



Documento	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Institución	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud		
Departamento	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas	Identificación del Documento	ICGES/CBI-POE/EV/005	Versión 3.0 - 2022	

Título del Documento	Decisión del CBI-ICGES al Evaluar un Protocolo de Investigación y su Comunicación al Investigador.				
Versión	003	Fecha de Elaboración	8 Sept 2022	Fecha de entrada en vigencia	4-Oct-22

PROCESO DE APROBACIÓN

María Eugenia Barnett de Antinori		8 Sept 2022	Presidenta del CBI-ICGES
Elaborado por	Firma	Fecha	Posición

María Eugenia Barnett de Antinori		8 Sept 2022	Presidenta del CBI-ICGES
Aprobado por	Firma	Fecha	Posición

Dr. Juan Miguel Pascale		8 Sept 2022	Director General
Aprobado final Director General	Firma	Fecha	Posición

Documento	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Institución	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud		
Departamento	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas	Identificación del Documento	ICGES/CBI-POE/EV/005	Versión 3.0 - 2022	

1. Propósito:

El propósito de este procedimiento operativo estándar es documentar los pasos realizados para la toma de decisiones del Pleno del Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (CBI-ICGES) y la comunicación emitida a los investigadores principales (IP).

1. 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

2. Dirigido a:

- Todos los miembros del Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Gorgas de Estudios de la Salud. (ICGES)
- Personal administrativo del CBI-ICGES.
- Personal que realice Investigación dentro del ICGES.
- Miembros de la comunidad de investigadores de la república de Panamá.

3. POEs relacionados:

- ICGES/CBI-POE/EV/002: Procedimiento para el Desarrollo de Reuniones en el CBI-ICGES
- ICGES/CBI-POE/EV/003: Elementos que se consideran en la revisión de un Protocolo de Investigación y de un Consentimiento Informado en el CBI-ICGES.

4. Procedimiento:

4.1. Sobre los miembros del CBI-ICGES:

- Los miembros del CBI tienen total independencia en la toma de decisiones derivadas del ejercicio de sus funciones, firman un Acuerdo de Confidencialidad con el cual mantienen bajo estricta confidencialidad las

Documento	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Institución	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud		
Departamento	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas	Identificación del Documento	ICGES/CBI-POE/EV/005	Versión 3.0 - 2022	

informaciones a que tengan acceso (PT-EV-005-001). No deben estar sometidos a presiones de sus superiores jerárquicos ni por parte de los interesados en determinados estudios ni de ningún miembro del Comité.

- Los miembros del CBI-ICGES deberán firmar una Declaración de Conflicto de Intereses (PT-GEN-003-02), con el cual se declaran impedidos en la discusión y deliberación de aquel documento correspondiente a un estudio en el cual presenten intereses.

4.2. Decisiones del Pleno del CBI-ICGES:

- Las decisiones del CBI-ICGES serán tomadas por consenso de sus miembros. De no llegarse a acuerdos de consenso, la decisión se tomará por votación y la aprobación se dará mediante el voto favorable de la mayoría de los miembros presentes.
- El CBI-ICGES tiene en cuenta al momento de tomar decisiones, los siguientes factores:
 - ✓ La no comparecencia de un miembro del Comité.
 - ✓ El retiro de un miembro de la reunión para el procedimiento de discusión y decisión de un protocolo en el que tenga conflicto de interés. Esto constará en actas.
 - ✓ Una decisión solo es tomada cuando se ha podido disponer de tiempo suficiente para la revisión y discusión de una solicitud.
 - ✓ Las decisiones solo deberán tomarse cuando exista el quórum reglamentario.
 - ✓ Puede adjuntarse a la decisión, sugerencias sin carácter obligatorio.
 - ✓ En el caso de decisiones condicionadas, deben darse sugerencias claras para la revisión y debe especificarse el procedimiento para someter a revisión nuevamente la solicitud.
 - ✓ Una decisión negativa a una solicitud debe ser fundamentada en razones claramente motivadas.

Documento	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Institución	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud		
Departamento	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas	Identificación del Documento	ICGES/CBI-POE/EV/005	Versión 3.0 - 2022	

- ✓ El acto de votar es personal, motivo por el cual ningún miembro puede votar en nombre de otro ni dejar consignado previamente su voto, en caso de ausentarse del recinto de reuniones.
- ✓ La votación puede ser por partes, para decidir separadamente sobre cada tema específico.
- ✓ De cada votación, la secretaria registra el número total de votos, así como la cantidad de votos a favor, en contra y las abstenciones que se presenten.
- ✓ Efectuada la votación, cualquier miembro del Comité puede hacer uso de la palabra para explicar su voto por un tiempo no mayor de tres minutos.

4.3. Tiene que someterse a Votación lo siguiente:

- La designación de un presidente interino, en caso de ausencia del Presidente.
- La designación de nuevos miembros del CBI-ICGES.
- La designación del Presidente.
- La aprobación del orden del día.
- La discusión y aprobación del acta de la reunión anterior.
- La decisión de aprobación o no de un protocolo y documentos anexos.
- La aprobación o no de una moción en discusión
- La declaración de reunión permanente.
- Cualquier otro asunto que, por su naturaleza, deba ser sometido a votación.

