 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		
	Procedimiento para la presentación de protocolos ante el CBI-USMA POE-007		Fecha: 17-noviembre- 2021
			Versión 1.0

Objetivo
El propósito de este procedimiento operativo estándar es documentar el progreso de Procedimiento para la presentación de protocolos ante el CBI-USMA.

Alcance
Investigadores, administración del CBI-USMA y comunidad Universitaria.

Responsabilidades	
Investigadores	Presentación de protocolos ante el CBI-USMA.


Descripción del procedimiento
<p>1. Según lo dispuesto en la Ley No 84 de 14 de mayo de 2019, el CBI-USMA sólo evaluará protocolos de investigación clínica en los siguientes casos:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Protocolos de investigación en circunstancias de apelación b) En temas que impliquen nuevas tecnologías c) O cuando, de acuerdo con los criterios técnicos establecidos por la Dirección General de Salud, se determine que lo amerita. <p>En base a esto el CBI-USMA continuará con la revisión de los estudios de investigación de Células Madre.</p> <p>2. Los protocolos se presentarán exclusivamente en formato pdf, en un soporte digital (Memoria USB) y acompañados por una carta física dirigida al presidente del CBI-USMA, la cual deberá contener, como mínimo, los siguientes elementos:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Título del protocolo, b) Descripción del estudio, c) Nombre y datos de ubicación del investigador principal, incluyendo una dirección electrónica que servirá de medio de contacto entre el CBI-USMA y el investigador, d) Documentación que se presenta en el soporte digital, y

	Universidad Católica Santa María La Antigua Comité de Bioética en la Investigación CBI-USMA Procedimiento Operativo Estándar		
	Procedimiento para la presentación de protocolos ante el CBI-USMA POE-007		Fecha: 17-noviembre- 2021
			Versión 1.0

- e) Justificación del por qué el estudio se realizará en el territorio nacional panameño.
3. El protocolo deberá enviarse a la dirección que establezca el CBI-USMA como sus oficinas, actualmente toda documentación debe ser enviada al Edificio de Investigación y Extensión, piso 2, oficina 215, donde se encuentra la Secretaría Técnica del CBI-USMA quien le dará el trámite correspondiente.
 4. Una vez recibido el protocolo, la Secretaría Técnica del CBI-USMA verificará que éste tenga todos los elementos y cumpla con todos los requisitos descritos en la lista de verificación correspondiente. En caso de que haga falta algún elemento o requisito, el protocolo deberá ser completado por el Investigador Principal y sólo se dará por recibido cuando dicho trámite se haya surtido. El acuse de recibo se dará vía correo electrónico.
 5. Una vez recibido el protocolo por la Secretaría Técnica, el Comité tendrá un plazo de hasta dos meses para responder a la solicitud; dicha solicitud podrá tener una respuesta:
 - a) aprobatoria, b) pendiente de cambios menores, o c) de negación de la solicitud.
 6. En caso de ser necesario, el Comité podrá convocar al Investigador Principal a una sesión ordinaria o extraordinaria del mismo, para que responda o aclare algunos aspectos relativos al estudio.
 7. El protocolo se aprobará mediante notificación vía correo electrónico y por medio de una carta física, dirigida al Investigador Principal, con el nombre de todos los investigadores aprobados para hacer parte del equipo del estudio, la cual, dado el caso, estará acompañada de una carta a la Dirección nacional de farmacias y drogas para el trámite de las importaciones correspondientes.
 8. Listado de los elementos mínimos que deberá contener todo protocolo presentado a la consideración del CBI-USMA:
 - a) Carta del investigador dirigida al presidente del CBI-USMA.
 - b) Registro en RESEGIS (Registro y seguimiento de la investigación para la salud)– MINSA (si aplica): <https://sisvigplus.minsa.gob.pa/resegis/>
 - c) La carta de aprobación de la(s) institución(es) donde se va a realizar la investigación, donde indique que se ajustará a las decisiones tomadas por este Comité de Bioética en relación a la realización del protocolo en su institución.
 - d) En estudios patrocinados, incluir en el protocolo la información y documentación que vincule al patrocinador y/o al financiador con el estudio.
 - e) En estudios donde exista participación de una organización de investigación/administración por contrato, se debe incluir en el protocolo la información y documentación que vincule la organización con el estudio.

