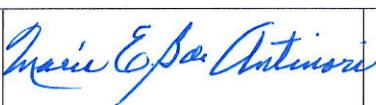


Documento	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Institución	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud		
Departamento	Comité de Bioética en Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas		Identificación Documento	ICGES/CBI-POE/ARH/003	Versión 4 de 2025
Título del Documento	<b>ASPECTOS ADMINISTRATIVOS DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN</b>				

Título del Documento	ASPECTOS ADMINISTRATIVOS DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN				
Versión	004	Fecha de Elaboración	19 septiembre 2025	Fecha Entrada en Vigencia	

#### PROCESO DE APROBACIÓN

Jessica Chen de Quintero María Eugenia Barnett de Antinori	 	19 septiembre 2025	Secretaria Administrativa CBI-ICGES
Elaborado por	Firma	Fecha	Posición

Dra. María Eugenia B. de Antinori		19 septiembre 2025	Presidenta CBI-ICGES
Aprobado por Jefe de Departamento	Firma	Fecha	Posición

Dr. Nicanor Obaldía		22/10/25	Director 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/ARH/003	Versión 4 de 2025
Título del Documento	<b>ASPECTOS ADMINISTRATIVOS DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN</b>			

## 1. Propósito:

El propósito de este Procedimiento Operativo Estándar, es detallar los pasos a seguir para la recepción de documentos relativa a Protocolos de Investigación, Enmiendas, Consentimientos Informados, Eventos Adversos, Desviaciones, que son presentados ante el Comité de Bioética de la Investigación.

## 2. Alcance:

Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas.

## 3. Dirigido a:

- Personal Administrativo
- Usuarios del CBI-ICGES
- Investigadores Internos y Externos del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud.

## 4. POEs relacionados:

- ICGES/CBI-POE/ARH/001
- ICGES/CBI-POE/GEN/002
- ICGES/CBI-POE/EV/001
- ICGES/CBI-POE/EV/002-A
- ICGES/CBI-POE/EV/003
- ICGES/CBI-POE/EV/004
- ICGES/CBI-POE/EV/005

## 5. ASPECTOS GENERALES DE PROCEDIMIENTO:

### 5.1. ATENCIÓN AL PÚBLICO

El personal administrativo del CBI-ICGES atenderá a los colaboradores del Instituto Conmemorativo Gorgas, así como al usuario externo, en la figura de los investigadores, coordinadores, patrocinadores o sus representantes, con el fin de responder a dudas o preguntas relativas a la función 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/ARH/003	Versión 4 de 2025
Título del Documento	<b>ASPECTOS ADMINISTRATIVOS DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN</b>			

y sus procedimientos. Igualmente se efectuará comunicación con los investigadores para efectos de las notificaciones del CBI.

## 5.2. RECEPCIÓN DE DOCUMENTOS.

### LUGAR DE RECEPCIÓN DE DOCUMENTOS

La Recepción y entrega de documentos en físico, se hará en Las Oficinas Administrativas del CBI-ICGES ubicadas en la Avenida Justo Arosemena, al final de la calle 36, a un costado del Laboratorio Central de Referencia del Instituto Conmemorativo Gorgas, en el Edificio Carl Johnson, planta baja, puerta #59.

### HORARIO DE RECEPCIÓN Y ENTREGA DE DOCUMENTOS

El horario de atención será de lunes a viernes en horario de 7:30 a.m. a 12:00 p.m. y de 1:00 p.m. a 3:00 p.m.

**Nota:** Tomar en cuenta que el horario de la Caja para pago de tasas es de 7:30 a.m. a 1:40 p.m. de Lunes a Viernes.

## 5.3. DOCUMENTACIÓN A SOMETER Y ASPECTOS IMPORTANTES RELACIONADOS:

- **IDIOMA:** Todos los documentos que se presentan para evaluación al CBI-ICGES deben estar en idioma **español**. Si el documento original es en otro idioma, éste deberá adjuntarse también en su idioma original y la traducción al español, preferiblemente deberá ser certificada por personal idóneo para garantizar la calidad de la información y que no haya retrasos en la evaluación por parte del Comité.
- **FORMATOS DE LA PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN:**

**DOCUMENTOS EN FORMATO DIGITAL (1 memoria USB) O ENVÍO VIRTUAL** mediante plataformas disponibles o al correo [combioetica@gorgas.gob.pa](mailto:combioetica@gorgas.gob.pa) que contenga los siguientes documentos:

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/ARH/003	Versión 4 de 2025
Título del Documento	<b>ASPECTOS ADMINISTRATIVOS DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN</b>			

- Nota de Presentación dirigida al Presidente del CBI-ICGES
- Declaración de Compromiso del Investigador Principal de adherirse a las buenas prácticas y principios éticos internacionales
- Declaración del Investigador contenida en el formulario FDA 1572 antes mencionado
- Protocolos (versión en inglés u otro idioma y español), incluyendo anexos y material de soporte.
- Manuales del investigador (“Investigator Brochure”) en el idioma original y en castellano.
- Formularios de reporte de casos
- Consentimientos Informados
- Asentimiento
- Anuncios dirigidos a posibles participantes
- Documentación destinada a los participantes (Tarjetas, Instructivos, Cuestionarios y demás)
- Anexos al protocolo
- Póliza de seguro
- Información del Equipo Investigador
  - ✓ Hoja de Vida (firmadas y fechadas) de todo el equipo que participará en el estudio.
  - ✓ Idoneidades expedidas por la autoridad o entidad competente
  - ✓ Certificaciones de Buenas Prácticas Clínicas con una vigencia mínima de un (1) año de cada uno de los miembros del equipo que participará en el estudio. Dichos Certificados deberán ser actualizados para mantenerlos vigentes durante toda la duración del estudio y deberán corresponder a los aceptados por el CNBI (Comité Nacional de Bioética de la Investigación).
  - ✓ Adherencia a Buenas Prácticas de cada uno de los miembros del equipo investigador
  - ✓ Declaración de Conflicto de Interés de cada uno de los miembros del equipo.
  - ✓ Rol de cada miembro del equipo en el estudio.

