 CBI- usma Comité de Bioética en la Investigación	Universidad Católica Santa María La Antigua Comité de Bioética en la Investigación CBI-USMA Procedimiento Operativo Estándar		
	Documentación requerida del equipo de investigación Código: POE-018		Fecha: 17-noviembre- 2021
			Versión 1.0

Objetivo

El propósito de este procedimiento operativo estándar es documentar el progreso de documentación requerida del equipo de investigación.

Alcance


Investigadores, administración del CBI-USMA y comunidad Universitaria.

Descripción del procedimiento


La solicitud de la revisión de un proyecto de investigación debe ser suscrita por el (los) Investigador (es) Principal (es) responsable (s) de la conducción ética y científica de la investigación.

El investigador debe enviar al correo cbi@usma.ac.pa los documentos en PDF que serán recibidos por la secretaria técnica, quien tiene la responsabilidad de verificar que los mismos cumplan con los requisitos para la recepción de un proyecto de investigación para su evaluación ética, si los documentos no están completos no pasarán al proceso de evaluación del CBI-USMA. Estos requisitos son:

1. Carta del investigador dirigida al Presidente del CBI-USMA con información de contacto.
2. Folleto o manual del investigador. En idioma original y en español, solo para investigación de medicamento o dispositivo.
3. Protocolo firmado por el Investigador Principal y eventuales enmiendas. En idioma original y en español.

 CBI- USMA Comité de Bioética en la Investigación	Universidad Católica Santa María La Antigua Comité de Bioética en la Investigación CBI-USMA Procedimiento Operativo Estándar		
	Documentación requerida del equipo de investigación Código: POE-018		Fecha: 17-noviembre- 2021
			Versión 1.0

4. Justificación local del estudio.
5. Formulario de consentimiento informado (adultos) y/o asentimiento (menores de edad), tanto en castellano como en la lengua aborígen correspondiente, si el protocolo se aplicará en una comunidad indígena.
6. Material para los participantes del estudio (diario, cuestionarios, formularios, tarjetas, etc.). En español así mismo como en la lengua aborígen correspondiente, dado el caso.
7. Seguro de cobertura a sujetos vinculados al estudio. (Si aplica o de acuerdo para la atención de patología encontrada en la investigación)
8. Estrategias para el reclutamiento de los sujetos.
9. CV del Investigador principal y del sub- investigador.
10. Certificados de capacitación en Buenas Prácticas Clínicas (GCP's) del equipo de investigación.
11. Certificado de Idoneidad de los investigadores, si aplica.
12. Carta de aprobación del cacique, representante de los indígenas o líder de la comarca, en el caso de estudios aplicados en comunidades indígenas. Este documento no tiene formalidades específicas, y bastará que dicho líder exprese, por algún medio (huella digital, declaración ante dos testigos, filmación, etc.) que tiene conocimiento del contenido del estudio y que otorga su asentimiento para la realización del mismo.
13. Para el caso de los estudios en comunidades indígenas, se deberá explicitar la forma como se realizará el proceso de consentimiento informado, junto con la manera como

 CBI- USMA Comité de Bioética en la Investigación	Universidad Católica Santa María La Antigua Comité de Bioética en la Investigación CBI-USMA Procedimiento Operativo Estándar		
	Documentación requerida del equipo de investigación Código: POE-018		Fecha: 17-noviembre- 2021
			Versión 1.0

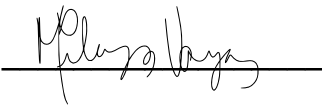
se procederá para la firma del documento correspondiente. En caso de la utilización de un traductor, este deberá identificarse y firmar un acuerdo de confidencialidad para la realización de este trabajo.


14. Comprobante del pago al CBI-USMA por la revisión del estudio, por un monto aprobado por el comité. En el recibo de pago debe detallarse el nombre del estudio o una referencia del estudio para su identificación.

15. Declaración de conflicto de intereses del Investigador Principal y de los Sub-investigadores, en la cual precisen si tienen otros intereses económicos en la realización del estudio.

Documentación relacionada
PT-007 A Listado verificación inicial para revisión de protocolos

Historia de cambios			
Fecha del cambio:	Versión revisada / Fecha	Cambio	Justificación
N/A	N/A	N/A	N/A

Preparado por		
Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Mgter. Milagros Vargas Ruíz Secretaría Técnica		17/11/2021

	Universidad Católica Santa María La Antigua Comité de Bioética en la Investigación CBI-USMA Procedimiento Operativo Estándar		
	Documentación requerida del equipo de investigación Código: POE-018		Fecha: 17-noviembre- 2021
			Versión 1.0

Revisado y Aprobado por		
Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Prof. Nelson Da Fonte Presidente del CBI-USMA		17/11/2021