

A. DATOS GENERALES PROTOCOLO INVESTIGACIÓN			
Título			
Versión			
EnfermedadEstudio			
Código del Estudio RESEGIS			
Comité de Bioética (Revisión)			
Investigador Principal (es)		Datos de Contacto del Investigador	Nombre y CIP
			Teléfonos:
			Correo electrónico:
ASESOR (es)			
Patrocinador de la Investigación *Sí Aplica			
Servicio (s) – Área(s) de Estudio			
Nombre del Hospital/Centro de Salud	<input type="checkbox"/>		
Nº Participantes			

B. REQUISITOS SOMETIMIENTO		
	Sí	No
1. Adjunta Certificado de BPC		
2. Presenta Hoja de Vida		
3. Compromiso Firmado por el Investigador Principal y Colaboradores, Registro de Responsabilidades		
4. Documento Información del Medicamento o Dispositivo que se utilizará (solo en estudios experimentales)	í	
5. Nota Inscripción y aprobación del protocolo por parte de la Vicerrectoría de Investigación de la Universidad o (Dpto. Homólogo) **Sí Aplica		
6. Formato de Protocolo de Investigación V2.0 26ABR2021 aprobado DENADOI-SIBI para funcionarios, médicos residentes y odontólogos internos CSS- MINSa https://w3.css.gob.pa/wp-content/uploads/2021/04/Formato-de-Protocolo-de-Investigacion-V.2-26abr20211.pdf *Recordamos que para estudios que se realicen para trabajos de grado o estudios patrocinados, se debe respetar el formato por ellos establecidos.		

C. ETAPA o FASE DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN		
FASES (I, II, III y IV)	*FASE: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	✓ NO APLICA
Tipo de Estudio (Randomizado, No Randomizado)	*Tipo: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	✓ NO APLICA
Tipo de Ciego (simple ciego, doble ciego, doble simulado "doble dummy")	*Tipo: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	✓ NO APLICA
Tipo de Control (activo, placebo)	*Tipo: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	✓ NO APLICA

D. EVALUACIÓN METODOLOGICA DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Aspectos Generales

a. Tipo de Estudio de Investigación	Sí	No	No Aplica	Comentarios
1. Descriptivo				
	Sí	No	No Aplica	Comentarios
2. Analítico Escriba tipo de Investigación <input type="checkbox"/> Casos y Controles <input type="checkbox"/> Cohorte Retrospectiva <input type="checkbox"/> Cohorte Prospectiva <input type="checkbox"/> Transversal <input type="checkbox"/> Otros (precisar)				
	Sí	No	No	Comentarios

				Aplica		
3. Experimental						
Criterios de Evaluación					Valoración	
					Valor Social 5%	Validez Científica 30% *Metodología
1. Título del protocolo: Tiene fecha/año (temporalidad), lugar. Es claro, específico, exacto y con información necesaria para identificar el problema.	<i>Si</i>	No	No Aplica			
2. Tabla de Contenido o Índice	<i>Si</i>	No	No Aplica			
3. Introducción(Planteamiento, Justificación y Propósito)	<i>Si</i>	No	No Aplica			
¿Se explica y justifica el diseño del						

<p>estudio?</p> <p>Tiene Validez científico</p> <p>Tiene Relevancia Clínica</p> <p>Compromiso del investigador publicación de los resultados obtenidos.</p>									
<p style="text-align: center;">Criterios de Evaluación</p>				Valoración					
				<p>Valor Social 5%</p>	<p>Validez Científica 30% <i>*Metodología</i></p>	<p>Selección Justa Participantes 10%</p>	<p>Mayor Beneficios que riesgos 10%</p>	<p>Voluntariedad, Decisión y Responsabilidad 25%</p> <p>*Acciones Individuales del Investigador <small>Procedimiento recolección, Seguimiento y/o Conducción estudio</small></p> <p>*Consentimiento Informado <small>Si Aplica</small></p>	<p>Respeto, Protección del investigador al participante y comunidad 20%</p>
<p>4. Objetivos: ¿Se explica el o los objetivo (s) del protocolo?</p> <p>¿El objetivo es relevante y claramente especificado?</p>	<p><i>Si</i></p>	<p>No</p>	<p>No Aplica</p>						

