorgas.gob.pa, link Comité de Bioética.

DOCUMENTOS A PRESENTAR DENTRO DEL CARTAPACIO:

En virtud de la política “cero papel” expresada en las legislaciones vigentes, solo se presentarán en formato físico (papel) los siguientes documentos que se sugiere presentar en protectores transparentes de hojas:

- Nota de Presentación o Sometimiento del Protocolo por el Investigador Principal.
- Consentimientos Informados
- Asentimientos
- Todo material que haya de ser presentado a consideración de los participantes o potenciales participantes (Cuestionarios, Anuncios, Tarjetas, Brochures, etc.)
- Formularios de Declaración de Confidencialidad y de Adherencia a Principios Éticos de los investigadores del estudio.
- Declaración del Investigador contenida en el formulario FDA 1572
- Cualquier nota (incluidas las notas de respuesta) o comunicación entre el Investigador Principal y el Comité de Bioética que requiera acuse de recibo.

6.2 SOMETIMIENTO DE ENMIENDAS A PROTOCOLO, A CONSENTIMIENTOS Y A OTRA DOCUMENTACIÓN (Manuales de Investigador, Cuestionarios y otros)

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/003	Versión 3.0 - 2022	

Las consideraciones generales de “cero papel” expresadas en el punto 6.1 serán válidas para el sometimiento de enmiendas al protocolo y/o consentimientos informados.

El sometimiento de la Enmienda y/o Nueva versión de consentimientos/asentimientos y otra documentación que se envíe al CBI-ICGES para efectuarse revisión o cambios, deberá acompañarse de una nota dirigida al Presidente del CBI-ICGES para dejar constancia de la documentación entregada. En dicha nota deberán explicarse los cambios realizados a cada documento y su justificación. La nota deberá incluirse en una memoria USB (formato digital) y en formato físico.

6.2.1 DOCUMENTOS EN FORMATO DIGITAL (MEMORIA USB)

- Nota de Sometimiento de la Enmienda o Nuevas versiones de Consentimientos y otros documentos.
- En la memoria USB, además de la nota de presentación o sometimiento de la Enmienda, se adjuntará el documento de la Enmienda con número de versión y fecha y se incluirá una versión de la enmienda con control de cambios, de manera que sea más fácil la verificación de los cambios por los revisores asignados. El documento digital con control de cambios, resaltarán en ***cursivas y con negritas y/o en otro color***, los cambios realizados para su fácil identificación por los revisores.
- Si la enmienda al protocolo requiriera cambios en el **consentimiento informado** o asentimiento, u otro documento, se incluirá también en la memoria USB, una versión con control de cambios y una versión limpia identificada con versión y fecha de cada uno de los documentos en la forma descrita en el párrafo anterior.
- 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 u otro idioma, 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 se 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, por lo que le sugerimos que 3 días luego de la entrega, pregunte en la recepción del CBI-ICGES la fecha en que se programó la revisión del (los) documentos (s) que presentó.
- 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 enmiendas para evaluación con la documentación incompleta.
- Las enmiendas se presentarán exclusivamente en formato digital.

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/003	Versión 3.0 - 2022	

6.2.2 DOCUMENTOS EN FORMATO FÍSICO (PAPEL)

Los documentos en formato físico para la presentación de enmiendas al protocolo, consentimientos informados u otra documentación, se presentarán en 1 (un) cartapacio de 8 1/2 x 11, perforado y con el gancho en el lado izquierdo, dentro de un sobre amarillo. Cada documento debe ir contenido, preferiblemente, dentro de un protector transparente de hojas. Tanto el cartapacio como el sobre, deberán estar rotulados con el nombre del estudio, fecha y nombre del investigador principal.

