




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/GEN-003

Título del Documento		Funciones de la Secretaria Técnica CBI-ICGES			
Versión	3.0	Fecha de Elaboración	24 de agosto 2022	Fecha Entrada en Vigencia	14-Oct-22

PROCESO DE APROBACIÓN

Melissa Gómez		24 agosto de 2022	Secretaria Técnica
Elaborado por	Firma	Fecha	Posición

Maria Eugenia Barnett de Antinori		24 agosto 2022	Presidenta del CBI-ICGES
Aprobado por Jefe de Departamento	Firma	Fecha	Posición

Dr. Juan Miguel Pascale		13/Oct/2022	Director 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/GEN-003

1. Propósito:

El propósito de este procedimiento operativo estándar, es describir las funciones de la (el) secretaria (o) técnica (o) del Comité de Bioética.

2. Alcance:

- Comité de Bioética de Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas.
- Comunidad de Investigadores y otros Comité de Bioética de la República de Panamá.

3. Dirigido a:

- Personal Administrativo y miembros del Comité de Bioética de Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas.
- Comunidad de Investigadores y otros Comité de Bioética de la República de Panamá

4. POEs relacionados:

Todos los Procedimientos Operativos Estándar elaborados para la realización de todas las actividades de las cuales el Comité es responsable.

5. Procedimiento:

La secretaria técnica realiza funciones técnicas de planificación, organización y ejecución de las actividades del Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud.

La figura de la secretaria técnica, está reglamentado en **“Resolución de Junta Directiva N° 013 del 05 de julio de 2012: “Por la cual se conforma el Comité de Bioética (CBI), que asegure la revisión ética, legal y metodológica de todos los protocolos de investigación que sean sometidos al Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (ICGES)”**.

5.1 Perfil de la Secretaria Técnica

- ✓ Habilidad para dirigir y coordinar el trabajo del personal a su cargo y mantener una relación armónica laboral.

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/GEN-003

- ✓ Habilidad para analizar y redactar informes técnicos de los protocolos de investigación evaluados.
- ✓ Capacidad en la toma de decisiones, y dar soluciones en forma efectiva y oportuna a situaciones imprevistas y variadas.
- ✓ Manejo de la información de manera confidencial.
- ✓ Capacidad para establecer buenas relaciones sociales interpersonales, trato con respeto y responsabilidad hacia los miembros del CBI-ICGES, así como de los usuarios del Comité de Bioética de la Investigación.
- ✓ Poseer sensibilidad e interés en la formación Bioética.

5.2 Escogencia de la Secretaria Técnica.

- ✓ Título Universitario en Ciencias de la Salud, (Farmacia, biología, enfermería o carreras afines).
- ✓ Cinco (5 años) de experiencia laboral como profesional de la salud con conocimiento y experiencia en Buenas Prácticas Clínicas.
- ✓ Curso de Buenas Prácticas Clínicas vigente.
- ✓ Conocimientos de normas nacionales e internacionales de Bioética.

5.3. Descripción de las Funciones de la Secretaria Técnica.

- ✓ Organizar, controlar y custodiar la documentación de las investigaciones en proceso y las realizadas.
- ✓ Organizar y planificar las reuniones del CBI-ICGES, dos veces al mes, enviando mediante correo electrónico la fecha de la reunión próxima adjuntando agenda y ayuda memoria. (Ver anexo 1)
- ✓ Organizar las carpetas electrónicas de los documentos que se evaluarán en las reuniones de Comité de Bioética y enviarlas por correo electrónico a los revisores con 15 a 10 días de anticipación antes de la próxima reunión. (Plantilla PT-GEN-003-001)
- ✓ Preparar y verificar la documentación técnica pertinente para las reuniones (lista de asistencia, agenda, ayuda memoria, grabadora, apuntes, formatos de conflicto de intereses). (Plantilla PT-GEN-003-002).
- ✓ Elaborar las notas técnicas de notificación o solicitud de modificaciones de los protocolos de investigación, que han sido evaluados en reunión de Comité de Bioética o revisiones expeditas, en un período máximo de 5 (cinco) días hábiles luego de la reunión. (Plantillas PT-GEN-003-005, PT-GEN-003-006).

