

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

Aspectos Generales:

- Toda comunicación con el 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. En el caso de que el documento original se encuentre en inglés, deberá también presentarse el original, en su idioma y la traducción 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.
- 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.**

Documentos y Aavales Solicitados por el Comité de Bioética

- **MINSA:** Todo protocolo de investigación presentado debe adjuntar nota o correo electrónico con el registro de RESEGIS del (Ministerio de Salud – Panamá). Realizar el registro a la plataforma **RESEGIS (Registro y Seguimiento de Investigación para la Salud), disponible en la página web <https://resegis.minsa.gob.pa/>.**
- **Caja del Seguro Social:** Para estudios que se realicen en las Instalaciones de la C.S.S., deben incluir una Nota de certificación de No Objeción firmada por el Director General de la Institución y el aval de los directores de las Unidades Ejecutoras donde se realizará el estudio. (Consultar documento: **Circular DENSYPs-SNDTSS-DENADOI-N-7B-2016**).
- **Aavales o autorizaciones:** de las autoridades y/o directores de instituciones en las que se realizará el estudio (cuando aplique).
- **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/wp-content/uploads/2018/09/Declaraci%C3%B3n-del-Investigador_17-septV3.pdf), link Comité de Bioética. http://www.gorgas.gob.pa/wp-content/uploads/2018/09/Declaraci%C3%B3n-del-Investigador_17-septV3.pdf.
- **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

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

- **Póliza:** Contra lesiones o daños producidos como consecuencia de su participación en el estudio (cuando aplique).
- **Nota de exoneración de pagos:** Estas exoneraciones aplican a trabajos de grado de estudiante/residencias médicas o maestrías o para aquellos protocolos que no cuenten con fondos para el pago de la tarifa de evaluación, o financiamiento por un patrocinador. 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.**

Documentación del Equipo Investigador:

- Hoja de vida del Investigador principal firmada y fechada en todas sus páginas y las del equipo investigador.
- Copia de las idoneidades profesionales y del resto del equipo investigador.
- Certificado de Buenas Prácticas Clínicas de todo el equipo Investigador (vigentes).
- El investigador Principal debe presentar firmada en original la “Declaración del Investigador”, que se encuentra en la web del CBI-ICGES.
- Además, el investigador principal debe firmar la declaración del compromiso del Investigador principal para cumplir con los principios éticos propuestos en documentos y guías pertinentes y relevantes: Declaración de Helsinki y Normas de Buenas prácticas Clínicas.

Documentación relativa al protocolo

- **Nota de Presentación o de Sometimiento del Protocolo.** Esta nota va dirigida al Presidente del CBI-ICGES. En ella, el Investigador hace una breve descripción o resumen del protocolo, justificación, objetivos, la población blanco y tamaño de la muestra, breve descripción metodológica del tipo de estudio, su duración, descripción del proceso para obtener y documentar el consentimiento/asentimiento de los participantes de estudios de investigación sitios que participarán, descripción de la compensación que se dará a los participantes en el estudio (incluyendo transporte, alimentación) y y consideraciones éticas. 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 incluyendo la justificación
- **Documentación:** Protocolo y documentos complementarios a éste, incluyendo Manual del Investigador, Consentimientos y Asentimientos, CRF, Encuestas/Cuestionarios, Anuncios, documentos para los participantes (panfletos, tarjetas, diarios, instructivos, etc.)

Pagos de Tasas o Exoneraciones

- El investigador deberá cancelar la suma de **B/ 1,500.00** en el caso de la presentación inicial del protocolo, de acuerdo a la **Resolución de Junta Directiva N° 007 de 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.

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

En el caso de requerir una **Exoneración del pago por evaluación**, debe dirigirse una nota a la Dirección General del ICGES con la solicitud y sustentación respectiva. Estas exoneraciones aplican para trabajos de estudiantes de grado o maestría o para aquellos protocolos que no cuenten con fondos para el pago de la tarifa de evaluación, o financiamiento por un patrocinador. Para otros casos realizar consulta previa al CBI-ICGES. Tener en cuenta que de requerir una exoneración, se realizará tal solicitud antes del sometimiento del protocolo. **Al obtener la nota de exoneración, la anexará con la documentación de sometimiento inicial del protocolo.**

DOCUMENTACIÓN Y FORMATO DE PRESENTACIÓN:

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.

FORMATOS DE PRESENTACIÓN:

DOCUMENTOS EN FORMATO DIGITAL o en (1 memoria USB) que contenga lo siguiente:

- 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 y demás)
- 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). **Consultar documento: Nota de CNBI - Circular N°001-CNBI-2018**],
 - ✓ 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.
 - ✓ Formularios de Declaración de Confidencialidad y de Adherencia a Principios Éticos de los investigadores del estudio.
 - ✓ Declaración del Investigador principal contenida en el formulario FDA 1572

DOCUMENTOS EN FORMATO FÍSICO (PAPEL).

- Los documentos en formato físico se presentan en un (1) cartapacio 8 ½" x 11", perforado y con el gancho en el lado izquierdo, dentro de un sobre amarillo. Cada documento deberá ir preferiblemente dentro de un protector transparente de hojas. Ambos (cartapacio y sobre) deberán estar rotulados con el nombre del Protocolo y código (si lo tuviera), Investigador Principal y Fecha de presentación. El formulario para la presentación inicial lo puede encontrar en la página web del Instituto Conmemorativo Gorgas www.gorgas.gob.pa, link Comité de Bioética.
- **Consentimiento(s) Informado(s), Asentimiento(s) para participantes del estudio:** 1 copias de buena calidad 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.
- **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".

DOCUMENTOS A PRESENTAR DENTRO DEL CARTAPACIO:

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:

- Nota de Presentación o Sometimiento del Protocolo por el Investigador Principal.
- Consentimientos Informados
- Asentimientos
- Todo material que haya de ser presentado a consideración de los participantes o potenciales participantes (Cuestionarios, Anuncios, Tarjetas, Brochures, etc.)
- Cualquier nota (incluidas las notas de respuesta) o comunicación entre el Investigador Principal y el Comité de Bioética que requiera acuse de recibo.

Período de Evaluación y Revisión:

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 el estudio requiere volver al pleno. Si el estudio 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-

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

ICGES. Este plazo puede extenderse por solicitud justificada del investigador. Si el estudio fue aprobado será notificado en un plazo de **3 días** hábiles.

Compromisos del Investigador

- Todos los documentos que se presenten al CBI-ICGES deben cumplir con los estándares éticos y científicos locales e internacionales.
- 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, 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.