

Documento	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	Institución	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud	
Departamento	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas	Identificación Documento	ICGES/CBI-POE/ARH/002	Versión 4.0 2de 2025
Título del Documento	Documentación y Archivo			

Título del Documento	Documentación y Archivo			
Versión	4.0	Fecha de Elaboración	18 sept. 2025	Fecha de Entrada en Vigencia

#### PROCESO DE APROBACIÓN

Marcelina Elizondo Elaborado Por	<i>Marcelina Elizondo</i> Firma	18 sept. 2025 Fecha	OFICINISTA CBI-ICGES Posición
-------------------------------------	------------------------------------	------------------------	----------------------------------

Dra. María Eugenia Barnett de Antinori	<i>Maria Eugenia Barnett de Antinori</i> Firma	18 sept. 2025 Fecha	Presidenta del CBI-ICGES Posición
Aprobado por Jefe de Departamento			

Dr. Nicanor Obaldía Aprobación Final Dirección General	<i>Nicanor Obaldía</i> Firma	<i>23/10/25</i> Fecha	Director General del ICGES Posición
---	---------------------------------	--------------------------	--

#### 1.

El propósito de este procedimiento operativo estándar, es describir el manejo de toda la documentación de los estudios de investigación sometidos al CBI-ICGES durante y después de su aprobación, de las cartas recibidas y enviadas por el CBI-ICGES y toda documentación administrativa del CBI-ICGES.

<b>Documento</b>	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	<b>Institución</b>	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud	
<b>Departamento</b>	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas	<b>Identificación Documento</b>	ICGES/CBI-POE/ARH/002	Versión 4.0 2de 2025
<b>Título del Documento</b>	Documentación y Archivo			

**2. Alcance:**

Comité de Bioética de Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas.

**3. Dirigido a:**

Personal Administrativo y la Presidenta del Comité de Bioética de Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas.

**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:**

Toda la documentación y las comunicaciones del CBI-ICGES deben fecharse, numerarse y archivarse de acuerdo a los procedimientos escritos.

Con relación a la documentación inherente al CBI-ICGES, los documentos que deben archivarse en físico y digitalmente, incluyen, pero no se limitan a:

- La normativa que lo constituye y reglamenta;
- La constitución, procedimientos operativos escritos del CBI-ICGES, reglamentos y reportes normales (anuales);
- El currículum Vitae y resto de documentación de todos los miembros del CBI-ICGES;
- Un registro de todos los Ingresos y Gastos del CBI-ICGES;
- Las guías establecidas y publicadas por el CBI-ICGES para la evaluación de una solicitud;

<b>Documento</b>	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	<b>Institución</b>	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud		
<b>Departamento</b>	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas		<b>Identificación Documento</b>	ICGES/CBI-POE/ARH/002	Versión 4.0 2de 2025
<b>Título del Documento</b>	Documentación y Archivo				

- La programación de reuniones del CBI-ICGES;
- Las actas de las reuniones del CBI-ICGES;

Con relación a la documentación sometida al CBI-ICGES, cabe destacar que en virtud de la política “cero papel” al que hace referencia el Decreto 6 de 3 de febrero de 2015, los protocolos, manuales del investigador, pólizas serán sometidos al CBI-ICGES para su evaluación, exclusivamente en correo a [combioetica@gorgas.gob.pa](mailto:combioetica@gorgas.gob.pa) electrónico o plataformas digitales disponibles). Se exceptúa de la política “cero papel”, **Formato Físico: Papel**. Todo material que haya ser presentado a consideración de los participantes o potenciales participantes como Consentimientos, Asentimientos, Cuestionarios, Tarjetas, Brochures, etc (luego de que se realiza la aprobación de la versión final por el Comité para ser sellada y presentada a los participantes)

Los documentados serán recibido por correo electrónico o plataformas digitales disponibles (se archivarán por un periodo mínimo de 5 años después de haberse completado el estudio). No obstante, en una carpeta digital correspondiente a cada protocolo, se guardará una copia digital de toda la documentación sometida desde su recepción inicial, incluyendo las comunicaciones entre el CBI-ICGES y el Investigador Principal; todas las versiones de los protocolos y sus correspondientes enmiendas y manuales del investigador, consentimientos, anuncios, pólizas y demás, hasta el respectivo cierre/suspensión/terminación prematura y publicaciones.

### 5.1. Todas las Notas emitidas por el CBI-ICGES:

Toda nota emitida por el CBI-ICGES a un investigador será fotocopiada, para contar con una nota Original que será remitida a éste y una copia sobre la que se firmará el acuse de recibo de parte del Investigador o quien éste designe, que será escaneada para su colocación en un archivo digital dentro de la carpeta digital del estudio correspondiente.

La copia escaneada también será colocada en un archivo digital que contendrá un consecutivo mensual por orden de N° de nota para control del CBI-ICGES.

