

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/001-A

Título del Documento	Proceso de selección de Miembros del CBI-ICGES y responsabilidades.				
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		13/Oct/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/001-A

1. Propósito:

El propósito de este procedimiento operativo estándar es documentar el proceso de selección de los miembros del CBI del ICGES y la conformación del mismo.

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/GEN/00: Proceso de elaboración de Procedimientos Operativos Estándar para el Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Gorgas de Estudios de la Salud. (ICGES)

5. Procedimiento:

5.1. Constitución del CBI

Se constituye el Comité con un mínimo de siete (7) personas y un máximo de trece (13).

5.2. Escogencia de los miembros del CBI – Convocatoria.

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/001-A	

Los miembros actuales proponen nuevos miembros, a través de un consenso o el Presidente del Comité puede abrir una convocatoria a miembros del ICGES o personal externo a éste.

5.3. Procedimiento de Nombramiento

El Presidente del Comité efectúa una entrevista al candidato (a). Luego de esta valoración, si el candidato es apto para pertenecer al CBI por cuanto reúne el perfil idóneo, tiene la disponibilidad de tiempo y acepta las responsabilidades que conlleva el cargo, luego de su capacitación en procedimientos del comité y en buenas prácticas clínicas, el candidato procederá a llenar el formato de aceptación (anexo 1) y a firmar un acuerdo de confidencialidad relativo a todos los aspectos relacionados con los protocolos de investigación que sean tratados en las reuniones del Comité.

Posterior a ello, se procede a su nombramiento oficial como miembro del Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas.

5.4. Duración de los miembros en su cargo

El período de los miembros como parte del CBI dura 3 años, período que puede ser prorrogado en consenso entre los miembros.

5.5. Renuncia

La participación en el CBI es totalmente voluntaria.

Los miembros tienen derecho a renunciar a esta actividad, presentando la carta formal de renuncia un mes previo a hacerse efectiva.

5.6. Perfil de los miembros

El Comité de Bioética se conformará por representantes de diversas profesiones científicas y no científicas y al menos debe incluirse a un miembro de la comunidad.

Además, los miembros deben contar con las siguientes características:

- Ser una persona de probidad ética y profesional
- Tener objetividad y reflexividad

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/001-A

- Tener capacidad de comprender y respetar las costumbres y tradiciones de la comunidad.
- Tener seriedad para mantener la confidencialidad de los documentos y las deliberaciones del Comité de Revisión.
- Poseer sensibilidad e interés en la formación bioética.
- Estar dispuesto a capacitarse en buenas prácticas clínicas y de protección a sujetos de investigación.
- Tener disponibilidad para cumplir con el horario de las reuniones del Comité y a evaluar los protocolos de investigación que le sean asignados.

5.7. Responsabilidad de los miembros

- Realizar la revisión del protocolo de investigación asignado según su experiencia y campo de conocimiento, aplicando los principios éticos y bioéticos que regulan la investigación en seres humanos.
- Utilizar la lista de verificación para la revisión de los protocolos que les sean asignados.
- Aportar regularmente ideas y enfoques nuevos y mantenerse actualizado en el estudio de la bioética.
- Acudir puntualmente a las reuniones.
- Asistir al menos al 75% de las reuniones ordinarias del Comité de Bioética de la Investigación del ICGES
- Cuando no pueda asistir a una reunión, deberá presentar por escrito las observaciones pertinentes al protocolo asignado, con antelación a la reunión
- El incumplimiento de las responsabilidades será causal de descalificación y de separación del cargo de miembro del Comité.

5.8. Consultores independientes

Para aquellos protocolos cuyo tema requiera de la consulta a un experto dado el grado de complejidad o alta especialización, el Presidente del Comité solicitará el apoyo de

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/001-A	

consultor(es) independiente(s), que pueda(n) dar su opinión sobre el protocolo a ser evaluado.

Para ello, el consultor firmará un acuerdo de confidencialidad similar al que firman los miembros del CBI.

El consultor solo realizará aclaraciones o dará explicaciones y su punto de vista técnico y científico del protocolo a él consultado, pero no participará en el proceso de deliberación del Comité.

5.9. Funciones del Presidente

- Presentar al Director el informe Anual de las Actividades.
- Presidir las reuniones y firmar las actas.
- Participar en el proceso de Revisión Expedita, cuando éste aplique.
- Preparar las agendas de las reuniones.
- Facilitar información y comunicación entre sus miembros y con los investigadores.
- Coordinar las relaciones con otras entidades.
- Autorizar las cortesías de sala.
- Firmar los documentos y resoluciones que apruebe el CBI, así como la correspondencia. Esta firma es por conducto del Director General del ICGES.
- Delegar responsabilidades, según sea lo indicado a otro miembro calificado. Dicha delegación de responsabilidad debe ser documentada por escrito y resguardada en archivos por el personal administrativo del comité.
- El Presidente designa a miembros cualificados para llevar a cabo revisión expedita, basado en los siguientes criterios: 1) al menos seis meses de experiencia en el Comité, experiencia en investigación, cualquier experiencia de vida aplicable a la investigación en sujetos humanos y 2) cualquier otra cualificación que el Presidente del comité considere apropiada. La designación de la revisión expedita es documentada por escrito y mantenida por el personal administrativo del Comité.

5.10. Independencia 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/001-A

A fin de mantener la independencia del Comité, al menos un 25% de sus miembros no deberá pertenecer o estar afiliado al Instituto Conmemorativo Gorgas ni depender financieramente de éste.

6. Abreviaturas

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

7. Historial del POE

Versión 01	17 Dic. 2012 aprobada el 18 de Nov. 2016
Versión 02	21 Enero 2019
Versión 03	25 agosto de 2022