




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

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

### PROCESO DE APROBACIÓN

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

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

Dr. Juan M. Pascale		14/Oct/2022	Director del ICGES
<b>Aprobado Final Dirección General</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>	<b>Posición</b>

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