

Procedimiento para la Presentación de Protocolos ante el

Comité Nacional de Bioética de la Investigación

Observaciones Generales

1. Según lo dispuesto en el Decreto Ejecutivo n°1843 del 16 de Diciembre de 2014, el CNBI sólo evaluará protocolos de investigación clínica en los siguientes casos:
 - a) Los protocolos de investigación en los cuales los sujetos participantes pertenezcan a las comunidades indígenas que habitan en el territorio nacional, siendo dicha pertenencia uno de los criterios de inclusión en el estudio.
 - b) Los estudios referidos a la investigación clínica de Células Madre.
2. Los protocolos se presentarán exclusivamente en formato pdf, en un soporte digital (CD, DVD o Memoria USB) y acompañados por una carta física dirigida al Presidente del CNBI, la cual deberá contener, como mínimo, los siguientes elementos:
 - a) Título del protocolo,
 - b) Descripción del estudio,
 - c) Nombre y datos de ubicación del PI, incluyendo una dirección electrónica que servirá de medio de contacto entre el CNBI y el investigador,
 - d) Documentación que se presenta en el soporte digital, y
 - e) Justificación del por qué el estudio se realizará en el territorio nacional panameño.
3. El protocolo deberá enviarse a la dirección que establezca el CNBI como sus oficinas, actualmente toda documentación debe ser enviada a la *Secretaría Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (Senacyt)* Ciudad del Saber, Edif. 205, donde se encuentra la Secretaría Técnica del CNBI quien le dará el trámite correspondiente.
4. Una vez recibido el protocolo, la Secretaría Técnica del CNBI verificará que éste 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.
5. Una vez recibido el protocolo por la Secretaría Técnica, el Comité tendrá un plazo de hasta dos meses para responder a la solicitud; dicha solicitud podrá tener una respuesta a) aprobatoria, b) condicionada, c) de aclaración o modificación, o d) de negación de la solicitud.
6. 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.

Código del PO: PO-017A

Título: Procedimiento para la presentación de protocolos ante
el Comité Nacional de Bioética de la Investigación

7. El protocolo se aprobará mediante notificación vía correo electrónico y por medio de una carta física, solo al Investigador Principal, 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.
8. Listado de los elementos que deberá contener todo protocolo presentado a la consideración del CNBI:
 - a) Carta del investigador dirigida al Presidente del CNBI.
 - b) La carta de aprobación de la institución donde se va a realizar la investigación.
 - c) Folleto o manual del investigador. En idioma original y en español.
 - d) Protocolo firmado por el Investigador Principal. En idioma original y en español.
 - e) Justificación local del estudio.
 - f) Formulario de consentimiento informado (adultos) y/o asentimiento (menores de edad), tanto en español. Una descripción del proceso usado para obtener y documentar el consentimiento.
 - g) Material para los pacientes (diario, cuestionarios, formularios, tarjetas, etc.) en español.
 - h) Seguro de cobertura a sujetos vinculados al estudio.
 - i) Estrategias para el reclutamiento de los sujetos.
 - j) CV del Investigador principal y del sub- investigador.
 - k) Certificados de capacitación en Buenas Prácticas Clínicas (GCP's) del equipo de investigación del Investigador Principal.
 - l) Certificado de Idoneidad de los investigadores.
 - m) Una declaración del compromiso del investigador principal para cumplir con los principios éticos propuestos en documentos y guías pertinentes y relevantes. Declaración de Helsinki y Normas de Buenas Prácticas Clínicas.
 - n) Presentación de carta/declaración de ausencia de conflictos de intereses, en especial declaración Financiera del Investigador Principal y de los Sub- investigadores, en la cual precisen si tienen otros intereses económicos en la realización del estudio, aparte de los honorarios profesionales
 - o) Comprobante del pago al CNBI por la revisión del estudio, por un monto único de Mil quinientos (\$ 1.500) dólares americanos. Se informará cuenta a la que se debe realizar el depósito.
 - p) Declaración Financiera del Investigador Principal y de los Sub- investigadores, en la cual precisen si tienen otros intereses económicos en la realización del estudio, aparte de los honorarios profesionales.
 - q) Deberá adjuntarse una carta de anuencia por parte de la Dirección del centro en el que realice la investigación que indique que se ajustará a las decisiones tomadas por este Comité de Ética en relación a la realización del protocolo en su institución.
9. De acuerdo a la política de cero papel *“de acuerdo a los lineamientos nacionales en la materia. En dicha política se incluyen los textos de los protocolos de investigación. Los cuales se presentarán a la evaluación de los comités en formato digital exclusivamente, y se exceptúan los siguientes documentos”*:
 - a) Carta del investigador dirigida al Presidente del CNBI.
 - b) La carta de aprobación de la institución donde se va a realizar la investigación.
 - c) Formulario del Consentimiento informado

Código del PO: PO-017A

Título: Procedimiento para la presentación de protocolos ante
el Comité Nacional de Bioética de la Investigación

- d) CV del Investigador principal y del sub- investigador.
- e) Presentación de carta/declaración de ausencia de conflictos de intereses
- f) Formulario de declaración de confidencialidad de los investigadores respecto a los sujetos reclutados en la investigación clínica.
- g) Carta de anuencia por parte de la Dirección del centro en el que realice la investigación
- h) Comprobante del pago al CNBI por la revisión del estudio.

*Únicamente estos documentos deben entregarse de forma física al momento de presentar los protocolos.

Nota: Cada uno de los documentos antes mencionados, deberá adjuntarse en un archivo digital independiente con la correspondiente numeración.