#### **DOCUMENTOS EN FORMATO FÍSICO (PAPEL).**

Los documentos en formato físico se presentan en un (1) cartapacio 8 ½" x 11" rotulado con el nombre del Protocolo y código (si lo tuviera), Investigador Principal y Fecha de presentación. Cada documento deberá ir preferiblemente dentro de un protector transparente de hojas. El formulario para la presentación inicial lo puede encontrar en la

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/ARH/003	Versión 4 de 2025
Título del Documento	<b>ASPECTOS ADMINISTRATIVOS DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN</b>			

página web del Instituto Conmemorativo Gorgas [www.gorgas.gob.pa](http://www.gorgas.gob.pa), link Comité de Bioética.

#### **DOCUMENTOS EN FORMATO FÍSICO A PRESENTAR DENTRO DEL CARTAPACIO:**

En virtud de la política “cero papel” expresada en las legislaciones vigentes, además de ser presentados en forma virtual, solo se presentarán en formato físico (papel) los siguientes documentos que se solicita presentar en protectores transparentes de hojas:

- Todo material que haya de ser presentado a consideración de los participantes o potenciales participantes como Consentimientos, Asentimientos, Cuestionarios, Anuncios, 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).
- Cualquier nota (incluidas las notas de respuesta) o comunicación entre el Investigador Principal y el Comité de Bioética que requiera acuse de recibo.
- **TIEMPO DE PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN:** La documentación debe presentarse al Comité al menos quince (15) días calendarios antes de la reunión ordinaria en la cual se espera sea evaluada por el Comité. La inclusión de los protocolos en agenda es acorde a su llegada y disponibilidad en la reunión. No hay garantía de la fecha de la reunión, por lo que se le sugiere al Investigador que tres (3) días luego de la entrega de la documentación, le dé seguimiento con la secretaría administrativa del CBI-ICGES para conocer la fecha en que se programó la revisión del (los) documentos (s) presentados.
- **DOCUMENTACIÓN INCOMPLETA:** Una vez presentada la documentación del protocolo, la Secretaría Administrativa del CBI-ICGES, realizará la verificación para corroborar que esté completa. Una vez corroborada que está completa, se emitirá la constancia correspondiente. **No se recibirá la documentación de manera incompleta o parcial.** Para los sometimientos vía virtual (correos o plataforma disponible), la secretaría administrativa verificará que la documentación esté completa y enviará un correo indicando esto al investigador principal. De estar incompleta, se le indicará al investigador lo que falta presentar y no se considerará como recibido el protocolo hasta tanto no se reciba toda la documentación.

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/ARH/003	Versión 4 de 2025
Título del Documento	<b>ASPECTOS ADMINISTRATIVOS DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN</b>			

- **DOCUMENTACIÓN COMPLETA:** Para protocolos y otros documentos que hayan de ser sometidos para evaluación y aprobación del pleno del CBI-ICGES, si luego de realizada la verificación contra un listado, se comprueba que están completos los documentos, se inician los pasos para el pago y sometimiento del protocolo para evaluación por el Comité de Bioética del ICGES. Para otras comunicaciones entre investigador y comité que requieran acuse de recibo, se deberá aportar la copia de la nota a la que se estampará el sello de recibido con fecha, hora y firma de la persona que lo recibe.
- **RESPUESTA A INVESTIGADORES.**  
Luego de la reunión ordinaria de Comité a la que se asignó la discusión del Protocolo habrá un plazo máximo de **diez (10) días hábiles** para comunicar mediante nota al investigador principal las observaciones, solicitud de aclaraciones, dudas del Comité, solicitud de correcciones tanto al protocolo, como a los otros documentos sometidos. Si no hubiere observaciones, se emitirá la nota de aprobación del protocolo y documentos anexos. La comunicación de la aprobación de un protocolo se hará dentro de los tres (3) días hábiles posteriores a su aprobación.

Información adicional puede obtenerse de la Secretaría Administrativa del CBI-ICGES o de la Secretaría Técnica. Puede contactarse a los teléfonos 527-4823, 527-4989, 527-4842 o al correo electrónico [combioetica@gorgas.gob.pa](mailto:combioetica@gorgas.gob.pa)

## 5.4 PROCESO DE PAGO DE TASAS Y ASPECTOS RELACIONADOS.

### 5.4.1 LUGAR Y HORARIO DE CAJA PARA PAGO DE TASAS Y SERVICIOS

La Caja está ubicada en planta baja del Edificio principal del ICGES, en el área de estacionamientos. El horario para pago de tasas es **de 7:30 a.m. a 1:40 p.m. de Lunes a Viernes.**

### 5.4.2 PROCEDIMIENTOS DE PAGO DE TASAS Y SERVICIOS

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/ARH/003	Versión 4 de 2025
Título del Documento	<b>ASPECTOS ADMINISTRATIVOS DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN</b>			

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 del Edificio principal en el área de estacionamientos para su cancelación o pago. El investigador o quien éste designe deberá cancelar la suma de las tasas requeridas en base a la **Resolución de Junta Directiva N° 007 de 9 de septiembre de 2021**.

