

	Comité de Bioética de la Investigación de UMECIT Procedimiento Operativo Estándar
Código: P-GIP-04	Título: PROCEDIMIENTO PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS ANTE EL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE UMECIT
Versión: 00	Fecha:

Procedimiento para la presentación de protocolos ante el Comité de Bioética de la Investigación de UMECIT

Observaciones Generales
<ol style="list-style-type: none"> 1. En concordancia con lo dispuesto en el Decreto Ejecutivo n°1843 del 16 de diciembre de 2014, el CBIU no evaluará protocolos de investigación clínica en los siguientes casos: <ol style="list-style-type: none"> a) Los protocolos de investigación en los cuales los sujetos participantes pertenezcan a las comunidades originarias que habitan en el territorio nacional, siendo dicha pertenencia uno de los criterios de inclusión en el estudio. b) Los estudios referidos a la investigación clínica de Células Madre. c) 2. Los protocolos se presentarán exclusivamente en formato PDF, en un soporte digital (CD, DVD o Memoria USB) y acompañados por una carta física dirigida al presidente del CBIU, la cual deberá contener, como mínimo, los siguientes elementos: <ol style="list-style-type: none"> a) Título del protocolo, b) Descripción del estudio, c) Nombre y datos de ubicación del PI, incluyendo una dirección electrónica que servirá de medio de contacto entre el CBIU y el investigador, d) Documentación que se presenta en el soporte digital, y e) Justificación del por qué el estudio se realizará en el territorio nacional panameño. 3. El protocolo deberá enviarse a la dirección que establezca el CBIU como sus oficinas, donde se encuentra la Secretaría Técnica del CBIU quien le dará el trámite correspondiente. 4. Una vez recibido el protocolo, la Secretaría Técnica del CBIU verificará que éste tenga todos los elementos y cumpla con todos los requisitos descritos en la lista de verificación correspondiente. Encaso 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 surtido. El acuse de recibo se dará vía correo electrónico. 5. Una vez recibido el protocolo por la Secretaría Técnica, el Comité tendrá un plazo de hasta dos meses para responder a la solicitud; dicha solicitud podrá tener una respuesta a) aprobatoria, b) condicionada, c) de aclaración o modificación, o d) de negación de la solicitud.


	Comité de Bioética de la Investigación de UMECIT Procedimiento Operativo Estándar
Código: P-GIP-04	Título: PROCEDIMIENTO PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS ANTE EL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE UMECIT
Versión: 00	Fecha:

6. 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.
7. El protocolo se aprobará mediante notificación vía correo electrónico y por medio de una carta física, solo al Investigador Principal, la cual, dado el caso, estará acompañada de una carta a la Dirección nacional de farmacias y drogas para el trámite de las importaciones correspondientes.
8. Listado de los elementos que deberá contener todo protocolo presentado a la consideración del CBIU:
 - a) Carta del investigador dirigida al presidente del CBIU.
 - b) La carta de aprobación de la institución donde se va a realizar la investigación.
 - c) Folleto o manual del investigador. En idioma original y en español.
 - d) Protocolo firmado por el Investigador Principal. En idioma original y en español.
 - e) Justificación local del estudio.
 - f) Formulario de consentimiento informado (adultos) y/o asentimiento (menores de edad), tanto en español. Una descripción del proceso usado para obtener y documentar el consentimiento.
 - g) Material para los pacientes (diario, cuestionarios, formularios, tarjetas, etc.) en español.
 - h) Seguro de cobertura a sujetos vinculados al estudio.
 - i) Estrategias para el reclutamiento de los sujetos.
 - j) CV del Investigador principal y del sub- investigador.
 - k) Certificados de capacitación en Buenas Prácticas Clínicas (GCP's) del equipo de investigación del Investigador Principal.
 - l) Certificado de Idoneidad de los investigadores (si lo requiere).
 - m) Los estudiantes universitarios deberán presentar certificación de aprobación por parte del Comité Científico o de Investigación de la universidad en la que cursen estudios.
 - n) En caso de estudiantes universitarios deberán presentar documentación que certifique que se encuentran inscriptos.
 - o) Una declaración del compromiso del investigador principal para cumplir con los principios éticos propuestos en documentos y guías pertinentes y relevantes.

	Comité de Bioética de la Investigación de UMECIT Procedimiento Operativo Estándar
Código: P-GIP-04	Título: PROCEDIMIENTO PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS ANTE EL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE UMECIT
Versión: 00	Fecha:


Declaración de Helsinki y Normas de Buenas Prácticas Clínicas.

