



Procedimiento: Solicitar la Asesoría o Evaluación Metodológica de Proyectos de Investigación para la salud. Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid.

- ❖ **Dirigido a:** médicos internos, residentes, funcionarios, odontólogos internos, enfermeras, administrativos de la Caja de Seguro Social y otras instituciones externas (universidades y/o entidades académicas) que desarrollen investigaciones en el Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid – Caja de Seguro Social.

1. Presentación de la Propuesta de Proyecto o Protocolo de Investigación

- a) Los documentos deben enviarse en formato digital (**WORD o PDF**) al correo CLI-CHDrAAM cci.chdraam@gmail.com

- Requisito:

- 1. Completar el formulario de solicitud - Propuesta de Proyecto de Investigación [Formulario Propuesta Proyecto de Investigacion v.2.5 19may2023](#) (Asesoría Metodológica)

- 2. Presentar el Protocolo con el formato establecido por DENADOI-SIBI-CSS (aplica para todos los protocolos institucionales)

[Formato-ProtocoloInvestigación v.2.5 26may2023](#) (Evaluación Metodológica)

- a) **Protocolos Externos:** Presentar el documento con los formatos establecidos por la OPS u organismos similares.

- b) Anexos en **versión digital:** Instrumento de recolección de datos, consentimientos y/o asentimientos (si aplica).

- b) **Documentación Adicional:**

- 1. CV resumido del **investigador (es) principal (es)**.

- 2. CV resumido **Asesor y/o director técnico del estudio**.

- i. Firma Compromiso del Asesor

[Formulario CompromisoAsesor](#)

- 3. **Certificado actualizado** de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) de todos los **investigadores/integrantes del estudio/asesor técnico** (vigente último 3 años) *VER SECCIÓN Página 3: Enlaces requeridos

2. Evaluación de los documentos

- a) El **Coordinador CLI-CHDrAAM** recibe y verifica que el investigador cumpla con los requisitos descritos en el primer paso (i) o (ii) para la admisión del proyecto de investigación en CLI-CHDrAAM.

- b) Asignación del revisor o asesor metodológico.



3. Ingreso al CLI-CHDrAAM para Asesoría o Revisión metodológica.

- a) El **revisor o asesor metodológico asignado** debe remitir su evaluación siguiendo el [Procedimiento CLI- N – 24.05.23](#)
- b) Durante la **fase de asesoría**, el plazo de entrega no debe superar los **seis (6) meses hábiles** desde la asignación del asesor.
- c) En el caso de la **revisión de protocolos**, el plazo máximo es de **dos (2) meses hábiles** a partir de la asignación del revisor.
- d) Una vez realizada la revisión, se enviarán al correo del investigador las observaciones de mejora (si aplica) sobre el documento recibido, ya sea en su versión institucional o externa establecida, en formato digital **WORD o PDF**.
- e) Si persisten dudas o consultas, se coordinará una reunión híbrida con el asesor, de forma **presencial** en la oficina del Comité Local de Investigación, (ubicado en el **piso 9 – Hospital General – en dirección a los auditorios**) o de manera **virtual** a través de Zoom / Teams.
- f) Si el revisor o asesor metodológico **recibe respuesta del investigador**, se procede a verificar que las correcciones discutidas hayan sido implementadas en el documento. Posteriormente, se determina la conformidad del proyecto y se envía la Nota de Revisión Metodológica junto con la documentación presentada, para que el proyecto continúe su trámite regulatorio siguiente a: **(i) registro en RESEGIS-MINSA**, y **(ii) solicitud de revisión ética/aprobación en los Comité de Bioética locales acreditado de la CSS**.
- g) Si el revisor o asesor metodológico **no recibe respuesta del investigador** respecto a las correcciones u observaciones realizadas en un plazo de **60 días hábiles**, o si el investigador manifiesta por escrito a CLI-CHDrAAM su decisión de no continuar con el desarrollo del proyecto, el coordinador CLI procederá a culminar las acciones de ingreso.

Observaciones Importantes

1. Este flujograma aplica para todos los **protocolos de investigación institucional no financiados** (residentes, funcionarios, enfermeras, etc.) o **externos** (universidades, otras instituciones académicas) que se desarrollen en el hospital (**CHDr.AAM**). Estos requieren previa aprobación de los comités de bioética locales -CSS: **CBI-CHDrAAM***En Proceso reestructuración administrativa o **CIEI-CSS** y autorización administrativa (**DENADOI-SIBI**).
 - o Para su aprobación, puede presentarse a **un solo Comité de Ética de la CSS** de su elección.
 1. Comité de Bioética de la Investigación – Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid – (**CBI-CHDrAAM**) Piso 9-Hospital General cbi.chdraam2@gmail.com Teléfono: 503-6773/ 6523 CISCO: 66773
 2. Comité Institucional de Ética la Investigación (**CIEI-CSS**) ciei.css1@css.gob.pa / ciei.css1@gmail.com Teléfono 513-9053 ext. CISCO 19053.
2. Si el investigador decide presentar su proyecto ante un **Comité de Bioética acreditado en el país** que **NO pertenece** a la Caja de Seguro Social, debe solicitar a DENADOI-SIBI, el



Certificado de No objeción. Para ello, debe enviar los requisitos establecidos al correo: investigacionescss@gmail.com según lo indicado en el documento [DENADOI-M-02-2025](#)

3. Las **actividades académicas** de estudiantes, internos y residentes (**presentaciones de casos, revisiones clínicas, etc.**) son gestionadas por el Comité Local de Investigación (**CLI-CHDrAAM**), para su revisión metodológica y posterior evaluación por el Comité de Bioética Local de la CSS.
4. Las **propuestas o protocolos con fondos financiados por entidades privadas** deben ser consultados con **DENADOI-SIBI** (autoridad administrativa) al correo: investigacionescss@gmail.com, **Teléfono 513-9746 ext. CISCO 19056 / 19060**
 - o Para su aprobación, deben ser presentadas directamente ante el Comité Institucional de Ética la Investigación (**CIEI-CSS**).

Enlaces Útiles para complementar los requisitos.

1. **Formularios descarga de Solicitud de Revisión Ética – Comités de Bioética Local - CSS**
 1. [Comité de Bioética - CSS](#)
 - [Formulario Someter Protocolos Investigación v.3 25ene2022](#)
 - [Formulario Compromiso Asesor](#)
 - [Formulario Acuerdo Confidencialidad](#)
 - [Formulario Declaración Investigador](#)
 - [Formulario Registro Responsabilidad](#)
 2. **Curso de Buenas Prácticas Clínicas (BPC):**
 1. **NIDA Clinical Trial Network**, <https://gcp.nidatraining.org/>
 2. **Cursos del NIH-USA** <https://pphi.nihtraining.com/users/login.php>
 3. ****Para estudios relacionados con la salud** los Cursos de la OMS **Global Health Training Centre**, completar los **dos cursos** para la validez de la certificación:
 - a) <https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/introduction-clinical-research/>
 - b) <https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/ich-good-clinical-practice/>
 4. Para estudios en **Ciencias Sociales**, se deben completar los siguientes cursos:
 - **Global Health Training Centre**, completar los **dos cursos** para la validez de la certificación:
 - a) <https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/introduction-clinical-research/>
 - b) <https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/ethics-review-social-research-health-related-topics/>
3. **Plataforma WEB RESEGIS-MINSA** (*Registros de Investigaciones relacionadas con la Salud)
 - ❖ <https://resegis.minsa.gob.pa/>