4.4. Notificación a Investigadores Principales de las Decisiones tomadas

Las decisiones tomadas son notificadas al IP en los cinco (5) días hábiles siguientes a la reunión mediante nota formal del Presidente del CBI-ICGES.

4.5. Tipos de Decisiones tomadas.

Los tipos de decisiones tomadas por el CBI-ICGES pueden ser:

- **Aprobación:** Es la autorización, sin modificaciones, adoptada por consenso y/o por mayoría de los miembros presentes. (PT-GEN-003-007).
- **Aprobación Condicional con Cambios Mínimos:** Implica que las aclaraciones solicitadas no afectan de manera significativa los aspectos

Documento	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Institución	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud		
Departamento	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas	Identificación del Documento	ICGES/CBI-POE/EV/005	Versión 3.0 - 2022	

metodológicos, éticos o legales del estudio, por lo que una vez comprobada que la respuesta por escrito del investigador es la adecuada, se emitirá el informe de aprobación correspondiente (PT-GEN-003-006).

- **Aprobación Condicional:** Implica que se solicitarán modificaciones y aclaraciones sobre aspectos determinados del protocolo y/o consentimientos informados. Debido a sus características, precisan ser nuevamente evaluadas en reunión del Comité. (PT-GEN-003-005)
- **Rechazo o Denegación del Protocolo Propuesto:** Puede producirse tras la primera revisión o bien tras considerarse insatisfactoria la contestación a las aclaraciones solicitadas. (PT-GEN-003-010)
- **Retiro o Suspensión de una Opinión Favorable o Aprobación Previa:** Suspensión del estudio por incumplimiento del protocolo aprobado o de las observaciones realizadas por el Comité (PT-EV-005-002).

4.6. Respuestas a las Aclaraciones Solicitadas:

- Si se trata de una “**Aprobación Condicional con Cambios Mínimos**” o “**Aprobación Condicional**”, la respuesta se debe enviar a la oficina del CBI-ICGES, en formato dual (digital y en papel) según lo indicado en el POE ARH003. En los nuevos documentos se someterá una versión con control de cambios en la que se incluyan y resalten las modificaciones y se incluirá también una versión en limpio con un nuevo número de versión y fecha de elaboración del documento. La documentación en formato digital puede ser enviada por correo electrónico, pero aquellas notas que requieran acuse de recibo, deberán ser presentadas en físico en las oficinas administrativas del CBI-ICGES.

4.7. Recepción de aclaraciones:

La respuesta a las aclaraciones solicitadas por el CBI-ICGES, se recibirán en las oficinas del Comité. El Comité recibirá la documentación, revisará todas las pautas y emitirá su opinión por escrito, identificando claramente el protocolo en uno de los siguientes niveles de decisión:

- Aprobación

Documento	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Institución	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud		
Departamento	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas	Identificación del Documento	ICGES/CBI-POE/EV/005	Versión 3.0 - 2022	

- Aprobación condicional con cambios mínimos
- Aprobación Condicional
- Rechazo o denegación
- Retiro o Suspensión de una opinión favorable o de una aprobación previa.

4.8. Comunicación a la Dirección de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud

En caso de los estudios que han sido aprobados por el CBI-ICGES y que conllevan la utilización de medicamentos/productos de investigación, se emite una nota dirigida al Director Nacional de Farmacia y Drogas, entregada al IP, en la cual se comunica la decisión final de aprobación por parte del CBI-ICGES, para proceder con el correspondiente proceso de autorización de introducción de los medicamentos/productos de investigación en el territorio nacional. (PT-EV-005-003)

4.9. Seguimiento del progreso de los estudios aprobados.

El seguimiento del progreso de todos los estudios a los que se respondió con una decisión positiva, se realiza desde el momento en que se aprueba, hasta la terminación y cierre del estudio de investigación. Las líneas de comunicación en curso entre el CBI-ICGES y el IP deben estar claramente especificadas. En ejecución de sus funciones, el CBI-ICGES, puede realizar visitas a las dependencias en las que se llevará a cabo el ensayo, comprobar si el IP cuenta con el personal, los equipos y medios necesarios para el adecuado control del proceso o fase clínica y de los sujetos del mismo y cualesquiera otros actos que considere necesarios.

6. Abreviaturas

Abreviatura	Significado
CBI	Comité de Bioética de la Investigación
EV	Evaluación
ICGES	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
IP	Investigador Principal

Documento	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Institución	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud		
Departamento	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas	Identificación del Documento	ICGES/CBI-POE/EV/005	Versión 3.0 - 2022	

7. Historial del POE

Versión 01	30 de julio de 2013 aprobada el 17 de noviembre de 2016
Versión 02	21 de enero 2019
Versión 03	8 de septiembre 2022