	Comité de Bioética en Investigación	Código	CBI .04.002
	Pacífica Salud Hospital Punta Pacífica	Revisión	1.6
	Procedimiento operativo estándar SOP para la Presentación Inicial del Estudio	Sustituye	1.5
		Fecha	2024
		Página	Página 1 de 8

1.0 Declaración general

Estandarizar el proceso para la presentación inicial/revisión de la junta completa de la Junta de Revisión Institucional (*Institutional Review Board, IRB*) de centro médico local.

2.0 Política/Procedimientos

2.1 Presentación de la solicitud

2.1.1 Según se indica en el Formulario de solicitud para evaluación un proyecto de investigación (Anexo A), los requisitos para aceptar un proyecto de investigación para la evaluación ética incluirán los siguientes puntos:

2.1.1.1 Carta de solicitud según el tipo de revisión dirigida al presidente de la CBI.

2.1.1.1.1 Solicitud de revisión ordinaria

2.1.1.1.2 Solicitud expedita: estudios que no implican más que un riesgo mínimo (aquel que puede ocurrir en la vida cotidiana y que no conlleva una lesión física, psicológica o social).

2.1.1.1.2.1 Tipos de estudios que pueden optar por la revisión expedita:

2.1.1.1.2.1.1 Investigación por encuesta o cuestionario para adultos y/o niños, anónima o escrita, registrada o por internet que no incluyan preguntas de índole étnico discriminatorio, preguntas personales, preguntas sobre violencia u otra situación/enfermedad de notificación obligatorio según las leyes nacionales

2.1.1.1.2.1.2 Análisis de serie de expedientes cénicos que serán anonimizados

2.1.1.1.2.1.3 Investigación basada en observación en sitios públicos con toma de fotografías o videos autorizados por los participantes, grupos focales o entrevistas de informantes claves anónimas.

2.1.1.1.2.1.4 Investigación bioestadística, epidemiológica y/o genérica que utiliza identificadores de sujetos, datos privados o información restringida.

2.1.1.1.3 Solicitud de exención de la revisión.

2.1.1.1.3.1 La exención no aplica para las investigaciones biomédicas y clínicas.

2.1.1.2 Se presentará una (1) copia en formato PDF como documento protegido, el protocolo completo que será sometido a evaluación.

2.1.1.3 Presentación de la documentación, según la guía de presentación de un proyecto de investigación; en idioma español. (Anexo A)

2.1.1.4 Inclusión de toda la documentación solicitada.

2.1.1.5 Se entregarán copias impresas de los documentos que se definen el artículo 9 del Decreto Ejecutivo 1843.

2.1.1.6 Toda la documentación debe ser enviada a la oficina del CBI, donde se encuentra la Secretaría Técnica, quien le dará el trámite correspondiente.

2.1.2 Cuando se presente la solicitud, la Secretaría Técnica del CBI verificará que éste tenga todos los elementos y cumpla con todos los requisitos descritos en la lista de verificación correspondiente (Anexo B-1).

2.1.2.1 El protocolo debe estar completo para notificar al investigador de la recepción.

- 2.1.3 Después de recibida, la documentación será asignada a los miembros correspondientes.
- 2.1.4 El tiempo previsto para la notificación de una decisión después de la evaluación del protocolo será de 5 (cinco) días hábiles.

2.2 Proceso de revisión del proyecto de investigación

- 2.2.4 Cada solicitud de revisión ordinaria que será revisado por la junta completa y puede ser sometido a una revisión inicial por parte de integrantes seleccionados por el presidente, antes de la revisión de todo el comité en un periodo máximo de 30 días hábiles.
- 2.2.5 Si los revisores designados tienen interrogantes, el IP tiene hasta quince (15) días hábiles luego de recibirlas.
- 2.2.6 En caso de solicitud de cambios mínimos o mayores, el IP tendrá un periodo máximo de 30 días para la nueva presentación.
 - 2.2.6.1 Si el investigador necesita más tiempo para realizar los cambios debe notificar al CBI antes de los 30 días.
 - 2.2.6.2 El CBI evaluará en sesión la solicitud y definirá el tiempo de prórroga.
- 2.2.7 Si los miembros consideran que las respuestas no cumplen con los cambios solicitados o no llegan a un consenso, el IP tendrá hasta un máximo de 3 veces para dar respuesta y/o enviar los cambios solicitados.
- 2.2.8 Si los miembros consideran que las respuestas no cumplen con los requisitos o no llegan a un consenso, el protocolo del estudio no será aprobado. Esto se informará al investigador principal del estudio (Anexo E). El IP puede solicitar la revisión posteriormente (ver punto 2.3.2.3)
- 2.2.9 Cada solicitud de revisión expedita y exención de revisión se evaluará por dos miembros asignados por el presidente, indicándoles que, si la revisión cumple los criterios de revisión expedita o exención, debe realizarse en un periodo máximo de 10 días hábiles.
 - 2.2.9.1 Los revisores presentaran su informe de aprobación al presidente, el cual emitirá la carta de aprobación o exención.
 - 2.2.9.2 Si los revisores designados tienen interrogantes, el IP tiene hasta ocho (8) días hábiles luego de recibirlas.
 - 2.2.9.3 Si los dos miembros consideran que las respuestas no cumplen con los requisitos o no llegan a un

