

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/006

<b>Título del Documento</b>	Renovación Anual de las Aprobaciones previamente emitidas por el CBI-ICGES.				
<b>Versión</b>	2.0	<b>Fecha de Elaboración</b>	07 DE OCTUBRE 2022	<b>Fecha Entrada en Vigencia</b>	14-Oct-22

### PROCESO DE APROBACIÓN

-Dra. María Eugenia B. de Antinori -Licda. Melissa Gómez		13.10.2022	Presidenta del CBI-ICGES
<b>Elaborado por</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>	<b>Posición</b>

Dra. María Eugenia B. de Antinori		12. Oct 2022	Presidenta del CBI-ICGES
<b>Aprobado por Jefe de Departamento</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>	<b>Posición</b>

Dr. Juan M. Pascale		13/Oct/2022	Director General 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/006	

### 1. Propósito:

El propósito de este procedimiento operativo estándar establecer los requerimientos y procedimientos para la renovaciones anuales de las aprobaciones emitidas por el 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,
- Personal Administrativo del Comité de Bioética de Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas.
- Personal que realice Investigación Clínica dentro del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud.
- 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.
- ICGES/CBI-POE/EV/005: Decisión del CBI-ICGES al evaluar un protocolo y su comunicación al Investigador.
- ICGES/CBI-POE/AHR/003 : Documentación Administrativa en el Comité de Bioética

### 5. Procedimiento para la Renovación Anual:

- 5.1. El período de aprobación de los protocolos de investigación será de un año calendario contado, a partir de la fecha en que se emite la nota de aprobación inicial por el 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/006

5.2. Para la aprobación anual, el Investigador Principal deberá someter el informe anual cuyo contenido se detalla posteriormente, en un tiempo de no más de 60 días calendario previo a la expiración y no menos de 30 días antes de la fecha de expiración, a fin de asegurar un tiempo adecuado para la revisión por el Comité de Bioética de la Investigación del ICGES.

5.3 Para aquellos estudios que cuenten con patrocinador (esto incluye fundaciones, ONGs o fondos obtenidos a través de subsidios o grants), junto con el informe anual deberá realizarse el pago de ochocientos balboas (B/.800.00) por protocolo, según Resolución de Junta Directiva 020 de 10 de agosto de 2017.

5.4 Si un protocolo cuenta con más de un sitio de investigación, el primer sitio que envíe el informe realizará el pago. Los demás sitios anexarán una copia del pago en sus informes individuales, de acuerdo con las fechas de aprobación de cada sitio. Si los sitios de investigación fueron aprobados en la misma fecha se entregaran en fechas similares, anexando el pago único por protocolo.

5.5 En caso de requerir una exoneración del pago por evaluación, debe dirigirse una nota a la Dirección General del ICGES con la solicitud y sustentación respectiva. Estas exoneraciones aplican para trabajos de estudiantes de grado o maestrías y doctorados. Para otros casos, realizar la consulta previa al CBI-ICGES. (Documentación Administrativa en el Comité de Bioética ICGES/CBI-POE/ARH/003).

5.6 Transcurridos 12 meses de la aprobación inicial, el CBI-ICGES emitirá una renovación anual de los protocolos de investigación una vez se verifique el cumplimiento de los requisitos antes señalados.

5.7 Se solicita a los investigadores diseñar un sistema de recordatorio interno para asegurar el sometimiento oportuno de sus informes y los pagos respectivos (cuando aplique).

5.8 El informe anual deberá ser presentado por el(los) Investigador(es) Principal(es), en formato digital en un (1) USB y tres (3) copias en formato físico.

5.9 Dicho informe deberá contener la siguiente información:

- Nombre del Estudio,
- Número de sitios,
- Investigadores Principales de cada sitio,
- Breve descripción del diseño del estudio,
- Duración prevista del estudio,
- Fecha de aprobación inicial,

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/006

- Fecha de inicio de la ejecución del estudio,
- Participantes enrolados,
- Número de participantes tamizados,
- Fallo de tamizajes,
- Retiros voluntarios de participantes enrolados,
- Desviaciones del protocolo y medidas adoptadas durante el último año,
- Eventos adversos serios locales notificados durante el último año,
- Personal administrativo vigente,
- Cambios administrativos en el último año (cambios de dirección, de teléfono, de personal administrativo).
- Cualquier antecedente importante que se observe durante la ejecución,
- Estado actual del estudio (en qué fase se encuentran: reclutamiento, tratamiento, seguimiento, análisis de datos, etc).
- Documentos del estudio que **No** han tenido ningún cambio en sus versiones previamente aprobadas.
- Documentos del estudio que **Sí** han tenido algún cambio en sus versiones previamente aprobadas.

