

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/GEN/002 vs 2

Título del Documento	Presentación de Protocolos de Investigación/Solicitud de Evaluación al Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas.				
Versión	003	Fecha de Elaboración	25- 8 - 2022	Fecha de entrada en vigencia	25- 8 - 2022

PROCESO DE APROBACIÓN

María Eugenia Barnett de Antinori		25- 8 - 2022	Presidenta
Elaborado por	Firma	Fecha	Posición

María Eugenia Barnett de Antinori		25- 8 - 2022	Presidenta
Aprobado por	Firma	Fecha	Posición

Dr. Juan Miguel Pascale		5-09- 2022	Director
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/GEN/002 vs 2

1. Propósito:

El propósito de este procedimiento operativo estándar es documentar los pasos requeridos para la presentación de protocolos de investigación al Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas (ICGES), solicitando su evaluación.

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 la Investigación del Instituto Gorgas de Estudios de la Salud. (ICGES)
- Personal administrativo del Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Gorgas de Estudios de la Salud. (ICGES)
- Personal que realice Investigación dentro del Instituto Gorgas de Estudios de la Salud. (ICGES)
- Miembros de la comunidad de Investigadores de la República de Panamá.

4. POEs relacionados:

- ICGES/CE-POE/EV/01 vs. 3: Elementos que se deben tomar en cuenta para la revisión de un protocolo de investigación en el Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas.
- ICGES/CE-POE/EV/02 vs. 3 Procedimientos previos al Desarrollo de Reuniones en el CBI-ICGES
- ICGES/CE-POE/EV/03 vs. 3 Elementos que se consideran en la revisión de un protocolo de investigación y de un Consentimiento Informado en el CBI-ICGES
- ICGES/CE-POE/EV/05 vs. 3 Decisión del CBI_ICGES al evaluar un protocolo y su comunicación al investigador
- ICGES/CE-POE/ARH/003 vs. 3 Documentación Administrativa en el Comité de Bioética.

5. ASPECTOS GENERALES DE PROCEDIMIENTO:

5.1 ATENCIÓN AL PÚBLICO

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/GEN/002 vs 2

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 COMUNICACIÓN DE INFORMACIÓN SOBRE LOS REQUISITOS.

Los requisitos para aplicar a una solicitud de evaluación de un protocolo de investigación por el Comité de Bioética de la Investigación del ICGES serán suministrados a los usuarios de la siguiente forma:

- Publicación actualizada en la página web del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud en la sección correspondiente al Comité de Bioética de la Investigación del ICGES.

5.3 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.

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.

5.4 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.

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/GEN/002 vs 2

▪ **PROCESOS PREVIOS AL SOMETIMIENTO DE LA DOCUMENTACIÓN DEL PROTOCOLO:**

- ✓ **REGISTRO DE PROTOCOLOS EN RESEGIS.** Todo protocolo sometido a cualquier Comité de Bioética de la Investigación deberá ser previamente inscrito por el Investigador Principal en la aplicación del MINSA ubicada en el siguiente vínculo: <https://sisvigplus.minsa.gob.pa/resegis/>
- ✓ **AVALES O AUTORIZACIONES** de las autoridades y/o directores de instituciones en las que se realizará el estudio (cuando aplique).
- ✓ **CARTA DE EXONERACIÓN DE PAGO (si aplica)**
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.**

▪ **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

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/GEN/002 vs 2

formato digital. Para ello, se utilizará **una (1) memoria USB** en la que se incluirán los diferentes documentos a someter.

Formato Dual (Digital y Físico). 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 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

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/GEN/002 vs 2

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.

5.5 PROCESO DE PAGO DE TASAS Y ASPECTOS RELACIONADOS.

5.5.1 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.

5.5.2 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.**

5.5.3 TASAS DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

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	600.00	Por protocolo y consentimientos

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/GEN/002 vs 2

documentación		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 que aparece 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 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.
 - Se asigna fecha de la reunión ordinaria en que serán analizados
 - La secretaria técnica procede a incluir en la agenda correspondiente, la documentación recibida y asignada. (Ver ICGES/CE-POE/EV/001)

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/GEN/002 vs 2

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

6. PROCESO DE RECEPCIÓN DE DOCUMENTACIÓN:

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 debe incluir el título del estudio, hacer una breve descripción o resumen del protocolo en la que consten la justificación, objetivos, la población blanco y tamaño de la muestra, breve descripción metodológica del tipo de estudio, tratamiento o intervención a probar (brazos de tratamiento, si aplican), la 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. La nota incluirá el nombre y datos de ubicación del Investigador Principal, incluyendo una dirección electrónica que servirá de medio de contacto entre el CNBI y el investigador.
- **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

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/GEN/002 vs 2

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:
 - ✓ **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:

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/GEN/002 vs 2

- 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)
- Anexos al protocolo
- 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
 - ✓ 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 DUAL: DIGITAL Y 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.

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/GEN/002 vs 2

DOCUMENTOS EN FORMATO FÍSICO A PRESENTAR DENTRO DEL CARTAPACIO:

En virtud de la política “cero papel” expresada en las legislaciones vigentes, además de ser presentados en forma virtual, solo se presentarán en formato físico (papel) los siguientes documentos que se solicita 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.

7. Abreviaturas

Abreviatura	Significado
CBI	Comité de Bioética de la Investigación
EV	Evaluación
GEN	Generales
ICGES	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
POEs	Procedimientos Operativos Estándar

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/GEN/002 vs 2

8. Historial del POE

Versión 01	17 Dic. 2012
Revisión 1	17 Nov 2016.
Revisión 2	14 Enero 2019
Revisión 3	24 de agosto 2022

9. Anexos

Lista publicada en la web sobre requisitos para someter protocolos de investigación en el CBI-ICGES.