<b>Documento</b>	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	<b>Institución</b>	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud		
<b>Departamento</b>	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas		<b>Identificación Documento</b>	ICGES/CBI-POE/ARH/002	Versión 4.0 2 de 2025
<b>Título del Documento</b>	Documentación y Archivo				

## 5.2. Protocolos de Investigación:

### 5.2.1. Protocolos y Documentos en Proceso de Aprobación:

Cada protocolo en que haya pendiente una respuesta de parte del Investigador Principal se colocará en el archivo digital de “Pendiente de Respuesta”. Permanece en este archivo hasta que el investigador conteste la nota remitida, cuando será eliminada de dicho archivo. El investigador tiene hasta 20 días hábiles para emitir una contestación. De no recibirse una respuesta el personal administrativo enviará un recordatorio de respuesta al Investigador Principal mediante las plataformas digitales, disponibles y/o correo electrónico y de requerirse una extensión para contestar las notas de respuesta, éste deberá hacer la justificación mediante una nota; sin embargo, de incumplir con el plazo establecido para dar respuesta sin justificación, el investigador deberá presentar una nueva solicitud de revisión ética.

### 5.2.2. Protocolos Aprobados:

Luego de la aprobación de un protocolo, se emitirá la nota correspondiente en la que se le comunica al investigador principal la aprobación del estudio. Una vez sea retirada la Carta de aprobación con los documentos adjuntos debidamente sellados y firmados por el/la Presidente del CBI-ICGES se procede a realizar el archivo de las copias de toda la documentación del estudio y de lo entregado al Investigador en la carpeta física y en la carpeta digital correspondiente.

La Nota de Aprobación, Consentimientos Informados, Cuestionarios y demás documentos sellados son colocados al inicio de la carpeta del Protocolo como constancia de su aprobación y fácil localización. Además se incluye un folder rotulado con “Notas Varias del estudio -----, del Investigador -----”.

## 5.3. Enmiendas/Adendas/Actualizaciones de Consentimientos/Cambios Administrativos u otros documentos:

### 5.3.1. Documentos en Proceso de Aprobación:

<b>Documento</b>	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	<b>Institución</b>	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud		
<b>Departamento</b>	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas		<b>Identificación Documento</b>	ICGES/CBI-POE/ARH/002	Versión 4.0 2de 2025
<b>Título del Documento</b>	Documentación y Archivo				

Cada documento que esté pendiente de respuesta del Investigador Principal se coloca en el archivo de “Pendiente de Respuesta” en orden de llegada. Permanece en este archivo hasta que el investigador conteste la nota remitida, cuando se eliminará de dicho archivo. El investigador tiene hasta 20 días hábiles para emitir una contestación. De no recibirse una respuesta, el personal administrativo enviará un recordatorio de respuesta al Investigador Principal mediante correo electrónico y/ o plataformas digitales disponibles y de requerirse una extensión, éste deberá hacer la justificación; sin embargo, de incumplir con el plazo establecido para dar respuesta sin justificación, el investigador deberá presentar una nueva solicitud de revisión ética.

#### **5.3.2. Documentos Aprobados:**

Luego de la aprobación de un documento, o de un protocolo previamente aprobado, se le comunica al investigador principal de la aprobación del documento. AL ser retirada la Carta de aprobación con los documentos adjuntos debidamente sellados y firmados por el/la Presidente del CBI-ICGES se procede al archivo de las copias de toda la documentación aprobada.

La Nota de Aprobación junto a los documentos sellados son colocados al inicio del folder que contiene la Enmienda o documento aprobado, como constancia de su aprobación y fácil localización. Luego se procede a archivar la Enmienda o documento aprobado, colocándolo a un lado del Protocolo correspondiente.

#### **5.4. Notas Varias de estudios en Ejecución:**

Las notas varias incluyen, pero no se limitan a:

- Reportes de Eventos Adversos Nacionales o Locales.
- Informes de seguimiento o avance del estudio;
- Desviaciones
- Inclusión de Personal al Estudio.

<b>Documento</b>	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	<b>Institución</b>	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud		
<b>Departamento</b>	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas		<b>Identificación Documento</b>	ICGES/CBI-POE/ARH/002	Versión 4.0 2 de 2025
<b>Título del Documento</b>	Documentación y Archivo				

- Nota de Cierre del Estudio.
- Cambios administrativos

Luego de la evaluación de las Notas Varias en la reunión agendada, y se remita su respectiva Nota de Acuse se procede al archivo de la Nota de acuse enviada con el adjunto a la Nota recibida del investigador. Ambas notas son colocadas en el archivo rotulado con “Notas Varias del estudio -----, del Investigador -----”.

Los reportes de SUSAR,s o Reportes internacionales son archivados en la sección de reportes dentro del Archivo correspondiente al protocolo.

