

 <b>CBI- usma</b> Comité de Bioética en la Investigación	<b>Universidad Católica Santa María La Antigua</b> <b>Comité de Bioética en la Investigación</b> <b>CBI-USMA</b> <b>Procedimiento Operativo Estándar</b>		
	<b>Procedimiento para la</b> <b>presentación de protocolos</b> <b>ante el CBI-USMA</b> <b>POE-007</b>		<b>Fecha: 17-noviembre- 2021</b>
			<b>Versión</b> <b>4</b>

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

<b>Alcance</b>
<p>Investigadores, administración del CBI-USMA y comunidad Universitaria.</p>

<b>Responsabilidades</b>	
<p>Investigadores</p>	<p>Presentación de protocolos ante el CBI-USMA.</p>

<b>Descripción del procedimiento</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Los protocolos se presentarán exclusivamente en formato PDF (si es estudiante de la USMA “el anteproyecto de tesis no excederá de 10 páginas” artículo 6 del Reglamento de Tesis), acompañados por una carta física o digital dirigida al presidente del CBI-USMA, la cual deberá contener, como mínimo, los siguientes elementos:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Título del protocolo,</li> <li>b) Descripción del estudio,</li> <li>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,</li> <li>d) Documentación que se presenta en el soporte digital, y</li> <li>e) Justificación del por qué el estudio se realizará en el territorio nacional panameño.</li> </ol> </li>   <li>2. 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 <a href="mailto:cbi@usma.ac.pa">cbi@usma.ac.pa</a></li> </ol>

 <b>CBI- usma</b> Comité de Bioética en la Investigación	<b>Universidad Católica Santa María La Antigua</b> <b>Comité de Bioética en la Investigación</b> <b>CBI-USMA</b> <b>Procedimiento Operativo Estándar</b>		
	<b>Procedimiento para la</b> <b>presentación de protocolos</b> <b>ante el CBI-USMA</b> <b>POE-007</b>		<b>Fecha: 17-noviembre- 2021</b>
			<b>Versión</b> <b>4</b>

3. Una vez recibido el protocolo, la Secretaría Técnica del CBI-USMA verificará que contenga todos los elementos y cumpla con todos los requisitos descritos en la **lista de verificación** correspondiente. En caso de que falte 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.
4. 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.
5. Para ver el desglose de los tiempos y tipos de respuesta ver POE-009 y POE-010.
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 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.
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.

 <b>CBI- usma</b> Comité de Bioética en la Investigación	<b>Universidad Católica Santa María La Antigua</b> <b>Comité de Bioética en la Investigación</b> <b>CBI-USMA</b> <b>Procedimiento Operativo Estándar</b>		
	<b>Procedimiento para la</b> <b>presentación de protocolos</b> <b>ante el CBI-USMA</b> <b>POE-007</b>		<b>Fecha: 17-noviembre- 2021</b>
			<b>Versión</b> <b>4</b>

- 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: <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.

 <b>CBI- usma</b> Comité de Bioética en la Investigación	<b>Universidad Católica Santa María La Antigua</b> <b>Comité de Bioética en la Investigación</b> <b>CBI-USMA</b> <b>Procedimiento Operativo Estándar</b>		
	<b>Procedimiento para la</b> <b>presentación de protocolos</b> <b>ante el CBI-USMA</b> <b>POE-007</b>		<b>Fecha: 17-noviembre- 2021</b>
	<b>Versión</b> <b>4</b>	<b>Página</b> <b>4 de 5</b>	

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.

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-007.5 Formulario de declaración de revisión por el Tutor/Asesor de las respuestas a las observaciones enviadas por el CBI- USMA
PT-007.6 Modelo de evaluación para Comisión Evaluadora a Protocolos
PT-007.7 Control de Protocolos
PT-007.8 Solicitud de Asesoría Clínica
PT-11.1 Solicitud y Evaluación de Investigadores para Estudios Clínicos.

Historia de cambios			
Fecha del cambio:	Versión revisada / Fecha	Cambio	Justificación
17/11/2021	17/11/2021	Versión 1.0	N/A

 <b>CBI- usma</b> Comité de Bioética en la Investigación	<b>Universidad Católica Santa María La Antigua</b> <b>Comité de Bioética en la Investigación</b> <b>CBI-USMA</b> <b>Procedimiento Operativo Estándar</b>		
	<b>Procedimiento para la          presentación de protocolos          ante el CBI-USMA          POE-007</b>		<b>Fecha: 17-noviembre- 2021</b>
			<b>Versión 4</b>

17/08/2021	17/08/2021	Versión 2.0	Actualización
13/10/2021	13/10/2021	Versión 3.0	Actualización
12/12/2022	12/12/2022	Versión 3.1	Actualización
31/03/2023	31/03/2023	Versión 4	Actualización

Preparado por		
Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Mgter. Milagros Vargas Ruíz Secretaría Técnica		31/03/2023

Revisado y Aprobado por		
Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Prof. Nelson Da Fonte Presidente del CBI-USMA		31/03/2023