	<b>Documento</b>	<i>Procedimiento Operativo Estándar</i>
<b>Departamento</b>		Comité Bioética de la Investigación Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid – CSS
<b>Código Documento</b>	<b>CHDRAAM - POE - CBI - 008</b>	
<b>Título</b>	Presentación de Protocolos de Investigación a Solicitud de Revisión Ética.	
<i>Versión: 2.0</i>	<i>Fecha Redacción:</i> <b>02 Ene 2024</b>	<i>Fecha de Vigencia:</i> <b>02 Ene 2027</b>

## 1. OBJETIVO

Registrar los pasos para la presentación de protocolos de investigación al Comité de Bioética CHDrAAM – CSS, al solicitar su evaluación y documentación requerida.

## 2. DEFINICIÓN

**Presentación Protocolo de Investigación:** Procedimiento mediante el cual el investigador (es) acuden formalmente al comité de bioética a entregar o enviar de forma digital el protocolo de investigación para cumplir una serie de requisitos al someter la documentación basados en guía de requisitos para valorar el cumplimiento de los aspectos bioéticos para la conducción de la investigación.

## 3. ALCANCE

- Miembros del Comité de Bioética de la Investigación del CHDrAAM.
- Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid.
- Comunidad de Investigadores de la República de Panamá

## 4. RESPONSABILIDAD

- Los Miembros del Comité de Bioética de Investigación del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid (CBI-CHDrAAM).
- Personal Administrativo Del CBI-CHDrAAM
- Funcionarios que realicen Investigación Clínica dentro del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid.
- Miembros de la Comunidad de Investigadores de la República de Panamá.

## 5. PROCEDIMIENTO

- Comunicación de Información sobre los requisitos.

Los requisitos para aplicar a una solicitud de evaluación de un protocolo de investigación por el Comité de Bioética de la Investigación del CHDrAAM-CSS serán suministrados a los usuarios de la siguiente forma:

- Publicación actualizada en la página web de la Caja del Seguro Social en la sección correspondiente al Comité de Bioética de la Investigación del CHDr.AAM y datos de contacto del Comité de Bioética:
    - Teléfono: 503-6881
    - Correo electrónico: [cbi.chdraam@gmail.com](mailto:cbi.chdraam@gmail.com) [chmbioetica@css.gob.pa](mailto:chmbioetica@css.gob.pa)
  - Nota informativa dirigida a los investigadores que tengan protocolos de investigación en el CBI-CHDrAAM.
  - Información adicional puede obtenerse en la Secretaría Administrativa del CBI-CHDr.AAM.
- Revisión de la Solicitud.
    - Las solicitudes de revision ética será recibida de forma presencial en la oficina del CBI-CHDrAAM ubicada en el Edificio Hospital General, Piso 9, Puerta 936 y de forma digital al correo electrónico del CBI-CHDr.AAM: [cbi.chdraam@gmail.com](mailto:cbi.chdraam@gmail.com) [chmbioetica@css.gob.pa](mailto:chmbioetica@css.gob.pa)
    - Al momento de entregar la documentación, ésta será revisada con una lista de verificación por la **secretaría administrativa** o **secretaría técnica**.
    - Luego de la verificación, si la **documentación** estuviere **incompleta**, no se recibirá la documentación. Ésta será devuelta inmediatamente al Investigador Principal o a quien la lleva en su nombre. **No se recibirán entregas parciales.**
    - Si la documentación está completa, se inician los pasos para el sometimiento del protocolo para evaluación por el Comité de Bioética del CHDrAAM-CSS.
  - Pago
    - No se tiene que efectuar ningún tipo de pago o remuneración para la evaluación y/o sometimiento de protocolos de investigación.
  - Procedimiento Posterior a la aceptación inicial de la Documentación.
    - La secretaria coloca un sello de entrada a la hoja de presentación del protocolo, con un "Código del Estudio" número de identificación y la fecha de recepción del protocolo.
    - La documentación se transfiere a la oficina de el/la Presidente del CBI-CHDrAAM para la asignación correspondiente a los revisores y a la reunión de

evaluación.

- La secretaria técnica procede a incluir en la agenda correspondiente, la documentación recibida y asignada.
- Consideraciones importantes
  - Aspectos Generales:
    - Toda comunicación con el CBI-CHDrAAM debe realizarse por escrito para dejar constancia de lo actuado o de la recomendación dada.
    - **Todos** los documentos que se presentan para evaluación al CBI-CHDrAAM deben estar en **idioma español**.
    - La documentación debe presentarse al Comité al **menos 15 días** antes de la reunión en la cual Ud. espera sea evaluada la información que presenta.
    - La inclusión de los protocolos en agenda es acorde a la llegada y disponibilidad en la reunión, no hay garantía de la fecha de la reunión, le sugerimos luego de la entrega, preguntar en la recepción del CBI-CHDrAAM la fecha en que se programó la revisión del(los) documento(s) que presenta.
    - Al momento de la recepción de los documentos se realizará una verificación, el investigador debe asegurar que la documentación que presente esté completa. No se aceptará la presentación de protocolos para evaluación con la documentación incompleta.
    - Avaless:
      1. Para los estudios que se realicen en la Caja del Seguro Social, deben incluir una Nota de certificación de No Objeción firmada por el Director General de la Institución y el aval de los directores de las Unidades Ejecutoras donde se realizará el estudio. (Consultar documento: **Circular DENSYPSSNDTSS-DENADOI-N-7B-2016**).
      2. Todo protocolo de investigación presentado debe adjuntar registro del protocolo de investigación, realizado a través de la plataforma RESEGIS-MINSA, corresponde aval de la autoridad sanitaria local (Ministerio de Salud – Panamá).
  - Documentación relativa al Protocolo
    - El investigador debe incluir en los documentos una descripción de las consideraciones éticas que involucre la investigación (Generalmente incluidas en el protocolo). De no estar incluidas, se debe generar un documento que las describa.
    - El investigador debe incluir una declaración que describa la compensación que se dará a los participantes en el estudio

