

	Comité de Bioética de la Investigación Universidad Metropolitana de Educación, Ciencia y Tecnología. Plantilla de Trabajo
Código: D-14	Título: Requisitos Para La Revisión De Protocolo.
Versión: 00	Fecha:

***Documentos solicitados por el COMITÉ DE BIOÉTICA. Para la revisión de
Protocolos***

PASO 1

Redactar Carta de Solicitud de Revisión del protocolo a el presidente del Comité de Bioética: Esta carta debe contener los siguientes elementos:

- a. Nombre del Investigador
- b. Título del Estudio de Investigación
- c. Descripción del estudio de Investigación
- d. Justificación del por qué el estudio se va a realizar en suelo panameño.
- e. Correo electrónico donde se pueda establecer contacto entre el investigador y el comité.

Paso 2: Para presentar su protocolo a revisión por el Comité debe tener los siguientes documentos

- f. Carta de Aprobación por la Dirección de Investigación (en caso de estudiantes)
- g. Carta de no objeción de la Institución donde se realizará la investigación.
- h. En caso de investigaciones realizadas en la CSS la carta de objeción la emita la entidad de central de la CSS ADENADOI
- i. Protocolo de Investigación firmado por los investigadores (Formato Word). Si usted es estudiante de UMECIT debe enviar F-129 firmado.


	Comité de Bioética de la Investigación Universidad Metropolitana de Educación, Ciencia y Tecnología. Plantilla de Trabajo
Código: D-14	Título: Requisitos Para La Revisión De Protocolo.
Versión: 00	Fecha:

- j. Certificado de Buenas Prácticas Clínicas debe realizar los Cursos I y Curso II puede acceder a este link <https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/elearning/>
- k. Hoja de Vida de los Investigadores
- l. Idoneidad (si aplica)
- m. Redactar una Carta de Declaración de Conflicto de Interés
- n. Redactar Carta de Cumplimiento de los Aspectos Bioéticos
- o. Consentimiento Informado en caso de participantes adultos. (presentarlo en formato Word)
- p. En caso de estudio en el cual participen menores de edad usted de presentar documento de Consentimiento Informado y Asentimiento (ambos en formato Word)
- q. Manuales de Información (sí aplica)
- r. Afiche
- s. Registro de RESEGIS para obtener este registro usted debe ingresar a este link <https://sisvigplus.minsa.gob.pa/resegis/>
- t. Si su estudio es con seres humanos, pero no pertenece al área de salud usted, debe enviar un correo electrónico a esta dirección: regulaips@minsa.gob.pa.

Paso #3

Después de tener toda la documentación descrita en el paso 1 y 2 entonces puede enviar por medio de correo electrónico la documentación al correo del comité:

comitedebioetica@umecit.edu.pa

	Comité de Bioética de la Investigación Universidad Metropolitana de Educación, Ciencia y Tecnología. Plantilla de Trabajo
Código: D-14	Título: Requisitos Para La Revisión De Protocolo.
Versión: 00	Fecha:

Todos los documentos deben ser enviados en un solo correo como documentos adjuntos cada uno de forma independiente.

Una vez recibida la documentación vía correo electrónico el/la Secretaría Técnica del Comité de Bioética de la Investigación Universidad Metropolitana de Educación Ciencia y Tecnología UMECIT verificará que éste tenga todos los elementos y cumpla con todos los requisitos descritos en la lista de verificación correspondiente. 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 Comité de Bioética de la Universidad Metropolitana de Educación Ciencia y Tecnología UMECIT se reúne el segundo y cuarto jueves de cada mes.

Los protocolos deben ser enviados con unos quince días de antes de cada reunión.

El acuse de recibido se dará vía correo electrónico en siete (7) días hábiles.

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 de la Universidad Metropolitana de Educación Ciencia y Tecnología UMECIT se reúne para revisión de protocolos el segundo y cuarto o jueves de cada mes.