	<b>HOSPITAL DEL NIÑO</b>	<b>CÓDIGO: 13</b>	<b>Página 1 de 8</b>
	Comité de Investigación		
	<b>Título:</b> MANUAL DEL DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN	<b>Edición:</b> Junio 2018	
	<b>Elaborado:</b> Dra. Dora Estripeaut C	<b>Revisión N°: 0</b>	
	<b>Aprobado:</b> Dr. Paul Gallardo. Director	<b>Revisado:</b>	




**HOSPITAL DEL NIÑO**  
Dr. José Renán Esquivel

## MANUAL DEL DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN

**ELABORADO POR**  
**DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN**


**PRIMERA EDICIÓN**  
**JUNIO 2018**

<b>Elaborado por:</b> Dra. Dora Estripeaut Departamentode Investigación.	<b>Aprobado por:</b> Dr. Paul Gallardo Director	<b>Aprobado por:</b> Dr. Moisés Céspedes Sub-Director
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	<b>HOSPITAL DEL NIÑO</b>	<b>CÓDIGO: 13</b>	<b>Página 2 de 8</b>
	Comité de Investigación		
	<b>Título:</b> MANUAL DEL DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN	<b>Edición:</b> Junio 2018	
	<b>Elaborado:</b> Dra. Dora Estripeaut C	<b>Revisión N°: 0</b>	
	<b>Aprobado:</b> Dr. Paul Gallardo. Director	<b>Revisado:</b>	

## Índice

<b>Miembros del Departamento</b>	<b>Pág. 3</b>
<b>Misión y Visión</b>	<b>Pág. 4</b>
<b>Objetivos del Departamento</b>	<b>Pág. 4</b>
<b>Funciones del Departamento</b>	<b>Pág. 5</b>
<b>Funciones de los miembros</b>	<b>Pág. 6</b>
<b>Funciones de la secretaria</b>	<b>Pág. 6</b>
<b>Requisitos para presentación de protocolo</b>	<b>Pág. 6</b>
<b>Flujograma de sometimiento de protocolo</b>	<b>Pág. 7</b>
<b>Evaluación y decisión final de revisión</b>	<b>Pág. 7</b>
<b>Referencias</b>	<b>Pág. 8</b>

	<b>HOSPITAL DEL NIÑO</b> Comité de Investigación	<b>CÓDIGO: 13</b>	Página 3 de 8
	<b>Título:</b> MANUAL DEL DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN	<b>Edición:</b> Junio 2018	
	<b>Elaborado:</b> Dra. Dora Estripeaut C	<b>Revisión N°: 0</b>	
	<b>Aprobado:</b> Dr. Paul Gallardo. Director	<b>Revisado:</b>	

## Miembros del Departamento de Investigación

Dr. Xavier Sáez-Llorens Jefe del Departamento  
Correo electrónico: [xsaezll@cwpanama.net](mailto:xsaezll@cwpanama.net)

Dra. Dora Estripeaut C. Coordinadora  
Correo electrónico: [destripeaut@gmail.com](mailto:destripeaut@gmail.com)

Licda. Ruth Batista Secretaria  
Correo electrónico: [infectiousdiseasespanama@gmail.com](mailto:infectiousdiseasespanama@gmail.com)

## Ubicación

Calle 34 y Avenida Balboa. Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel , Edificio de Especialidades (Consulta Externa), planta baja, Departamento de Investigación-Servicio de Epidemiología e Infectología.

## Departamento de Investigación

La investigación es el acto de indagar, buscar datos, ampliar el conocimiento y hacer descubrimientos. Es la base elemental para el avance de la ciencia y la generación de nuevos conocimientos.

Nos permite la evaluación de la patología local, los factores de riesgo, pronósticos y capacidades diagnósticas en nuestros centros, con el objetivo de adaptar nuestras normas a la realidad del país.


Como parte fundamental de la investigación se exige la elaboración de un buen protocolo de estudio.

La confección de un protocolo con objetivos claros, metodología detallada son claves para alcanzar buenos resultados.

## Historia

Investigación inicio como División en el antiguo organigrama y bajo su mando incluía a Epidemiología e Investigación clínica, Departamento de Patología, Departamento de Estadísticas y registros médicos y el Departamento de Computo e Informática hasta la reestructuración en el año 2013.