9. El protocolo se aprobará mediante notificación vía correo electrónico y por medio de una carta física, solo al Investigador Principal, la cual, dado el caso, estará acompañada de una carta a la Dirección nacional de farmacias y drogas para el trámite de las importaciones correspondientes.
10. Listado de los elementos que deberá contener todo protocolo presentado a la consideración del CBIU:
 - a) Carta del investigador dirigida al presidente del CBIU.
 - b) La carta de aprobación de la institución donde se va a realizar la investigación.
 - c) Folleto o manual del investigador. En idioma original y en español.
 - d) Protocolo firmado por el Investigador Principal. En idioma original y en español.
 - e) Justificación local del estudio.
 - f) Formulario de consentimiento informado (adultos) y/o asentimiento (menores de edad), tanto en español. Una descripción del proceso usado para obtener y documentar el consentimiento.
 - g) Material para los pacientes (diario, cuestionarios, formularios, tarjetas, etc.) en español.
 - h) Seguro de cobertura a sujetos vinculados al estudio.
 - i) Estrategias para el reclutamiento de los sujetos.
 - j) CV del Investigador principal y del sub- investigador.
 - k) Certificados de capacitación en Buenas Prácticas Clínicas (GCP's) del equipo de investigación del Investigador Principal.
 - l) Certificado de idoneidad de los investigadores (si lo requiere).
 - m) Los estudiantes universitarios deberán presentar certificación de aprobación por parte del Comité Científico o de Investigación de la universidad en la que cursen estudios.
 - n) En caso de estudiantes universitarios deberán presentar documentación que certifique que se encuentran inscriptos.
 - o) 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.
11. El protocolo se aprobará mediante notificación vía correo electrónico y por medio de una carta física, solo al Investigador Principal, la cual, dado el caso, estará acompañada de

	Comité de Bioética de la Investigación de UMECIT Procedimiento Operativo Estándar
Código: P-GIP-04	Título: PROCEDIMIENTO PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS ANTE EL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE UMECIT
Versión: 00	Fecha:

una carta a la Dirección nacional de farmacias y drogas para el trámite de las importaciones correspondientes.

12. Listado de los elementos que deberá contener todo protocolo presentado a la consideración del CBIU:
 - a) Carta del investigador dirigida al presidente del CBIU.
 - b) La carta de aprobación de la institución donde se va a realizar la investigación.
 - c) Folleto o manual del investigador. En idioma original y en español.
 - d) Protocolo firmado por el Investigador Principal. En idioma original y en español.
 - e) Justificación local del estudio.
 - f) Formulario de consentimiento informado (adultos) y/o asentimiento (menores de edad), tanto en español. Una descripción del proceso usado para obtener y documentar el consentimiento.
 - g) Material para los pacientes (diario, cuestionarios, formularios, tarjetas, etc.) en español.
 - h) Seguro de cobertura a sujetos vinculados al estudio.
 - i) Estrategias para el reclutamiento de los sujetos.
 - j) CV del Investigador principal y del sub- investigador.
 - k) Certificados de capacitación en Buenas Prácticas Clínicas (GCP's) del equipo de investigación del Investigador Principal.
 - l) Certificado de Idoneidad de los investigadores (si lo requiere).
 - m) Los estudiantes universitarios deberán presentar certificación de aprobación por parte del Comité Científico o de Investigación de la universidad en la que cursen estudios.
 - n) En caso de estudiantes universitarios deberán presentar documentación que certifique que se encuentran inscriptos.
 - o) 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.
 - p) Presentación de carta/declaración de ausencia de conflictos de interés, en especial declaración financiera del investigador principal y de los sub-investigadores, en la cual precisen si tiene otros intereses económicos en la realización del estudio, aparte de los honorarios profesionales.
 - q) Las investigaciones realizadas por estudiantes de licenciaturas, maestrías y postgrados por estudiantes de universidades públicas o privadas las cuales no reciban ningún tipo

	Comité de Bioética de la Investigación de UMECIT Procedimiento Operativo Estándar
Código: P-GIP-04	Título: PROCEDIMIENTO PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS ANTE EL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE UMECIT
Versión: 00	Fecha:

de patrocinio para su realización estarán exentas de pago.

- r) Los estudios patrocinados por causas farmacéuticas, o por becas deberán realizar el pago de mil balboas.
 - s) Comprobante del pago al CBIU por la revisión del estudio, por un monto único de Mil balboas (\$ 1.000) dólares americanos. Se informará la cuenta a la que se debe realizar el depósito.
 - t) Deben adjuntar en forma virtual la respuesta otorgada por RESEGIS
 - u) 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 con relación a la realización del protocolo en su institución.
13. De acuerdo con la política de cero papeles “de acuerdo a los lineamientos nacionales en la materia. En dicha política se incluyen los textos de los protocolos de investigación. Los cuales se presentarán a la evaluación de los comités en formato digital exclusivamente, y se exceptúan los siguientes documentos”:
- a) Carta del investigador dirigida al presidente del CBIU.
 - b) La carta de aprobación de la institución donde se va a realizar la investigación.
 - c) Formulario del Consentimiento informado
 - d) CV del Investigador principal y del sub- investigador.
 - e) Presentación de carta/declaración de ausencia de conflictos de intereses
 - f) Formulario de declaración de confidencialidad de los investigadores respecto a los sujetos reclutados en la investigación clínica.
 - g) Carta de anuencia por parte de la Dirección del centro en el que realice la investigación
 - h) Comprobante del pago al CBIU por la revisión del estudio. (si lo requiere)

*Únicamente estos documentos deben entregarse de forma física al momento de presentar los protocolos.

Cada uno de los documentos antes mencionados, deberá adjuntarse en un archivo digital independiente con la correspondiente numeración.

Nota: Debe someter su estudio para un aval del MINSA ante la Dirección General de Salud, en la página de Registro de Seguimiento de Investigación para la Salud (RESEGIS) el estudio se evaluará de forma paralela y solo se aprobará si DIGESA concede el aval al estudio. Debe enviar el protocolo y consentimiento informado a esta dirección <https://sisvigplus.minsa.gob.pa/resegis/>