<p>5. Marco Teórico</p> <p>Cita adecuadamente de forma consistente</p> <p>Cita referencia a estudios similares o a lo que otros autores han encontrado sobre las variables en este estudio.</p>	<p><i>Si</i></p>	<p>No</p>	<p>No Aplica</p>						
<p>Tiene fuentes de información primaria de los últimos 5 años.</p>	<p><i>Si</i></p>	<p>No</p>	<p>No Aplica</p>						
<p>Criterios de Evaluación</p>				<p>Valoración</p>					
				<p>Valor Social 5%</p>	<p>Validez Científica 30%</p> <p>*Metodología</p>	<p>Selección Justa Participantes</p> <p>10%</p>	<p>Mayor Beneficios que riesgos</p> <p>10%</p>	<p>Voluntariedad, Decisión y Responsabilidad</p> <p>25%</p> <p>*Acciones Individuales del Investigador Procedimiento recolección, Seguimiento y/o Conducción estudio</p> <p>*Consentimiento Informado <small>Si Aplica</small></p>	<p>Respeto, Protección del investigador al participante y comunidad</p> <p>20%</p>

Referencia bibliográfica estilo definido todo el documento (APA o Vancouver).	Si	No	No Aplica									
6. Hipótesis ¿Es un estudio que requiere de hipótesis? No: Obviar ; Sí: Evaluar	Si	No	No Aplica									
Expresa de forma simple las posibles relaciones entre las variables.	Si	No	No Aplica									
Establece la hipótesis de nulidad con su significancia estadística y la hipótesis alternativa	Si	No	No Aplica									
Criterios de Evaluación	Valoración											
	Valor Social 5%	Validez Científica 30% <i>*Metodología</i>	Selección Justa Participantes 10%	Mayor Beneficios que riesgos 10%	Voluntariedad, Decisión y Responsabilidad 25% <i>*Acciones</i>	Respeto, Protección del investigador al participante y						

								Individuales del Investigador Procedimiento recolección, Seguimiento y/o Conducción estudio *Consentimiento Informado <small>Si Aplica</small>	comunidad 20%
7. Marco Metodológico									
<ul style="list-style-type: none"> Describe el área o lugar donde se realizará el estudio. 	Si	No	No Aplica						
<ul style="list-style-type: none"> Describe el diseño o tipo de estudio. 	Si	No	No Aplica						
Incluye el universo y la muestra (en caso de usar) y el método de muestreo que se pretende utilizar.	Si	No	No Aplica						
<ul style="list-style-type: none"> Establece los criterios de inclusión y exclusión. 	Si	No	No Aplica						
<ul style="list-style-type: none"> Describe las variables con sus respectivas definición operacional y conceptual. 	Si	No	No Aplica						

• Describe los métodos e instrumento de recolección de datos.	<i>Si</i>	No	No Aplica	
• Se menciona lugar de aplicación del instrumento.	Si	No	No Aplica	
• Presenta Validación Instrumento.	<i>Si</i>	No	No Aplica	
• Presenta Formulario Consentimiento o Asentimiento Informado.	Si	No	No Aplica	
• Menciona el lugar y formato a utilizar obtención datos, lugar.	<i>Si</i>	No	No Aplica	
• Describe procedimiento de elección o reclutamiento de los participantes.	<i>Si</i>	No	No Aplica	
• Utilizará Materiales para el reclutamiento (folletos, radio, tv, periódico, carteles).	Si	No	No Aplica	
Consideraciones Éticas				