- Nota de sometimiento de la Enmienda dirigida al Presidente del CBI-ICGES con la sustentación de los cambios.
- Los consentimientos, asentimientos u otra documentación que haya de ser vista por un participante o potencial participante, además del formato digital, deberán presentarse en formato físico (papel) con el cambio en versión y fecha del documento. Uno de los documentos deberá tener el control de cambios y el otro, la versión limpia.
- Una vez se ha verificado que la documentación está completa, se inician los pasos para el pago de la Enmienda al documento.
- Recordamos que los Consentimientos Informados en el acápite de información de contacto del Comité de Bioética para aclarar dudas o interrogantes de los participantes en un estudio de investigación, solamente deben incluir los teléfonos 527-4842, 527-4989, 527-4823 y el correo electrónico combioetica@gorgas.gob.pa
- **NOTA:** Si se someten tarjetas, cuestionarios, materiales para los pacientes, que requieran aprobación de cambios, ello no tendrá costo alguno. Sin embargo se requiere que su sometimiento sea siguiendo la modalidad de formato dual (digital y físico) que se encuentra en acápite anteriores.

6.3 SOMETIMIENTO DE NOTAS DE RESPUESTAS:

- Una vez evaluado el protocolo por el Comité, de haber dudas o se soliciten aclaraciones, recomendaciones o cambios al Investigador Principal, tanto en relación al protocolo como a cualquier otra documentación, el Investigador Principal deberá responder mediante nota dirigida al Presidente del Comité, tomando el cuidado de responder en el orden en que se emitieron las preguntas u observaciones y copiando la pregunta planteada por el Comité con la respectiva respuesta por parte del investigador.
- La nota de respuesta se presentará tanto en formato digital (1 Memoria USB) como en físico (papel) con su respectiva copia para acuse de recibo. Igualmente, se anexará la copia de la nota enviada por el CBI-ICGES al Investigador Principal en la que se solicitaban correcciones, aclaraciones y/o recomendaciones.

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/003	Versión 3.0 - 2022	

- De haber cambios al protocolo o enmiendas a éste, se incluirá junto a la nota de respuesta, la nueva versión fechada **exclusivamente en formato digital** (versión limpia) y una versión con el control de cambios.
- Las versiones que hayan variado del Consentimiento Informado, Asentimiento o Documentos para los participantes que recojan los cambios solicitados por el Comité, se adjuntarán en la memoria USB que contiene las notas anteriormente citadas (Nota de Observaciones del Comité y Nota de Respuesta del Investigador) y también en formato físico, siguiendo las indicaciones señaladas en acápites anteriores tanto para el formato del cartapacio, como para los controles de cambio de los documentos en la memoria USB.
- Tomar en cuenta que cada modificación hecha a los consentimientos, protocolos, manuales del investigador y otros, requerirá también, que se cambie el número de la versión y fecha del documento.

6.3.1 FECHA LÍMITE PARA ENVÍO DE RESPUESTAS AL CBI-ICGES.

- La fecha límite para el envío de notas de respuestas será de dos meses, contados a partir de la fecha en que se remite al investigador la Nota con las Observaciones del Comité. Si en este período el Comité no recibe respuesta, el protocolo deberá ser vuelto a presentar como si se tratase de un sometimiento inicial. (Referirse a la Circular N°734/CBI/ICGES/17 del 3 de agosto de 2017, que se encuentra en la página web del Instituto Conmemorativo Gorgas www.gorgas.gob.pa, link Comité de Bioética).
- No obstante, si por alguna razón el Investigador previera que no puede dar respuesta a las interrogantes o solicitudes del Comité en el tiempo oportuno, deberá comunicarlo mediante nota dirigida al/la Presidente del CBI-ICGES, sustentando las razones en la demora de la respuesta. Ello suspenderá este término, hasta que en un tiempo razonable, el investigador pueda dar respuesta al CBI-ICGES.