- consenso, el protocolo del estudio será evaluado en la próxima reunión ordinaria. Esto se informará al investigador principal del estudio.
- 2.2.9.4 En el caso de que la solicitud de exención de revisión no aplique se le notificara al investigador el tipo de revisión que le corresponde.
 - 2.2.9.5 Los revisores presentaran un resumen del protocolo en la reunión ordinaria que sigue a la toma de decisión.
 - 2.2.10 Serán evaluados, los elementos de la lista para revisión de protocolos (Anexo B-2) por los miembros del comité.
 - 2.2.11 Los miembros revisores enviaran el anexo B-2 al correo del CBI y este reposara en el archivo digital del protocolo.
 - 2.2.12 El investigador es evaluado en el momento de presentación de un estudio o en caso de que se solicite el cambio de investigador principal o subinvestigadores y/o inclusión de personal al equipo de investigación.
 - 2.2.13 En caso de cambio del investigador o subinvestigadores y/o inclusión de personal al equipo de investigación se evaluará la hoja de vida, idoneidad y Buenas Prácticas Clínicas.
 - 2.2.14 De los protocolos sobre poblaciones vulnerables se tomará en cuenta lo siguiente:
 - 2.2.14.1.1 Que no se puedan efectuar en poblaciones no vulnerables
 - 2.2.14.1.2 Debe ofrecer la posibilidad de un beneficio sanitario directo para la población vulnerable.
 - 2.2.14.1.3 Cuando no implique más de un riesgo mínimo, pero presentan la posibilidad de beneficio directo a los sujetos individuales.

2.3 Decisiones

- 2.3.4 Cuando el CBI tome decisiones acerca de las solicitudes presentadas, o cuando el comité requiera la ampliación de una solicitud al comité de ética de la investigación, se tomará en cuenta lo siguiente:
 - 2.3.4.1 Cuando una solicitud de revisión pueda ser causa de un 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 hacerlo constar en el acta de la reunión.
 - 2.3.4.2 Si el investigador principal es el presidente o secretario técnico del CBI o cuando los investigadores representan más de 25% del CBI, debe ser presentado a otro CBI acreditado.

- 2.3.4.3 Cada protocolo será revisado por los miembros designados en un período de 30 días hábiles para revisión ordinaria, 10 días hábiles para revisión expedita y exención de la revisión desde el momento en que se reciba la documentación.
 - 2.3.4.4 Las decisiones deben ser tomadas por la mayoría de la CBI cuando haya quórum.
 - 2.3.4.5 Pueden adjuntarse a la decisión sugerencias o recomendaciones proporcionadas por la CBI.
 - 2.3.4.6 En caso de solicitud de cambios mínimos o mayores, deben proporcionarse sugerencias claras para la revisión y debe especificarse el procedimiento para la nueva presentación.
 - 2.3.4.7 Las denegaciones de solicitudes deben basarse en razones claramente expresadas.
 - 2.3.4.8 En caso de solicitud de reevaluación de la decisión, puede presentarse su reconsideración dentro del término de diez (10) días hábiles a partir de la notificación de denegación. La CBI examinará la solicitud de reevaluación de las decisiones sobre estudios presentados y emitirá criterio final en un plazo no mayor a 30 días hábiles.
 - 2.3.4.9 El CBI está facultado para solicitar al investigador nuevas aclaraciones o pruebas que sean indispensables o necesarias para esclarecer los hechos fundamentales para la decisión que deba adoptar.
- 2.3.2 Las decisiones sobre las solicitudes de revisión ética de la investigación bioética se incluirán en las siguientes categorías:
- 2.3.2.1 Aprobación: opinión favorable a la continuación del proyecto. (Anexo E)
 - 2.3.2.2 Solicitud de modificaciones mínimas: cuando requiere modificaciones de forma o cambios mínimos, que no implican volver al pleno para la aprobación definitiva o Solicitud de modificaciones mayores: que implican volver al pleno para continuar el proceso de evaluación. (Anexo C)
 - 2.3.2.2.1 Las sugerencias y procedimientos para la aplicación deben ser revisados nuevamente.
 - 2.3.2.3 No aprobado: cuando el proyecto de investigación implica una reestructuración o en los casos que se ha devuelto en repetidas ocasiones para solicitud de modificaciones y persisten sin ser atendidas por el investigador. Estos proyectos pueden solicitar la revisión posteriormente.