	Universidad Católica Santa María La Antigua Comité de Bioética en la Investigación CBI-USMA Procedimiento Operativo Estándar		
	Procedimiento para la presentación de protocolos ante el CBI-USMA POE-007		Fecha: 17-noviembre- 2021
			Versión 1.0

- f) Manual del investigador y/o Manual de Procedimientos del investigador. En español y en idioma original (en caso de estudios internacionales).
- g) Protocolo firmado por el Investigador Principal. En español y en idioma original (en caso de estudios internacionales).
- h) Justificación local del estudio.
- i) Formulario de consentimiento informado (adultos y para padres o tutores) y si aplica, asentimiento (menores de edad y personas con discapacidad cognitiva o competencias limitadas), en español. Una descripción del proceso usado para obtener y documentar el consentimiento.
- j) Material para los pacientes (diario, cuestionarios, formularios, tarjetas, etc.) en español.
- k) Seguro de cobertura a sujetos vinculados al estudio. La compañía aseguradora debe estar establecida en Panamá y el tiempo de cobertura corresponder a la duración total de la investigación, con un monto acorde a los riesgos posibles.
- l) Estrategias para el reclutamiento de los sujetos. Incluir material de reclutamiento para la captación de potenciales participantes.
- m) Curriculum Vitae del Investigador principal y del equipo de investigación.
- n) Certificados de capacitación en Buenas Prácticas Clínicas de cada miembro del equipo de investigación que tenga contacto con los participantes o con sus datos. Los miembros del equipo que trabajarán exclusivamente en el procesamiento y análisis de las muestras decodificadas o anonimizadas en laboratorio, deben presentar únicamente el certificado de capacitación en Buenas Prácticas de Laboratorio.
- o) Certificado de Idoneidad de los investigadores (cuando aplica).
- p) Una declaración del compromiso del investigador principal y equipo de investigación para cumplir con los principios éticos propuestos en documentos y guías pertinentes y relevantes. Declaración de Helsinki, CIOMS 2016 y Normas de Buenas Prácticas Clínicas. Normativa nacional Ley 84 de 14 de mayo de 2019 y Ley 68 de 20 de noviembre de 2003 y demás normativa pertinente. El procedimiento del cumplimiento de estos principios debe estar descrito en el protocolo.
- q) Presentación de carta/declaración de ausencia de conflictos de intereses: conflicto administrativo, conflicto financiero y conflicto personal; del Investigador Principal y del equipo de investigación.
- r) Una declaración del compromiso del investigador principal, y del resto del equipo de investigación en contacto con la información confidencial de los participantes,

 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		
	Procedimiento para la presentación de protocolos ante el CBI-USMA POE-007		Fecha: 17-noviembre- 2021
			Versión 1.0


para cumplir con los principios éticos propuestos en documentos y guías pertinentes y relevantes.

9. De acuerdo a la política de cero papel “de acuerdo a los lineamientos nacionales en la materia. En dicha política se incluyen los textos de los protocolos de investigación. Los cuales se presentarán a la evaluación de los comités en formato digital exclusivamente, y se exceptúan los siguientes documentos”:
- a) Carta del investigador dirigida al presidente del CBI-USMA.
 - b) Formulario del Consentimiento informado.
 - c) Comprobante del pago al CBI-USMA por la revisión del estudio (cuando aplique).

*Únicamente estos documentos deben entregarse de forma física al momento de presentar los protocolos.

Cada uno de los documentos antes mencionados, deberá adjuntarse en un archivo digital independiente con la correspondiente numeración.

Documentos de Referencia
PT-007-A Check List Inicial para revisión de Protocolos (Por la Secretaría Técnica)
PT-007-B Check List Inicial para revisión de Protocolos (Por el Comité)
PT-007 C Check List inicial para revisión de Protocolos de Investigación Social
PT-007.2 Aprobación condicional/ Solicitud de cambios/Aclaraciones
PT-007.3 Aprobación de protocolo
PT-007.4 No Aprobación
PT-11.1 Solicitud y Evaluación de Investigadores para Estudios Clínicos.

 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		
	Procedimiento para la presentación de protocolos ante el CBI-USMA POE-007		Fecha: 17-noviembre- 2021
			Versión 1.0

Preparado por		
Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Mgter. Milagros Vargas Ruíz Secretaría Técnica		17/11/2021
Revisado y Aprobado por		
Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Prof. Nelson Da Fonte Presidente del CBI-USMA		17/11/2021