



Comité Bioética de la Investigación Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid – CSS

Código: CHDRAAM - POE - CBI – 015

Título: Procedimiento Operativo para Revisión de Protocolos de investigación virtual, en situaciones de emergencias sanitarias, desastres o brotes de enfermedades.

Versión: 1.0

Fecha: Julio 2020

Objetivo

Documentar, Guiar el proceso de evaluación de un proyecto de investigación en situación de emergencias sanitarias, desastres y brotes de enfermedades.

Alcance

- Miembros del Comité de Bioética Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid.
- Caja de Seguro Social – Unidades Ejecutoras – Hospitales formadores.
- Comunidad de investigadores de la República de Panamá.

Responsabilidades

- Todos los miembros del Comité de Bioética de Investigación del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid (CBI-CHDrAAM).
- Personal Administrativo del Comité de Bioética de Investigación del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid (CBI-CHDr.AAM).
- Personal que realice investigación dentro de la Caja de Seguro Social – Unidades Ejecutoras – Hospitales formadores.
- Miembros de la comunidad de investigadores de la República de Panamá.

Descripción del procedimiento

1. El protocolo es recibido vía correo electrónico por la Secretaría Técnica, quien en su efecto revisa los documentos correspondientes para poder registrar y agendar para revisión.
2. Para la toma de decisiones, al terminar la revisión de los documentos del protocolo de investigación, y la misma corresponde a las siguientes:
 - 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.



Comité Bioética de la Investigación Complejo
Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid – CSS

Código: CHDRAAM - POE - CBI – 015

Título: Procedimiento Operativo para Revisión de Protocolos de investigación virtual, en situaciones de emergencias sanitarias, desastres o brotes de enfermedades.

Versión: 1.0

Fecha: Julio 2020

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 reunión virtual, existan dudas importantes que impidan tomar una decisión, los miembros pueden solicitar a la Presidencia recursos o aclaraciones por parte del IP (Investigador Principal).



Comité Bioética de la Investigación Complejo
Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid – CSS

Código: CHDRAAM - POE - CBI – 015

Título: Procedimiento Operativo para Revisión de Protocolos de investigación virtual, en situaciones de emergencias sanitarias, desastres o brotes de enfermedades.

Versión: 1.0

Fecha: Julio 2020

- 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 vía correo electrónico 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,



Comité Bioética de la Investigación Complejo
Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid – CSS

Código: CHDRAAM - POE - CBI – 015

Título: Procedimiento Operativo para Revisión de Protocolos de investigación virtual, en situaciones de emergencias sanitarias, desastres o brotes de enfermedades.

Versión: 1.0

Fecha: Julio 2020

evaluada en reunión ordinaria por los revisores asignados, en otra reunión ordinaria.

- **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



Comité Bioética de la Investigación Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid – CSS

Código: CHDRAAM - POE - CBI – 015

Título: Procedimiento Operativo para Revisión de Protocolos de investigación virtual, en situaciones de emergencias sanitarias, desastres o brotes de enfermedades.

Versión: 1.0

Fecha: Julio 2020

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.
1. Para aprobar la revisión virtual el CBI tomará en cuenta:
 - a. La validez científica, el valor y bienestar social y el riesgo de daño a los participantes y a la comunidad o grupo.
 - b. La integridad de los y las participantes en la investigación y la debida protección de su salud física y mental.



Comité Bioética de la Investigación Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid – CSS

Código: CHDRAAM - POE - CBI – 015

Título: Procedimiento Operativo para Revisión de Protocolos de investigación virtual, en situaciones de emergencias sanitarias, desastres o brotes de enfermedades.

Versión: 1.0

Fecha: Julio 2020

- c. Las medidas de salvaguardia de la privacidad de los participantes y confidencialidad de los datos recogidos en la investigación (evitar daño por revelación de información).
- d. La evaluación virtual de los protocolos de investigación sometidos, tendrán la misma importancia del proceso correspondiente a las revisiones presenciales, en ningún caso debe afectar la metodología y validez científica de la investigación, valor social y respeto a los derechos de los participantes de la investigación.

Historia de cambios

Fecha del cambio:	Versión revisada / Fecha	Cambio	Justificación

Preparado por

Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Dra. Rita Tello Secretaría Técnica		16-Sep-2021

Revisado y Aprobado por

Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Dr. Alcibiades Solís Presidente CBI-CHDrAAM		16-Sep-2021