

Requisitos de Presentación Enmiendas de Protocolos de Investigación u otros documentos al Comité de Bioética de la Investigación del ICGES 2025

▪ **Aspectos Generales:**

- Toda la documentación dada al CBI-ICGES debe realizarse en una **nota por escrito físico o digital por correo electrónico combioetica@gorgas.gob.pa o las plataformas digitales disponibles**, para dejar constancia de lo actuado o de la recomendación dada.
- **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, deberá también presentarse el original, en su idioma.
- La documentación debe presentarse al Comité al menos **15 días antes de la reunión** en la cual Ud. espera sea evaluada la información que presenta. La inclusión de los protocolos en agenda son acorde a la llegada y disponibilidad en la reunión, no hay garantía de la fecha de la reunión, le sugerimos luego de la entrega, preguntar en la recepción del CBI-ICGES la fecha en que se programó la revisión del(los) documento(s) que presenta.
- 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 protocolos para evaluación con la documentación incompleta.**
- El investigador deberá cancelar la suma de **B/. 500.00** por presentación de enmiendas al protocolo sin cambios al CI o **B/600.00** si la enmienda conlleva cambios al CI, u otros costos según documento a presentar; de acuerdo a lo establecido en la **Resolución Junta Directiva N° 007 del 09 de septiembre de 2021** (Consultar documento: **Tasas y Servicios**), disponible en la página web). **NOTA:** El pago debe realizarse posterior a la verificación de la documentación por parte de la recepción del CBI-ICGES.
- Cada solicitud será revisada en un periodo entre 4 a 6 semanas luego de su recepción. Cada solicitud será revisada y evaluada en un periodo entre 4 a 6 semanas luego de su recepción hasta su deliberación final. Esto dependerá en gran medida de las correcciones o aclaraciones que requieran ser efectuadas al protocolo documentación adjunta y de la rapidez con que el investigador dé respuesta a las solicitudes. La decisión será notificada dentro de **10 días** hábiles después de la fecha de revisión si la enmienda al protocolo requiere volver al pleno. Si la enmienda al protocolo requiere dar respuesta por parte del investigador al CBI-ICGES, tiene un plazo de 20 días hábiles para dar respuesta a cualquiera de las decisiones del CBI-ICGES. Este plazo puede extenderse por solicitud justificada del investigador. Si la enmienda al protocolo o fue aprobado será notificado en un plazo de **3 días** hábiles.
- El investigador debe comprometerse a continuar enviando reportes de seguimiento semestral, Informe de renovación anual, desviaciones al protocolo, eventos adversos serios (dentro de las 24 horas de conocer el evento), incluyendo el cierre del protocolo, incluyendo el cierre del protocolo, si en la valoración el protocolo es aprobado por el CBI-ICGES.
- 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: combioetica@gorgas.gob.pa

Documentos:

Presentación Enmiendas a Protocolos (con cambios al Consentimiento /Asentimiento Informado)

Papel/Físico:

En virtud de la política “cero papel” expresada en las legislaciones vigentes, solo se presentarán en formato físico (papel) los siguientes documentos que se sugiere presentar en protectores transparentes de hojas.

Requisitos de Presentación Enmiendas de Protocolos de Investigación u otros documentos al Comité de Bioética de la Investigación del ICGES 2025

- 1 (original) y 1 copia (para acuse de recepción) de la Carta de Presentación, solicitando la evaluación del protocolo por el Comité de Bioética de la Investigación del ICGES dirigida a: Presidente del Comité de Bioética de la Investigación del ICGES, detallando la documentación que se presenta ante el CBI-ICGES. La Carta de Presentación debe incluir lo siguiente: resumen del protocolo (evitando en la medida de lo posible el lenguaje técnico), sinopsis o representación en diagrama de las actividades del protocolo, descripción de los cambios que se producen en el protocolo o cualquier otro documento en relación a la documentación previamente aprobada.
- Una (1) copia de buena calidad de los siguientes documentos: Consentimiento(s) Informado(s), Asentimiento(s) para participantes del estudio que contenga: a pie de página (N° de página, espacio para las iniciales del participante, título del protocolo, versión y fecha), con espacio inferior de 4 cm, entre el texto y el pie de página para la colocación del sello del comité de Bioética. La Página de firmas del participante y del investigador principal de los consentimiento(s) Informado (s), asentimiento(s), deben ser una continuación del texto del documento, no deben quedar en una página sola.
- El formato de consentimiento(s) Informado(s), asentimiento(s), en la sección de consultas o dudas en cuanto a los derechos de los participantes en una investigación, solicitamos colocar lo siguiente: “Si tiene consultas, quejas o dudas sobre sus derechos como participante, puede contactarse a las oficinas del Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de la Salud a los teléfonos: 527-4823, 527-4989, 527-4842 (telefax) o al correo electrónico: combioetica@gorgas.gob.pa”.
- 1 copia de los documentos modificados o actualizados con la enmienda para colocación del sello del Comité de Bioética: como material(es) para participantes del estudio (cuestionarios, folletos de información para los pacientes, diarios, tarjetas, reclutamiento, anuncios, entre otros).
- Los documentos deben estar resguardados en protectores de hoja transparente, en sobre amarillo o cualquier color, rotulados (título del protocolo, versión y nombre del Investigador Principal) y el USB rotulado con Iniciales del estudio (si aplica) y guardado en un sobre pequeño rotulado con el nombre del estudio y del Investigador Principal.

