

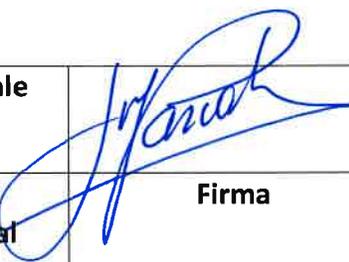
Documento	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Institución	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud	
Departamento	Comité de Bioética en Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas		Identificación Documento	ICGES/CBI-POE/EV/002-A

Título del Documento	Procedimiento previos al Desarrollo de Reuniones en el Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas (CBI-ICGES)				
Versión	02	Fecha de Elaboración	25 de agosto 2022	Fecha Entrada en Vigencia	4-Oct-22

PROCESO DE APROBACIÓN

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

María Eugenia Barnett 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 General 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/002-A

1. Propósito:

El propósito de este procedimiento operativo estándar es documentar los procesos previos al desarrollo de las reuniones del Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas (CBI-ICGES) desde el sometimiento de la documentación hasta la convocatoria a las reuniones.

2. Alcance:

- Miembros del Comité de Bioética de la Investigación del ICGES.

3. Dirigido a:

- Todos los miembros del Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (ICGES).
- Secretaria Técnica y personal Administrativo del Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud. (ICGES).

4. POEs relacionados:

- ICGES/CBI-POE/EV/002-B
- ICGES/CBI-POE/EV/004: Proceso de Evaluación expedita de un protocolo de Investigación por el Comité de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud. (ICGES).
- ICGES/CE-POE/EV/005: Decisión del CBI-CIGES al evaluar un protocolo y su comunicación al Investigador.

5. Procedimiento:

5.1. Elaboración del Cronograma:

En el mes de diciembre de cada año, el Cronograma de Reuniones Ordinarias anuales para el siguiente año es elaborado por el presidente del CBI-ICGES para ser consultado en el pleno. Luego de su aprobación, se publica en la página Web del CBI-CIGES.

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/002-A

- En términos generales, las reuniones se planifican con períodos intermedios de al menos quince (15) días calendario.

5.2. Asignación de Protocolos, Enmiendas y otra documentación a ser discutida en las Sesiones Ordinarias.

- Los Protocolos nuevos, enmiendas, enmiendas a consentimientos informados deben ser sometidos con un tiempo mínimo de diez (15 a 10) días calendario, previos a la sesión ordinaria en que serán discutidos.
- Toda documentación sometida en el CBI-ICGES es revisada por el Presidente del CBI-ICGES.
- Posteriormente, la Secretaria Técnica, según instrucción del Presidente asigna la documentación sometida a dos (2) revisores miembros o en caso especial a todos los miembros del CBI-ICGES.
- La Secretaria Técnica envía a cada revisor a través de correo electrónico disponibles toda la documentación de los protocolos que deben evaluar y el revisor debe confirmar respondiendo el correo electrónico la recepción de los documentos digitales. (Ver Anexo PT-EV-002-A (001) 2022).
- Junto con la documentación por correo electrónico se enviará a los revisores un formulario de Declaración de Conflicto de Interés en formato digital a llenar por los miembros asignados y renviarlo por correo electrónico a la secretaria Técnica y/ o secretaria administrativa llenado y firmado cuando sea el caso de presentar conflicto de interés con el protocolo asignado.

5.3. Conflicto de Interés:

- De haber algún tipo de Conflicto de Interés, personal, administrativo, financiero/económico o de otro tipo, el miembro del Comité al que se ha asignado el protocolo para su revisión, deberá indicarlo por escrito en el formulario adjunto y

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/002-A

devolver la documentación, a fin de que sea evaluada por otro miembro del CBI-ICGES.

5.4. Convocatoria

- La Convocatoria a las sesiones del CBI-ICGES se realiza por escrito, por medio telefónico y/o correo electrónico, con basen al cronograma de reuniones anuales establecido para cada año. En el caso de que se trate de una convocatoria extraordinaria, la comunicación a los miembros del Comité podrá ser mediante vía telefónica o correo electrónico.
- La secretaria Técnica envía a los miembros un recordatorio de la reunión con veinticuatro (24) horas de anticipación, por medio electrónico, en el cual se especifica la fecha, hora y lugar en que se realizará y se anexará la Ayuda Memoria de la Reunión Anterior (Anexo PT-GEN-003 (012) 2022).
- Los Miembros deberán confirmar su asistencia para determinar si habrá o no quórum y para asuntos de tipo administrativo y logístico. Dicha confirmación puede realizarse por vía telefónica /Whatsapp o por correo electrónico.
- Las sesiones extraordinarias serán convocadas por el Presidente con al menos cuarenta y ocho (48) horas de anticipación cuando a juicio del Presidente haya algún asunto que por su importancia o urgencia deba ser discutido sin demora o cuando el volumen de protocolos y documentación sometida al CBI-ICGES, así lo amerite.

6. Abreviaturas:

CBI	Comité de Bioética de la Investigación
EV	Evaluación
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 en Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas		Identificación Documento	ICGES/CBI-POE/EV/002-A

7. Historial del POE:

Versión 01	12 de Dic. de 2012 POE/EV/002
Revisión 1	17-nov-2016
	14 enero 2019 POE/EV/002-A
Revisión 2.0	25 de agosto 2022