**5.5. Agendas de Reuniones, Ayudas Memoria de Reuniones y lista de Asistencia a Reuniones:**

Se elabora una carpeta virtual anual en el cual se archivan de manera consecutiva por orden de Fecha de Reunión cada uno de estos documentos (Agendas, Ayuda Memoria y Lista de Asistencia).

Una vez finalizada cada reunión se archivan en dicho folder los documentos aprobados y firmados.

**5.6. Expedientes de los Miembros:**

A cada miembro se le elaboran dos carpetas: una destinada para colocar el “Formato de Aceptación” llenado y firmado por el miembro al momento de su entrada al CBI-ICGES, su Hoja de Vida y copias de todos los seminarios o capacitaciones recibidas; la otra, donde se colocan de manera consecutiva por reunión las notas enviadas al miembro para la evaluación respectiva de cada protocolo o documento asignado para revisión.

Ambas carpetas son colocadas en el “Archivador Administrativo” del CBI-ICGES.

**5.7. Reglamentos, Procedimientos y Documentos Administrativos del CBI-ICGES:**

<b>Documento</b>	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	<b>Institución</b>	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud		
<b>Departamento</b>	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas		<b>Identificación Documento</b>	ICGES/CBI-POE/ARH/002	Versión 4.0 2de 2025
<b>Título del Documento</b>	Documentación y Archivo				

Los Reglamentos, Procedimientos y Documentos Administrativos del CBI-ICGES incluyen, pero no se limitan a:

- Leyes, Decretos, Resolución o cualquier otro documento regulatorio relacionado al CBI-ICGES;
- Circulares emitidas;
- Informes de Fotocopiadora;
- Copias de Requisiciones;
- Expedientes del Personal del CBI-ICGES;
- Todos los documentos administrativos con el ICGES.

Cada documento es colocado de manera independiente y consecutiva en un folder rotulado para su fácil localización.

Todos estos folders son colocados en el “Archivador Administrativo” del CBI-ICGES.

### 5.8. Documentos Financieros

Toda documentación presentada por un investigador o patrocinador al ICGES, para su evaluación por el Comité de Bioética de la Investigación (CBI) del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (ICGES), deberá ser cotejada por el personal administrativo del Comité para verificar que cumple

Una vez verificada la información o documentación sometida y habiendo verificado la secretaría administrativa que ésta se encuentra completa, se entregará un formulario para la autorización del pago, que deberá ser presentado al funcionario de la caja que está ubicada en la planta baja en el Departamento de Tesorería ubicado en el Edificio del Laboratorio de Referencia en Salud Pública, planta baja, entrando por el lado lateral de las instalaciones del Gorgas , ubicadas en la vía principal de la Avenida Justo Arosemena.

<b>Documento</b>	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	<b>Institución</b>	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud		
<b>Departamento</b>	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas		<b>Identificación Documento</b>	ICGES/CBI-POE/ARH/002	Versión 4.0 2de 2025
<b>Título del Documento</b>	Documentación y Archivo				

Como constancia del pago realizado al Comité de Bioética de la Investigación (CBI) el Departamento de Tesorería del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (ICGES), le emite tres copias de la factura, de las cuales dos ( 2 ) son anexadas al documento a evaluar y la tercera copia se coloca en una carpeta rotulada , la cual reposa en el archivo administrativo del comité .

En la primera reunión administrativa del mes de diciembre se presenta un informe financiero de la recaudación efectuada durante el año, a los miembros del comité, Esté informe debe contar con la siguiente información: año, mes, día, casa farmacéutica o patrocinador que requiere aprobación del estudio, N° del recibo de caja y el monto donde señala el costo del estudio solicitado.

Todas las Órdenes de Compra y Solicituds de Caja Menuda que realiza el CBI-ICGES, son llevadas al Departamento de Presupuesto para la asignación de partida; luego se procede a la Dirección de Administración y Finanzas para la obtención de la firma del Administrador del ICGES y por último al Departamento de Tesorería para la recepción del dinero solicitado. De cada Orden de Compra y Solicitud de Caja Menuda realizada, se archiva una copia de la gestión realizada y esta copia es colocada en su respectivo folder rotulado como “Órdenes de Compra” o “Solicituds de Caja Menuda”.

Todos estos folders son colocados en el “Archivador Administrativo” del CBI-ICGES.

#### 6. Historial del POE:

Versión Original	09 de agosto de 2013
Revisión	17 de noviembre 2016
Versión 1 .0	31 de octubre 2017

<b>Documento</b>	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	<b>Institución</b>	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud		
<b>Departamento</b>	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas		<b>Identificación Documento</b>	ICGES/CBI-POE/ARH/002	Versión 4.0 2 de 2025
<b>Título del Documento</b>	Documentación y Archivo				

Versión 2.0	31 de enero 2019
Versión 3.0	24 de agosto de 2022
Versión 4.0	16 de septiembre 2025

## 7. Anexos