5.10 Una vez entregada la documentación al Comité de Bioética, ésta será enviada a los miembros revisores y discutido en reunión de comité y será aprobada por la mayoría de los miembros presentes.

5.11 Si la aprobación del protocolo expira antes de que el CBI-ICGES emita la nota de aprobación, el investigador deberá detener todas las actividades de investigación relacionadas al estudio, no podrá continuar con el reclutamiento de sujetos y no puede hacer uso de los datos recolectados. Por el bienestar de los pacientes se continuará con el seguimiento de éstos de ser necesario y para los casos que no tengan este tipo de intervención, deberá suspenderse cualquier actividad (encuestas, recolección de datos, revisión de expedientes y otras).

5.12 El investigador podrá reasumir o reiniciar el estudio, solamente, después de recibir la aprobación por el Comité de Bioética.

5.13 Los investigadores tienen hasta 60 días después de la expiración de la aprobación anual para obtener la aprobación del Comité de Bioética. Transcurridos estos 60 días, el

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/006	

Comité cerrará permanentemente el estudio y un nuevo estudio deberá ser sometido para revisión.

5.14 Una vez sea revisada la documentación y cumple con el informe de Renovación anual se emite la Aprobación de Renovación anual por un (1) año más. (PT-GEN-003-009)

## 6. Pago por la renovación anual (cuando aplique):

6.1. El Investigador Principal deberá enviar al CBI ICGES una nota indicando que se está realizando el pago de la renovación anual del protocolo de estudio, detallando el nombre del protocolo, los sitios e investigadores principales que dicho protocolo incluye. Dicha nota debe estar en español o debidamente traducida a éste y adjuntarse el informe anual del protocolo enviado por el Investigador principal.

6.1.1. EL cobro por revisión está reglamentado en la Resolución de Tasas de Servicios del ICGES – Sección Comité de Bioética de la Investigación, vigente en el momento. Actualmente, de acuerdo con la *Resolución de Junta Directiva N°020 del 10 de agosto de 2017, "por la cual se adopta el Nuevo Reglamento que fija las Tasas por los Servicios que brinda el Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (ICGES) a las instituciones públicas y privadas"*.

- Todos los proyectos financiados por la industria farmacéutica (incluidos ONGs, fundaciones, fondos obtenidos a través de subsidios (Grants), requieren de un pago por revisión inicial y por renovación anual.
- El pago para las renovaciones anuales es de B/ 800.00. por protocolo.

6.1.2. Para efectuar el pago, el investigador o quien designe, deberá presentarse a las oficinas administrativas del CBI-ICGES ubicadas en la planta baja del Edificio Carl Johnson Puerta # 59. Se llenará un formulario para la autorización del pago que será entregado al funcionario de la caja que está ubicada en la planta baja del Edificio Principal en el área de estacionamientos, para la cancelación del mismo. Luego de efectuado el pago, el usuario regresa a las Oficinas administrativas del CBI-ICGES; entrega el recibo de pago y la persona que recibe procede a sacar tres (3) copias del recibo. El original se le entrega al usuario y se le sella su acuse de recibo.

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/006

6.1.3. El personal administrativo envía el informe anual a los revisores y a la Presidencia del CBI-ICGES para ser incluido en la agenda de la siguiente reunión de Comité, para determinar la renovación del estudio.

## 7. Inicio de Vigencia de este Procedimiento Operativo.

Este procedimiento de renovación anual entrará a regir a partir del 1 de marzo de 2018, para dar tiempo a los investigadores y patrocinadores a realizar sus programaciones.

## 8. Abreviaturas:

ICGES	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
CBI	Comité de Bioética en Investigación
GEN	Generales
POEs	Procedimientos Operativos Estándares

## 9. Historial del POE:

Versión 1.0	02 de noviembre de 2017
Versión 2.0	07 de octubre de 2022