6.4 SOMETIMIENTO DE REPORTES ANUALES Y/O TRIMESTRALES, DESVIACIONES AL PROTOCOLO, VIOLACIONES AL PROTOCOLO, INFORMES DE SEGUIMIENTO O NOTAS DIVERSAS:

- En Formato Digital enviado al correo electrónico combioetica@gorgas.gob.pa se recibirán los reportes anuales y/o trimestrales, desviaciones al protocolo, informes de seguimiento y notas diversas.
- Los reportes se harán mediante una Nota explicativa del Investigador Principal, dirigida a: Presidente del Comité de Bioética de la Investigación del ICGES, donde presenta los reportes anuales y/o trimestrales o semestrales, Desviaciones al protocolo, o Notas Diversas.

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/003	Versión 3.0 - 2022	

NOTA: Posterior a las evaluaciones de la documentación ya sea por el Presidente del Comité o por el Pleno del Comité, se emiten los acuses de recibo a los Investigadores Principales, los cuales deben ser firmados por el Presidente del Comité y por conducto del Director General del ICGES.

Para entrega de correspondencia, el investigador o coordinadores deben enviar sus mensajeros para el retiro. Igualmente, el personal administrativo se comunicará vía telefónica o por correo electrónico con los coordinadores para el retiro de las mismas y para enviar la nota en formato digital.

Al momento de entregar las notas/documentación emitidas por el CBI, el personal administrativo entregará el original y una copia permanecerá en los archivos del CBI. Esta copia debe ser firmada por la persona que retira el documento.

6.5 REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS NACIONALES:

Observación: La recepción de documentos es de lunes a viernes de 7:30 a.m. a 12:00 p.m. y de 1:00 p.m. a 3:00 p.m. Sin embargo, los eventos Adversos Serios Locales se reportarán al CBI-ICGES dentro de las 24 horas de su conocimiento por el Investigador Principal. Dicho reporte puede hacerse inicialmente mediante correo electrónico a combioetica@gorgas.gob.pa y en los días siguientes, el investigador enviará una nota en físico al Presidente del CBI-ICGES, explicando en detalle el evento adverso serio ocurrido y cómo se dará seguimiento, junto con el formulario de notificación de evento adverso serio del sitio de investigación.

Documentos:

Formato Papel/físico:

- Una (1) Nota de presentación por parte del Investigador Principal, dirigida a: Presidente del Comité de Bioética de la Investigación del ICGES, donde presenta el Reporte de Evento Adverso Serio Local.
- Formulario de Reporte de Evento Adverso Serio Local.

NOTA: Posterior a las evaluaciones de la documentación, ya sea por la Presidente (a) del Comité o del Pleno del Comité, se les emite acuses de recibo a los Investigadores Principales, los cuales deben ser firmados por el/la Presidenta (e) del Comité y por conducto del Director General del ICGES. Las notas se colocan en otro cartapacio “Documentos para firma”.

Para entrega de la correspondencia, el investigador o coordinadores deben enviar sus mensajeros para el retiro. Igualmente el personal administrativo se comunicará vía telefónica o por correo electrónico con los coordinadores para el retiro de las mismas.

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/003	Versión 3.0 - 2022	

6.6 REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS INTERNACIONALES:

FORMATO DIGITAL:

- Nota de presentación por parte del Investigador Principal, dirigida a: Presidente del Comité de Bioética de la Investigación del ICGES, donde presenta los reportes adversos serios internacionales.
- Reportes Adversos Serios Internacionales.

NOTA: Posterior a las evaluaciones de la documentación, ya sea por el Presidente del Comité o del Pleno del Comité, se les emite acuses de recibo a los Investigadores Principales, los cuales deben ser firmados por el/la Presidente del Comité y por conducto del Director General del ICGES. Para entrega de correspondencia, el investigador o coordinadores deben enviar sus mensajeros para el retiro. Igualmente el personal administrativo se comunicará vía telefónica o por correo electrónico con los coordinadores para el retiro de las mismas.

Al momento de entregar las notas/documentación emitida por el CBI, el personal administrativo entregará el original y una copia permanecerá en los archivos del CBI. Esta copia debe ser firmada por la persona que retira el documento.

