**Presentación inicial de estudio de investigación para aprobación por el CBI-Hospital Paitilla**

|  |
| --- |
| **Título del protocolo:**…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………**Código/número del Protocolo por patrocinador: …………………………………………………****Nombre del Patrocinador (si aplica):** ……………………………….………………………………**Nombre del Investigador Principal : ………………………………………………………………** |
| **Dirección del centro/sitio: ………………………………………………………………………….****………………………………………………………………………………………………………..****…………………………………………………………………………………………………………** |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Entregado por Investigador**  | **DOCUMENTOS/ELEMENTOS INCLUIDOS** | **Verificación por CBI** |
| **SI** | **NO** | **NA** | **SI** | **NO** | **NA** |
|  |  |  | Plantilla CBIHP-PL.06 completa |  |  |  |
|  |  |  | Carta del investigador dirigida al presidente del CBI-Hospital Paitilla con los elementos del estudio (POE-07) |  |  |  |
|  |  |  | Copia del Registro en RESEGIS - MINSA  |  |  |  |
|  |  |  | La carta de “*no objeción*” para la ejecución del estudio de la(s) institución(es) donde se va a realizar la investigación |  |  |  |
|  |  |  | En estudios patrocinados, incluir en el protocolo la información y documentación que vincule al patrocinador y/o financiador con el estudio |  |  |  |
|  |  |  | En estudios donde exista participación de una organización de investigación/administración por contrato, incluir la información y documentación que vincule la organización con el estudio |  |  |  |
|  |  |  | Protocolo firmado por el Investigador Principal. En español y en idioma original (en caso de estudios internacionales).  |  |  |  |
|  |  |  | Formulario de consentimiento informado (para adultos y para padres o tutores) si aplica,  |  |  |  |
|  |  |  | Asentimiento (menores de edad y personas con discapacidad cognitiva o competencias limitadas) si aplica. |  |  |  |
|  |  |  | Una descripción del procedimiento usado para obtener y documentar el consentimiento/asentimiento |  |  |  |
|  |  |  | Manual de Procedimientos del estudio, si aplica. En español y en idioma original (en caso de estudios internacionales).  |  |  |  |
| **Entregado por Investigador** | **DOCUMENTOS/ELEMENTOS INCLUIDOS**  | **Verificación por CBI** |
| **SI** | **NO** | **NA** | **SI** | **NO** | **NA** |
|  |  |  | Manual o Folleto del producto de estudio o dispositivo, si aplica. En español y en idioma original (en caso de estudios internacionales |  |  |  |
|  |  |  | Material para los participantes (diario, cuestionarios, formularios, tarjetas, etc.), si aplica y en español |  |  |  |
|  |  |  | Estrategias para el reclutamiento de los participantes. Incluir contenido del material de reclutamiento para la captación de potenciales participantes incluyendo los que sean virtuales, cuando aplique. |  |  |  |
|  |  |  | Incluir la compensación para los participantes en el estudio (incluyendo transporte y alimentación) que debe estar incluida en el consentimiento |  |  |  |
|  |  |  | Una descripción de los acuerdos de indemnización, de cobertura de seguro asociados al estudio y  |  |  |  |
|  |  |  | copia de la póliza de seguros para participantes vinculados al estudio La aseguradora debe estar en Panamá y el tiempo de cobertura corresponder como mínimo a la duración total de la investigación, con un monto acorde a los riesgos posibles.  |  |  |  |
|  |  |  | Hoja de vida del investigador principal y del equipo de investigación, con sus identificaciones y registro profesionales, si aplica |  |  |  |
|  |  |  | Lista de todos los miembros del equipo y sus funciones dentro del estudio.  |  |  |  |
|  |  |  | Certificados de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) de cada miembro del equipo de investigación que tenga contacto con los participantes o con sus datos. Los certificados deben ser de instituciones aprobadas por el CNBI. |  |  |  |
|  |  |  | Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de los miembros del equipo que trabajarán exclusivamente en el procesamiento y análisis de las muestras en laboratorio , si aplica. Los certificados deben ser de instituciones aprobadas por el CNBI. |  |  |  |
|  |  |  | Una declaración del compromiso del investigador principal y equipo de investigación para cumplir con los principios éticos propuestos en normas y guías pertinentes y relevantes y, en las regulaciones. |  |  |  |
|  |  |  | Declaración de ausencia de conflictos de intereses administrativo, financiero y/o personal, de los investigadores y del equipo de investigación.  |  |  |  |
|  |  |  | Comprobante del pago al CBI-Hospital Paitilla por la revisión del estudio según el tipo de sometimiento que aplique (ver CBIHP-POE.08) o nota de exoneración emitida por el CBI. |  |  |  |

* *El investigador debe asegurarse que la documentación que presente esté completa. No se aceptará para evaluación, la documentación incompleta, independientemente si la información se presenta de manera virtual*.
* *Información adicional puede obtenerse con la secretaría técnica del CBI-Hospital Paitilla en los teléfonos 265-8877 o al 265-8800 ext. 7129 y al correo* *cbi@hospitalpaitilla.com* *(ver CBIHP-PO.02).*