

	Documento	<i>Procedimiento Operativo Estándar</i>
Departamento		Comité Bioética de la Investigación Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid – CSS
Código Documento	CHDRAAM - POE - CBI - 005	
Título	Tiempo de Revisión Ética del Protocolo de Investigación y Respuesta al investigador principal.	
<i>Versión: 2.3</i>	<i>Fecha Redacción: 02-Ene-2024</i>	<i>Fecha de Vigencia: 02-Ene-2027</i>

1. OBJETIVO

Registrar los pasos para la respuesta del Pleno del CBI-CHDrAAM a los Protocolos de Investigación y la notificación que se emite al Investigador principal.

2. DEFINICIÓN

Evaluación Protocolo de Investigación: Procedimiento mediante el cual el o los comité de bioética basados en una Guía de Evaluación valora el cumplimiento de los aspectos bioéticos para la conducción de la investigación y su posterior notificación al Investigador Principal.

3. ALCANCE

- Miembros del Comité de Bioética de la Investigación del CHDrAAM
- Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid
- Comunidad de Investigadores de la República de Panamá.

4. RESPONSABILIDAD

- Los Miembros del Comité de Bioética de Investigación del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid (CBI-CHDrAAM).
- Personal Administrativo del CBI-CHDrAAM.
- Funcionarios que realicen Investigación Clínica dentro del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid.
- Miembros de la Comunidad de Investigadores de la República de Panamá.

5. PROCEDIMIENTO

- Sobre los miembros del CBI-CHDrAAM: Los Miembros tienen total independencia en la toma de decisiones derivadas del ejercicio de sus funciones, firman un Acuerdo de Confidencialidad con el cual mantienen bajo estricta confidencialidad las informaciones a que tenga acceso (Anexo 1). No deben estar sometidos a presiones de sus superiores jerárquicos ni por parte de los interesados en determinados estudios ni de ningún miembro del Comité.
- Los miembros del CBI-CHDrAAM deberán firmar una Declaración de **Conflicto de Intereses** (Anexo 2), con el cual se declaran impedidos en la discusión y deliberación del documento correspondiente a un protocolo de investigación en el cual presenten intereses.
- El CBI-CHDrAAM tiene en cuenta al momento de tomar decisiones las siguientes consideraciones:
 - a. La no asistencia del miembro asignado al protocolo de investigación.
 - b. El retiro de un miembro de la reunión para el procedimiento de discusión y decisión de un protocolo en el que tenga conflicto de interés.
 - c. Una decisión solo es tomada cuando se ha podido disponer de tiempo suficiente para la revisión y discusión de una solicitud.
 - d. Cuando una solicitud de revisión pueda ser causa de conflicto de intereses con algún miembro, este conflicto se le informará al presidente antes de la revisión, dicho miembro se retirará del procedimiento de decisión y se procederá a constatarlo en el acta de reunión.
 - e. Todo protocolo tendrá un periodo máximo de seis (6) semanas para revisión y toma de decisión desde el momento de recibo de la solicitud. En caso de revisión expedita, el período máximo será de tres (3) semanas.
 - f. Las decisiones se tomarán por mayoría donde haya quórum, previa presentación del

protocolo por parte de los miembros designados.

- g. En caso de existir dudas con respecto a la información proporcionada, se solicitara aclaración por escrito IP (investigador principal) o su asistencia a la reunión para aclaración.
- h. En caso de dudas técnicas, se podrá solicitar asesoría por escrito a un experto técnico o su asistencia a la reunión para tal fin.
- i. Puede adjuntarse a la decisión, sugerencia o recomendaciones proporcionados por el CBI-CHDrAAM.
- j. En el caso de aprobación condicionada, deben darse sugerencias claras para la revisión, y debe especificarse el procedimiento para someter nuevamente a revisión.
- k. Una denegación a una solicitud debe ser fundamentada con razones claramente expresas.
- A votación se somete lo siguiente:
 - a. La designación de un presidente interino, en caso de ausencia del Presidente.
 - b. La designación de nuevos miembros del CBI-CHDrAAM.
 - c. La designación del Presidente.
 - d. La aprobación del orden del día.
 - e. La discusión y aprobación del acta de la reunión anterior.
 - f. La decisión de aprobación o no de un protocolo y documentos anexos.
 - g. La declaración de reunión permanente.
 - h. Cualquier otro asunto que, por su naturaleza, deba ser sometido a votación.
- Notificación al Investigador (es) Principal (es) de la decisión:
 - a. La decisión será notificada por escrito al solicitante dentro de los quince (**15**) días hábiles siguientes a la evaluación del protocolo.
- Clases decisiones:

La decisión sobre las solicitudes para la revisión ética de investigación tendrá las siguientes clases:

- a. **Aprobación:** Opinión favorable para el desarrollo del proyecto.
- b. **Aprobación condicionada:** Cuando se requiere aclaraciones y/o modificaciones menores para ser aprobada.
- c. **Solicitud Aclaraciones Mayores:** Implica la explicación de forma clara y ordenada del significado o situación de uno o dos aspectos del protocolo de investigación para la adopción de una decisión del CBI-CHDrAAM. Debido a sus características no

precisa ser evaluado en reunión, pero de existir un punto controvertido no resuelto por el investigador se notificará, precisa ser evaluado nuevamente en reunión del Comité de Bioética.

