

	<b>Documento</b>	<i>Procedimiento Operativo Estándar</i>
<b>Departamento</b>		Comité Bioética de la Investigación Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid – CSS
<b>Código Documento</b>	<b>CHDRAAM - POE - CBI - 006</b>	
<b>Título</b>	Enmiendas al Protocolo	
<i>Versión: 002</i>	<i>Fecha Redacción: 27 Marzo 2025</i>	<i>Fecha de Vigencia: 27/marzo/2028</i>

## 1. OBJETIVO

Registrar y Documentar los cambios de los estudios aprobados en el pleno del Comité de Bioética del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid (CBI-CHDrAAM), referente a Enmiendas

## 2. DEFINICIÓN

- **Enmiendas al Protocolo:** Descripción escrita de cambio(s) o aclaración formal de un estudio clínico. Propuesta de cambio en el contenido de algún artículo o apartado de un protocolo de investigación.

## 3. ALCANCE

- Comité de Bioética Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid
- 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

- **Presentación de enmiendas al protocolo**
- ❖ Para la presentación de enmiendas al protocolo, el IP deberá seguir los mismos pasos del procedimiento para el trámite de la solicitud.
- ❖ Seguimiento especial a cualquier enmienda que afecte, altere la seguridad de los participantes o la conducción del estudio; por ejemplo, efectos adversos serios o inesperados.
  - La documentación será distribuida a los/las revisores del Comité en la reunión ordinaria que sigue a la fecha de recepción según el orden de llegada.
  - La documentación debe ser entregada un mínimo de 72 horas antes de la fecha fijada para la reunión ordinaria.
  - Al momento de la recepción de los documentos la secretaria técnica verificará que estén completos. No se aceptará la presentación de enmiendas para evaluación con la documentación incompleta.
  - Toda comunicación con el CBI-CHDRAAM debe realizarse por escrito, mediante un correo electrónico a [cbi.chdraam@gmail.com](mailto:cbi.chdraam@gmail.com) para dejar constancia de lo actuado o de la recomendación dada.
  - Cada solicitud será revisada en un periodo entre 4 a 6 semanas luego de su recepción.
  - La decisión será notificada dentro de 15 días después de su discusión en el pleno del CBI.
  - **Todos los documentos que se presentan para evaluación deben enviarse en formato digital (WORD o PDF) al correo CBI-CHDrAAM [cbi.chdraam2@gmail.com](mailto:cbi.chdraam2@gmail.com)**, estar en idioma español, en el caso de que el documento original sea en otro idioma, la traducción al español debe ser por un(a) traductor certificado y deben cumplir con los estándares éticos y científicos locales e internacionales.
  - Todos los documentos deben tener el nuevo número de versión y la fecha de cambios a pie de página.

### ❖ Presentación Enmiendas a Protocolos

- Carta de Presentación, solicitando la evaluación de la enmienda por el CBI-CHDRAAM, dirigida al/la presidente, detallando la documentación presentada.
- Debe incluir lo siguiente: Título del protocolo inicial, investigadores, facultad//instituto/patrocinador o resumen de la enmienda (indicando los títulos de los párrafos donde se hicieron los cambios), o descripción y justificación de los cambios que se producen en el protocolo o cualquier otro documento en relación a la documentación previamente aprobada.
- Además, de los siguientes documentos nuevos: o Consentimiento(s) Informado(s), o Asentimiento(s) **(si aplica)**, o material(es) para participantes del estudio (cuestionarios, folletos de información para los pacientes, diarios, tarjetas, reclutamiento, anuncios, entre otros) que han sido cambiados.
- Llenar el formulario de solicitud de enmienda. <https://w3.css.gob.pa/wp-content/wdocs/Formulario%20Solicitud%20Enmienda%20a%20Protocolo.pdf>, y adjuntarlo a todos los documentos a presentar.

6. HISTORIAL DE CAMBIOS POE			
Fecha del cambio:	Versión N° / Fecha	Cambios realizados	Justificación
27/03/2025	001	Se modifica los procedimientos exclusivos para enmiendas	Se adapta de PROTOCOLO OPERATIVO ESTÁNDAR UP/CBUP-CEIBAUP/EV/002  TÍTULO: Requisitos

			de presentación de respuesta a interrogantes, enmiendas de protocolos de investigación y otros documentos

Preparado por		
Nombre y Posición	Firma	Fecha
Dra. Neydi González Secretaria Técnica		22-marz-2025
Revisado y Aprobado por		
Nombre y Posición	Firma	Fecha
Dr. Michael Mariñas Presidente del CBI-CHDrAAM		27-mar-2025

**Anexos:**

1. Ver POE 006-PT 01 Solicitud de Enmienda
2. Ver POE 006-PT 02 Lista de Verificación de Enmienda
3. Ver POE 006-PT 03 Aprobación de Enmienda