Detalles de la tasa de Servicios	Costo en Balboas	Observaciones
Sometimiento inicial de Protocolos	1,500.00	Por protocolo. Si son varios sitios, solo se cobra por un mismo protocolo.
Sometimiento de Enmiendas al Protocolo	500.00	Por protocolo. Si son varios sitios, solo se cobra por un mismo protocolo.
Sometimiento de Enmiendas al Protocolo y consentimientos y otra documentación	600.00	Por protocolo y consentimientos informados
Sometimiento de nuevas versiones de consentimiento /asentimiento informado	100.00	Se cobra por protocolo, siempre y cuando los diversos sitios, sometan simultáneamente.
Sometimiento de cuestionarios, tarjetas, anuncios	0.00	No tiene costo
Renovación Anual.	800.00	Por protocolo. Todos los sitios deberán someter simultáneamente la solicitud de renovación y

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/ARH/003	Versión 4 de 2025
Título del Documento	<b>ASPECTOS ADMINISTRATIVOS DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN</b>			

		presentar el informe.
--	--	-----------------------

- Las tasas que aparecen en la tabla anterior aplican a un mismo protocolo, independientemente del número de sitios, siempre y cuando todos los sitios sometan simultáneamente. De someter solicitudes en tiempos diferentes, si el Comité de Bioética hubiere terminado de efectuar la evaluación de la documentación del sitio inicial, se cobrará el total de la tasa al sitio que entre posteriormente. Por tanto, se recomienda la coordinación entre los diversos sitios que participarán en el desarrollo de un mismo protocolo de investigación.

**Tener Presente que el horario de la caja es de 7:30 a.m. hasta la 1:40 p.m.**

- Una vez realizado el pago, se entregará el comprobante a la secretaría del Comité en las Oficinas administrativas, quien procederá a sacar una (1) copia del recibo. El original se le entrega al usuario, y se le sella su acuse de recibo, para ser adjuntado a los documentos del protocolo. Se llena el listado de verificación o “check list”.
- Se procede a colocar el sello de recibido a todos los documentos entregados, colocando la fecha, hora y firma de quien los recibe.
- Se asigna un número de entrada, para luego ser remitido al/la Presidente del Comité de Bioética de la Investigación, junto con el cuadro de Asignaciones de las Reuniones, para que sea evaluado y revisado por al menos dos (2) miembros del Comité que serán escogidos en dicho momento.
- Se asigna fecha de la reunión ordinaria en que serán analizados
- La secretaría técnica procede a incluir en la agenda correspondiente, la documentación recibida y asignada. (Ver ICGES/CE-POE/EV/001)

A partir de este momento comienza el proceso de discusión de protocolo y otros documentos, tomando en cuenta el calendario de reuniones del CBI-ICGES que está disponible en la pág. web.

## 5.5 SOLICITUD DE EXONERACIÓN DE PAGO

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/ARH/003	Versión 4 de 2025
Título del Documento	<b>ASPECTOS ADMINISTRATIVOS DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN</b>			

Para aquellos protocolos que no cuenten con fondos para el pago de la tarifa de evaluación, o financiamiento por un patrocinador, el investigador principal podrá solicitar la exoneración del pago de la tarifa estipulada para el sometimiento de protocolos de investigación, mediante una nota dirigida al Director del ICGES en la cual sustenta las circunstancias o razones por las cuales requiere dicha exoneración. Estas exoneraciones aplican a trabajos de grado de estudiante/ residencias médicas o maestrías o para trabajos en que el investigador principal es un servidor o funcionario público cuyo estudio no cuente con financiación o patrocinio y siempre y cuando la participación del investigador principal sea como representante de la institución pública a la que está adscrito. Para otros casos, realizar la consulta al CBI-ICGES. **Toda solicitud de exoneración deberá realizarse previo al sometimiento de la documentación del protocolo al CBI-ICGES.** Tener en cuenta que el tiempo de respuesta de la solicitud es de aproximadamente siete (7) días hábiles.

Luego de recibida la nota de solicitud de exoneración de pago, el Director General del ICGES hará las consideraciones correspondientes al caso y, de aceptarse la solicitud, se entregará la nota de aprobación de exoneración de pago dirigida al investigador principal. Dicha nota de exoneración deberá ser enviada por correo electrónico o plataforma digital disponible, junto con el resto de la documentación a ser verificada. De estar completa la documentación, se expedirán los respectivos acuses de recibo de la documentación y se inicia el proceso de evaluación por el Comité de Bioética. Una vez concedida la exoneración, ésta será válida mientras esté vigente el estudio y aplicará también para renovaciones anuales y enmiendas a protocolo y consentimientos.

## 6. PROCESO DE RECEPCIÓN DE DOCUMENTACIÓN:

### 6.1. PROTOCOLO NUEVO PARA SOMETIMIENTO

#### 6.1.1 Revisión de la Solicitud.

Las solicitudes de evaluación de protocolos, serán recibidas por correo electrónico, por plataforma digital disponible o mediante memoria USB.

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/ARH/003	Versión 4 de 2025	
Título del Documento	<b>ASPECTOS ADMINISTRATIVOS DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN</b>				

Al momento de enviar la documentación, ésta será revisada contra un listado de verificación por la secretaría administrativa, asegurando que no contenga errores y que esté completa. De estar completa, se emitirá una nota o correo certificando que la documentación está completa. Ello no excluye la posibilidad de que al hacer la revisión el protocolo, el CBI-ICGES, solicite documentación adicional.

No se dará por recibida documentación incompleta y hasta tanto no se complete la documentación, el protocolo no entrará a revisión por parte del CBI-ICGES ni se computarán términos o tiempos de evaluación por parte del Comité.