Mediante la Resolución N° 091 del 15 de mayo de 2013 Gaceta Oficial Digital N° 27294-A de 24 de mayo de 2013 se aprueba, adopta e implementa en todas sus

	<b>HOSPITAL DEL NIÑO</b>	<b>CÓDIGO: 13</b>	<b>Página 4 de 8</b>
	Comité de Investigación		
	<b>Título:</b> MANUAL DEL DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN	<b>Edición:</b> Junio 2018	
	<b>Elaborado:</b> Dra. Dora Estripeaut C	<b>Revisión N°: 0</b>	
	<b>Aprobado:</b> Dr. Paul Gallardo. Director	<b>Revisado:</b>	

partes , la nueva Estructura Orgánica y Manual de Organización y Funciones del Hospital del Niño, en la nueva estructuración el Departamento de investigación se encuentra ubicado bajo el nivel técnico con su objetivo y sus funciones designadas.

## Misión

Asegurar que los protocolos de investigación que se realicen en el Hospital del Niño cumplan con criterios de calidad internacionales y Buenas Practica clínicas.

## Visión

Incentivar la investigación en el personal que labora en el Hospital del Niño, con el interés de mejorar la calidad de atención de los pacientes de la Institución y fortalecer al Hospital del Niño como centro de Investigación Nacional.


## Valores

1. Compañerismo.
2. Comunicación.
3. Educación a los investigadores.

**Objetivo Principal:** Formular, orientar y fortalecer la investigación clínica y científica que se realiza en la Institución con base a los lineamientos establecidos.

## Objetivos Secundarios del Departamento

1. Promover la investigación y desarrollo en todos los ámbitos del saber, para permitir un crecimiento general de la Institución y una sostenida tendencia hacia la excelencia.
2. Revisar los protocolos de investigación que se vayan a realizar en el Hospital del Niño.
3. Evaluar la calidad y factibilidad de los protocolos de investigación a realizarse en el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.
4. Orientar a los investigadores en los procesos a seguir para la aprobación de un protocolo de investigación en el Hospital del Niño.


	<b>HOSPITAL DEL NIÑO</b>	<b>CÓDIGO: 13</b>	<b>Página 5 de 8</b>
	Comité de Investigación		
	<b>Título:</b> MANUAL DEL DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN	<b>Edición:</b> Junio 2018	
	<b>Elaborado:</b> Dra. Dora Estripeaut C	<b>Revisión N°: 0</b>	
	<b>Aprobado:</b> Dr. Paul Gallardo. Director	<b>Revisado:</b>	

## Funciones

1. Promover y regular la Investigación clínica en todos los niveles institucionales.
2. Participar en estudios de investigación multicéntricos que se efectúan en la institución.
3. Coordinar para que las investigaciones clínicas que se realicen en el Hospital del Niño estén debidamente registradas y publicadas.
4. Crear Convenios para Investigaciones con Patrocinadores Externos.
5. Coordinar la ejecución de los estudios de investigación de los estudiantes de las diferentes universidades Nacionales, según convenios establecidos.
6. Promulgar los resultados obtenidos en las investigaciones, a todos los niveles correspondientes.
7. Asesorar a los médicos residentes en sus tesis de grado.
8. Efectuar una Vigilancia Epidemiológica constante, activa y efectiva de todos los procesos que se realizan en la institución, al igual que de las enfermedades que por su carácter de interés público y epidemiológico, así lo ameriten.
9. Manejar muestras para investigación de diferentes enfermedades sujetas a vigilancia.

## Otras funciones del departamento:

1. Función de orientación: Orientación a los investigadores de los procesos a seguir para la aprobación de un protocolo de investigación a realizarse en el Hospital del Niño.
2. Función de revisión: Revisión de la calidad y factibilidad de los protocolos de estudio.
3. Función de aprobación: Aprobar o desaprobado la realización de un protocolo de estudio.
4. Función de asesoría: Informar a los investigadores la necesidad o no de la presentación del protocolo en el comité de ética.
5. Funciones de Investigación y Docencia.
6. Funciones de educación: Facilitar a los investigadores material educativo físico y digital que los puedan ayudar con la confección del protocolo de investigación.

	<b>HOSPITAL DEL NIÑO</b>	<b>CÓDIGO: 13</b>	<b>Página 6 de 8</b>
	Comité de Investigación		
	<b>Título:</b> MANUAL DEL DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN	<b>Edición:</b> Junio 2018	
	<b>Elaborado:</b> Dra. Dora Estripeaut C	<b>Revisión N°: 0</b>	
	<b>Aprobado:</b> Dr. Paul Gallardo. Director	<b>Revisado:</b>	

### **Funciones de los miembros:**

1. Revisar los protocolos de investigación presentados al Departamento.
2. Solicitar asesoría a especialistas según los temas del protocolo.
3. Dar recomendaciones a los investigadores para mejorar la calidad de los protocolos cuando así lo ameriten.
4. Rendir un informe anual de las actividades realizadas.

### **Funciones de la secretaria:**

1. Recibir los protocolos.
2. Registrar en una base de datos los protocolos sometidos al Departamento.
3. Registro de los protocolos aprobados y rechazados.
4. Elaborar el informe anual de protocolos revisados.

