



Documento

Procedimiento Operativo Estándar

Departamento

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

Código Documento

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: 002

Fecha Redacción: 24 marzo 2025

Fecha de Entrada Vigencia: 8-abril-2028

1. Objetivo

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

2. Alcance:

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

3. Definición:

Una revisión virtual es la recopilación, evaluación, y análisis de datos a distancia.

4. Responsabilidades a:

- 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

5. Procedimiento

1. El protocolo debe enviarlo quince días hábiles antes de la fecha en la que pretende sea evaluado su protocolo, es recibido vía correo electrónico (cbi.chdraam2@gmail.com) por la Secretaria Técnica, quien en su efecto revisa los documentos correspondientes y si cumplen con todos los requerimientos necesarios se procede a registrar y y revisar la agenda para revisión en la siguiente reunión del CBI-CHDRAAM.
2. Una vez recibido el protocolo de investigación completo, la secretaria técnica junto con el Presidente del CBI-CHDRAAM asignará a dos (2) miembros para la revisión, y enviará el paquete para su revisión en un plazo de mínimo de siete (7) días hábiles para su revisión.
3. 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. Debido a sus características no precisa ser evaluado en reunión, pero de existir un punto controvertido no resuelto por el investigador se notificará.
 - 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, 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.

- 4. Toda propuesta tendrá la oportunidad de ser reevaluada hasta máximo tres (3) veces.
- 5. Una vez revisado el protocolo de investigación por parte del CBI-CHDRAAM, la decisión tomada por el CBI-CHDRAAM será notificada al IP en un plazo de cinco a ocho (5 a 7) días hábiles.
- 6. En caso de necesitar modificaciones a su protocolo el IP tendrá un plazo máximo de cuarenta y cinco (45) días hábiles, para realizar las correcciones y enviarlas al CBI-CHDRAAM.
- 7. Si el IP en un lapso de treinta (30) días hábiles no ha enviado sus modificaciones del protocolo revisado, la secretaria técnica enviará un correo al IP para hacer un recordatorio de sus modificaciones, si luego del mismo y se cumple los cuarenta y cinco (45) días hábiles y el IP no ha enviado las modificaciones, se dará por terminado la revisión y el IP tendrá que volver a someter su protocolo de investigación.

- **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).
- 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, 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 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. 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).

- c. 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.

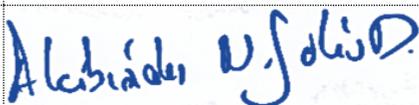
6 . HISTORIAL DE CAMBIOS POE

Fecha del cambio:	Versión N° / Fecha	Cambios realizados	Justificación
08 abril 2025			.Actualizaciones de POes

Preparado por

Nombre y Posición	Firma	Fecha
Dra. Rita Tello Secretaria Técnica		16-sep-2021
Dra. Neydi González Secretaria Técnica		24-mar-2025

Revisado y Aprobado por

Nombre y Posición	Firma	Fecha
Dr. Alcibiabes Solís Presidente del CBI-CHDrAAM		18-Ene-2018

Dr. Michael Mariñas
Presidente del CBI-CHDrAAM

Arnulfo Arias Madrid G

08-abril-2025