

	Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla			
	Título: Presentación inicial de protocolos y documentos relacionados para su evaluación por el CBI-Hospital Paitilla			
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha proyectada de revisión
	CBHP-POE.07	1.0	09-diciembre-2022	Diciembre-2025

1. Objetivo

Establecer los procedimientos y los documentos que deben presentar tanto el investigador y su equipo de investigación al CBI-Hospital Paitilla para solicitar la revisión inicial de protocolos y documentos relacionados del estudio de investigación.

2. Alcance

Dirigido al investigador y a su equipo de investigación.

3. Referencias normativas

- Ley No 84 de 2019 de Panamá
- Normas de Buenas Prácticas Clínicas
- Procedimientos operativos estandarizados del CNBI
- Reglamento del CBI-Hospital Paitilla

4. Abreviaturas - Definiciones

CBI	Comité de Bioética de Investigación
CNBI	Comité Nacional de Bioética de Investigación
BPC	Buena Práctica Clínica
CIOMS	Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas-OMS
RESEGIS	Registro Nacional de Seguimiento de Investigaciones para la Salud -MINSA
CI	Consentimiento Informado
POE	Procedimiento Operativo Estandarizado

Buenas Prácticas Clínicas: principios básicos y responsabilidades estándares para el diseño, conducción y realización de estudios clínicos. Las certificaciones de cursos de BPC deben ser de cursos avalados por el CNBI de Panamá.

Manual de Procedimientos del estudio: manual que describe los procedimientos del estudio para lograr una mejor calidad de la estandarización de los procesos y gestión de la data en los sitios de investigación.

Manual o Folleto del investigador: incluye toda la información que se tiene del producto o dispositivo de estudio actualizado.

5. Responsabilidades

Investigador principal y equipo: Cumplir con todos los requisitos solicitados por parte del CBI-Hospital Paitilla, para la respectiva evaluación del protocolo de estudio

Secretaría Técnica: Recibir y cotejar todos los requisitos solicitados por el Comité de Bioética y entregados por parte del investigador. Realizar el acuso de recibo oficial de los documentos, si están completos, para iniciar el proceso de revisión/evaluación.

6. Descripción del procedimiento

El investigador principal enviará el protocolo y los documentos relacionados cumpliendo con el reglamento y procedimientos del CBI-Hospital Paitilla. Todos los documentos que se presentan para

	Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla			
	Título: Presentación inicial de protocolos y documentos relacionados para su evaluación por el CBI-Hospital Paitilla			
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha proyectada de revisión
	CBHP-POE.07	1.0	09-diciembre-2022	Diciembre-2025

evaluación al CBI deben estar en idioma español. Procurar que la traducción sea realizada por personal capacitado para evitar malas traducciones que retrasen las evaluaciones.

En el caso de que el documento original se encuentre en inglés u otro idioma, deberá también presentarse el original, en su idioma.

Elementos de un protocolo de investigación

Los protocolos deberán contener, como mínimo, los siguientes elementos:

- Título del protocolo
- Nombre del Investigador principal solicitante y los datos de ubicación incluyendo una dirección electrónica que servirá de medio de contacto entre el CBI y el investigador
- Patrocinador y financiador si aplica, y su información de contacto
- Descripción del estudio resumido:
 - objetivo principal
 - justificación de realizar el estudio en el territorio nacional panameño
 - diseño del estudio
 - población y número de participantes
 - duración del estudio
 - centros, investigadores y equipo de colaboradores principales

Presentación de protocolo de investigación y documentos relacionados.

Al momento del envío de los documentos se debe incluir la plantilla CBHP-PL.06 (Anexo 6) del listado de los elementos mínimos de documentos a entregar. La ST recibe los documentos y realiza una verificación con la plantilla. El investigador debe asegurar que la documentación que envíe esté completa. NO se aceptará como entregada la presentación de protocolos para evaluación con la documentación incompleta.

El protocolo se somete de manera virtual incluyendo los elementos mínimos necesarios que deberá contener el paquete de sometimiento presentado a la consideración del CBI-Hospital Paitilla que incluyen entre otros:

- a. Plantilla CBHP-PL.06 completa (Anexo 6).
- b. Carta del investigador dirigida al presidente del CBI-Hospital Paitilla con los elementos del estudio.
- c. Copia del Registro en RESEGIS - MINSA
- d. La carta de “no objeción” para la ejecución del estudio de la(s) institución(es) donde se va a realizar la investigación, que indique que se ajustará a las decisiones tomadas por el CBI-Hospital Paitilla en relación con la realización del protocolo en su institución.
- e. En estudios patrocinados, incluir en el protocolo la información y documentación que vincule al patrocinador y/o al financiador con el estudio.
- f. En estudios donde exista participación de una organización de investigación/administración por contrato, se debe incluir la información y documentación que vincule la organización con el estudio.
- g. Protocolo firmado por el Investigador Principal. En español y en idioma original (en caso de estudios internacionales).

	Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla			
	Título: Presentación inicial de protocolos y documentos relacionados para su evaluación por el CBI-Hospital Paitilla			
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha proyectada de revisión
	CBHP-POE.07	1.0	09-diciembre-2022	Diciembre-2025

- h. Manual de Procedimientos del estudio, si aplica. En español y en idioma original (en caso de estudios internacionales).
- i. Manual o Folleto del producto de estudio o dispositivo, si aplica. En español y en idioma original (en caso de estudios internacionales).
- j. Formulario de consentimiento informado (para adultos y para padres o tutores) y si aplica, asentimiento (menores de edad y personas con discapacidad cognitiva o competencias limitadas), en español.
- k. Una descripción del proceso/procedimiento usado para obtener y documentar el consentimiento.
- l. Material para los participantes (diario, cuestionarios, formularios, tarjetas, etc.), si aplica y en español.
- m. 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.
- n. El investigador debe incluir la compensación que se dará a los participantes en el estudio (incluyendo transporte y alimentación) y debe estar incluida en el consentimiento.
- o. Una descripción de los acuerdos de indemnización, acuerdos de cobertura de seguro asociados al estudio y copia de la póliza a participantes vinculados al estudio. La compañía aseguradora debe estar establecida 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.
- p. Hoja de vida del investigador principal y del equipo de investigación, con sus identificaciones y registro profesional, si aplica.
- q. Lista de todos los miembros del equipo y sus funciones dentro del estudio.
- r. Certificados de capacitación en Buenas Prácticas Clínicas (BPC) 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 (BPL). Ambos certificados deben ser de instituciones aprobadas por el CNBI.
- s. Certificado de Idoneidad con su número de registro, de los investigadores (cuando aplica) y de los miembros del equipo que realizarán funciones que requieren licencias.
- t. Una declaración del compromiso del investigador principal y equipo de investigación para cumplir con los principios éticos propuestos en documentos y en guías pertinentes y relevantes. Declaración de Helsinki, CIOMS 2016 y Normas de Buenas Prácticas Clínicas; regulaciones nacionales: Ley 84 de 2019, Ley 68 de 2003 y demás normativa pertinente.
- u. 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.
- v. 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
- w. Información adicional puede obtenerse con la secretaria administrativa del CBI en los 265-8877 o al 265-8800 ext. 7129 y al cbi@hospitalpaitilla.com (ver CBIHP-PO.02).

	Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla			
	Título: Presentación inicial de protocolos y documentos relacionados para su evaluación por el CBI-Hospital Paitilla			
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha proyectada de revisión
	CBHP-POE.07	1.0	09-diciembre-2022	Diciembre-2025

Verificación de los documentos del estudio para considerar como recibidos por el CBI

Una vez recibido el protocolo y los documentos anexos en el CBI-Hospital Paitilla, la secretaría técnica verificará que el protocolo tenga todos los elementos y cumpla con todos los requisitos y documentos descritos en la lista de verificación correspondiente. No se recibirán documentos si no están completos según los requisitos. De encontrar toda la documentación completa se hace el acuse de recibo oficial y como constancia envía correo de recibido con la carta sellada, fechada, y firmada.

La secretaría técnica del CBI deber llevar un registro secuencial de todos los protocolos que se reciban para revisión por el comité. La secretaria técnica asigna un número interno de referencia al protocolo el cual se conformará de la siguiente manera: *CBHP/año-número* de consecutivo en que se recibió
Ejemplo: CBHP-2022-EST.01

En caso de que los documentos recibidos no estén completos, el protocolo no se considera ingresado oficialmente para revisión sino hasta que se cumplan con todos los requisitos. La secretaría técnica envía un correo electrónico al contacto del sometimiento solicitando que complete los documentos pendientes para que pueda recibirse para su revisión por el comité.

Todo el proceso desde que es recibido o ingresado para revisión, registrando los tiempos de cada paso durante el proceso hasta ser aprobado o no, debe ser registrado por la secretaría técnica. La información recogida servirá como registro y control interno y, para los informes que se requieran.

De encontrarse que falta algún elemento o requisito este deberá ser completado por el Investigador Principal y solo se dará oficialmente como recibido por el CBI cuando dicho trámite se haya cumplido. El acuse de recibo oficial se dará vía correo electrónico.

Una vez verificados los documentos y recibidos oficialmente por la Secretaría Técnica, el Comité tendrá un plazo máximo de 45 días para responder a la evaluación (ver CBHP-POE.11 y CBHP-POE.12)

7. Anexos

- **Anexo 6.** CBHP-PT.06: Presentación inicial de protocolo y documentos relacionados para su evaluación por el CBI Hospital Paitilla.

8. Aprobación de la Versión actual

Versión 1.0		
Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Dra. Rita Trujillo	Lic. Miguel Garibaldi	Dr. Walter Valverde
<i>Asesora CBI-Hospital Paitilla</i>	<i>CBI-Hospital Paitilla - ST</i>	<i>Presidente del CBI</i>
FIRMADO EN EL ORIGINAL	FIRMADO EN EL ORIGINAL	FIRMADO EN EL ORIGINAL
Fecha: 09-12-2022	Fecha: 09-12-2022	Fecha: 09-12-2022

	Procedimientos operativos del CBI-Hospital Paitilla			
	Título: Presentación inicial de protocolos y documentos relacionados para su evaluación por el CBI-Hospital Paitilla			
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha proyectada de revisión
	CBHP-POE.07	1.0	09-diciembre-2022	Diciembre-2025

9. Revisión histórica de cambios aprobados hasta la fecha.

Versión	1.0			
Fecha	09-12-2022			
Aprobado/Revisado <i>Presidente</i>	Dr. Walter Valverde			