

## 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:

- a) Carta de solicitud para revisión del protocolo dirigida al *Presidente del CBI* de la institución:
  - Nombre del investigador,
  - Título del protocolo,
  - Descripción del estudio de investigación,
  - 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 y la misma indique que se ajustará a las decisiones tomadas por el Comité de Bioética.
- c) N° de Registro en **RESEGIS-MINSA** para 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](mailto:regulaips@minsa.gob.pa), explicando la situación de su estudio y adjunta el protocolo.
- d) Carta de Visto Bueno por el Comité Científico de Investigación de su unidad formadora (en caso de estudiantes y Residentes).
- e) Registro de Responsabilidades de Investigación. **(ver PT-009)**
- f) Folleto o manual del investigador. En idioma español. (si aplica)
- g) El protocolo debe seguir el modelo de la OPS en idioma español. **(ver PT-036)**
- h) Protocolo firmado por el Investigador Principal.
- i) 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)**
- j) Material para los pacientes (diario, cuestionarios, formularios, tarjetas, etc.) en español.
- k) Seguro de cobertura a sujetos vinculados al estudio (si aplica).

- l) Certificados de capacitación en Buenas Prácticas Clínicas (Global Health Training Centre) del Investigador Principal y su equipo de investigación (Incluye asesor o tutor técnico). Si lo realizan por primera vez completar los dos cursos <https://rehabilitacionpanama.gob.pa/comite-de-bioetica-en-investigacion/>
- m) 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)**
- n) Presentación de carta/declaración de conflictos de intereses. **(ver PT-038-B)**
- o) Hoja de vida actualizado del Investigador principal y del (los) sub- investigador (es). Certificado de Idoneidad de los investigadores. (Incluir hoja de vida asesor o tutor técnico).
- p) Copia de cédula de los investigadores.
- q) El 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.

**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 **comitebioeticainmfre@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.