

Universidad Tecnológica de Panamá
Dirección: Avenida Universidad Tecnológica de Panamá, Vía Puente Centenario,
Campus Metropolitano Víctor Levi Sasso, Edificio de Laboratorios de Investigación e Innovación
Teléfono (507) 560-3962/3773

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 personales o 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 (Ej., Nombre, correo, teléfono, dirección, entre otros)?
- No/No aplica
 - Si
- F. ¿Los objetivos de la investigación requieren proporcionar escasa o poca información al participante a fin de evitar sesgos en la información recolectada (Ej., el participante responde lo que piensa que quiere el investigador)?
- No/No aplica
 - Si
- G. ¿Se escogen intencionadamente los participantes por su pertenencia a una población en estado de vulnerabilidad (Ej., menores, mujeres embarazadas, indígenas, migrantes, personas con capacidades o competencias disminuidas o comprometidas, personas en relación de dependencia con el investigador, entre otros)?
- No/No aplica
 - Si
- H. ¿En el estudio se usan dispositivos médicos o tecnológicos?
- No
 - Si
- I. Si se utilizan dispositivos médicos o tecnológicos, ¿son estos prototipos?

Universidad Tecnológica de Panamá
Dirección: Avenida Universidad Tecnológica de Panamá, Vía Puente Centenario,
Campus Metropolitano Víctor Levi Sasso, Edificio de Laboratorios de Investigación e Innovación
Teléfono (507) 560-3962/3773

- 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 integrante del equipo investigador con respecto a algún miembro del comité de bioética?

- 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 “si” **no puede someter su protocolo a consideración de este comité.**

NOTAS ACLARATORIAS

Universidad Tecnológica de Panamá
 Dirección: Avenida Universidad Tecnológica de Panamá, Vía Puente Centenario,
 Campus Metropolitano Víctor Levi Sasso, Edificio de Laboratorios de Investigación e Innovación
 Teléfono (507) 560-3962/3773

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. Ellos le indicarán si debe registrar su investigación en la base de datos RESEGIS o no. En caso de respuesta afirmativa, debe colocar el número de RESEGIS asignado en el punto 13 del **formulario de verificación de documentos** (pág. 3). 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**.

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. Carta de solicitud de evaluación , fechada y firmada por investigador principal. ¹			
2. Autoevaluación y formulario de verificación llenado y firmado			
3. Protocolo de investigación con los elementos indicados en el documento CIBio-UTP/DOC/INV-002.			
4. Consentimiento informado			
5. Instrumentos de recolección de datos			
6. Carta aval de institución o instituciones donde se desarrollará la investigación.			
7. Declaración de compromiso ético del investigador firmada por todos los investigadores involucrados.			
8. Acuerdo de confidencialidad de los datos del proyecto, firmada por todos los investigadores involucrados.			

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

Universidad Tecnológica de Panamá
Dirección: Avenida Universidad Tecnológica de Panamá, Vía Puente Centenario,
Campus Metropolitano Víctor Levi Sasso, Edificio de Laboratorios de Investigación e Innovación
Teléfono (507) 560-3962/3773

9. Certificado de curso de buenas prácticas clínicas de investigación (o su equivalente para estudios de ciencias sociales) de todos los miembros del equipo investigador. Para estudios con animales, se requiere certificado equivalente, acorde a la especie. Vigencia de los certificados no mayor de 3 años.			
10. Currículo y copia de cédula del investigador principal			
11. Currículo y copia de cédula de los miembros del equipo investigador			
12. Registro de responsabilidades de todos los miembros del equipo investigador; y para proyectos de pregrado o JIC, carta de compromiso y responsabilidad del tutor.			
13. Núm. de registro de la investigación en la plataforma RESEGIS del MINSA para estudios considerados investigación para la salud. Coloque el número. De lo contrario escriba NA.			
14. Manual del investigador 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