- d. **Aplazado con Mejoras:** Implica la condición de aspectos propios del protocolo revisado y evaluado en reunión del Comité de Bioética, se le solicita al investigador amplíe, aclare y modifique aspectos del protocolo donde la descripción del contenido no es clara para la adopción de una decisión en el CBI-CHDrAAM (Comité de Bioética de la Investigación – Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid). Por consiguiente, precisa ser nuevamente evaluado en reunión ordinaria y/o extraordinaria del Comité de Bioética de la investigación.
- e. **Rechazo:** Cuando los proyectos no reúnan condiciones necesarias para ser desarrollados tras considerarse insatisfactoria la contestación a las aclaraciones solicitadas. Puede producirse tras la primera revisión.
- f. **Suspensión de una Aprobación previa:** Cuando exista incumplimiento o una violación grave en la conducción del protocolo aprobado o de observaciones valoradas en el comité.

Toda propuesta tendrá la oportunidad de ser reevaluada hasta máximo tres (3) veces.

- **PRESENTACION DE LOS RECURSOS y ACLARACIONES SOLICITADAS**

- a. Si durante la discusión del protocolo en la reunión, existan dudas importantes que impidan tomar una decisión, los miembros pueden solicitar a la Presidencia recursos o aclaraciones por parte del IP (Investigador Principal).
- b. En ese caso se pospone la discusión hasta que el IP cumpla con lo solicitado.
- c. La Secretaría Técnica, por conducto de la Presidencia, notificará por escrito al IP (Investigador Principal) especificándole el motivo y la vía como presentará lo solicitado

- Comunicación de una decisión

La comunicación de la decisión se hará en el formato establecido para tal fin (Anexo 3) y se tomarán las siguientes consideraciones:

- a. Sugerencias del CBI-CHDrAAM.
- b. En el caso de la aprobación condicionada, los requerimientos del CBI-CHDrAAM, incluyendo sugerencias para la revisión y el procedimiento para revisar nuevamente la solicitud.

- c. En el caso de una denegación, indicar claramente el fundamento de las razones de la decisión.
 - d. Fecha y firma del presidente o secretaria técnica en caso de ausencia de aquel.
- Respuesta a las Aclaraciones Solicitadas:
 - a. Si se trata de una Aprobación condicionada, la respuesta se debe enviar al CBI-CHDrAAM, preferiblemente por escrito sobre la nota de decisión, evaluada por la secretaria técnica CBI-CHDrAAM.
 - b. Si se trata de Aplazado con Mejoras, la respuesta se debe enviar al CBI-CHDrAAM, preferiblemente por escrito sobre la nota de decisión, evaluada en reunion ordinaria por los revisores asignados.

- Seguimiento

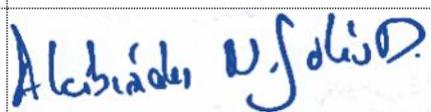
Para el proyecto de investigación que obtenga la aprobación, se realizará el seguimiento del avance desde el momento en que se tomó la decisión hasta la culminación de la investigación a través de la línea de comunicación que debe estar claramente especificada previamente, tomando en consideración lo siguiente:

- a. En situaciones normales, los ensayos clínicos e investigaciones que incluyen la obtención de muestras biológicas, los avances serán revisados trimestralmente, los demás estudios se revisarán al menos dos veces al año.
- b. Los eventos siguientes requieren de la revisión de avances del estudio aún antes del intervalo de tiempo arriba descrito.
 - Cualquier enmienda del protocolo que eventualmente pudiera o que claramente afecte los derechos, seguridad y/o bienestar de los participantes en la investigación, o la conducción del estudio.
 - En caso de eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio o el producto del estudio, y la consiguiente respuesta por parte de los investigadores, patrocinadores y agencias reguladoras, dentro de las primeras 24 horas.

- Cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de riesgo/beneficio del estudio. Es decir, cualquiera eventualidad que pueda afectar negativamente la seguridad de los sujetos y/o el desarrollo del protocolo.
 - Estudios que presenten constantes desviaciones al protocolo.
- c. Debe emitirse y comunicarse al solicitante la decisión de revisión del avance, indicando la modificación, suspensión o revocación de la decisión original del CBI-CHDRAAM, o bien la confirmación de que la decisión es aún válida y vigente.
- d. En el caso de suspensión/terminación prematura del estudio, el solicitante debe notificar al CBI-CHDRAAM un resumen de los resultados obtenidos en el estudio prematuramente suspendido/terminado. El IP notificará al CBI-CHDRAAM la culminación de la investigación y presentará el informe final y su resumen.