**ASPECTOS GENERALES A VERIFICAR:**

- **Nota de Presentación o de Sometimiento del Protocolo.** Esta nota va dirigida al Presidente del CBI-ICGES. En ella, el Investigador debe incluir el título del estudio, hacer una breve descripción o resumen del protocolo en la que consten la justificación, objetivos, la población blanco y tamaño de la muestra, breve descripción metodológica del tipo de estudio, tratamiento o intervención a probar (brazos de tratamiento, si aplican), la duración, sitios que participarán, consideraciones éticas y cualquier otra información que se considere pertinente. La nota debe incluir la enumeración de los documentos sometidos. Si hubieren solicitudes especiales por parte del investigador con respecto a la evaluación del protocolo por el Comité de Bioética, tales como solicitud de exención de revisión ética, revisión expedita, exención del consentimiento informado u otras, se deben mencionar y solicitar en esta nota. La nota incluirá el nombre y datos de ubicación del Investigador Principal, incluyendo una dirección electrónica que servirá de medio de contacto entre el CBI-ICGES y el investigador.
- **Declaración de Compromiso del Investigador Principal** de cumplir con los principios éticos propuestos en documentos y guías pertinentes y relevantes: Declaración de Helsinki y Normas de Buenas Prácticas Clínicas.

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/ARH/003	Versión 4 de 2025
Título del Documento	<b>ASPECTOS ADMINISTRATIVOS DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN</b>			

- **Declaración del Investigador** firmada por el Investigador Principal, que se encuentra en el formulario FDA 1572, contenido en la página web del Instituto Conmemorativo Gorgas [www.gorgas.gob.pa](http://www.gorgas.gob.pa), link Comité de Bioética. [http://www.gorgas.gob.pa/wp-content/uploads/2018/09/Declaraci%C3%B3n-del-Investigador\\_17-septV3.pdf](http://www.gorgas.gob.pa/wp-content/uploads/2018/09/Declaraci%C3%B3n-del-Investigador_17-septV3.pdf)
- **Póliza** contra lesiones o daños producidos como consecuencia de su participación en el estudio (cuando aplique)
- **Registro del protocolo en RESEGIS**, verificar que se haya incluido el número de Registro.
- **Avales o autorizaciones** de las autoridades y/o directores de instituciones en las que se realizará el estudio (cuando aplique).
- **Información completa de cada uno de los Miembros del Equipo Investigador** y su función en la ejecución del Protocolo:
  - ✓ **CVs,**
  - ✓ **Idoneidades,**
  - ✓ **Certificaciones de Buenas Prácticas Clínicas,**
  - ✓ **Declaración de Adherencia a Normas Éticas,**
  - ✓ **Declaración de Conflictos de Interés.**
- **Documentación:** Protocolo y documentos complementarios a éste, incluyendo Manual del Investigador, Consentimientos y Asentimientos, Formularios de Reporte de Casos, Encuestas/Cuestionarios, Anuncios, documentos para los participantes (panfletos, tarjetas, diarios, instructivos, etc.)

#### 6.1.2 DOCUMENTACIÓN Y FORMATO DE PRESENTACIÓN:

En virtud de la política “cero papel” contenida en la legislación vigente, la información relativa al protocolo, se presentará a través de los siguientes medios:

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/ARH/003	Versión 4 de 2025
Título del Documento	<b>ASPECTOS ADMINISTRATIVOS DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN</b>			

1. Medios virtuales disponibles, ya sea mediante envío por correo electrónico a [combioetica@gorgas.gob.pa](mailto:combioetica@gorgas.gob.pa) o a través de plataformas disponibles.
2. Mediante la presentación de una (1) memoria USB que contendrá toda la documentación presentada por el Investigador Principal al CBI-ICGES.

**FORMATOS DE PRESENTACIÓN:**

**DOCUMENTOS EN FORMATO DIGITAL (1 memoria USB) O ENVÍO VIRTUAL** mediante plataformas disponibles o al correo [combioetica@gorgas.gob.pa](mailto:combioetica@gorgas.gob.pa) que contenga los siguientes documentos:

- Nota de Presentación dirigida al Presidente del CBI-ICGES
- Declaración de Compromiso del Investigador Principal de adherirse a las buenas prácticas y principios éticos internacionales
- Declaración del Investigador contenida en el formulario FDA 1572 antes mencionado
- Protocolos (versión en inglés u otro idioma y español), incluyendo anexos y material de soporte.
- Manuales del investigador (“Investigator Brochure”) en el idioma original y en castellano.
- Formularios de reporte de casos
- Consentimientos Informados
- Asentimiento
- Anuncios dirigidos a posibles participantes
- Documentación destinada a los participantes (Tarjetas, Instructivos, Cuestionarios y demás)
- Anexos al protocolo
- Póliza de seguro
- Información del Equipo Investigador
  - ✓ Hoja de Vida (firmadas y fechadas) de todo el equipo que participará en el estudio.
  - ✓ Idoneidades expedidas por la autoridad o entidad competente
  - ✓ Certificaciones de Buenas Prácticas Clínicas con una vigencia mínima de un (1) año de cada uno de los miembros del equipo que participará en el estudio. Dichos Certificados deberán ser actualizados para mantenerlos

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/ARH/003	Versión 4 de 2025
Título del Documento	<b>ASPECTOS ADMINISTRATIVOS DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN</b>			

vigentes durante toda la duración del estudio y deberán corresponder a los aceptados por el CNBI (Comité Nacional de Bioética de la Investigación).

