

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN -
CHDRAAM - CAJA DE SEGURO SOCIAL**

BOLETÍN INFORMATIVO 001

17 de septiembre del 2019

Procedimiento de Presentación de Protocolos ante el Comité de Bioética de la Investigación del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid



**COMITÉ
DE BIOÉTICA
CBI-CHDrAAM-CSS**

**¡Solicitud para Revisión de un PROTOCOLO de Investigación debe
cumplir los siguientes PASOS:**

PASO 1

Solicitar requisitos al correo: cbi.chdraam@gmail.com

0

Visite el sitio link: <http://www.css.gob.pa/cbi.html>

PASO 2

Detallar en ASUNTO del correo si califica en:

- Funcionario CSS**
- Médico Residente (Hospitales Médicos – Formadores),**
- Estudiantes Universitarios *PreGrado**
- Estudiantes Universitarios *PostGrado, Maestrías, Doctorado.**
- Investigador Protocolo Propio *No Funcionarios CSS**

PASO 3

Carta de solicitud para revisión del protocolo dirigida al Presidente del Comité de Bioética del CHDrAAM. *NO APLICA Médicos Residentes (MINSA-CSS) y Funcionarios CSS.

PASO 4

El protocolo deberá enviarse a la CBI del CHDrAAM ubicada Vía Transístmica, ciudad de Panamá. Para la entrega de documentos el horario es de 8:00 am a 2:00 pm de Lunes a Jueves. *Viernes **no** se recibe (Organización Documentos) Dirigirse primordialmente a las **Oficinas del CBI-CHDrAAM, Piso 10 parte trasera Escaleras de Emergencia, Torre Hospital Especializada y Consulta Externa** y de manera secundaria en apoyo auxiliar por razones: (Oficinas CBI-CHDrAAM cerrada, ausencia del persona justificada, otras situaciones fortuitas) podrán **Dirigirse a las Oficinas de la Subdirección de Docencia e Investigación 8vo Piso.**

PASO 5

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 *HOJA DE SOMETIMIENTO. 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 en **siete (7) días hábiles.**

PASO 6

Una vez recibido el protocolo por la Secretaría Técnica, el Comité tendrá un plazo **mínimo de dos (2) meses máximo tres (3) meses** para responder a la solicitud. El Comité de Bioética de la Investigación del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid, se comunica por medio de una carta física y vía correo electrónico, al Investigador Principal.

PASO 7 Las decisiones adoptadas respecto a una solicitud, se darán dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la reunión en la que se toma la decisión; dicha solicitud podrá tener una respuesta de **a) Aprobado, b) Aprobación Condicionada, c) Solicitud de Aclaraciones Mayores, d) Suspensión con Recomendaciones, e) Rechazado**. El **Comité de Bioética de la Investigación del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid**, comunica la decisión por medio de **vía correo electrónico y una nota física** al Investigador Principal, en las primeras 24 horas (días hábiles) posterior a la reunión de cronograma vía correo electrónico y dentro de los 5 días hábiles la nota física la categoría de respuesta del protocolo sometido.

PASO 8 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.

PASO 9 El Caso de protocolos **APROBADOS (Médicos Residentes CSS y FUNCIONARIOS CSS)**, se envían por mensajería institucional a DENADOI, allí continúa como se describe en la guía de pasos para este caso en particular.

PASO 10 Deberá presentar al CBI-CHDrAAM como parte del seguimiento lo siguiente:

1. Fecha de inicio y culminación del estudio
2. Reportar el status de su investigación cada mes.
3. Reportar de inmediato cualquier adenda a la investigación y solicitar aprobación en caso de ser necesario
4. Reportar en un plazo menor de 24 horas cualquier efecto adverso serio, cuando aplique.
5. Presentar copia digitalizada de su informe final y/o publicación, tan pronto finalice la investigación.