



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

ESTUDIANTES E INVESTIGADORES EXTERNOS A LA UNIVERSIDAD DE PANAMÁ

Título del protocolo: _____

Investigador(a) principal: _____

Facultad/Escuela/CRU/Institución: _____

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	Carta Firmada por las Autoridades de la Institución: Tutor(a), Comisión académica/de Investigación y Postgrado			
5	Copia del aval de las autoridades de cada una de las instituciones donde se desarrollará la investigación			
6	Registro en RESEGIS. (*Solo investigaciones relacionadas con salud). Registre la investigación en: https://sisvigplus.minsa.gob.pa/resegis/ (la fecha de emisión del correo electrónico debe ser visible)			
7	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.			
8	Consentimiento informado , si aplica.			
9	Asentimiento informado (menores de 18 años), si aplica.			
10	Formularios para recolección de datos (Encuestas, entrevistas, cuestionarios, etc.).			
11	Documentos que se entregaran a los/las participantes, si aplica (trípticos, afiches etc.).			
12	Compromiso de atención de los eventos adversos y seguimiento por el sistema de salud (*Solo investigaciones relacionadas con salud).			
13	**Copia del Curso de Ética de la protección del participante de cada uno de los/las investigadores (solo aplica para investigaciones relacionadas con salud).			
14	Copia del Diploma y copia de la idoneidad del investigador principal (Solo aplica para los profesionales cuya ley exige idoneidad).			
15	Copia de la nota de aprobación de tutor/asesor.			
16	Copia de la nota de aprobación de la Comisión Académica o de Investigación y Postgrado o Docencia de la Facultad/ Instituto/ Hospital Docente.			
Adicional, para investigación de medicamento, dispositivo, reactivo, prueba diagnóstica:				
17	Copia del seguro de salud suscrito para la atención de los participantes y/o investigadores			

UP/CBUP/EV/001.2

	(investigaciones financiadas) o compromiso de atención por el sistema de salud			
18	Descripción resumida de los centros del estudio en caso de investigación de medicamento, dispositivo, reactivo, prueba diagnóstica (enfocar equipo para atención de urgencia)			
19	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.go.pa**.

NOTA: Los documentos deben tener el número de versión, fecha y numeración al pie de cada página. Los puntos del 7 al 10 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 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: _____

Nombre y firma: _____