

PO-001

Título: Procedimiento para la presentación de protocolos ante el Comité de Bioética de la Investigación del INMFRE.

Versión: 4.0

Fecha: 09 de octubre de 2024

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

Observaciones Generales

1. Según lo dispuesto en la Resolución N°36 del 8 de noviembre de 2017, se crea el Comité de Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación (INMFRE) de Panamá.
2. *Listado de los elementos que deberá contener todo protocolo presentado a la consideración del CBI:*
 - a) Carta del investigador dirigida al presidente del CBI, deberá contener, como mínimo, los siguientes elementos:
 - Título del protocolo,
 - Descripción del estudio,
 - Nombre y datos de ubicación del proyecto de investigación,
 - Correo electrónico y número de contacto del investigador principal,
 - b) La carta de aprobación/no objeción de la institución donde se va a realizar la investigación.
 - c) N° de Registro en RESEGIS de protocolo de investigación. Si su estudio es con seres humanos, pero no pertenece al área de salud, debe enviar un correo electrónico al: regulaips@minsa.gob.pa, explicando la situación de su estudio y adjunta el protocolo.
 - d) Folleto o manual del investigador. En idioma español.
 - e) El protocolo debe seguir el modelo de la OPS **(ver PT-036)**
 - f) Protocolo firmado por el Investigador Principal. En idioma español.
 - g) Formulario de consentimiento informado (adultos) y/o asentimiento (menores de edad), en español. Una descripción del proceso usado para obtener y documentar el consentimiento. **(ver PT-037)**
 - h) Material para los pacientes (diario, cuestionarios, formularios, tarjetas, etc.) en español.
 - i) Seguro de cobertura a sujetos vinculados al estudio (si aplica).
 - j) Estrategias para el reclutamiento de los sujetos.
 - k) Hoja de vida actualizado del Investigador principal y del (los) sub- investigador (es). Certificado de Idoneidad de los investigadores. Incluye asesor o tutor técnico.
 - l) Copia de cédula de los investigadores.
 - m) Certificados de capacitación en Buenas Prácticas Clínicas (GCP's) del equipo de investigación (Incluye asesor o tutor técnico) y del Investigador Principal.
 - n) Declaración del investigador para cumplir con los principios éticos y morales que involucra sujetos humanos, propuestos en documentos, guías pertinentes y relevantes. Como: Declaración de Helsinki, Informe de Belmont, Normas de Buenas Prácticas Clínicas y leyes vigentes. (firma de colaboradores y colocar el título del estudio). **(ver PT-038-A)**
 - o) Presentación de carta/declaración de ausencia de conflictos de intereses. **(ver PT-038-B)**
 - p) Comprobante del pago al CBI por la revisión del estudio, por un monto único de Mil (\$ 1.500) dólares americanos, cuando estos sean patrocinados por entes privados. Se informará la cuenta a la que se debe realizar el depósito.
 - q) 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 con la realización del protocolo en su institución.

PO-001

Título: Procedimiento para la presentación de protocolos ante el Comité de Bioética de la Investigación del INMFRE.

Versión: 4.0

Fecha: 09 de octubre de 2024

Nota:

1. No se aceptan resumen del protocolo, ni del consentimiento informado. El protocolo completo debe enviarse en formato digital, archivo Word, al correo electrónico comitebioeticainmfr@minsa.gob.pa
2. 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 (formato PDF). 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.
3. Una vez recibido el protocolo por la Secretaría Técnica, el Comité tendrá un plazo de hasta dos (2) meses para responder a la solicitud; dicha solicitud podrá tener una respuesta a) aprobación, b) aplazada, c) rechazado.
4. 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.
5. El protocolo se aprobará mediante notificación vía correo electrónico, al Investigador Principal.
6. El Comité de Bioética en Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación se reserva el derecho de solicitar documentación adicional, en caso de considerar que es necesario para la evaluación del protocolo de investigación.

Teléfonos: 524-3476/ central tel. 524-2500/01/02 ext. 1047.