6. HISTORIAL DE CAMBIOS POE

Fecha del cambio:	Versión N° / Fecha	Cambios realizados	Justificación
13-Jun-2019	1.1 / 13 JUN 2019	<p style="text-align: center;">Decisiones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Suspendido con Recomendaciones 	<p>*Aplicado a la evaluación de protocolos donde las características y descripción de forma no de fondo no son claras en el comité. Precisa superar el argumento para elevar la decisión por el Comité de Bioética.</p>
25-Mar-2021	V1.1 13 JUN 2019	<p style="text-align: center;">Decisiones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aclaración Mayor • Suspendido con Recomendaciones 	<p>Ampliar la definición permite con mejor uso la comprensión al categorizar el estado de revisión del protocolo sometido a evaluación del CBI-CHDrAAM.</p>
02-Ene-2024	V2.0 25 Mar 2021	<p style="text-align: center;">Título: Deliberación y análisis a la Evaluación del Protocolo de Investigación y Notificación al investigador principal.</p>	<p>Título POE: Tiempo de Revisión Ética del Protocolo de Investigación y Respuesta al investigador principal.</p>

Preparado por		
Nombre y Posición	Firma	Fecha
Dra. Rita Tello Secretaria Técnica		02-Ene-2024
Dra. Rita Tello Secretaria Técnica		18-Ene-2018
Dra. Rita Tello Secretaria Técnica		25-Mar-2021
Revisado y Aprobado por		
Nombre y Posición	Firma	Fecha
Dr. Alcibíades Solís Presidente del CBI-CHDr.AAM		02-Ene-2024
Dr. Alcibíades Solís Presidente del CBI-CHDr.AAM		18-Ene-2018
Dr. Alcibíades Solís Presidente del CBI-CHDr.AAM		11-May-2021

CBI-CHDRAAM – 0xx – 20xx

Panamá, _ de _ de 20xx

Investigador (es) Principal (es)
CHDrAAM – Caja de Seguro Social

Reciba un cordial saludo. En reunión ordinaria del Comité Bioética de la Investigación del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid (CBI-CHDRAAM) el día **xx** de **xx** de **20xx**, revisores evaluaron y discutieron en primera revisión el Protocolo de Investigación con título: **xxxxxx0; Versión xxx**, obteniendo la decisión de xxxxxxxx.

Hoy se comprueba la adecuada respuesta en la documentación presentada; por consiguiente, se emite certificación de:

Aprobación



Se revisaron y aprobaron los siguientes documentos			
Nombre	Versión	Fecha	Idioma
Protocolo: XXXX	1.0		Español
Instrumento Recolección Datos: XXXX	1.0		Español
Consentimiento Informado: XXXX	1.0		Español

Por este medio se hace constar que los siguientes miembros del CBI-CHDrAAM estuvieron presentes en la sesión en la cual se APROBO el protocolo DENADOI-SIBI-xxx-20xx.

Nombre	Institución a la que representa
Dr. Alcibíades Solís	CHDrAAM
Dra. Aneth Samudio	CHDrAAM
Licdo. Alejandro Vernaza	CHDrAAM
Licdo. Juan Moscoso	CHDrAAM
Licda. Elena Cobas	Universidad de Panamá
Dra. Vania Barrow	Hospital del Niño
Licdo. Miguel Sarasqueta	Profesor Académico (Universidad Americana / Universidad Santander).

****La aprobación está sujeta al cumplimiento de las siguientes responsabilidades Del Investigador Principal, quien deberá velar y garantizar su cumplimiento durante el desarrollo del estudio en el sitio de investigación a su cargo y como parte del seguimiento que éste Comité dará a su investigación, deberá presentar por *digitalizado* lo siguiente:**

1. Reportar el estado de su investigación cada mes. Ver Plantilla – Sección: Formularios o Plantillas de Trabajo: Reporte de Seguimiento - <http://w3.css.gob.pa/comite-de-bioetica/>
2. Comunicar y Reportar de inmediato CBI-CHDrAAM cualquier solicitud de Enmienda por desviación o violación a la investigación y solicitar aprobación en caso de ser necesario.
3. Reportar en un plazo menor de 24 horas cualquier efecto adverso serio, cuando aplique. ****Estudios Experimentales****
4. Presentar copia digitalizada de su informe final y/o publicación, tan pronto finalice la investigación.

Por este medio se certifica que la información arriba descrita es fiel y verdadera según se refleja en los archivos y documentación del Comité de Bioética de la Investigación del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid – Caja de Seguro Social - Panamá.

*El tiempo de duración de la aprobación es un (1) año, sino se ha completado el estudio de investigación, deberá solicitar mediante carta dirigida al Comité de Bioética de la Investigación del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid, la renovación de la aprobación por un período igual al inicial con la documentación aprobada.
Atentamente;*

Dr. Alcibíades Solís

Presidente del Comité de Bioética de la Investigación
CHDrAAM - CSS