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/GEN-003

- ✓ Elaborar notas de acuse de recibo de las notificaciones de (eventos adversos, desviaciones, cambio de personal, informes semestrales) y notas de aprobación, notas de rechazos, de los diferentes protocolos de investigación y renovaciones anuales sometidos al CBI-ICGES, labor realizada en conjunto con la secretaria administrativa. (Ver Plantillas PT-GEN-003-007, PT-GEN-003-008, PT-GEN-003-009, PT-GEN-003-010, PT-GEN-003-011)
- ✓ Elaborar la ayuda memoria de las reuniones del CBI-ICGES, con todas las decisiones tomadas de los protocolos agendados en cada reunión para aprobación del documento en la reunión siguiente. (ver Plantilla PT-GEN-003-012)
- ✓ Mantener actualizada la información sobre el desarrollo de los protocolos de investigación, (enmiendas, actualización de nuevos consentimientos, cierre de estudios, cambios administrativos), elaborado en formato excel (Ver Plantilla PT-GEN-003-013)
- ✓ Responsable de digitalizar los documentos aprobados por el CBI-ICGES en carpetas electrónicas, “cumpliendo con la política de “cero papel”, de acuerdo con los lineamientos nacionales en la materia” del Decreto Ejecutivo N° 6 de 3 de febrero de 2015, que reglamenta el artículo 9 del Decreto Ejecutivo N°1843 de 16 de diciembre de 2014.
- ✓ Elaborar mensualmente un informe de actividades del CBI-ICGES de todos los protocolos y enmiendas aprobadas, no aprobadas y en revisión para enviar al CNBI (Comité Nacional de Bioética), mediante correo electrónico: cnbi.panama@senacyt.gob.pa. (ver Formato en carpeta de Documentos CNBI).
- ✓ Actualizar la base de Datos del Ministerios de Salud (RESEGIS) Registro y Seguimiento de Investigación para la Salud, con los protocolos evaluados y aprobados en el CBI-ICGES.
- ✓ Elaborar Cuadro de revisores miembros del CBI-ICGES en Excel para el control equitativo de las asignaciones de protocolos. (Ver Plantilla PT-GEN-003-014)
- ✓ Atender las solicitudes de consultas sobre los diferentes procedimientos a seguir para someter protocolos al CBI-ICGES, consultas de tipo éticos para las investigaciones clínicas solicitadas por los investigadores y elevar a la Presidenta del CBI, las consultas de mayor complejidad.
- ✓ Atender las dudas/consultas/quejas sobre los derechos de los participantes de estudios de investigación que están aprobados por el CBI-ICGES, brindarles apoyo e información correcta para aclarar sus dudas, darle seguimiento en caso de quejas o denuncias sobre violaciones de los derechos al participante y elaborar un informe del mismo. (ver Plantilla PT-SV-002-001)

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/GEN-003

- ✓ Estar pendiente de la actualización oportuna de los Procedimientos Operativos Estándar (POE) y coordinar la elaboración de nuevos POEs que resulten necesarios para el cumplimiento adecuado de las labores realizadas en el CBI-ICGES y en base a las normativas vigentes.
- ✓ Elaborar Notas Circulares sobre nuevos cambios aplicados en el CBI-ICGES, en colaboración con la secretaria administrativa.
- ✓ Enviar informe de transparencia de las actividades mensuales, acerca de los protocolos evaluados en el CBI-ICGES.
- ✓ Redactar documentos sobre nuevos procesos implementados en el CBI (Procesos de entrega de documentos, Procedimientos estándares sobre medidas, volúmenes aplicados para estudios clínicos).
- ✓ Entregar a los nuevos Miembros del CBI-ICGES el formato de aceptación, en la cual se comprometen a cumplir las tareas y responsabilidades de evaluación de documentos, así como de guardar la confidencialidad de los temas deliberados en el pleno y archivar el documento firmado. (Ver Plantilla PT-GEN-003-002).
- ✓ Entregar a estudiantes pasantes u otros invitados a las reuniones del CBI-ICGES el formato de aceptación como oyente en la cual se comprometen a guardar la confidencialidad de los temas deliberados en el pleno y archivar el documento firmado. (Ver Plantilla PT-GEN-003-003).

6. Historial del POE:

Versión Original	1.0 del 23 octubre de 2017
VERSIÓN 2	2.0 del 29-ene-2019
Versión 3	3.0 del 24 de agosto 2022

7. Ver Plantillas:

- PT-GEN-003-001 PT-GEN-003-005 PT-GEN-003-009 PT-GEN-003-013
- PT-GEN-003-002 PT-GEN-003-006 PT-GEN-003-010 PT-GEN-003-014
- PT-GEN-003-003 PT-GEN-003-007 PT-GEN-003-011 PT-SV-002-001
- PT-GEN-003-004 PT-GEN-003-008 PT-GEN-003-012