



HOSPITAL DEL NIÑO

Dr. José Renán Esquivel

Teléfono : 512 9813 | Fax : 512 9830

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:

- 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.
- 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).
- 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, AMEA, 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.

Firma de la persona que recibe _____

Fecha de recibido _____ Hora _____

(Colocar sello del Comité)

Adicionalmente todo protocolo deberá presentar el Número de registro emitido por el sistema de Registro de Investigación y Seguimiento de Investigación para la Salud:

1. Ingresar a la página Web del Ministerio de Salud: <http://minsa.gob.pa/>

2. Ingresar a Sistemas de Información: En la barra negra, en la parte superior derecha:

<http://appwebs.minsa.gob.pa/apps/>

3. Registro de Registro de Investigación y Seguimiento de Investigación para la Salud.

<https://sisvigplus.minsa.gob.pa/resegis/>

Ver Manual de Usuario del sistema RESEGIS