Digital:

En virtud de la política “cero papel” contenida en la legislación vigente, la información relativa al protocolo, se presentará en formato digital (1 memoria USB) o en correo electrónico combioetica@gorgas.gob.pa o en las plataformas digitales disponibles que contendrá toda la documentación presentada por el Investigador Principal al CBI-ICGES:

- Un(1) USB debe ser entregados en sobres cerrados correctamente identificados con: Nombre del Estudio, versión e Investigador.
- **Presentación de Enmiendas a Protocolo (sin cambios al Consentimiento/Asentimiento Informado):** Igual que el acápite anterior, recordar que en este caso en forma física deben presentarse (si aplica) cualquier otro documento como cuestionarios, folletos, diarios, tarjetas entre otros, que se entreguen a los pacientes. En digital el protocolo con la enmienda.
- **Notas de Respuesta:** Presentar (1) copias en papel de la nota de presentación y (1) un USB si la respuesta incluye cambios al protocolo presentado inicialmente, en caso de que los cambios sólo afecten al Consentimiento/Asentimiento Informado u otros documentos para sello y firma, presentar (1) una copia en papel del documento corregido. Recordar incluir copia/scan de la nota emitida por el CBI-ICGES con las interrogantes/Observaciones realizadas. La copia en formato físico deben ir en 1 cartapacio debidamente rotulados, los documentos deben estar sobre protectores de hoja transparente, en sobre

Requisitos de Presentación Enmiendas de Protocolos de Investigación u otros documentos al Comité de Bioética de la Investigación del ICGES 2025

amarillo cualquier color rotulado (título del protocolo, versión y nombre del Investigador Principal) y el USB rotulado con Iniciales del estudio y guardado en un sobre pequeño rotulado con el nombre del estudio y del Investigador Principal.

- La fecha límite para el envío de notas de respuestas será de dos meses, contados a partir de la fecha en que se remite al investigador la Nota con las Observaciones del Comité.
- **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 por correo electrónico o plataformas digitales disponibles o en un formato físico. 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,
- 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).
- **Actualización del Manual del Investigador:**
Presentar mediante correo electrónico combioetica@gorgas.gob.pa o plataformas digitales disponibles, (1) una nota de presentación con un resumen de cambios y el manual de Investigador en limpio y con control de cambios.
- **Reporte de Eventos Adversos Locales (Nacionales):** Dicho reporte puede hacerse mediante correo electrónico a combioetica@gorgas.gob.pa o el investigador enviará una nota en físico 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.

Requisitos de Presentación Enmiendas de Protocolos de Investigación u otros documentos al Comité de Bioética de la Investigación del ICGES 2025

Además les recordamos la obligación de informar al CBI-ICGES del seguimiento y cierre de cada reporte de Evento Adverso Nacional.

- **Reporte de Eventos Adversos Internacionales o SUSAR:** Presentar (1) nota de presentación de los eventos y el listado de los SUSAR’S y los documentos SUSAR
- **Desviaciones al Protocolo:** El Investigador debe presentar la Nota de presentación al Comité de Bioética con un cuadro de Desviaciones indicando el Número de sujeto, Descripción de la desviación y acción correctiva aplicada para subsanar la desviación. En formato digital mediante correo electrónico a combioetica@gorgas.gob.pa o plataformas digitales disponibles.

N° de sujeto	Desviación	Fecha de la desviación	Comentarios	Acción Correctiva

- **Reporte Semestral /Anual:** Los ensayos Clínicos, estudios con poblaciones vulnerables e investigaciones que incluyen la obtención de muestras biológicas envían reportes de seguimiento como mínimo cada seis (6) meses. Los demás tipos de estudios pueden enviar reportes un informe de seguimiento al menos una vez al año. El Investigador debe presentar:
 - Nota de presentación al Comité de Bioética en formato digital mediante correo electrónico a combioetica@gorgas.gob.pa o en las plataformas digitales disponibles con un cuadro con la información más relevante del estudio, también incluir la fase en que se encuentra el estudio: reclutamiento o seguimiento.

N° de sujetos enrolados	
N° de sujetos fallas de tamizaje	
N° de sujetos que recibieron tratamiento	
N° de sujetos activos en el estudio	
N° de sujetos retirados del estudio	
N° de sujetos de que retiraron consentimiento Informado	
N° Desviaciones al Protocolo	
Eventos adversos Serios	
Muerte	

- **Reporte Final de Estudio:** El Comité de Bioética debe recibir notificación del Investigador Principal al momento de completar el estudio.
En caso de suspensión o terminación prematura del estudio, el Investigador debe notificar al CBI-ICGES, las razones de la terminación anticipada del estudio y deberá entregar un resumen de los resultados obtenidos en el estudio prematuramente suspendido o terminado.

Requisitos de Presentación Enmiendas de Protocolos de Investigación u otros documentos al Comité de Bioética de la Investigación del ICGES 2025

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 tuvieron. **La nota se presentará en formato digital o en las plataformas digitales disponibles.**