DEPARTAMENTO DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

FLUJOGRAMA DEL PROCESO DE INVESTIGACIÓN EN INMFRE

Solicitar autorización a Dirección Médica (DM) para realizar investigación en INMFRE mínimo 2 meses antes de la fecha de inicio. Presentar: * Formulario completo de Anteproyecto de Investigación * Copia de cédula. *Curriculum Vitae (profesionales) * Copia de idoneidad y/o nota de Universidad/Institución que respalda al investigador

Formulario de Anteproyecto de Investigación

(Una sóla página):

* Tema * Justificación * Objetivos *Tipo de Estudio *Población a estudiar *Resumen de la metodología

Disponible en: **Docencia e Investigación** de **rehabilitacionpanama.gob.pa**

DM evalúa y si aprueba, expide nota de autorización para realizar la investigación en INMFRE, indicando que puede sacar cita con Comité de Bioética de la Investigación (CBI) de INMFRE, si requiere. DM notifica a Depto Doc. e Investigación (DDI) sobre aprobación.

Investigador registra su protocolo de investigación en DIGESA (MINSA).

Sitio web: **http://sisvigplus.minsa.gob.pa/resegis/**

PARA INVESTIGACIONES FUERA DE INMFRE: SI sólo requiere evaluación por CBI, solicitar con nota a DM que CBI del INMFRE evalúe el protocolo. Debe entregar además: copia de cédula, copia de idoneidad y/o nota de Universidad/Institución que respalde a investigador

Ver paso 1 de **Guía para Investigadores** en **CBI**, en **rehabilitacionpanama.gob.pa**

Investigador solicita cita con secretaria de CBI una vez que cumpla con los requisitos para revisión.

Ver **Guía para Investigadores** en **CBI,** en **rehabilitacionpanama.gob.pa**

Requisitos para revisión por CBI:

*Carta de **No Objeción de DM** de investigación/revisión por CBI

* Carta de **Solicitud de revisión** a Presidente de CBI

*Carta de **aprobación del lugar** de la investigación (si no se realizará en INMFRE)

* **Protocolo digital** en PDF e **impreso** firmado por el investigador principal. Debe incluir en "*Aspectos Éticos*": estrategias para reclutamiento de sujetos, declaración de compromiso de cumplimiento de principios éticos y conflicto de intereses.

*Comprobante de registro de protocolo en **DIGESA** (MINSA)

***Manual del Investigador**

*Formulario de **consentimiento informado/asentimiento**

***Material** para pacientes

***Seguro de cobertura** a sujetos del estudio (si aplica)

*Copia de **cédula** de investigadores.

Investigador entrega protocolo a Comité de Bioética de la Investigación (CBI), según los requisitos.

CBI verifica requisitos y aprueba/rechaza/aplaza protocolo

Estudio aprobado por CBI para realizar en INMFRE.

CBI notifica por escrito a:

- Investigador - DM

-Depto. Doc. e Investigación (DDI)

Estudio fuera de INMFRE

Investigador se dirige a DDI, quien expide nota de no objeción administrativa o permiso y coordina con áreas.

Coordinar inicio de Investigación con Servicios involucrados, registro y seguimiento.

CBI notifica a:

- Investigador
- Dirección Médica
- Depto Doc. e Investigación

(*reporte mensual*)

Al finalizar, el Investigador debe enviar nota de finalización de investigación a

- Depto. Doc. e Investigación

Con copia a:

- Comité de Bioética
- Dirección Médica

Debe entregar **copia en digital** de la investigación finalizada y compromiso de **presentación de los resultados** de la investigacón al personal Médico-Técnico de INMFRE, por el investigador, previa coordinación con DDI para fechas.