- ✓ Adherencia a Buenas Prácticas de cada uno de los miembros del equipo investigador
- ✓ Declaración de Conflicto de Interés de cada uno de los miembros del equipo.
- ✓ Función o Rol de cada miembro del equipo en la ejecución del estudio.

#### **DOCUMENTOS EN FORMATO FÍSICO (PAPEL).**

Los documentos en formato físico se presentan en un (1) cartapacio 8 ½" x 11" rotulado con el nombre del Protocolo y código (si lo tuviera), Investigador Principal y Fecha de presentación. Cada documento deberá ir preferiblemente dentro de un protector transparente de hojas. El formulario para la presentación inicial lo puede encontrar en la página web del Instituto Conmemorativo Gorgas [www.gorgas.gob.pa](http://www.gorgas.gob.pa), link Comité de Bioética.

#### **DOCUMENTOS EN FORMATO FÍSICO A PRESENTAR DENTRO DEL CARTAPACIO:**

En virtud de la política “cero papel” expresada en las legislaciones vigentes, además de ser presentados en forma virtual, solo se presentarán en formato físico (papel) los siguientes documentos que se solicita presentar en protectores transparentes de hojas:

- Todo material que haya de ser presentado a consideración de los participantes o potenciales participantes como Consentimientos, Asentimientos, Cuestionarios, Anuncios, 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).
- Cualquier nota (incluidas las notas de respuesta) o comunicación entre el Investigador Principal y el Comité de Bioética que requiera acuse de recibo.

#### **6.2 SOMETIMIENTO DE ENMIENDAS A PROTOCOLO, A CONSENTIMIENTOS Y A OTRA DOCUMENTACIÓN (Manuales de Investigador, Cuestionarios y otros)**

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/ARH/003	Versión 4 de 2025
Título del Documento	<b>ASPECTOS ADMINISTRATIVOS DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN</b>				

**Las consideraciones generales de “cero papel” expresadas en el punto 6.1 serán válidas para el sometimiento de enmiendas al protocolo y/o consentimientos informados.**

El sometimiento de la Enmienda y/o Nueva versión de consentimientos/asesentimientos y otra documentación que se envíe al CBI-ICGES para efectuarse revisión o cambios, deberá acompañarse de una nota dirigida al Presidente del CBI-ICGES para dejar constancia de la documentación entregada. En dicha nota deberán explicarse los cambios realizados a cada documento y su justificación. La nota deberá incluirse en una memoria USB (formato digital) y en formato físico.

#### 6.2.1 DOCUMENTOS EN FORMATO DIGITAL (MEMORIA USB)

- Nota de Sometimiento de la Enmienda o Nuevas versiones de Consentimientos y otros documentos.
- En la memoria USB, además de la nota de presentación o sometimiento de la Enmienda, se adjuntará el documento de la Enmienda con número de versión y fecha y se incluirá una versión de la enmienda con control de cambios, de manera que sea más fácil la verificación de los cambios por los revisores asignados. El documento digital con control de cambios, resaltará en **cursivas y con negritas y/o en otro color**, los cambios realizados para su fácil identificación por los revisores.
- Si la enmienda al protocolo requiriera cambios en el **consentimiento informado** o asentimiento, u otro documento, se incluirá también en la memoria USB, una versión con control de cambios y una versión limpia identificada con versión y fecha de cada uno de los documentos en la forma descrita en el párrafo anterior.
- Todos los documentos que se presentan para evaluación al CBI-ICGES deben estar en idioma español. Procurar que la traducción sea certificada por personal idóneo para evitar malas traducciones que retrasen las evaluaciones.
- En el caso de que el documento original se encuentre en inglés u otro idioma, deberá también presentarse el original, en su idioma.
- La documentación debe presentarse al Comité al menos entre 15 días calendario antes de la reunión en la cual se espera sea evaluada la información que presenta. La inclusión de los protocolos en agenda son acorde a la llegada y

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/ARH/003	Versión 4 de 2025
Título del Documento	<b>ASPECTOS ADMINISTRATIVOS DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN</b>				

disponibilidad en la reunión. No hay garantía de la fecha de la reunión, por lo que le sugerimos que tres (3) días luego de la entrega, pregunte en la recepción del CBI-ICGES la fecha en que se programó la revisión del (los) documentos (s) que presentó.

- Al momento de la recepción de los documentos se realizará una verificación. El investigador debe asegurar que la documentación que presente esté completa. **NO** se aceptará la presentación de enmiendas para evaluación con la documentación incompleta.
- Las enmiendas se presentarán exclusivamente en formato digital.

#### 6.2.2 DOCUMENTOS EN FORMATO FÍSICO (PAPEL)

Los documentos en formato físico para la presentación de enmiendas al protocolo, consentimientos informados u otra documentación, se presentarán en 1 (un) cartapacio de 8 1/2 x 11 rotulado con el nombre del estudio, versión y fecha de la enmienda y nombre del investigador principal. Cada documento debe ir contenido, preferiblemente, dentro de un protector transparente de hojas.

- Nota de sometimiento de la Enmienda dirigida al Presidente del CBI-ICGES con la sustentación de los cambios.
- Los consentimientos, asentimientos u otra documentación que haya de ser vista por un participante o potencial participante, además del formato digital, deberán presentarse en formato físico (papel) una vez haya recibido la aprobación por el CBI-ICGES, con el cambio en versión y fecha del documento.
- Recordamos que el acápite de información de contacto del CBI-ICGES en los Consentimientos Informados tiene el propósito de aclarar dudas o interrogantes o de recibir quejas de los participantes del estudio con respecto a sus derechos y no para aclarar aspectos relativos al estudio en sí. Dicho acápite debe incluir los teléfonos de contacto del CBI-ICGES 527-4842, 527-4989, 527-4823 y el correo electrónico [combioetica@gorgas.gob.pa](mailto:combioetica@gorgas.gob.pa)
- **NOTA:** Si se someten tarjetas, cuestionarios, anuncios o materiales para los participantes, que requieran aprobación de cambios, ello no tendrá costo alguno.

