	UNIVERSIDAD CATOLICA SANTA MARIA LA ANTIGUA COMITÉ DE BIOÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CBI-USMA		
	Formato de presentación de paquetes de solicitud de aprobación de estudios clínicos en población indígena POE-007 B	Fecha: 17-noviembre- 2021	
Versión 1.0		Página 1 de 5	

Objetivo

El propósito de este procedimiento operativo estándar es documentar el Formato de presentación de paquetes de solicitud de aprobación de estudios clínicos

Alcance

Este procedimiento operativo es todos los miembros del CBI-USMA, Investigadores y Comunidad Universitaria.

Definiciones


N/A

Responsabilidades


N/A

Descripción del procedimiento

1. 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 o en su defecto se envía de forma digital al correo cbi@usma.ac.pa
2. Una vez recibido el protocolo, la Secretaría Técnica del CBI-USMA verificará que 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.

 CBI- usma Comité de Bioética en la Investigación	UNIVERSIDAD CATOLICA SANTA MARIA LA ANTIGUA COMITÉ DE BIOÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CBI-USMA		
	Formato de presentación de paquetes de solicitud de aprobación de estudios clínicos en población indígena POE-007 B	Fecha: 17-noviembre- 2021	
		Versión 1.0	Página 2 de 5

3. Una vez recibido el protocolo y asignado su código de entrada por la Secretaría Técnica, el Comité tendrá un plazo de hasta (45) cuarenta y cinco días hábiles para atender el proceso.
4. Para ver el desglose de los tiempos y tipos de respuesta ver POE-009 y POE-010.
5. 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.
6. El protocolo se aprobará mediante notificación vía correo electrónico y por medio de una carta física o digital, 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.
7. 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.
 - 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

 CBI- usma Comité de Bioética en la Investigación	UNIVERSIDAD CATOLICA SANTA MARIA LA ANTIGUA COMITÉ DE BIOÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CBI-USMA		
	Formato de presentación de paquetes de solicitud de aprobación de estudios clínicos en población indígena POE-007 B	Fecha: 17-noviembre- 2021	
	Versión 1.0	Página 3 de 5	

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:
<https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/>
- 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 investigador, y del resto del equipo de investigación en contacto con la información confidencial de los participantes, de mantener la confidencialidad de la información que será obtenida.

En caso de ser estudio clínico en población indígena, debe completar los requisitos del **PT-007A**, el **PT-007B** y **PT-007C**.

	UNIVERSIDAD CATOLICA SANTA MARIA LA ANTIGUA COMITÉ DE BIOÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CBI-USMA		
	Formato de presentación de paquetes de solicitud de aprobación de estudios clínicos en población indígena POE-007 B	Fecha: 17-noviembre- 2021	
	Versión 1.0	Página 4 de 5	


Documentación relacionada
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-11.2 Reporte de Seguimiento de Estudios

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 Ruiz Secretaría Técnica		17/11/2021

Revisado y Aprobado por		
Nombre y Cargo	Firma	Fecha

	UNIVERSIDAD CATOLICA SANTA MARIA LA ANTIGUA COMITÉ DE BIOÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CBI-USMA		
	Formato de presentación de paquetes de solicitud de aprobación de estudios clínicos en población indígena POE-007 B	Fecha: 17-noviembre- 2021	
		Versión 1.0	Página 5 de 5

Prof. Nelson Da Fonte Presidente del CBI-USMA		17/11/2021
--	---	------------