Criterios de Evaluación				Valoración					
				Valor Social 5%	Validez Científica 30% *Metodología	Selección Justa Participantes 10%	Mayor Beneficios que riesgos 10%	Voluntariedad, Decisión y Responsabilidad 25% *Acciones Individuales del Investigador Procedimiento recolección, Seguimiento y/o Conducción estudio *Consentimiento Informado Si Aplica	Respeto, Protección del investigador al participante y comunidad 20%
Presenta Acuerdo de Confidencialidad y Declaración del Investigador.	Si	No	No Aplica						
Presenta los aspectos bioéticos que se tomarán en cuenta.	Si	No	No Aplica						
Menciona o describe como se resguardará para análisis futuro *Años, Dónde, Institución y Responsable*	Si	No	No Aplica						
Involucra o Incluye Seres Humanos durante la ejecución Protocolo.	Si	No	No Aplica						
Criterios de Evaluación				Valoración					

				Valor Social 5%	Validez Científica 30% <i>*Metodología</i>	Selección Justa Participantes 10%	Mayor Beneficios que riesgos 10%	Voluntariedad, Decisión y Responsabilidad 25% *Acciones Individuales del Investigador <small>Procedimiento recolección, Seguimiento y/o Conducción estudio</small>	Respeto, Protección del investigador al participante y comunidad 20%
Involucra Revisión Expediente Clínico; Su respuesta es Sí, responde: <ul style="list-style-type: none"> ¿Presenta Autorización o AVAL de la institución donde se realiza la investigación? 				Si	No	No Aplica			
<ul style="list-style-type: none"> Describe claramente a la institución donde se realiza la investigación y el tema a estudiar? 									
<ul style="list-style-type: none"> Presenta Documentación apropiada para uso de las muestras Biológicas de Origen Humano 				Si	No	No Aplica			

• Presenta Documentación apropiada para uso de muestras.	Si	No	No Aplica						
• Involucra análisis de Laboratorio.	Si	No	No Aplica						
Criterios de Evaluación				Valoración					
				Valor Social 5%	Validez Científica 30% <i>*Metodología</i>	Selección Justa Participantes 10%	Mayor Beneficios que riesgos 10%	Voluntariedad, Decisión y Responsabilidad 25% *Acciones Individuales del Investigador <small>Procedimiento recolección, Seguimiento y/o Conducción estudio</small>	Respeto, Protección del investigador al participante y comunidad 20% *Consentimiento Informado <small>Si Aplica</small>
• ¿Describe área o zona anatómica donde se obtendrá?	Si	No	No Aplica						
• Incluye Biopsia, describe procedimiento	Si	No	No Aplica						
• Describe o aclara tipo análisis de laboratorio que realizará	Si	No	No Aplica						

• Describe o aclara el lugar toma de la muestra	Si	No	No Aplica		
• Describe # (cantidad) de muestra que extraerá	Si	No	No Aplica		
• Describe la cantidad de extracción (ml o cucharadas)	Si	No	No Aplica		
• Describe Riesgos y Molestias de la toma de muestra	Si	No	No Aplica		
Criterios de Evaluación				Valoración	
				Valor Social 5%	Validez Científica 30% <i>*Metodología</i>
Solicita (CI, separado) para autorización del participante de la obtención, análisis y uso de	Si	No	No Aplica		

muestras biológicas				
8. Plan Análisis de los resultados				
<ul style="list-style-type: none"> Describe los análisis estadísticos y los programas que se emplearán. 	Si	No	No Aplica	
9. Bibliografía	Si	No	No Aplica	
10. Memoria Económica	Si	No	No Aplica	
11. Cronograma				
<ul style="list-style-type: none"> Define el tiempo de ejecución. 	Si	No	No Aplica	
12. Anexos (Instrumento de Recolección Datos, Formulario de Consentimiento Informado).	Si	No	No Aplica	No colocó versión en el instrumento de recolección de datos.
TOTAL: Define todos los aspectos evaluados por el CBI-CHDrAAM en cada	<ul style="list-style-type: none"> Valor Social: ____ 			

documento de sometimiento para la realización y/o conducción un proyecto de investigación en seres humanos o de fuentes secundarias. A continuación se asigna el estado del mismo.