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/ARH/003	Versión 4 de 2025
Título del Documento	<b>ASPECTOS ADMINISTRATIVOS DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN</b>			

Sin embargo, se requiere que su sometimiento sea siguiendo la modalidad de formato dual (digital y físico) que se encuentra en acápite anteriores, una vez las versiones definitivas hayan sido aprobadas por el Comité.

### 6.3 SOMETIMIENTO DE NOTAS DE RESPUESTAS:

- Una vez evaluado el protocolo por el Comité, de haber dudas o se soliciten aclaraciones, recomendaciones o cambios al Investigador Principal, tanto en relación al protocolo como a cualquier otra documentación, el Investigador Principal deberá responder mediante nota dirigida al Presidente del Comité, tomando el cuidado de responder en el orden en que se emitieron las preguntas u observaciones y copiando la pregunta planteada por el Comité con la respectiva respuesta por parte del investigador.
- La nota de respuesta se presentará tanto en formato digital (1 Memoria USB) como en físico (papel) con su respectiva copia para acuse de recibo. Igualmente, se anexará la copia de la nota enviada por el CBI-ICGES al Investigador Principal en la que se solicitaban correcciones, aclaraciones y/o recomendaciones.
- De haber cambios al protocolo o enmiendas a éste, se incluirá junto a la nota de respuesta, la nueva versión fechada **exclusivamente en formato digital** (versión limpia) y una versión con el control de cambios.
- Las versiones que hayan variado del Consentimiento Informado, Asentimiento o Documentos para los participantes que recojan los cambios solicitados por el Comité, se adjuntarán en la memoria USB que contiene las notas anteriormente citadas (Nota de Observaciones del Comité y Nota de Respuesta del Investigador) y en formato físico se someterá la versión final aprobada por el CBI-ICGES, siguiendo las indicaciones señaladas en acápite anteriores tanto para el formato del cartapacio, como para los controles de cambio de los documentos en la memoria USB.
- Tomar en cuenta que cada modificación hecha a los consentimientos, protocolos, manuales del investigador y otros, requerirá también, que se cambie el número de la versión y fecha del documento.

#### 6.3.1 FECHA LÍMITE PARA ENVÍO DE RESPUESTAS AL 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/ARH/003	Versión 4 de 2025
Título del Documento	<b>ASPECTOS ADMINISTRATIVOS DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN</b>			

- Los investigadores tendrán un plazo de veinte (20) días hábiles para dar respuesta a cualquiera de las decisiones del CBI-ICGES. Este plazo puede extenderse por solicitud justificada del investigador, comunicándolo mediante nota dirigida al Presidente del CBI-ICGES, sustentando las razones en la demora de la respuesta. . Ello suspenderá este término, hasta que en un tiempo razonable, el investigador pueda dar respuesta al CBI-ICGES.
- De incumplir con el plazo establecido para dar respuesta, sin justificación, el investigador deberá presentar una nueva solicitud de revisión ética.
- El tiempo que tome el investigador en dar respuesta al CBI no se contabiliza como parte del tiempo de revisión ética del CBI-ICGES; sin embargo, esto repercute en el tiempo final de revisión del proyecto
- Luego de la primera revisión, si el estudio requiere volver al pleno, el CBI tendrá un plazo máximo de diez (10) días hábiles para dar respuesta al investigador, de tal manera que el tiempo total de revisión ética no exceda treinta (30) días hábiles.
- El investigador recibirá una comunicación del comité informándole acerca de la decisión tomada y la certificación de aprobación no más de tres (3) días hábiles posterior a la decisión y podrá dar inicio al proyecto únicamente cuando reciba la nota de aprobación del CBI y la autorización de inicio en la institución correspondiente, si aplica.

#### **6.4 SOMETIMIENTO DE REPORTES ANUALES Y/O TRIMESTRALES o SEMESTRALES, DESVIACIONES AL PROTOCOLO, VIOLACIONES AL PROTOCOLO, INFORMES DE SEGUIMIENTO O NOTAS DIVERSAS:**

- En Formato Digital enviado al correo electrónico [combioetica@gorgas.gob.pa](mailto:combioetica@gorgas.gob.pa) se recibirán los reportes anuales y/o trimestrales, desviaciones al protocolo, informes de seguimiento y notas diversas.
- Los reportes se harán mediante una Nota explicativa del Investigador Principal, dirigida a: Presidente del Comité de Bioética de la Investigación del ICGES, donde presenta los reportes anuales y/o trimestrales o semestrales, Desviaciones al protocolo, o Notas Diversas.

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/ARH/003	Versión 4 de 2025
Título del Documento	<b>ASPECTOS ADMINISTRATIVOS DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN</b>			

**NOTA:** Posterior a las evaluaciones de la documentación, ya sea por el Presidente del Comité o por el Pleno del Comité, se emiten los acuses de recibo a los Investigadores Principales, los cuales deben ser firmados por el Presidente del Comité y por conducto del Director General del ICGES.

Para entrega de correspondencia, el investigador o coordinadores deben enviar sus mensajeros para el retiro. Igualmente, el personal administrativo se comunicará vía telefónica o por correo electrónico con los coordinadores para el retiro de las mismas y para enviar la nota por medios virtuales: correo electrónico o plataforma disponible.

