

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/001

Título del Documento	Tipo de Reuniones que realiza el Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas				
Versión	003	Fecha de Elaboración	25 de agosto 2022	Fecha Entrada en Vigencia	14-Oct-22

PROCESO DE APROBACIÓN

Dra. María Eugenia B. de Antinori		25 de agosto 2022	Presidenta CBI-ICGES
Elaborado por	Firma	Fecha	Posición

Dra. María Eugenia B. de Antinori		25 de agosto 2022	Presidenta CBI-ICGES
Aprobado por Jefe de Departamento	Firma	Fecha	Posición

Dr. Juan M. Pascale		14/Oct/2022	Director del 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/001	

1. Propósito:

El propósito de este procedimiento operativo estándar es documentar el tipo de reuniones que realiza el Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas (CBI ICGES).

2. Alcance:

- Miembros del Comité de Bioética de la Investigación del ICGES.
- Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la 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).
- Personal Administrativo del Comité de Bioética de Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (ICGES).
- Personal que realice Investigación Clínica dentro del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud. (ICGES)
- Miembros de la comunidad de investigadores de la República de Panamá.

4. POEs relacionados:

- ICGES/CBI-POE/GEN/00: Proceso de elaboración de Procedimientos Operativos Estándar para el Comité de Bioética en Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (ICGES).
- ICGES/CBI-POE/EV/002: Procedimiento para el desarrollo de reuniones en el Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas.

5. Procedimiento:

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/001	

5.1. Tipos de sesiones: El CBI –ICGES celebra dos (2) tipos de sesiones: las ordinarias y las extraordinarias:

- **Sesiones Ordinarias:** El CBI realizará este tipo de reuniones dos veces al mes en horario de 8:30 a.m. a 12:30 p.m. El calendario de dichas reuniones ha sido previamente aprobado por el Comité en el mes de diciembre del año precedente y publicado en la página web del Instituto. Pueden ser presenciales o virtuales. Se envía por correo electrónico la agenda y ayuda memoria de la reunión anterior de Comité y las asignaciones de protocolos a los revisores de 15 a 10 días antes de cada reunión por correo electrónico.

- **Sesiones Extraordinarias:** Son convocadas por el Presidente para ser realizadas en fecha diferente a la de las sesiones Ordinarias. Dichas Sesiones son convocadas cuando haya algún asunto que, por su importancia o urgencia, debe ser discutido sin demora o cuando el volumen de protocolos sometidos, así lo amerite. Si en alguna sesión ordinaria no se diera el quórum reglamentario, el Presidente convocará a Sesión Extraordinaria para la discusión de aquellos temas y protocolos que no pudieron ser discutidos en la sesión ordinaria programada. Pueden ser presenciales o virtuales. Se envía por correo electrónico la agenda y las asignaciones de protocolos por correo electrónico.

5.2. Carácter de las Reuniones

Las reuniones ordinarias son de carácter administrativo, de revisión de protocolos y enmiendas y/o de carácter educativo.

Las reuniones de revisión pueden incluir asuntos administrativos y/o de educación continua.

Hay reuniones extraordinarias por subcomisiones para diferentes temas o asuntos previamente designados por el pleno 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/EV/001

5.3. Asuntos Tratados según tipo de sesión.

- En las **Sesiones Ordinarias** , se incluye para la discusión lo siguiente:
 - ✓ Verificación del quórum reglamentario para la reunión.
 - ✓ Aprobación del Acta de la Reunión anterior, enviada por correo electrónico a los miembros.
 - ✓ Discusión de protocolos nuevos, de Enmiendas al Protocolo o a Consentimiento Informado previamente asignados a revisores.
 - ✓ Aprobación de Solicitudes de Renovación Anual.
 - ✓ Eventos Adversos Serios ocurridas localmente.
 - ✓ Reporte de Desviaciones al Protocolo para evaluación por el Comité de Bioética del ICGES.
 - ✓ Reportes de Seguridad.
 - ✓ Documentación que a juicio del Presidente del CBI-ICGES amerite su comunicación al Comité para tomar una decisión al respecto.
 - ✓ Notas de Respuesta o aclaraciones de los Investigadores.
 - ✓ Manual del Investigador.
 - ✓ Puede darse cortesías de sala a Investigadores o Patrocinadores para presentar la propuesta o a profundizar cuestiones específicas.
 - ✓ Los consultores pueden ser invitados a profundizar en cuestiones específicas.
 - ✓ Asuntos Varios.

- En las **sesiones Extraordinarias**, se incluirá la evaluación de:
 - ✓ Protocolos, o documentación, que por su importancia o urgencia, deba ser discutido sin demora.
 - ✓ Discusión de protocolos, enmiendas o documentos que, por falta de quórum en una sesión ordinaria no hubiesen podido ser discutidos.

5.4. Quórum de las Sesiones

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/001

- Constituirá quórum la presencia de la mitad más uno de los miembros y ningún quórum consistirá en la participación exclusiva de miembros de una misma profesión o de un mismo sexo, y, de preferencia, incluirá al menos un miembro cuya área no sea científica.

6. Abreviaturas:

ICGES	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
CBI	Comité de Bioética en Investigación
GEN	Generales
POEs	Procedimientos Operativos Estándares

7. Historial del POE:

Versión 01	17 de Dic. de 2012
Revisión 1	17 de nov de 2016
Versión 02	14 Enero 2019
Versión 03	24 de agosto de 2022