

Comité de Bioética de la Investigación

Procedimiento para la presentación de protocolos ante el Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación

Las solicitudes para la revisión de un proyecto de investigación deben cumplir con los siguientes requisitos:

PASO 1:

- Carta del investigador al Director Médico de la institución con los siguientes elementos:
 - a) Título del protocolo
 - b) Justificación
 - c) Objetivos
 - d) Tipo de estudio
 - e) Resumen de metodología
 - f) Descripción del estudio
 - g) Nombre y datos de ubicación del proyecto de investigación, incluyendo una dirección electrónica que servirá de medio de contacto entre el Comité de Bioética de la Investigación del INMFRE y el investigador
 - h) Copia de Cédula, copia de idoneidad o nota de la universidad o institución que lo respalde.

Una vez usted obtenga respuesta de no objeción para la revisión del proyecto de investigación

PASO 2:

1. Carta de solicitud para revisión del protocolo dirigida al Presidente del Comité de Bioética del INMFRE.
2. El protocolo se presentará impreso y en formato PDF, en soporte digital (CD o Memoria extraíble para puerto USB).
3. El protocolo deberá enviarse a la CBI del INMFRE ubicada en Avenida Centenario, antes de Plaza Centennial, a 600m de la intersección con la Vía Ricardo J. Alfaro, ciudad de Panamá. Para la entrega de documentos el horario es de 8:00 am a 12:00 md de lunes a jueves. Dirigirse al Depto. de Docencia e Investigación. (previa cita 512-6800 ext. 117).
4. Una vez recibido el protocolo, 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. **Puede ver Paso 3.** En caso de que haga falta algún elemento o requisito, el protocolo deberá ser completado por el Investigador Principal y sólo se dará por recibido cuando dicho trámite se haya efectuado. El acuse de recibido se dará vía correo electrónico en siete (7) días hábiles.
5. Una vez recibido el protocolo por la Secretaría Técnica, el Comité tendrá un plazo de hasta dos (2) meses para responder a la solicitud. El Comité de Bioética en Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación, **comunica por medio de una carta física y vía correo electrónico, al Investigador Principal, Dirección Médica y Docencia.**
6. Las decisiones adoptadas respecto a una solicitud, se darán dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la reunión en la que se toma la decisión; dicha solicitud podrá tener una respuesta de **a) Aprobado, b) Aplazado, c) Rechazado.**
7. En caso de ser necesario, el Comité podrá convocar al Investigador Principal a una sesión ordinaria o extraordinaria del mismo, para que responda o aclare algunos aspectos relativos al estudio.

PASO 3:

Listado de los elementos que deberá contener todo protocolo presentado a la consideración del CBI:

- a) Carta del investigador al Director Médico del INMFRE con la no objeción de éste para la revisión del Protocolo.
- b) Carta del investigador dirigida al Presidente del CBI.
- c) La carta de aprobación de la institución donde se va a realizar la investigación.
- d) Registro en RESEGIS-MINSA de protocolo de investigación. (Proporcionar número de registro) <https://sisvigplus.minsa.gob.pa/resegis/>
- e) Folleto o manual del investigador. En idioma español. (si aplica)
- f) Protocolo firmado por el Investigador Principal. En idioma español.
- g) Protocolo según modelo OPS.
- h) Formulario de consentimiento informado (adultos) y/o asentimiento (menores de edad), en español. Una descripción del proceso usado para obtener y documentar el consentimiento.
- i) Material para los pacientes (diario, cuestionarios, formularios, tarjetas, etc.) en español.
- j) Seguro de cobertura a sujetos vinculados al estudio (si aplica).
- k) Estrategias para el reclutamiento de los sujetos.
- l) Copia de cédula de los investigadores.
- m) Currículo del Investigador principal y del sub- investigador.
- n) Certificados de capacitación en Buenas Prácticas Clínicas (GCP's) del Investigador Principal y su equipo de investigación (Original y copia para su cotejo, y en su defecto copia autenticada ante notario).
- o) Certificado de Idoneidad de los investigadores. (Original y copia para su cotejo, y en su defecto copia autenticada ante notario).
- p) Una declaración del compromiso del investigador principal para cumplir con los principios éticos propuestos en documentos y guías pertinentes y relevantes. Declaración de Helsinki y Normas de Buenas Prácticas Clínicas.
- q) Presentación de carta/declaración de ausencia de conflictos de intereses.
- r) El comprobante del pago al CBI por la revisión del estudio, por un monto único de Mil (\$1.000) dólares americanos, cuando estos sean patrocinados por entes privados. Se informará la cuenta a la que se debe realizar el depósito.
- s) Deberá adjuntarse una carta de anuencia por parte de la Dirección del centro en el que realice la investigación que indique que se ajustará a las decisiones tomadas por este Comité de Bioética en relación a la realización del protocolo en su institución.