Al momento de entregar las notas/documentación emitidas por el CBI, el personal administrativo entregará el original y una copia permanecerá en los archivos del CBI. Esta copia debe ser firmada por la persona que retira el documento.

## 6.5 REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS NACIONALES:

**Observación:** La recepción de documentos es de lunes a viernes de 7:30 a.m. a 12:00 p.m. y de 1:00 p.m. a 3:00 p.m. Sin embargo, los eventos Adversos Serios Locales se reportarán al CBI-ICGES dentro de las 24 horas de su conocimiento por el Investigador Principal. Dicho reporte puede hacerse inicialmente mediante correo electrónico a [combioetica@gorgas.gob.pa](mailto:combioetica@gorgas.gob.pa) y el investigador enviará una nota al Presidente del CBI-ICGES, explicando en detalle el evento adverso serio ocurrido y cómo se dará seguimiento, junto con el formulario de notificación de evento adverso serio del sitio de investigación.

**NOTA:** Posterior a las evaluaciones de la documentación, ya sea por la Presidente (a) del Comité o del Pleno del Comité, se les emite acuses de recibo a los Investigadores Principales, los cuales deben ser firmados por el/la Presidenta (e) del Comité y por conducto del Director General del ICGES. Las notas se colocan en otro cartapacio “Documentos para firma”.

De requerir el investigador los documentos originales, el investigador o coordinadores deben enviar a sus mensajeros para el retiro. Igualmente el personal administrativo se comunicará vía telefónica o por correo electrónico con los coordinadores para el retiro de

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/ARH/003	Versión 4 de 2025
Título del Documento	<b>ASPECTOS ADMINISTRATIVOS DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN</b>			

las mismas o se enviará la documentación vía correo electrónico o mediante plataforma disponible, de no ameritar el investigador los documentos originales en físico.

#### **6.6 REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS INTERNACIONALES:**

##### **FORMATO DIGITAL:**

- Nota de presentación por parte del Investigador Principal, dirigida a: Presidente del Comité de Bioética de la Investigación del ICGES, donde presenta los reportes adversos serios internacionales.
- Reportes Adversos Serios Internacionales.

**NOTA:** Posterior a las evaluaciones de la documentación, ya sea por el Presidente del Comité o del Pleno del Comité, se les emite acuses de recibo a los Investigadores Principales, los cuales deben ser firmados por el/la Presidente del Comité y por conducto del Director General del ICGES. Para entrega de correspondencia, el investigador o coordinadores deben enviar sus mensajeros para el retiro. Igualmente el personal administrativo se comunicará vía telefónica o por correo electrónico con los coordinadores para el retiro de las mismas.

Al momento de entregar las notas/documentación emitida por el CBI, el personal administrativo entregará el original y una copia permanecerá en los archivos del CBI. Esta copia debe ser firmada por la persona que retira el documento.

#### **6.7 CORRESPONDENCIA EXTERNA:**

Las documentaciones varias, deben ser entregadas en las Oficinas Administrativas. Estas se sellan y firman de recibido por parte del personal administrativo del CBI-ICGES y se colocan en un cartapacio etiquetado como “Documentos por revisar” que será revisado por el/la Presidente del Comité. Los documentos serán colocados en orden cronológico de llegada.

Luego de la revisión por parte del/a Presidente, los documentos son clasificados de acuerdo a la conducta a seguir con cada uno de ellos:

- Asignados a Revisor para sometimiento al Pleno del Comité
- Asignados para presentación al Pleno del Comité

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/ARH/003	Versión 4 de 2025
Título del Documento	<b>ASPECTOS ADMINISTRATIVOS DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN</b>				

- Respuestas Inmediatas.
- Acuses de recibo.

Posterior a las evaluaciones de la documentación ya sea por el Pleno del Comité o para las cartas de respuesta inmediata o acuses de recibo, que deban ser firmados por el/la Presidente del Comité, se emitirá una nota de respuesta dirigida al Investigador Principal, que será firmada por el Presidente del CBI-ICGES por conducto del Director General del ICGES.

La secretaría administrativa del CBI-ICGES comunicará al sitio del Investigador Principal por vía telefónica y por correo electrónico, que hay correspondencia para entregar, de manera tal que pasen a retirarla. La nota del CBI-ICGES se escaneará para ser enviada por correo electrónico al investigador principal. Al momento de entregar las notas/documentación emitida por el CBI, el personal administrativo entregará el original y una copia permanecerá en los archivos del CBI. Esta copia debe ser firmada por la persona que retira el documento.

## 6.8 RENOVACIÓN ANUAL:

La solicitud de renovación anual junto con el Informe respectivo, serán presentados por el (los) Investigador(es) Principal(es), mediante un informe del estudio, presentado en formato digital. El investigador principal de cada sitio donde se ejecute el protocolo deberá enviar una nota solicitando la renovación anual del estudio y sometiendo el informe anual. El costo de la renovación anual es por protocolo, no por sitio, siempre y cuando todos los sitios sometan de manera simultánea ante el CBI-ICGES.