(incluyendo transporte, alimentación) y la metodología para hacerlo, si aplica.

- Una descripción de los acuerdos de indemnización, si aplica.
- Descripción del proceso a utilizar para obtener y documentar el consentimiento/asentimiento de los participantes en el estudio.

▪ Documentación del Equipo Investigador

- Hoja de Vida del Investigador Principal firmada y fechada en todas sus páginas y las del equipo investigador.
- Copia de sus Idoneidades profesionales y del resto del equipo investigador.
- Certificado de Buenas Prácticas Clínicas de todo el Equipo Investigador.
- El investigador Principal debe presentar **firmada en original** la “Declaración del Investigador”, se compartirá en los servicios/especialidades médicas con los asesores de docencia o tutores y próximamente en la web del CSS sección CBI-CHDrAAM,
- Además, el Investigador Principal debe firmar la 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.

• Período de Evaluación y Revisión


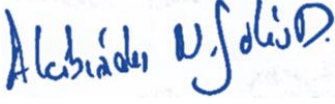
- Cada solicitud será revisada en un período aproximado entre **4 a 8 semanas** luego de su recepción hasta su deliberación final.
- Esto dependerá en gran medida de las correcciones o aclaraciones que requieran ser efectuadas al protocolo o documentación adjunta y de la rapidez con que el investigador dé respuesta a las solicitudes.
- La decisión será notificada dentro de diez (**10**) días hábiles después de la fecha de revisión.

• Compromisos del Investigador

- Todos los documentos que se presenten al CBI-CHDrAAM deben cumplir con los estándares éticos y científicos locales e internacionales.
- Si en la valoración el protocolo éste es aprobado por el CBI-CHDrAAM, el investigador debe comprometerse a continuar enviando reportes de seguimiento (semestral o anual), incluyendo desviaciones del protocolo, eventos adversos locales (Inicial, seguimiento y cierre), reporte de eventos adversos internacionales, sospecha de eventos adversos inesperados y el reporte de cierre del protocolo.

## 6. HISTORIAL DE CAMBIOS POE

Fecha del cambio:	Versión N° / Fecha	Cambios realizados	Justificación
02-Ene-2023	1.0 18Ene2018	Publicación actualizada en la página web de la Caja del Seguro Social en la sección correspondiente al Comité de Bioética de la Investigación del CHDr.AAM	Publicación actualizada en la página web de la Caja del Seguro Social en la sección correspondiente al Comité de Bioética de la Investigación del CHDr.AAM y datos de contacto del Comité de Bioética: Teléfono: 503-6881 Correo electrónico: <a href="mailto:cbi.chdraam@gmail.com">cbi.chdraam@gmail.com</a> <a href="mailto:chmbioetica@css.gob.pa">chmbioetica@css.gob.pa</a>
02-Ene-2023	1.0 18Ene2018	Las solicitudes de revisión únicamente serán recibidas en la oficina del CBI-CHDrAAM ubicada en el Edificio Hospital Especializado y Consulta Externa Piso 10.	Las solicitudes de revision ética será recibida de forma presencial en la oficina del CBI-CHDrAAM ubicada en el Edificio Hospital General, Piso 9, Puerta 936 y de forma digital al correo electrónico del CBI-CHDr.AAM: <a href="mailto:cbi.chdraam@gmail.com">cbi.chdraam@gmail.com</a> <a href="mailto:chmbioetica@css.gob.pa">chmbioetica@css.gob.pa</a>
02-Ene-2024	1.0 18Ene2018	Todo protocolo de investigación presentado debe adjuntar aval de la autoridad sanitaria local (Ministerio de Salud – Panamá). se debe solicitar la autorización directamente a la <b>Dirección General de Salud Pública (DIGESA)</b> . Consultar documentos: <b>Circular N° 003 DGS CRPS del 25 de septiembre de 2015 y Circular N° 001 CNBI del 30 de marzo de 2016, disponible en la página web)</b>	Aval Sanitario es virtual a través de la plataforma RESEGIS-MINSA. Se realiza la inscripción y seguimiento de protocolos de investigación para la salud. <a href="https://sisvigplus.minsa.gob.pa/resegis/login">https://sisvigplus.minsa.gob.pa/resegis/login</a>

Preparado por		
Nombre y Posición	Firma	Fecha
Dra. Rita Tello Secretaria Técnica		02-Ene-2024
Revisado y Aprobado por		
Nombre y Posición	Firma	Fecha
Dr. Alcibíades Solís Presidente del CBI-CHDr.AAM		02-Ene-2024

## 7. ANEXO