6.7 CORRESPONDENCIA EXTERNA:

Las documentaciones varias, deben ser entregadas en las Oficinas Administrativas. Estas se sellan y firman de recibido por parte del personal administrativo del CBI-ICGES y se colocan en un cartapacio etiquetado como “Documentos por revisar” que será revisado por el/la Presidente del Comité. Los documentos serán colocados en orden cronológico de llegada.

Luego de la revisión por parte del/a Presidente, los documentos son clasificados de acuerdo a la conducta a seguir con cada uno de ellos:

- Asignados a Revisor para sometimiento al Pleno del Comité
- Asignados para presentación al Pleno del Comité
- Respuestas Inmediatas.
- Acuses de recibo.

Posterior a las evaluaciones de la documentación ya sea por el Pleno del Comité o para las cartas de respuesta inmediata o acuses de recibo, que deban ser firmados por el/la Presidente del Comité, se emitirá una nota de respuesta dirigida al Investigador Principal, que será firmada por el Presidente del CBI-ICGES por conducto del Director General 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/ARH/003	Versión 3.0 - 2022	

La secretaria administrativa del CBI-ICGES comunicará al sitio del Investigador Principal por vía telefónica y por correo electrónico, que hay correspondencia para entregar, de manera tal que pasen a retirarla. La nota del CBI-ICGES se escaneará para ser enviada por correo electrónico al investigador principal. Al momento de entregar las notas/documentación emitida por el CBI, el personal administrativo entregará el original y una copia permanecerá en los archivos del CBI. Esta copia debe ser firmada por la persona que retira el documento.

6.8 RENOVACIÓN ANUAL:

La solicitud de renovación anual junto con el Informe respectivo, serán presentados por el (los) Investigador(es) Principal(es), mediante un informe del estudio, presentado en formato digital. El investigador principal de cada sitio donde se ejecute el protocolo deberá enviar una nota solicitando la renovación anual del estudio y sometiendo el informe anual. El costo de la renovación anual es por protocolo, no por sitio, siempre y cuando todos los sitios sometan de manera simultánea ante el CBI-ICGES.

El informe deberá contener la siguiente información:

- Nombre del Estudio, Número de sitios,
- Investigadores Principales de cada sitio,
- Breve descripción del diseño del estudio, Incluir el tipo de estudio, grupos a probar la intervención, medicamentos y dosis, o dispositivo en estudio. Objetivos.
- Duración del estudio,
- Fecha de aprobación inicial,
- Fecha de inicio de la ejecución del estudio,
- Número de Participantes enrolados,
- Número de participantes tamizados,
- Fallo de tamizajes,
- Retiros voluntarios de participantes enrolados,
- Desviaciones del protocolo y medidas adoptadas durante el último año para su corrección,
- Detalle de los Eventos adversos serios locales notificados durante el último año (Nº de eventos adversos serios y en qué consistieron, desenlace de cada uno)
- Personal administrativo vigente,
- Si ha habido o no cambios administrativos (dirección, teléfono o personal administrativo)
- **Documentos del protocolo vigentes.**
- Cualquier antecedente importante que se observe durante la ejecución,
- Estado actual del estudio (en qué fase se encuentran: reclutamiento, tratamiento, seguimiento, análisis de datos, etc).

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/003	Versión 3.0 - 2022	

6.9 REPORTE FINAL DE ESTUDIO O CIERRE:

Para comunicar el cierre de un estudio y presentar el Reporte Final del Estudio, el Investigador Principal dirigirá una nota explicativa al Presidente del Comité de Bioética de la Investigación del ICGES. Dicha nota incluirá un breve resumen del estudio que incluya el tipo de estudio, en qué consistía (medicamentos y dosis o dispositivos a probar) la metodología empleada y grupos a tratar. Igualmente, se incluirán los objetivos del estudio, la población enrolada, las desviaciones y eventos adversos serios locales y los resultados o conclusiones si en ese momento las tuvieron.

La nota se presentará en formato digital y también en físico.