- Validez Científica: ____
- Selección Justa Participantes: ____
- Mayor Beneficios que riesgos: ____
- Voluntariedad: Acciones Individuales del Investigador Procedimiento recolección, Seguimiento y/o Conducción estudio ____
 - a. Consentimiento Informado Voluntariedad del Participante Si Aplica ____
- Respeto - protección del investigador participante y comunidad: ____
- **TOTAL:** ____

E. Evaluación Consentimiento Informado						
Criterios de Evaluación				Valoración		
				Valor Social 5%	Validez Científica 30% *Metodología	Selección Justa Participantes 10%
1.	El Formulario de Consentimiento incluye (título, logotipo institución, Datos IP, Datos CBI, Nombre y Firma Participante, Nombre y Firma 2 testigos, Páginas Enumeradas, Versión).	Si	No	No Aplica		

<p>2. ¿Explica en la narrativa de manera clara por que realiza el estudio? Nivel de Comprensión de Grado Escolar.</p>	Si	No	No Aplica						
<p style="text-align: center;">Criterios de Evaluación</p>				Valoración					
				<p>Valor Social 5%</p>	<p>Validez Científica 30% <i>*Metodología</i></p>	<p>Selección Justa Participantes 10%</p>	<p>Mayor Beneficios que riesgos 10%</p>	<p>Voluntariedad, Decisión y Responsabilidad 25% *Acciones Individuales del Investigador <small>Procedimiento recolección, Seguimiento y/o Conducción estudio</small></p> <p>*Consentimiento Informado <small>Si Aplica</small></p>	<p>Respeto, Protección del investigador al participante y comunidad 20%</p>
<p>3. ¿Explica de manera clara sin tecnicismo en que consiste la participación (lo que se realizará y pedirá)</p>	Si	No	No Aplica						



4. ¿Presenta en el formulario consentimiento informado, detalles (información) sobre el protocolo y datos de contacto del Comité Bioética que aprueba?	Si	No	No Aplica	
5. ¿El Formulario de Consentimiento informado está acorde con la población a la que se dirige?	Si	No	No Aplica	

Criterios de Evaluación				Valoración						
				Valor Social 5%	Validez Científica 30% *Metodología	Selección Justa Participantes 10%	Mayor Beneficios que riesgos 10%	Voluntariedad, Decisión y Responsabilidad 25%	Respeto, Protección del investigador al participante y comunidad 20%	
6.	¿El formulario de Asentimiento está redactada con palabras sencillas que puede comprender el menor de edad?	Si	No	No Aplica						

<p>7. ¿Explica de manera clara los beneficios y riesgos conocidos para los participantes?</p>	Si	No	<p>No Aplica</p>	
---	----	----	-------------------------	--

Criterios de Evaluación	Valoración				
	<p>Valor Social 5%</p>	<p>Validez Científica 30% <i>*Metodología</i></p>	<p>Selección Justa Participantes 10%</p>	<p>Mayor Beneficios que riesgos 10%</p>	<p>Voluntariedad, Decisión y Responsabilidad 25% *Acciones Individuales del Investigador <small>Procedimiento recolección, Seguimiento y/o Conducción estudio</small> *Consentimiento Informado <small>Si Aplica</small></p>

8.	¿Informa y describe la duración de su participación?	<i>Si</i>	No	No Aplica	
9.	¿Se explica claramente que su participación no tendrá retribución económica? (Aunque sí cubre los gastos en que incurra por el hecho de participar en el estudio)	<i>Si</i>	No	No Aplica	
10.	¿Menciona que los costos por el hecho de participar en el estudio serán cubiertos por el investigador responsable?	<i>Si</i>	No	No Aplica	
11.	¿Se describe o aclara quien se hará cargo de compensar/indemnizar en caso de algún daño derivado del estudio?	Si	No	No Aplica	

Criterios de Evaluación				Valoración						
				Valor Social 5%	Validez Científica 30% *Metodología	Selección Justa Participantes 10%	Mayor Beneficios que riesgos 10%	Voluntariedad, Decisión y Responsabilidad *Acciones Individuales del Investigador <small>Procedimiento recolección, Seguimiento y/o Conducción estudio</small> *Consentimiento Informado <small>Voluntariedad del Participante Si Aplica</small> 25%	Respeto, Protección del investigador al participante y comunidad 20%	
12.	¿Se describe o aclara las medidas que seguirán en caso de llegar a detectar algún problema en el participante?	Si	No	No Aplica						

