


| | | | |
|---|---|--|----------------------------------|
|  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. La carta de visto bueno del (los) Director (es) Escuela (s) de la (s) Unidad (es) Ejecutora (s) donde se va (n) a realizar la investigación. En caso de investigadores de la institución, deben presentar además visto bueno del Jefe del Servicio o Departamento donde se va a realizar la investigación.
3. Folleto o manual del investigador. En idioma original y en español, solo para investigación de medicamento o dispositivo.

| | | | |
|---|---|--|----------------------------------|
|  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. Protocolo firmado por el Investigador Principal y eventuales enmiendas. En idioma original y en español.
5. Justificación local del estudio.
6. Formulario de consentimiento informado (adultos) y/o asentimiento (menores de edad), tanto en castellano como en la lengua aborigen correspondiente, si el protocolo se aplicará en una comunidad indígena.
7. Material para los participantes del estudio (diario, cuestionarios, formularios, tarjetas, etc.). En español así mismo como en la lengua aborigen correspondiente, dado el caso.
8. Seguro de cobertura a sujetos vinculados al estudio. (Si aplica o de acuerdo para la atención de patología encontrada en la investigación)
9. Estrategias para el reclutamiento de los sujetos.
10. CV del Investigador principal y del sub- investigador.
11. Certificados de capacitación en Buenas Prácticas Clínicas (GCP's) del equipo de investigación: <https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org>
12. Certificado de Idoneidad de los investigadores, si aplica.
13. 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.
14. 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 se procederá para la firma del documento correspondiente. En caso de la utilización

| | | | |
|---|---|--|----------------------------------|
|  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 |

de un traductor, este deberá identificarse y firmar un acuerdo de confidencialidad para la realización de este trabajo.


15. 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.


16. 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.

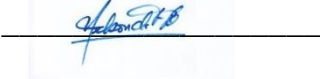
17. Una declaración del investigador, y del resto del equipo de investigación en contacto con la información confidencial de los participantes, de mantener la confidencialidad de la información que será obtenida

| 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 |

| | | | |
|---|---|--|----------------------------------|
|  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 |

| Preparado por | | |
|--|--|------------|
| Nombre y Cargo | Firma | Fecha |
| Mgter. Milagros Vargas Ruíz Secretaría Técnica |  <hr style="width: 100%;"/> | 17/11/2021 |

| Revisado y Aprobado por | | |
|--|--|------------|
| Nombre y Cargo | Firma | Fecha |
| Prof. Nelson Da Fonte Presidente del CBI-USMA |  <hr style="width: 100%;"/> | 17/11/2021 |