NOTA: Posterior a las evaluaciones de la documentación, ya sea por el/la Presidente del Comité o del Pleno del Comité, se les emite acuses de recibo a los Investigadores Principales, los cuales deben ser firmados por el/la Presidenta (e) del Comité y por conducto del Director General del ICGES. Las notas se colocan en otro cartapacio “Documentos para firma”.

Para la entrega de correspondencia, el investigador o coordinadores deben enviar sus mensajes para el retiro. Igualmente, el personal administrativo se comunicará vía telefónica o por correo electrónico con los coordinadores para el retiro de las mismas.

Al momento de entregar las notas/documentación emitida por el CBI, el personal administrativo entregará el original y una copia permanecerá en los archivos del CBI. Esta copia debe ser firmada por la persona que retira el documento.

7.0 OTRAS CONSULTAS Y SOLICITUD DE REUNIÓN O CITA CON EL CBI.

- En caso de requerir citas, visitas al CBI-ICGES o cortesías de sala durante reunión del Comité, éstas deben ser coordinadas vía telefónica o por correo electrónico, a través de la secretaria administrativa del CBI-ICGES o de la secretaria técnica.
- Información adicional puede obtenerse en la Secretaria Administrativa del CBI-ICGES. Puede contactarse a los teléfonos 527-4823, 527-4989, 527-4842 o al correo electrónico combioetica@gorgas.gob.pa

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/003	Versión 3.0 - 2022	

7. Historial del POE:

Versión 1.0.	30 de octubre de 2017
Versión 1.1.	31 de enero de 2019
Versión 3	29 de agosto de 2022

8. Anexos

8.1. FORMATO DE PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR.

➤ Cronograma de Reuniones:

A final de cada año se confecciona el Cronograma de Reuniones del año, luego de la evaluación y aprobación por parte de los miembros del Comité en la reunión administrativa del mes de diciembre de cada año, se procede a confeccionar una Circular para ser distribuida entre los usuarios del Comité de Bioética y adicional también se les notifica por correo electrónico.

➤ Check List para la Revisión de Protocolos:

Se utiliza para cuando se reciben protocolos nuevos y se verifica por medio de un gancho en cada casilla si los documentos están completos o incompletos. Al final se coloca el número y nombre del Protocolo y el nombre del Investigador Principal.

➤ Cuadro de Asignación de Protocolos:

Se utiliza para hacer una distribución equitativa de Protocolos nuevos entre los miembros del CBI-ICGES y llevar un control de los documentos que serán evaluados en las reuniones por los miembros del CBI-ICGES.

➤ Formulario para la Autorización del Pago

Es entregado al usuario del CBI-ICGES, luego de revisados los documentos en las Oficinas Administrativas del Comité, para que posteriormente éste se dirija al funcionario de la Caja que está ubicada en la planta baja del Edificio principal en el área de estacionamientos, para la cancelación del mismo. Luego de efectuado el pago, el usuario regresa a las Oficinas Administrativas del CBI-ICGES, entrega el recibo de pago y la persona que lo recibe procede a sacar tres (3) copias del recibo, el original se le entrega al usuario.

➤ Sello para el recibo de documentos:

Los documentos recibidos en las Oficinas Administrativas del CBI-ICGES, serán sellados como constancia de ingreso al Comité, el sello contiene la fecha, firma y hora de la persona que recibe.

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/003	Versión 3.0 - 2022	

- **Sello para las Notas emitidas por el Comité de Bioética:**
Se utilizada en las notas originales y copias emitidas en el CBI-ICGES.
- **Sello de Aprobación de documentos:**
Es utilizado en las cartas de aprobación, consentimientos informados, asentimientos informados, y todos los materiales utilizados en los pacientes, los mismos son firmados y fechados por el/la Presidente del CBI-ICGES.
- **Sello con número de entrada para protocolos nuevos:**
Se utiliza como número de entrada para protocolos nuevos ingresados al Comité. Cada protocolo tendrá un número de entrada diferente.
- **Sello de original firmado por el/la Presidente del Comité de Bioética:**
Se utiliza en las copias de las notas emitidas por el CBI-ICGES.