

## Aspectos bioéticos del protocolo de investigación

### AUTOEVALUACIÓN

Esta autoevaluación tiene la finalidad de ayudar al investigador a anticipar qué documentos le solicitará el CIBio-UTP para la evaluación de determinado protocolo. Debe responder a las siguientes preguntas rigurosamente con base en el protocolo que desea someter a evaluación y a los conceptos descritos en el documento CIBio-UTP/DOC/INV-001 sobre el consentimiento informado.

A. ¿Qué tipo de evaluación solicita?

- Regular (investigación de riesgo mayor que el mínimo\* – ver definición abajo)
- Expedita (investigación de riesgo mínimo\* – ver definición abajo)
- Exención (no participan seres humanos ni animales; o si participan, no se recogen muestras biológicas; o no se recogen datos sensibles de participantes humanos)

B. ¿Participan en la investigación sujetos humanos?

- No
- Si

C. ¿El riesgo para los participantes se puede considerar *mayor que riesgo mínimo*? (ver definición abajo)

- No/No aplica
- Si

D. ¿El protocolo requiere consentimiento informado?

- No/No aplica
- Si

E. ¿La información que se obtendrá de los participantes puede ser considerada datos sensibles o datos confidenciales?

- No/No aplica
- Si

F. ¿Los objetivos de la investigación requieren proporcionar escasa o poca información al participante para evitar sesgos?

- No/No aplica
- Si

G. ¿Se escogen intencionadamente los participantes humanos por su pertenencia a un *grupo vulnerable* (menores, mujeres embarazadas, indígenas, migrantes, personas con discapacidad mental, etc.)?

- No/No aplica
- Si

H. ¿En el estudio se usan dispositivos médicos o tecnológicos?

- No
- Si

I. Si utiliza dispositivos médicos o tecnológicos, ¿son estos prototipos?

- No/no aplica
- Si

J. ¿En el estudio intervienen animales?

- No
- Si. Detalle \_\_\_\_\_



K. ¿Los procedimientos a los que serán sometidos los animales se pueden considerar *mayor que riesgo mínimo*?

No/No aplica

Si. Detalle \_\_\_\_\_

L. ¿Existe posible conflicto de interés de algún miembro del equipo investigador?

No

Si. Detalle \_\_\_\_\_

M. ¿Se ha sometido el protocolo a consideración de otro comité de bioética en el país?

No

Si

### Fin de cuestionario

#### \*Definición de riesgo mínimo

Decir que estudio es de *riesgo mínimo* significa que la probabilidad y la magnitud del daño o malestar, físico o psicológico, anticipados para los seres vivos participantes en la investigación, no son mayores que aquellos encontrados en la vida diaria, o en exámenes o tests físicos, psicológicos o educacionales rutinarios, o en procedimientos que se realizan a la población general. Cualquier otra situación contraria a estos aspectos se considera de *riesgo mayor que el mínimo*. Esto incluye, por ejemplo, estudios donde: se maneja información confidencial y sensible; se utiliza un procedimiento invasivo; se utiliza un dispositivo clínico o un prototipo invasivo.

#### Guía de interpretación de la autoevaluación

- Si la respuesta a las preguntas B, C, D, E, F, G, H, I, J, K, L, M es “no”, **NO necesita presentar los documentos 4, 5, 8, 9, 11, 12, 13 y 14** del formulario de verificación (Pág. 3 abajo).
- Si la respuesta a la pregunta B es “sí”, y la respuesta todas las preguntas C, D, E, F, G, H, I, J, K, L, M es “no/no aplica”, entonces **NO necesita presentar los documentos 4, 11, 12 y 14** del formulario de verificación.
- Si la respuesta a la pregunta B es “sí”, y la respuesta a una o más de las preguntas C, D, E, F, G, H, I es “sí”, **necesita presentar TODA la documentación** indicada en el formulario de verificación.
- Si la respuesta a la pregunta B es “no”, la respuesta a la pregunta J es “sí”, y la respuesta a la pregunta K es “no/no aplica”, **NO necesita presentar los documentos 4, 8, 11, 12 y 14** del formulario de verificación.
- Si la respuesta a la pregunta B es “no”, y la respuesta a las preguntas J y K es “sí”, “sí”, **NO necesita presentar los documentos 4, 8 y 14** del formulario de verificación. Para el requisito 9 se requiere certificado de buenas prácticas del manejo de la especie animal para todos los miembros del equipo investigador.
- Si la respuesta a la pregunta M es “sí” **no puede someter su protocolo a consideración de este comité.**

