



UNIVERSIDAD DE PANAMÁ
COMITÉ DE BIOÉTICA - CBUP
UP/CBUP/EV/001.2

ESTUDIANTES E INVESTIGADORES DE LA UNIVERSIDAD DE PANAMÁ

Título del protocolo: _____

Investigador(a) principal _____

Facultad/Escuela/CRU _____

Título al que está optando: _____

REQUISITOS PARA SOMETER A REVISIÓN UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS		SI	NO	NO APLICA
1	Carta de solicitud de revisión dirigida al/la presidente del CBUP debidamente fechada y firmada. En la nota debe Indicar el nombre y correo electrónico del/el asesor(a).			
2	Copia de cédula y hoja de vida de cada miembro del equipo de investigadores.			
3	Formulario de declaración firmado por cada uno de los/las investigadores(as) (UP/CBUP/EV/001.1)			
4	Formulario Firmado por las Autoridades: DI-F-001 : Registro de Proyectos de Investigación – VIP, si va a ser registrado como investigación (Aplica para Pregrado).			
5	Formulario Firmado por las Autoridades: DP-F-014 : Registro de Protocolo de Presentación del Proyecto De Tesis (Aplica para Postgrado).			
6	Copia del aval de las autoridades de cada una de las instituciones donde se desarrollará la investigación			
7	Registro en RESEGIS. (*Solo investigaciones relacionadas con salud, ver la definición). Registre la investigación en: https://sisvigplus.minsa.gob.pa/resegis/ (la fecha de emisión del correo electrónico debe ser visible)			
8	Protocolo completo y un resumen de un máximo de 250 a 300 palabras. El resumen debe contener justificación, objetivo general, metodología, marco ético, presupuesto detallado (recursos humanos, materiales y financieras) y cronograma actualizado.			
9	Consentimiento informado , si aplica.			
10	Asentimiento informado (menores de 18 años), si aplica.			
11	Formularios para recolección de datos (Encuestas, entrevistas, cuestionarios, etc.).			
12	Documentos que se entregaran a los/las participantes, si aplica (trípticos, afiches etc.).			
13	Compromiso de atención de los eventos adversos y seguimiento por el sistema de salud (*Solo investigaciones relacionadas con salud).			
14	**Copia del Curso de Ética de la protección del participante de cada uno de los/las investigadores (solo aplica para investigaciones relacionadas con salud).			
15	Copia de la nota de aprobación de tutor/asesor.			
Adicional, para investigación de medicamento, dispositivo, reactivo, prueba diagnóstica:				
16	Copia del seguro de salud suscrito para la atención de los participantes y/o investigadores (investigaciones financiadas) o compromiso de atención por el sistema de			

UP/CBUP/EV/001.2

	salud			
17	Descripción resumida de los centros del estudio en caso de investigación de medicamento, dispositivo, reactivo, prueba diagnóstica (enfocar equipo para atención de urgencia)			
18	1 copia del Manual del Investigador actualizado en español (adjuntar versión en inglés si el idioma de origen no es el español) en forma digital			

* En la **ley 84 de 14 de mayo de 2019, artículo 4, numeral 5**, se define investigación para la salud como **"generación de nuevo conocimiento acerca de la salud utilizando el método científico, con el propósito primario de determinar y mejorar las repercusiones de las políticas, programas e intervenciones que se originan dentro y fuera del sector de la salud, y de contribuir al logro del nivel más alto posible de salud y bienestar de la población, incluyendo las investigaciones biomédicas, clínicas, de salud pública y de salud ambiental, las ciencias sociales y de la conducta y el estudio de sus relaciones con factores sociales, económicos, políticos, jurídicos e históricos."** Si el protocolo no entra dentro de la definición descrita, no es necesario que pase por el proceso de registro en la plataforma de Registro y Seguimiento de Investigación para la Salud. Si hay dudas, escribir a: regulaips@minsa.gob.pa.

NOTA: Los documentos deben tener el número de versión, fecha y numeración al pie de cada página. Los puntos del 9 al 12 deben contar con un espacio inferior no menor de 4 cm en cada página para el sello del CBUP. Los documentos deben ser enviados en orden e identificados acorde a la numeración de los requisitos.

Los documentos deben enviarse en formato pdf al correo electrónico: comitebioetica.invup@up.ac.pa (Colocar en el asunto el título del protocolo).

Para iniciar el proceso de revisión es necesario que la documentación sea **completa**.

El correo de respuesta: "recibido documentación completa" da fe al/el investigador(a) principal que se inició este proceso de revisión en la fecha del correo emitido por la secretaria técnica.

**** Cursos de ética de investigación en salud reconocidos (N°002-CNBI-2024):** Ver cursos impartidos por el CBUP avalados por el CNBI y la UP en: <http://www.up.ac.pa/comitedebioetica>

NIDA Clinical Trial Network, <https://gcp.nidatraining.org/>

Citi program, <https://www.citiprogram.org>

Cursos del NIH-USA <https://pphi.nihtraining.com/users/login.php>

Cursos de la OMS Global Health Training Centre, completar los dos cursos para la validez de la

certificación: <https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/introduction-clinical-research/>

<https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/ich-good-clinical-practice/>

Para estudios en Ciencias Sociales, se deben completar los siguientes cursos:

Global Health Training Centre, completar los dos cursos para la validez de la certificación:

<https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/introduction-clinical-research/>

<https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/ethics-review-social-research-health-related-topics/>

Recibido por: Fecha _____

Nombre y firma: _____