

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/001	Versión 4 de 2025
Título del Documento	Tipo de Reuniones que realiza el Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas				

Título del Documento	Tipo de Reuniones que realiza el Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas				
Versión	004	Fecha de Elaboración	15 septiembre 2025	Fecha Entrada en Vigencia	

#### PROCESO DE APROBACIÓN

Dra. María Eugenia B. de Antinori	<i>Maria Eugenia Antinori</i>	15 septiembre 2025	Presidenta CBI-ICGES
Elaborado por	Firma	Fecha	Posición

Dra. María Eugenia B. de Antinori	<i>Maria Eugenia Antinori</i>	15 septiembre 2025	Presidenta CBI-ICGES
Aprobado por Jefe de Departamento	Firma	Fecha	Posición

Dr. Nicanor Obaldía	<i>Nicanor Obaldía</i>	25/11/25	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/EV/001	Versión 4 de 2025
Título del Documento	Tipo de Reuniones que realiza el Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas				

### 1. Propósito:

El propósito de este procedimiento operativo estándar es documentar el tipo de reuniones que realiza el Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas (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 la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (ICGES).
- Personal Administrativo del Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (ICGES).
- Personal que realice Investigación Clínica dentro del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud. (ICGES)
- 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 de Estudios de la Salud (ICGES).
- ICGES/CBI-POE/EV/002: Procedimiento para el desarrollo de reuniones en el Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas.

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/001	Versión 4 de 2025
Título del Documento	Tipo de Reuniones que realiza el Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas				

## 5. Procedimiento:

**5.1 Modalidad de las Reuniones:** Las reuniones de los miembros del CBI-ICGES pueden darse en modalidad presencial, virtual o híbrida. El CBI-ICGES se reunirá dos (2) veces al mes, a excepción del mes de diciembre, donde se hará una (1) única reunión de carácter administrativo para planificación de actividades y calendario de reuniones del año siguiente.

**5.2 Tipos de sesiones:** El CBI –ICGES celebra dos (2) tipos de sesiones: las ordinarias y las extraordinarias:

- **Sesiones Ordinarias:** El CBI realizará este tipo de reuniones dos veces al mes en horario de 8:30 a.m. a 12:30 p.m. El calendario de dichas reuniones ha sido previamente aprobado por el Comité en el mes de diciembre del año precedente y publicado en la página web del Instituto. Pueden ser presenciales o virtuales. Se envía por correo electrónico la agenda y ayuda memoria de la reunión anterior de Comité y las asignaciones de protocolos a los revisores entre 15 y 10 días antes de cada reunión por correo electrónico.
- **Sesiones Extraordinarias:** Son convocadas por el Presidente para ser realizadas en fecha diferente a la de las sesiones Ordinarias. Dichas Sesiones son convocadas cuando haya algún asunto que, por su importancia o urgencia, debe ser discutido sin demora o cuando el volumen de protocolos sometidos, así lo amerite. Si en alguna sesión ordinaria no se diera el quórum reglamentario, el Presidente convocará a Sesión Extraordinaria para la discusión de aquellos temas y protocolos que no pudieron ser discutidos en la sesión ordinaria programada. Pueden ser presenciales o virtuales. Se envía por correo electrónico la agenda y las asignaciones de protocolos por correo electrónico.

### 5.3 Carácter de las Reuniones

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/001	Versión 4 de 2025
Título del Documento	Tipo de Reuniones que realiza el Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas			

Las reuniones ordinarias son de carácter administrativo, de revisión de protocolos y enmiendas y/o de carácter educativo.

Las reuniones de revisión pueden incluir asuntos administrativos y/o de educación continua.

Hay reuniones extraordinarias por subcomisiones para diferentes temas o asuntos previamente designados por el pleno del CBI-ICGES.

#### 5.4 Asuntos Tratados según tipo de sesión.

- En las **Sesiones Ordinarias**, se incluye para la discusión lo siguiente:
  - ✓ Verificación del quórum reglamentario para la reunión.
  - ✓ Aprobación del Acta de la Reunión anterior, enviada por correo electrónico a los miembros.
  - ✓ Discusión de protocolos nuevos, de Enmiendas al Protocolo o a Consentimiento Informado previamente asignados a revisores.
  - ✓ Aprobación de Solicitudes de Renovación Anual.
  - ✓ Eventos Adversos Serios ocurridas localmente.
  - ✓ Reporte de Desviaciones al Protocolo para evaluación por el Comité de Bioética del ICGES.
  - ✓ Reportes de Seguridad.
  - ✓ Documentación que a juicio del Presidente del CBI-ICGES amerite su comunicación al Comité para tomar una decisión al respecto.
  - ✓ Notas de Respuesta o aclaraciones de los Investigadores.
  - ✓ Manual del Investigador.
  - ✓ Puede darse cortesías de sala a Investigadores o Patrocinadores para presentar la propuesta o a profundizar cuestiones específicas.

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/001	Versión 4 de 2025
Título del Documento	Tipo de Reuniones que realiza el Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas			

- ✓ Los consultores pueden ser invitados a profundizar en cuestiones específicas.
- ✓ Asuntos Varios.
- En las sesiones Extraordinarias, se incluirá la evaluación de:
  - ✓ Protocolos, o documentación, que por su importancia o urgencia, deba ser discutido sin demora.
  - ✓ Discusión de protocolos, enmiendas o documentos que, por falta de quórum en una sesión ordinaria no hubiesen podido ser discutidos.

## 5.5 Quórum de las Sesiones

Constituirá quórum la presencia de la mitad más uno de los miembros.

## 6 Abreviaturas:

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

## 7 Historial del POE:

Versión O1	17 de Dic. de 2012
Revisión 1	17 de nov de 2016
Versión 02	14 Enero 2019
Versión 03	24 de agosto de 2022
Versión 04	15 de septiembre de 2025