#### NOTAS ACLARATORIAS

La Unidad de Regulación de Investigación del MINSa requiere ser notificada de toda investigación con seres humanos o sus datos al correo electrónico [regulaips@minsa.gob.pa](mailto:regulaips@minsa.gob.pa). Ellos le indicarán si debe registrar su investigación en la base de datos RESEGIS o no. En caso de respuesta afirmativa, debe adjuntar una imagen de la página de registro, con el número de RESEGIS asignado visible, a los documentos sometidos al CIBio-UTP. En caso de respuesta negativa, debe adjuntar la respuesta del MINSa a los documentos sometidos al CIBio-UTP, e indicar NO APLICA en el punto 13 del **formulario de verificación** (Pág. 3).

De acuerdo con el artículo 28 del Decreto Ejecutivo (MINSa) N° 1843, del 16 de diciembre 2014, una vez presentado un protocolo ante un comité institucional de bioética, éste adquiere competencia exclusiva respecto de dicho protocolo hasta su terminación, de tal forma que, ante una respuesta negativa respecto de un protocolo, el investigador NO podrá someterlo ante otro comité de bioética.

**Le recordamos que esta autoevaluación es SOLO una guía. El CIBio-UTP se reserva el derecho de solicitarle documentación adicional si lo presentado no es suficiente para evaluar adecuadamente los aspectos bioéticos o metodológicos de su protocolo.**

### Formulario de verificación de documentos para la evaluación inicial de un protocolo

Documento	Si	No	No aplica
1. <b>Carta de solicitud de evaluación</b> , fechada y firmada por investigador principal. <sup>1</sup>			
2. <b>Autoevaluación y formulario de verificación</b> llenado y firmado			
3. <b>Protocolo de investigación</b> con los elementos indicados en el documento CIBio-UTP/DOC/INV-002.			
4. <b>Consentimiento informado</b>			
5. <b>Instrumentos de recolección de datos</b>			
6. <b>Carta aval de institución</b> o instituciones donde se desarrollará la investigación.			
7. <b>Declaración de compromiso ético</b> del investigador firmada por todos los investigadores involucrados.			
8. <b>Acuerdo de confidencialidad</b> de los datos del proyecto, firmada por todos los investigadores involucrados.			
9. <b>Certificado de curso de buenas prácticas clínicas (BPC)</b> de investigación de todos los miembros del equipo investigador con vigencia no mayor de 2 años. (Para estudios con animales, se requiere certificado equivalente, acorde a la especie.)			
10. <b>Currículo y copia de cédula</b> del investigador principal.			
11. <b>Currículo y copia de cédula</b> de los miembros del equipo investigados.			
12. <b>Registro de responsabilidades</b> de todos los miembros del equipo investigador; o para proyectos de pregrado o JIC, <b>carta de compromiso y responsabilidad del tutor.</b>			
13. <b>Número de registro de la investigación ante el MINSA (RESEGIS)</b> En caso afirmativo, colocar el número.			
14. <b>Manual del investigador</b> aplica para ensayos clínicos. Es una compilación de datos no clínicos y clínicos relevantes para el estudio de un fármaco en seres humanos. Resume la información sobre un medicamento en investigación.			

Nombre del IP

Firma del IP

<sup>1</sup> ATENCIÓN: Si el investigador principal NO reside en Panamá, debe firmar un coinvestigador principal que resida en el país.