La solicitud de la revisión de un proyecto de investigación debe ser suscrita por el (los) Investigador (es) Principal (es) responsable (s) de la conducción ética y científica de la investigación, la siguiente modalidades:

En versión digital enviados directamente al correo del comité como se establecen en los requisitos para someter.

La secretaria administrativa tiene la responsabilidad de verificar que los mismos cumplan con los requisitos para la recepción de un proyecto de investigación para su evaluación ética.

La dirección del CBI USantander es Bella Vista, Edif. Capto, Universidad Santander. 1er Piso, teléfono 394-3470, ext 1015, y correo electrónico comite.etica@usantander.edu.pa

Los requisitos para revisión de la solicitud son, pero no se limitan a:

1. Formulario para Someter Protocolos de Investigación para la Salud firmado y fechado. Para la entrega digital debe enviarse en formato Word.

2. Una declaración del compromiso del investigador principal, y del resto del equipo de investigación en contacto con la información confidencial de los participantes, para cumplir con los principios éticos propuestos en documentos y guías pertinentes y relevantes. Para la entrega digital debe enviarse en formato PDF.

3. Una declaración del investigador principal, y del resto del equipo de investigación en contacto con la información confidencial de los participantes de mantener la confidencialidad de la información que será obtenida. Para la entrega digital debe enviarse en formato PDF.

4. La carta de visto bueno, autorización o No Objeción de la autoridad competente de la Institución donde se va a realizar la investigación. Para la entrega digital debe enviarse en formato PDF.

5. El protocolo de la investigación propuesta (claramente identificado y fechado) junto con los documentos de apoyo y anexos. Para la entrega digital debe enviarse en formato word.

6. Formato de consentimiento informado (claramente identificado y fechado) en idioma español con terminología entendible por los participantes potenciales en la investigación, y cuando sea necesario, en otros idiomas. Para la entrega digital debe enviarse en formato word

7. Formato de asentimiento del menor en caso de ser necesario. Para la entrega digital debe enviarse en formato word.

8. Formato del instrumento que será utilizado para la recolección de los datos. En caso que el instrumento sea digital, deberá enviar un “print” de la pantalla del documento en la aplicación utilizada, así como el enlace para acceder a la misma.

9. Formato de reporte de casos, tarjetas de notas, agendas o formatos de diarios y los cuestionarios destinados a los participantes en la investigación.

10. 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, como apuntes recientes del investigador, datos publicados, un resumen de las características del producto, etc.

11. Material que será usado (incluyendo avisos) para el reclutamiento de los potenciales participantes en la investigación.

12. Curriculum vitae del investigador o investigadores (actualizado, firmado y fechado).

13. Certificado de Buenas Prácticas Clínicas del/los investigador/es.

14. Debe enviar el registro RESEGIS debidamente aprobado y código numérico de inscripción.

15. Enviar recibo de pago administrativo cunado aplique.

Al someter debidamente los documentos, se programará la revisión para la reunión correspondiente en un periodo no mayor a cuarenta y cinco (45) días. La fecha límite para el envío de la solicitud es de quince (15) días antes de la fecha de una reunión ordinaria.

Al momento de la presentación de la solicitud se le comunicará al (los) investigador (es)la recepción y aceptación de la misma, incluyendo el comunicado de una solicitud incompleta.