El informe deberá contener la siguiente información:

- Nombre del Estudio, Número de sitios,
- Investigadores Principales de cada sitio,
- Breve descripción del diseño del estudio, Incluir el tipo de estudio, grupos a probar la intervención, medicamentos y dosis, o dispositivo en estudio. Objetivos.
- Duración del estudio,
- Fecha de aprobación inicial,
- Fecha de inicio de la ejecución del estudio,

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/ARH/003	Versión 4 de 2025
Título del Documento	<b>ASPECTOS ADMINISTRATIVOS DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN</b>			

- Número de Participantes enrolados,
- Número de participantes tamizados,
- Fallo de tamizajes,
- Retiros voluntarios de participantes enrolados,
- Desviaciones del protocolo y medidas adoptadas durante el último año para su corrección,
- Detalle de los Eventos adversos serios locales notificados durante el último año (Nº de eventos adversos serios y en qué consistieron, desenlace de cada uno)
- Personal administrativo vigente,
- Si ha habido o no cambios administrativos (dirección, teléfono o personal administrativo)
- **Documentos del protocolo vigentes.**
- 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).

#### 6.9 REPORTE FINAL DE ESTUDIO O CIERRE:

Para comunicar el cierre de un estudio y presentar el Reporte Final del Estudio, el Investigador Principal dirigirá una nota explicativa al Presidente del Comité de Bioética de la Investigación del ICGES. Dicha nota incluirá un breve resumen del estudio que incluya el tipo de estudio, en qué consistía (medicamentos y dosis o dispositivos a probar) la metodología empleada y grupos a tratar. Igualmente, se incluirán los objetivos del estudio, la población enrolada, las desviaciones y eventos adversos serios locales y los resultados o conclusiones si en ese momento las tuvieren.

La nota se presentará en formato digital y también en físico.

**NOTA:** Posterior a las evaluaciones de la documentación, ya sea por el/la Presidente del Comité o del Pleno del Comité, se les emite acuses de recibo a los Investigadores Principales, los cuales deben ser firmados por el/la Presidenta (e) del Comité y por conducto del Director General del ICGES. Las notas se colocan en otro cartapacio “Documentos para firma”.

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/ARH/003	Versión 4 de 2025
Título del Documento	<b>ASPECTOS ADMINISTRATIVOS DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN</b>			

Para la entrega de correspondencia, el investigador o coordinadores deben enviar sus mensajeros para el retiro. Igualmente, el personal administrativo se comunicará vía telefónica o por correo electrónico con los coordinadores para el retiro de las mismas.

Al momento de entregar las notas/documentación emitida por el CBI, el personal administrativo entregará el original y una copia permanecerá en los archivos del CBI. Esta copia debe ser firmada por la persona que retira el documento.

## 7.0 OTRAS CONSULTAS Y SOLICITUD DE REUNIÓN O CITA CON EL CBI.

- En caso de requerir citas, visitas al CBI-ICGES o cortesías de sala durante reunión del Comité, éstas deben ser coordinadas vía telefónica o por correo electrónico, a través de la secretaría administrativa del CBI-ICGES o de la secretaría técnica.
- Información adicional puede obtenerse en la Secretaría Administrativa del CBI-ICGES. Puede contactarse a los teléfonos 527-4823, 527-4989, 527-4842 o al correo electrónico [comboetica@gorgas.gob.pa](mailto:comboetica@gorgas.gob.pa)

### 7.1. Historial del POE:

Versión 1.0	30 de Octubre de 2017
Versión 1.1	31 de Enero de 2019
Versión 3	29 de Agosto de 2022
Versión 4	19 de Septiembre de 2025

## 7. Anexos

### 7.1. FORMATO DE PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR.

#### ➤ Cronograma de Reuniones:

A final de cada año se confecciona el Cronograma de Reuniones del año, luego de la evaluación y aprobación por parte de los miembros del Comité en la reunión administrativa del mes de

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/ARH/003	Versión 4 de 2025
Título del Documento	<b>ASPECTOS ADMINISTRATIVOS DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN</b>			

diciembre de cada año, se procede a confeccionar una Circular para ser distribuida entre los usuarios del Comité de Bioética y adicional también se les notifica por correo electrónico.

➤ **Check List para la Revisión de Protocolos:**

Se utiliza para cuando se reciben protocolos nuevos y se verifica por medio de un gancho en cada casilla si los documentos están completos o incompletos. Al final se coloca el número y nombre del Protocolo y el nombre del Investigador Principal.

➤ **Cuadro de Asignación de Protocolos:**

Se utiliza para hacer una distribución equitativa de Protocolos nuevos entre los miembros del CBI-ICGES y llevar un control de los documentos que serán evaluados en las reuniones por los miembros del CBI-ICGES.

➤ **Formulario para la Autorización del Pago**

Es entregado al usuario del CBI-ICGES, luego de revisados los documentos en las Oficinas Administrativas del Comité, para que posteriormente éste se dirija 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 lo recibe procede a sacar tres (3) copias del recibo, el original se le entrega al usuario.

➤ **Sello para el recibo de documentos:**

Los documentos recibidos en las Oficinas Administrativas del CBI-ICGES, serán sellados como constancia de ingreso al Comité, el sello contiene la fecha, firma y hora de la persona que recibe.

➤ **Sello para las Notas emitidas por el Comité de Bioética:**

Se utilizada en las notas originales y copias emitidas en el CBI-ICGES.

➤ **Sello de Aprobación de documentos:**

Es utilizado en las cartas de aprobación, consentimientos informados, asentimientos informados, y todos los materiales utilizados en los pacientes, los mismos son firmados y fechados por el/la Presidente del CBI-ICGES.

➤ **Sello con número de entrada para protocolos nuevos:**

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/ARH/003	Versión 4 de 2025
Título del Documento	<b>ASPECTOS ADMINISTRATIVOS DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN</b>			

Se utiliza como número de entrada para protocolos nuevos ingresados al Comité. Cada protocolo tendrá un número de entrada diferente.

➤ **Sello de original firmado por el/la Presidente del Comité de Bioética:**

Se utiliza en las copias de las notas emitidas por el CBI-ICGES.