



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-B

Título del Documento	Procedimiento durante el Desarrollo de Reuniones en el Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas.				
Versión	005	Fecha de Elaboración	25 de agosto 2022	Fecha Entrada en Vigencia	14-Oct-22

PROCESO DE APROBACIÓN

María Eugenia B. de Antinori		25 de agosto de 2022	Presidenta Comité de Bioética Del ICGES
Elaborado por	Firma	Fecha	Posición

María Eugenia B. de Antinori		25 de agosto de 2022	Presidenta Comité de Bioética Del ICGES
Aprobado por Jefe de Departamento	Firma	Fecha	Posición

Dr. Juan M. Pascale		13/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-B

1. Propósito:

El propósito de este procedimiento operativo estándar es documentar los procesos durante el desarrollo de las reuniones del Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas (CBI-ICGES) desde el inicio hasta la culminación de éstas.

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 Estudio de la Salud. (ICGES)

4. POEs relacionados:

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

5. Procedimiento:

5.1. Verificación del Cronograma:

- Quórum Reglamentario: Se alcanzará con la asistencia de la mitad más uno de los miembros 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/002-B

- **Quórum Extraordinario:** En aquellos raros casos en que no sea posible completar el quórum ordinario debido a que los miembros faltantes pertenecen al equipo de investigación del protocolo revisado o no puedan resistir por compromisos previos, se podrá sesionar con la mitad de los miembros del Comité. En el caso de quórum extraordinario, las decisiones deberán tomarse por unanimidad.
- El primer llamado a quórum presencial o virtual se realizará a las 8:30 a.m. De no haber quórum se hará un segundo llamado a las 8:40 a.m. Si a las 9:00 a.m. no hubiere quórum, no se sesionará en ese día por falta de quórum, quedando consignado de esta forma en las actas del Comité. La agenda de ese día para siguiente reunión o se convocará a reunión extraordinaria en una fecha acordada por los miembros presentes y posteriormente, con los faltantes para asegurar quórum para la reunión extraordinaria.

5.2. Desarrollo de las Reuniones.

- Se lleva un registro fidedigno del contenido de las reuniones del Comité, mediante grabaciones y notas transcritas por la Secretaria Técnica o cualquiera de los miembros en su defecto. Ver anexo **(PT-GEN-003 (012) 2022)**.
- Se da inicio a la reunión programada, con la verificación del **quórum** reglamentario de la mitad más uno de los miembros del Comité.
- Se procede a la firma de la lista de asistencia a la reunión presencial y en formato virtual los miembros conectados se registran en el acta de la reunión (Ayuda Memoria). Ver anexo **(PT-GEN-003 – (012) 2022)**.
- De haber miembros del CBI-ICGES que presenten **Conflicto de interés** con alguno de los protocolos sometidos, deberán indicar al pleno el protocolo y tipo de Conflicto de interés que presentan y se reiterarán de la sala en modo presencial y/o salen de la sesión virtual durante la discusión de cualquiera de los documentos relativos a dicho protocolo.
Llenarán el formulario relativo a Conflicto de Interés **(PT-GEN-003-002)** en modo presencial y en formato virtual el formulario de conflicto de interés debe ser enviado por correo

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-B

electrónico llenado y firmado y solo ingresarán durante la discusión del protocolo si el Comité de Bioética requiere su comparecencia para aclarar algún aspecto.

- En caso de que 3 o más miembros del Comité (1/4 parte) presenten algún tipo de conflicto de interés con un mismo protocolo, el mismo no podrá ser revisado por el CBI-ICGES y deberá ser diferido a otro Comité de Bioética para su evaluación.
- 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.

5.3. Proceso para la Evaluación de Protocolos/ Enmiendas y Consentimientos Informados durante las Reuniones y Notas de Respuesta.

Discusión de protocolos nuevos de Enmiendas al Protocolo o a Consentimiento Informado previamente asignados de la siguiente forma:

- Los revisores asignados se basarán en la herramienta base Guía para la Evaluación de los Protocolos (**PT-EV-002B-001-2022 Y PT-EV-002B-002 2022**) para hacer una descripción del estudio, su importancia, los objetivos, el tipo de estudio, el número de sitios donde se realiza, el tamaño de la muestra, el fármaco, dispositivo u otra variable o variables investigadas, la importancia y relevancia de la investigación, si los beneficios superan los riesgos para el participante y el análisis de los elementos requeridos en el consentimiento informado.
- Los revisores hacen posteriormente un análisis de la fortalezas y deficiencias de la Investigación planteada y de los aspectos que sugieren modificar, adicionar o mejorar o si tienen alguna recomendación para el investigador principal.
- Posteriormente, el resto de los miembros realiza preguntas sobre el protocolo a los revisores, quienes deberán responder en base a la información contenida en los protocolos analizados, a fin de esclarecer dudas, realizar aportes y emitir nuevas interrogantes que pueda tener el pleno.