### **Reuniones**


1. Los miembros revisarán semanalmente los protocolos sometidos.
2. En cada reunión se presentará la agenda de los temas a tratar.
3. Se elaborará un acta o informe de las actividades realizadas en cada reunión.

### **Reportes**

- a. La secretaria de investigación llevará una base de datos con todos los protocolos presentados al comité. En la misma se indicará cuales protocolos han sido aprobados y cuales rechazados.

### **Requisitos para la presentación de Protocolos de Investigación para su revisión:**

1. Se debe presentar el protocolo impreso y digital .
2. El protocolo debe estar completo y debe basarse en los formatos internacionales de investigación clínica.
3. En caso de proyectos de tesis, deben contar con la firma de los asesores.
4. Los investigadores deben entregar constancia de la realización del curso de
5. buenas prácticas clínicas (BPC) aprobados por el comité de Bioética.

	<b>HOSPITAL DEL NIÑO</b>	<b>CÓDIGO: 13</b>	<b>Página 7 de 8</b>
	Comité de Investigación		
	<b>Título:</b> MANUAL DEL DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN	<b>Edición:</b> Junio 2018	
	<b>Elaborado:</b> Dra. Dora Estripeaut C	<b>Revisión N°: 0</b>	
	<b>Aprobado:</b> Dr. Paul Gallardo. Director	<b>Revisado:</b>	

### Flujograma para el sometimiento de protocolos:

- Elaborar el protocolo de investigación tomando como referencia el formato propuesto por la Organización Panamericana de la Salud que se puede consultar en el siguiente link: [www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/rehabilitacion-bal/ops\\_protocolo.pdf](http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/rehabilitacion-bal/ops_protocolo.pdf)
- Registrar protocolo con asistente de Investigación en oficina de Epidemiología-Infectología.
- Revisión y verificación de protocolos:
- Firma de asesor metodológico y teórico (tema de investigación), excepto para protocolos de funcionarios.
- Certificado actualizado (cada 2 años) de BPC de todos los investigadores
- Aval administrativo de dirección médica del hospital.
- Visto bueno del Departamento de Investigación.
- Sometimiento paralelo a DIGESA (obtener aval numérico) y al Comité de Bioética en Investigación (CBI).


### Observaciones:

1. Este flujograma aplica para todos los **protocolos no financiados**, institucionales (**residentes, funcionarios, enfermeras, otro personal de salud**) o **extra-institucionales (universidades, otras instituciones académicas)**, que vayan a ser sometidos al Comité de Bioética(CBI).
2. Los protocolos financiados por entidades privadas (nacionales o internacionales) son directamente sometidos por el investigador principal al CBI (deben contar con los requisitos enunciados en el punto 2 y prueba de sometimiento a DIGESA).
3. Las actividades académicas de estudiantes, internos y residentes que sean necesarias para su formación profesional (presentaciones de casos, revisiones clínicas, informes de práctica, etc.) son manejadas directamente por la Jefatura de Docencia.

### Evaluación y decisión final de revisión

Una vez evaluado el protocolo la decisión final pueden ser

1. Aceptado.
2. Aceptado con modificaciones y reevaluación.
  - a. Tendrá 7 días para su corrección y devolución para su reevaluación.

	<b>HOSPITAL DEL NIÑO</b>	<b>CÓDIGO: 13</b>	<b>Página 8 de 8</b>
	Comité de Investigación		
	<b>Título:</b> MANUAL DEL DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN	<b>Edición:</b> Junio 2018	
	<b>Elaborado:</b> Dra. Dora Estripeaut C	<b>Revisión N°: 0</b>	
	<b>Aprobado:</b> Dr. Paul Gallardo. Director	<b>Revisado:</b>	

3. Rechazado.

- a. El protocolo será devuelto al investigador con una carta de las causas de su rechazo.

## Referencias

1. Rodríguez M, Pérez S, Sordo L, Fernández M. ¿Cómo Elaborar un protocolo de Investigación en salud?. Med Clin (Barc). 2007; 129(8):299-302.
2. OPS. Guía para escribir un protocolo de investigación. Programa de Subvenciones para la Investigación en Salud — OPS / Oficina Regional de OMS - Washington D.C. — Marzo, 1994.  
[www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/rehabilitacion-bal/ops\\_protocolo.pdf](http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/rehabilitacion-bal/ops_protocolo.pdf)
3. Resolución N° 091 del 15 de mayo de 2013 Gaceta Oficial Digital N° 27294-A de 24 de mayo de 2013. Estructura Orgánica y Manual de Organización y Funciones del Hospital del Niño.