<p>13. ¿Se proporcionará al participante referencias de contactos en caso de llegar a detectar algún problema?</p>	Si	No	<p>No Aplica</p>	
---	----	----	-----------------------------	--

Criterios de Evaluación				Valoración							
				Valor Social 5%	Validez Científica 30% *Metodología	Selección Justa Participantes 10%	Mayor Beneficios que riesgos 10%	Voluntariedad, Decisión y Responsabilidad 25%	Respeto, Protección del investigador al participante y comunidad 20%		
14.	¿Se ofrecen beneficios de más que resulten ser coercitivos?	Si	No	No Aplica							

<p>15. ¿Describe la posible suspensión del estudio cuando se encuentren efectos negativos o suficiente evidencia de efectos positivos que no justifiquen continuar con el estudio?</p>	Si	No	No Aplica	
---	----	----	------------------	--

Criterios de Evaluación	Valoración				
	Valor Social 5%	Validez Científica 30% *Metodología	Selección Justa Participantes 10%	Mayor Beneficios que riesgos 10%	Voluntariedad, Decisión y Responsabilidad 25% *Acciones Individuales del Investigador <small>Procedimiento recolección, Seguimiento y/o Conducción estudio</small> *Consentimiento Informado <small>Si Aplica</small>

<p>16. ¿Se describe los mecanismos que seguirán para mantener la confidencialidad de la información y guardar la identidad del participante?</p>	Si	No	No Aplica	
<p>17. ¿Se le informa de que puede consultar con otras personas (familia, médico) antes de tomar su decisión?</p>	Si	No	No Aplica	
<p>18. Aclara o describe que no habrá represalias o pérdidas de derechos si decide no participar o si decide retirarse del /protocolo/ensayo clínico.</p>	Si	No	No Aplica	
<p>TOTAL: Define todos los aspectos evaluados por el CBI-CHDrAAM en cada documento de sometimiento para la realización y/o conducción un proyecto de investigación en seres humanos o de fuentes secundarias. A continuación se asigna el estado del mismo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Valor Social: • Validez Científica: • Selección Justa Participantes: • Mayor Beneficios que riesgos: 			

	<ul style="list-style-type: none"> • Voluntariedad: Acciones Individuales del Investigador <small>Procedimiento recolección, Seguimiento y/o Conducción estudio</small> _____ • Consentimiento Informado <small>Voluntariedad del Participante Si Aplica</small> • Respeto - protección del investigador participante y comunidad: <p><i>TOTAL:</i></p>
<p>Nombre y Firma del Revisor:</p> <p>Fecha Evaluación:</p> <p>Fecha de Reunión Ordinaria:</p>	

Estado de la Decisión Evaluada

20-40 RECHAZADO: No se puede tomar en cuenta, no reúne las condiciones necesarias para ser desarrollados al considerarse insatisfactoria la contestación a las aclaraciones solicitadas. Puede producirse tras la primera revisión.

41-60 APLAZADO CON MEJORAS: Necesita mejorar, Implica la condición de aspectos propios (metodológicos y éticos) del protocolo revisado y evaluado en reunión, se le solicita al investigador amplíe, aclarare y modifique aspectos del protocolo donde la descripción del contenido no es clara para la adopción de una decisión en el CBI-CHDrAAM (Comité de Bioética de la Investigación – Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid). Por consiguiente, precisa ser nuevamente evaluado en reunión ordinaria y/o extraordinaria del Comité de Bioética de la investigación. .

61-80 APROBADO CAMBIOS MÍNIMO o ACLARACIÓN MAYOR: Modificaciones menores, Implica la explicación de forma clara y ordenada del significado o situación de uno o aspectos puntuales del protocolo de investigación para la adopción de una aprobación final del CBI-CHDrAAM. Debido a sus características no precisa ser evaluado en reunión, pero de existir un punto controvertido no resuelto por el investigador se notificará, precisa ser evaluado nuevamente en reunión del Comité de Bioética

81-100 APROBADO: Coherencia y Observación favorable para el desarrollo del proyecto de investigación.