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-B

- Al finalizar la evaluación de los revisores, el pleno del CBI-ICGES determinará la decisión del documento evaluado, la cual puede ser: Aprobación, Aprobación condicional a observaciones o Rechazo
- Aquellas interrogantes que no puedan ser respondidas por los revisores, serán consignadas en un documento por la Secretaria Técnica para incluirlas en una nota técnica con interrogantes y/o aclaraciones, que el Presidente del CBI-ICGES, en representación del Comité, dirigirá al Investigador Principal. En dicha nota, igualmente se comentarán aquellos aspectos que deban ser modificados, adicionados o mejorados para beneficio del participante o que requieran de una mejor redacción.
- La Secretaria Técnica deberá llevar el registro físico y/o digital de los documentos aprobados, rechazados o con aprobación condicional a observaciones del pleno sobre cada protocolo o enmienda discutidos, a fin de poder consignar tales aspectos en una nota dirigida al Investigador Principal que firmará el Presidente del CBI-ICGES.

▪ **Notas de Respuesta**

Se procede a discutir y a leer las notas de respuesta que hayan sido remitidas al Comité por los diferentes investigadores principales a quienes se les solicitó aclaraciones a protocolos evaluados en reuniones anteriores. En estas notas son leídas por los revisores asignados a los protocolos respectivos, quienes leídas por los revisores asignados a los protocolos respectivos, quienes deberán proceder a explicar al pleno el contenido de tales notas y si las respuestas y aclaraciones satisfacen los aspectos requeridos para la aprobación del protocolo o enmienda o no y si los cambios sugeridos fueron realizados o no.

Según el análisis realizado por el o los revisores, se deliberará o no sobre la aprobación de los documentos sometidos al Comité.

Para cada aprobación, la Secretaria Técnica deberá llevar un registro para redactar la Nota de Aprobación correspondiente que deberá ser revisada y firmada por el Presidente del CBI-ICGES y dirigida al o los Investigadores Principales.

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-B

Aquellos documentos que deban ser presentados al participante del estudio de investigación deberán ser sellados con el sello del Comité y firmados y fechados por el Presidente del CBI-ICGES, pues ésta será el documento que deberán utilizar los investigadores al presentar al posible participante, consentimientos informados/asentimientos, cuestionarios, encuestas, volantes y anuncios a los posibles participantes del protocolo de investigación. (Ver POE/EV/008)

5.4. Otros Elementos a Discutir durante las sesiones.

- Evaluación de **Solicitudes de Renovación Anual de Protocolos previamente aprobados.**

Se procede con la aprobación de Solicitudes de Renovación Anual de los protocolos correspondientes, verificando que la solicitud se adjunte el informe anual con la información con la información contenida en el POE/EV/006 sobre la Renovación Anual y que aparece en la página web del Comité de Bioética.

- Reportes de Eventos Adversos Serios ocurridos localmente y seguimiento de éstos hasta su resolución hasta su resolución.

Se procederá a dar lectura de estos eventos y se discutirá si se requieren más aclaraciones por parte del Investigador y si cumplió con los términos de notificación al Comité. Podrán hacerse recomendaciones al Investigador Principal si el Comité lo estima conveniente.

- Reportes Varios
 - ✓ Reportes 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.

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-B

- ✓ Cortesías de sala a Investigadores Patrocinadores para presentar la propuesta o para aclarar interrogantes o asuntos específicos de parte del Comité o del Investigador/Patrocinador. Esta Cortesía de sala podrá realizarse en este momento o durante la discusión del protocolo respectivo.
- ✓ Los Consultores pueden ser invitados a profundizar en cuestiones específicas.

5.5. Constancias de las Decisiones de Aprobación y Rechazo de Protocolos.

En las reuniones se llevará un acta donde estarán consignadas las decisiones aprobadas y observaciones señaladas por el pleno. Se conservará indefinidamente la grabación y el acta de reunión.

Dichas constancias, servirán para la confección de las diversas notas que el Presidente del Comité de Bioética del ICGES deberá dirigir a los investigadores principales sobre la aprobación, la aprobación condicional sujeta a observaciones, el rechazo del protocolo y sus causales o las solicitudes de aclaración o interrogantes.

5.6. Cierre de la Sesión.

Una vez cumplidos y discutidos todos los puntos de la agenda del día y, si no hay puntos adicionales a tratar que no estuvieren específicamente señalados en la agenda, se procede a anunciar el cierre de la sesión del día y la hora de su culminación. Se interrumpe la grabación de la sesión.

6. Abreviaturas:

Abreviatura	Significado
CBI	Comité de Bioética de la Investigación
EV	Evaluación

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-B

ICGES	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
POEs	Procedimiento Operativo Estándar

7. Historial del POE:

Versión 01	12 de Dic. de 2012
Versión 02	03 de Enero de 2014 POE/EV/002
Versión 03	17 de noviembre 2016
Versión 04	14 de Enero 2019 POE/EV/002-B (Se dividió contenido)
Versión 05	25 de agosto de 2022