



## HOSPITAL DEL NIÑO

Dr. José Renán Esquivel

Teléfono : 512 9813 | Fax : 512 9830

[www.hn.sld.pa](http://www.hn.sld.pa) | Apartado postal: 0816-00383

PANAMÁ. AVE. BALBOA, CALLE 34

### LISTA DE VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PRESENTADOS POR LOS INVESTIGADORES QUE SOLICITAN REVISIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN (artículo 43 del Reglamento del Hospital del Niño)

Protocolo:

Número:

Investigador:

- Carta en la que el Director Médico de la institución recomienda la revisión del protocolo de investigación o de la adenda.
- Formato de solicitud de revisión dirigido al Presidente o Presidenta del Comité de Bioética de Investigación del Hospital del Niño, firmado y fechado.
- Tres (3) copias en CD del Protocolo de la Investigación en idioma español, (claramente identificada y fechada), junto con documentos de apoyo y anexos.
- Un resumen (evitando en la medida de lo posible el lenguaje técnico), sinopsis, o representación en diagrama (“flujograma”) del protocolo.
- Una descripción (generalmente incluida en el protocolo) de las consideraciones éticas que involucre la investigación.
- Un formato de reporte de casos, tarjetas de notas, agendas o formatos de diarios y los cuestionarios destinados a los participantes en la investigación.
- Un resumen adecuado, cuando una investigación incluya el estudio de un producto (como un fármaco o equipo bajo investigación), de los datos disponibles de seguridad, farmacología y toxicología estudiados del producto, junto con un resumen de la experiencia clínica del producto a la fecha (ej. apuntes recientes del investigador, datos publicados, un resumen de las características del producto).
- Curriculum Vitae del investigador (actualizado, firmado y fechado)
- Material que será usado (incluyendo avisos) para el reclutamiento de los potenciales participantes de la investigación.
- Una descripción del proceso usado para obtener y documentar el consentimiento. (SOP - sistema operativo de procedimientos)
- Información escrita y otras modalidades de información para participantes potenciales (claramente identificadas y fechadas), en idioma español.
- Formato de consentimiento informado (claramente identificado y fechado) en idioma español.
- Una declaración que describa la compensación que se dará a los participantes en el estudio (incluyendo gastos y acceso a atención médica), en caso de ser aplicable.
- Una descripción de los acuerdos para indemnización, en caso de ser aplicable.
- Una descripción de los acuerdos para cobertura por seguro, en caso de ser aplicable.
- Una declaración del acuerdo del investigador para cumplir con los principios éticos propuestos en documentos y guías pertinentes y relevantes.



- En caso de que los protocolos sean internacionales, deberá acompañarse constancia de registro y/o aval del ensayo por parte de los organismos o autoridad regulatoria que en esos países o regiones tienen esta responsabilidad, igualmente deberán enviar constancia (copia) de la carta de compromiso que el investigador principal realiza con estos organismos regulatorios. (FDA, EMEA, etc.)
- Todas las decisiones significativas previas (ej. aquellas que llevan a una decisión negativa o a modificar el protocolo) tomadas por otros CE o autoridades reguladoras para el estudio propuesto (en la misma o en otra localidad), y una indicación de la modificación o modificaciones del protocolo realizadas en esa ocasión.
- Recibo del pago por revisión del protocolo (1,000.00) en caso de protocolos patrocinados por casa farmacéuticas o fundaciones.

**NOTA:**

- No se acepta resumen del protocolo ni del consentimiento informado.
- El Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño se reserva el derecho de solicitar documentación adicional, en caso de considerar que es necesario para la evolución del protocolo de investigación.  
[comitebioetica@hn.sld.pa](mailto:comitebioetica@hn.sld.pa)

Firma de la persona que recibe \_\_\_\_\_

Fecha de recibido \_\_\_\_\_ Hora \_\_\_\_\_

(Colocar sello del Comité)

Adicionalmente todo protocolo deberá enviar la siguiente documentación:

1. Solicitud de aval mediante nota firmada por el Investigador Principal, dirigida a la Dra. Nadja Porcell, Directora General de Salud Pública
2. Visto bueno (s) o no objeción(es) institucional(es), o nota del jefe del servicio donde se va a realizar la investigación (Dr. Paul Gallardo)
3. Protocolo de investigación y anexos en la misma versión que serán sometidos al CBI.
4. Si es Trabajo de Tesis o de grado: Nota de aprobación de la comisión académica de la facultad o el asesor de la Tesis.
5. Registrar el protocolo en la plataforma RESEGIS nuevo sistema de registro de DIGESA (<http://sisvigplus.minsa.gob.pa/resegis/>)

