

	FORMATO				
	FORMULARIO DE SOLICITUD DE APROBACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN AL CBI-TPC				
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha de revisión	Estado
	FR-CBI-013	1	14FEB2022	14FEB2024	Publicado

Información general del protocolo	
Fecha de solicitud	
Número de protocolo	
Título de protocolo	
Patrocinador	
Dirección del patrocinador	
Datos del contacto	
CRO	
Dirección del CRO	
Datos del contacto	
Información general del sitio de investigación	
Nombre oficial del sitio de investigación	
Dirección oficial del sitio de investigación	
Nombre del Investigador principal Representante	


	FORMATO				
	FORMULARIO DE SOLICITUD DE APROBACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN AL CBI-TPC				
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha de revisión	Estado
FR-CBI-013	1	14FEB2022	14FEB2024	Publicado	

Teléfono de contacto	
Correo electrónico	
Nombres de los subinvestigadores	
Nombre del Coordinador del estudio	
Correo electrónico	
Cantidad de pacientes a reclutar	


Informe del CBI-TPC		
Requisito	Versión, fecha e idioma del documento	Para uso del CBI-TPC (Marque con una X)
		Presente

	FORMATO				
	FORMULARIO DE SOLICITUD DE APROBACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN AL CBI-TPC				
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha de revisión	Estado
FR-CBI-013	1	14FEB2022	14FEB2024	Publicado	

Formulario de solicitud de aprobación de protocolo de investigación al Comité de Bioética en Investigación del The Panama Clinic en formato PDF			
Resumen del Protocolo del estudio en español, sinopsis o representación en diagrama de las actividades del protocolo, resumen del manejo de eventos adversos serios.			
Protocolo de la investigación propuesta en español e inglés, incluyendo anexos y material soporte			
Descripción de las consideraciones éticas que involucre la investigación (pueden estar incluidas dentro del protocolo)			
Formato de reporte de casos (Case Report Form) del estudio.			
Manual del investigador en español e inglés (si aplica).			
Hojas de vida actualizadas del Investigador Principal y Sub Investigadores (copia de las Idoneidades profesionales aplicables, Certificado de Buenas Prácticas Clínicas vigente).			
Materiales para participantes del estudio (en español):			
Cuestionarios (indicar el nombre).			
Folletos de información para participantes (indicar el nombre)			
Diarios (indicar el nombre).			
Tarjetas (indicar el nombre).			
Reclutamiento (indicar el nombre).			

	FORMATO				
	FORMULARIO DE SOLICITUD DE APROBACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN AL CBI-TPC				
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha de revisión	Estado
FR-CBI-013	1	14FEB2022	14FEB2024	Publicado	


Anuncios (indicar el nombre).			
Otros (indicar el nombre).			
Descripción del proceso a utilizar para obtener y documentar el consentimiento/asentimiento de los participantes en el estudio			
Formato de consentimiento informado en español.			
Formato de asentimiento del menor en español			
Declaración que describa la compensación que se dará a los participantes en el estudio y la metodología para hacerlo.			
Descripción de los acuerdos para indemnización.			
Acuerdos de cobertura de seguro (para sujetos e investigadores). Copia de la póliza de seguro.			
Declaración del acuerdo del investigador principal para cumplir con los principios éticos propuestos en documentos y guías pertinentes y relevantes: Declaración de Helsinki y Normas de Buenas Prácticas Clínicas.			
Notas de aceptación por parte de instituciones donde se realice la investigación.			
Todas las decisiones significativas previas tomadas por otros CBI o autoridades reguladoras para el estudio propuesto, junto con una indicación de la modificación o modificaciones del protocolo realizadas, cuando aplique			
Confirmación de registro de la autoridad sanitaria local (Ministerio de Salud – Panamá)			

	FORMATO				
	FORMULARIO DE SOLICITUD DE APROBACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN AL CBI-TPC				
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha de revisión	Estado
FR-CBI-013	1	14FEB2022	14FEB2024	Publicado	

Respuesta a las observaciones de DIGESA, en caso de haberse emitido			
Nota de certificación de No Objeción firmada por el Director General de la Institución y el aval de los directores médicos de las Unidades Ejecutoras donde se realizará el estudio, para los estudios que se realicen en unidades ejecutoras de la Caja del Seguro Social.			
Comprobante de pago por concepto de revisión del protocolo			


Para uso del Investigador:
Comentarios/Aclaraciones (si aplica):

Para uso del CBI-TPC:
Comentarios (si aplica):

	FORMATO				
	FORMULARIO DE SOLICITUD DE APROBACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN AL CBI-TPC				
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha de revisión	Estado
FR-CBI-013	1	14FEB2022	14FEB2024	Publicado	

Infraestructura física y equipo clínico con que se cuenta en el sitio de investigación (especifique).	
Área de atención a pacientes	
Área para colección de muestras de laboratorio	
Área para realizar tareas administrativas y de monitoreo clínico	
Télefono	
Correo electrónico	
Acceso a internet	
Detalle de equipo clínico a ser utilizado en el estudio y última fecha de calibración	
Otro (especificado en el protocolo)	

Otras facilidades para utilizar (Imagenología, pruebas diagnósticas, laboratorios locales y centrales)		
Prueba a realizar	Nombre de la institución	Dirección y datos de contacto

	FORMATO				
	FORMULARIO DE SOLICITUD DE APROBACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN AL CBI-TPC				
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha de revisión	Estado
FR-CBI-013	1	14FEB2022	14FEB2024	Publicado	

Para cualquier consulta sobre la documentación sometida, por favor dirigirse a:	
Nombre	
Télefono	
Dirección	
Correo electrónico	

Nombre del investigador principal	Firma	Fecha