

 CBI- usma Comité de Bioética en la Investigación	UNIVERSIDAD CATOLICA SANTA MARIA LA ANTIGUA COMITÉ DE BIOÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CBI-USMA		
	Revisión de Estudios Clínicos POE-007 B		Fecha: 28-agosto- 2024
			Versión 2.0

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. Aplicable a todos los estudios clínicos sometidos al CBI-USMA, incluyendo ensayos clínicos, estudios observacionales y otros relacionados con salud.

Definiciones

<i>Riesgo Mínimo</i>	Se entiende como investigación para la salud con riesgo mínimo aquellas en las cuales se realizan registros de datos por medio de procedimientos diagnósticos de rutina (físicos o psicológicos) y si los resultados sólo resultan en un impacto mínimo y pasajero sobre la salud o bienestar/comodidad de la persona: "la probabilidad y la magnitud de daño o malestar anticipados en la investigación, no son mayores que aquellos que son encontrados en la vida diaria o atención medica de rutina" del sujeto participando en el estudio. Que no incluyan poblaciones vulnerables.
<i>Consentimiento Informado</i>	Los requisitos estándar para el consentimiento informado (o su renuncia, alteración, uso oral, o excepción) se aplican independientemente del tipo de revisión - expedita o llevada al pleno del Comité de Bioética.

	UNIVERSIDAD CATOLICA SANTA MARIA LA ANTIGUA COMITÉ DE BIOÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CBI-USMA		
	Revisión de Estudios Clínicos POE-007 B		Fecha: 28-agosto- 2024
			Versión 2.0

<i>Encuestas</i>	<p>Investigación que utiliza encuestas, entrevistas, historia oral, grupos focales que no expone a los participantes a discriminación/estigmatización social, evaluación de programas, evaluación de factores humanos, o de garantía de calidad metodológica y son anónimas. Que no incluyan poblaciones vulnerables.</p>
------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Responsabilidades	
<i>Secretaría Técnica</i>	<i>Recibir toda la documentación de los estudios y presentarlas en las reuniones ordinarias del Comité.</i>
<i>Presidente y Miembros del CBI-USMA</i>	<i>Dar respuesta a las solicitudes de revisión, una vez revisados los documentos presentados por el investigador.</i>

Descripción del procedimiento
<p>1. El protocolo deberá ser enviado a la plataforma https://proethos.usma.ac.pa/</p> <p>1. 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.</p> <p>2. 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.</p> <p>3. Para ver el desglose de los tiempos y tipos de respuesta ver POE-009 y POE-010.</p>

 CBI- usma Comité de Bioética en la Investigación	UNIVERSIDAD CATOLICA SANTA MARIA LA ANTIGUA COMITÉ DE BIOÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CBI-USMA		
	Revisión de Estudios Clínicos POE-007 B		Fecha: 28-agosto- 2024
			Versión 2.0

4. 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.
5. 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.
6. 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 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.

 CBI- usma Comité de Bioética en la Investigación	UNIVERSIDAD CATOLICA SANTA MARIA LA ANTIGUA COMITÉ DE BIOÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CBI-USMA		
	Revisión de Estudios Clínicos POE-007 B		Fecha: 28-agosto- 2024
			Versión 2.0


- 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.

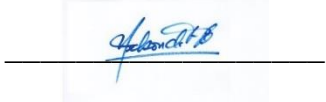
Documentación relacionada
PT-007-B Check List Inicial para revisión de Protocolos Estudios Clínicos.
PT-007.2 Solicitud de cambios/Aclaraciones
PT-007.3 Aprobación de protocolo
PT-11.2 Reporte de Seguimiento de Estudios

 CBI- usma Comité de Bioética en la Investigación	UNIVERSIDAD CATOLICA SANTA MARIA LA ANTIGUA COMITÉ DE BIOÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CBI-USMA		
	Revisión de Estudios Clínicos POE-007 B		Fecha: 28-agosto- 2024
			Versión 2.0

PT-24. Reporte de final de Estudios

Historia de cambios			
Fecha del cambio:	Versión revisada / Fecha	Cambio	Justificación
N/A	N/A	N/A	N/A
28/08/2024	28/08/2024	Versión 2	Actualización

Preparado por		
Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Mgter. Milagros Vargas Ruiz Secretaría Técnica		28/08/2024

Revisado y Aprobado por		
Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Prof. Nelson Da Fonte Presidente del CBI-USMA		28/08/2024