

	Documento	<i>Procedimiento Operativo Estándar</i>
Departamento		Comité Bioética de la Investigación Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid – CSS
Código Documento	CHDRAAM - POE - CBI - 008	
Título	Presentación y Revisión de Protocolos de Investigación al CBI-CHDr.AAM	
Versión: 2.0	<i>Fecha Redacción:</i> 27 marzo 2025	<i>Fecha de Vigencia:</i> 27 marzo 2028

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

Secretaría Técnica	<i>Responsable de la recepción del protocolo. Verifica los requisitos para la aprobación de protocolos estén completos, hace una primera revisión de la documentación y distribuye la documentación sometida.</i>
Miembros CBI-CHDr.AAM	<i>Responsables de evaluar y solicitar nuevos requerimientos para la aprobación de protocolos de investigación, de acuerdo a los cambios en el entorno y en consideraciones científicas y éticas</i>

5. PROCEDIMIENTO

A. 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: **503-6773**
 - Correo electrónico: cbi.chdraam2@gmail.com 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.

B. Recepción de Protocolo para revisión

C. *Se recibe el protocolo de acuerdo con los requisitos solicitados en el **Formulario para Someter Protocolos de Investigación para Salud V3.0 25Ene22 DENADOI-SIBI**.*

D. Las solicitudes de revisión ética será recibida de forma digital al correo electrónico del CBI-CHDr.AAM: cbi.chdraam2@gmail.com chmbioetica@css.gob.pa

E. Al momento de entregar la documentación, ésta será revisada con una lista de verificación por la **secretaría administrativa** o **secretaría técnica**.

F. 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.**

G. Si la documentación está completa, se inician los pasos para el sometimiento del protocolo para evaluación por el Comité de Bioética del CHDrAAM-CSS.

H. Pago

- No se tiene que efectuar ningún tipo de pago o remuneración para la

evaluación y/o sometimiento de protocolos de investigación.

I. 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.

J. 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.
 - Avales:
 - Para los estudios que se realicen en la Caja del Seguro Social, y serán sometidos a comités de bioética que no pertenezcan al sistema de la Caja de Seguro Social deben incluir una Nota de certificación de No Objeción firmada por el Director General de la Institución, para ello, debe enviar los requisitos establecidos al correo: investigacionescss@gmail.com según lo indicado en el documento DENADOI-M-02-2025 (ver Anexo 1) y el aval de los directores de las Unidades Ejecutoras donde se realizará el estudio. (Consultar documento: Circular DENSYPSSNDTSS-DENADOI-N-7B-2016).
 - 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 * Sí, aplica:
 - 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, sí 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.

K. Período de Evaluación y Revisión

- Cada solicitud será revisada en un período aproximado entre 4 a 6 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 cinco (5) días hábiles después de la fecha de revisión.
 1. **Aprobación:** Opinión favorable para el desarrollo del proyecto.
 2. **Aprobación condicionada:** Cuando se requiere aclaraciones y/o

modificaciones menores para ser aprobada.

3. **Aplazado con Mejoras:** Implica la condición de aspectos propios del protocolo revisado y evaluado en reunión del Comité de Bioética, se le solicita al investigador amplíe, aclare 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.
4. **Rechazo:** Cuando los proyectos no reúnan condiciones necesarias para ser desarrollados tras considerarse insatisfactoria la contestación a las aclaraciones solicitadas. Puede producirse tras la primera revisión.
5. **Suspensión de una Aprobación previa:** Cuando exista incumplimiento o una violación grave en la conducción del protocolo aprobado o de observaciones valoradas en el comité.

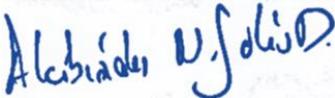
L. Compromisos del Investigador

- Todos los documentos que se presenten al CBI-CHDr.AAM 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 (mensual: Estudios de Médicos Residentes / Médicos Internos /estudiantes y trimestral: Centros de Investigación), 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-2024	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: cbi.chdraam@gmail.com chmbioetica@css.gob.pa
02-Ene-2024	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 revisión 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 chmbioetica@css.gob.pa
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 Dirección General de Salud Pública (DIGESA) . Consultar documentos: 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)	Aval Sanitario es virtual a través de la plataforma RESEGIS-MINSA. Se realiza la inscripción y seguimiento de protocolos de investigación para la salud. https://sisvigplus.minsa.gob.pa/resegis/login
02-Ene-2024	1.0 18Ene2018	Compromiso del Investigador: continuar enviando reportes de seguimiento (semestral o anual)	Recomendaciones CNBI en Nota CNBI-100-2023: Se modifica el informe de seguimiento a para los estudios de médicos residentes y estudiantes sea mensual y en el caso de estudios procedentes de centros de investigación o estudios patrocinados haya un tiempo de seguimiento mayor, el cual podría ser de 3 meses.
20-marzo-25	2.0	Publicación actualizada en la página web de la Caja del Seguro Social en la sección	Se actualizan los datos de contacto: Teléfono: 503-6773 Correo electrónico: cbi.chdraam2@gmail.com

		correspondiente al Comité de Bioética de la Investigación del CHDr.AAM	
20-marzo-25	2.0	Las solicitudes de revisión 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	Las solicitudes de revisión ética será recibida de forma presencial en la oficina del CBI-CHDrAAM ubicada en el Edificio Hospital General, Piso 9 y de forma digital al correo electrónico del CBI-CHDr.AAM: cbi.chdraam2@gmail.com
		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	Se modifica las recomendaciones para las Certificaciones de no Objeción, según el documento: DENADOI-M-02-2025

Preparado por		
Nombre y Posición	Firma	Fecha
Dra. Rita Tello Secretaria Técnica		02-Ene-2024
Dra. Neydi González Secretaria Técnica		20-marzo-25
Revisado y Aprobado por		
Nombre y Posición	Firma	Fecha
Dr. Alcibiades Solís Presidente del CBI-CHDr.AAM		02-Ene-2024
Dr. Michael Mariñas Presidente del CBI-CHDr.AAM		20-marzo-25

7. ANEXO

Anexo 1:

https://drive.google.com/file/d/1n3_L3S6X9Sa9crw_JeNCgoBrolO9li_q/view

(Provincia), (fecha)
número de nota

Doctor / a
(nombre)
Director /a Médico /a
(unidad ejecutora)
E. S. M.

Dr. /a **(apellido)**:

Hemos recibido el protocolo de investigación presentado por **(nombre del IP)** titulado **“(título del estudio”, (ejm. como parte de su trabajo de grado para optar por la Maestría en xxx si aplica, sino sólo se deja hasta el título).**

Como requisito para seguir el proceso de aprobación por el Comité de Ética y la autorización administrativa definitiva, solicitamos su visto bueno como aval para realizar el estudio en esta unidad ejecutora, una vez su desarrollo sea autorizado por el nivel central.

Adjunto encontrará visto bueno por parte del Jefe de **(departamento o servicio)**, para el desarrollo del mencionado estudio. **(si aplica, sino se elimina párrafo.)**

Atentamente,

(nombre del coordinador docente)
(Título)

Adj. lo indicado

V°B°