- 2.3.2.4 Denegación: cuando los proyectos no cumplen con las condiciones requeridas para continuar, se indicarán los fundamentos. (Anexo F)
 - 2.3.2.5 Suspensión temporal: cuando se produce una violación grave en la manera en que se lleva a cabo la investigación. Ver artículo 16° Ver CBI05.002
 - 2.3.2.6 Suspensión definitiva: cuando se compruebe los puntos del artículo 17° Ver CBI05.002
- 2.3.3 La notificación de decisión será entregada al investigador responsable, mediante nota suscrita por el Presidente del CBI. La misma debe ser retirada en las oficinas del CBI.
- 2.3.4 La Notificación de decisión será anunciada por escrito al solicitante por parte de la CBI y, si correspondiera, a la(s) autoridad(es) reguladora(s) correspondiente(s)

3.0 Anexos

- 3.1 **Anexo A:** Guía de presentación de un proyecto de investigación.
- 3.2 **Anexo B:** Lista de verificación de elementos para la revisión del Protocolo.
 - 3.2.1 **Anexo B -1** Lista Inicial par revisión de Protocolos (secretaria)
 - 3.2.2 **Anexo B -2** Lista inicial para revisión de protocolos (*Evaluadores*)
- 3.3 **Anexo C :** Formulario de Solicitud de cambios mínimos o mayores/aclaraciones.
- 3.4 **Anexo D :** Formulario de Aprobación
- 3.5 **Anexo E :** Formulario de No aprobación o Denegación

4.0 Referencias

- 4.1 Artículo 9 del Decreto Ejecutivo 1843 del 16 de diciembre de 2014 del Ministerio de Salud de la República de Panamá.
- 4.2 Artículo 16° y 17° del reglamento interno del CBIHPP.
- 4.3 Tópico E6 1.27, 1.61, 3.1.2, 3.1.3, 3.3.6, 3.3.9, 6.1-6.16 de la Conferencia Internacional de Armonización (International Conference on Harmonisation, ICH)


5.0 Historial de la revisión

Versión de revisión	Fecha de implementación	Resumen de cambios
001	2012	Original
002	2016	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se sustituye CIEI por CBI debido al cambio de nombre del Comité 2. Se modifican los requisitos para la aceptación de protocolo. 3. Se agrega el punto 2.2.2. de la revisión de los elementos del protocolo por parte de los miembros del comité. 4. Se agrega el punto 2.2.2.1 sobre los protocolos sobre poblaciones vulnerables. 5. Se agrega el punto 2.3.2.1.1 para la evaluación de las aprobaciones condicionales. 6. Se agrega el punto 2.3.2.5 como referencia para la revocación del Aval. 7. Se modificaron los Anexos A, B, C y E. 8. Se elimino el Anexo para la verificación de elementos de consentimientos informados, el de la guía de verificación que será entregada a los sujetos, revisión del manual del investigador y Guía para la revisión de protocolos sobre poblaciones vulnerables.
003	2018	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se incluye el logo nuevo del CBI, por cambio de nombre del hospital a

		<p>Pacífica Salud Hospital Punta Pacífica</p> <p>2. Se ajusta el procedimiento de acuerdo con la práctica.</p>
004	2022	<p>1. Anexo A en el punto</p> <p>2. se cambia la información de la oficina para recibir documentos y se actualiza el número de teléfono del Comité y se agrega a la Dra. Giselle Fernando en el Punto 7.</p> <p>3. se agrega el 3.3.1 Anexo C-1 Lista Inicial par revisión de Protocolos (secretaria) y 3.3.2 Anexo C-2 Lista inicial para revisión de protocolos (Evaluadores)</p> <p>4. se modifica Anexo C-2, se agrega lista de verificación de documentos de investigadores.</p> <p>6. se modifica Anexo C-1, Se agrega aprobación de DIGESA</p> <p>7. se agrega punto 6.0 aprobación por Presidente del Comite</p>
1.5	2023	<p>1. Se modifican los puntos 2.1.1.1, 2.2, según los tipos de revisión</p> <p>2. Se modifica el punto 2.3 de los tipos de decisión y tiempos de respuesta.</p> <p>3. Se agrega el punto 2.3.2 Si el investigador principal es el presidente o secretario técnico del CBI o cuando los investigadores representan más de 25% del CBI, debe ser presentado a otro CBI acreditado.</p> <p>4. Se elimina el anexo b y se corren los anexos.</p>
1.6	2024	<p>1. Se agrega al punto 2.2.4 el periodo de tiempo de revisión ordinaria.</p> <p>2. Se agregan los puntos 2.2.5 2.2.6 2.2.7 y 2.2.8 sobre el tiempo de respuestas por el IP de interrogantes o solicitudes cambios de revisión ordinaria.</p>

		<ol style="list-style-type: none">3. Se agrega el punto 2.2.11 para el archivo del anexo-B-14. Se amplian el alcance del punto 2.2.12 y 2.2.13 a la inclusión de personal del equipo de investigación.
--	--	---

6.0 Aprobación

Aprobado por:	Dra. Giselle Fernández		06 de marzo de 2024
---------------	------------------------	--	---------------------