

## Formulario para Someter Protocolos de Investigación

Nombre del Investigador Principal: \_\_\_\_\_ correo: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Título del estudio: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Se hace entrega de un (1) USB y documentos físicos\*, con los siguientes requisitos para la revisión ética del estudio en mención:

Documento	Entregado
Inscripción o aprobación del estudio por la universidad (USB)	
Autorización o Certificación de No Objeción de la entidad donde se pretende realizar el estudio (USB)	
Registro y/o Autorización Sanitaria de DIGESA (USB)	
Protocolo (USB y Físico)	
Consentimiento Informado (Físico)	
Asentimiento Informado (Físico)	
Hoja de vida del (de los) Investigador (es) Principal (es) incluyendo certificado de BPC (USB)	
Acuerdo de Confidencialidad firmado por el (los) Investigador (es) (Físico)	
Declaración del (de los) Investigador (es) de mantener aspectos éticos (Físico)	
Otros:	

\*Los documentos deben ser entregados en un cartapacio 8 ½ x 11, color azul oscuro (sin ganchos), y el USB rotulado dentro de un sobre manila tamaño pequeño (para dinero).

Espacio para recibir por el CBI



## LISTA PARA VERIFICAR LAS CALIFICACIONES DE LOS INVESTIGADORES

Código del protocolo: \_\_\_\_\_

### DATOS PERSONALES

Nombre: \_\_\_\_\_

Teléfono: Trabajo \_\_\_\_\_ Celular \_\_\_\_\_

Lugar de trabajo: \_\_\_\_\_

Profesión: \_\_\_\_\_ Especialidad: \_\_\_\_\_

Formación en Buenas Prácticas Clínicas (presentó certificado)

Evidencia en Metodología de la Investigación

El estudio es competente con su especialidad

Experiencia del investigador en el campo de la investigación

Publicaciones



## PLANTILLA PARA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS

Código del Protocolo \_\_\_\_\_

### TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN

PARÁMETRO	SI	NO	OBSERVACIONES
Formulación correcta			
Número de palabras adecuadas			

### JUSTIFICACIÓN

PARÁMETRO	SI	NO	OBSERVACIONES
Importancia de la investigación			
Conocimiento obtenido			
Utilidad de resultados			
Beneficio de los resultados			
Divulgación de los resultados			

### OBJETIVOS

PARÁMETRO	SI	NO	OBSERVACIONES
Generales			
Específicos			

### METODOLOGÍA

PARÁMETRO	SI	NO	OBSERVACIONES
Tipo y Diseño			
Definición operacional de variables			
Universo y Muestra			
Criterios de Inclusión y Exclusión			
Procedimientos metodológicos			
Instrumentos			
Procedimientos éticos			
Intervención (si aplica)			

### PLAN DE ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

PARÁMETRO	SI	NO	OBSERVACIONES
Análisis a utilizar			
Programa de análisis			



Código del Protocolo: \_\_\_\_\_

#### BIBLIOGRAFÍA

PARÁMETRO	SI	NO	OBSERVACIONES
Fuentes bibliográficas => 20			
50% de los últimos 5 años			

#### CRONOGRAMA Y PRESUPUESTO

PARÁMETRO	SI	NO	OBSERVACIONES
Cronograma			
Presupuesto			

#### ANEXOS

PARÁMETRO	SI	NO	OBSERVACIONES
Instrumento de recolección			
Consentimiento informado			
Asentimiento informado			

OBSERVACIONES GENERALES:

---

---

---

---

Firma de evaluadores:

---

---

## DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR DE MANTENER ASPECTOS ÉTICOS

Por medio del presente documento, los abajo firmantes, Investigadores y colaboradores del estudio (escribir título propuesto del estudio):

---

---

---

Aceptamos cumplir con los principios éticos y morales que deben regir toda investigación que involucra sujetos humanos como lo son:

1. Declaración de Helsinki
2. Informe Belmont
3. Buenas Prácticas Clínicas
4. Normas y criterios éticos establecidos en los códigos nacionales de ética y/o leyes vigentes

Nombre: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

---

---

---

---

---

---

---

---

Fecha de la declaración: \_\_\_\_\_

## DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

Yo (nombre completo), \_\_\_\_\_, con cédula de identidad personal número \_\_\_\_\_, miembro del Comité de Bioética de la Investigación de la Universidad Latina de Panamá (CBI-ULatina), declaro que con respecto al protocolo # \_\_\_\_\_, titulado

No confronto conflicto de intereses que me impidan participar en la revisión y recomendación de este protocolo.

Confronto conflicto de intereses que pueden comprometer mi desempeño en cuanto a la obligación de proporcionar una evaluación libre e independiente de la investigación, enfocada en la protección de los participantes en la investigación, razón por la cual no participaré en la evaluación discusión de dicho documento.

Firma: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Cédula: \_\_\_\_\_

## ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

Por medio del presente documento, los abajo firmantes, Investigadores y colaboradores del estudio (escribir título propuesto del estudio):

---

---

---

---

Nos comprometemos a respetar la confidencialidad de los datos obtenidos de los expedientes clínicos y de cualquier otro método de recolección de datos, y a no divulgar ninguna información que permita identificar a los sujetos en estudio.

Nombre:	_____	Firma:	_____
	_____		_____
	_____		_____
	_____		_____
	_____		_____
	_____		_____

Fecha de la firma del acuerdo: \_\_\_\_\_