

**UNIVERSIDAD DE PANAMÁ
COMITÉ DE BIOÉTICA, CBUP
UP/CBUP/EV/001.1**

**DOCUMENTACIÓN NECESARIA PARA REVISIÓN DE UNA
INVESTIGACIÓN o PROYECTO DE INTERVENCIÓN CON SERES
HUMANOS**

DOCUMENTO	SI	NO	NO APLICA
Documentos físicos (impresos)			
2 Copias de este formulario UP/CBUP/GEN/002.1			
1 Carta de solicitud de revisión dirigida al/la presidente del CBUP debidamente fechada y firmada (original)			
1 copia de cédula y de hoja de vida			
1 copia de diploma o de certificación profesional			
1 Formulario de declaración firmado por cada uno de los/las investigadores(as) (UP/CBUP/GEN/002.2)			
1 Copia de la nota de aprobación del Departamento de Investigación de la Facultad/Instituto/CRU			
1 Copia del aval de cada una de las autoridades de cada una de las instituciones donde se desarrollara la investigación			
1 Copia del aval de la Dirección General de Salud del Ministerio de Salud (la fecha de emisión del correo electrónico de DIGESA debe ser visible)			
Protocolo completo y un resumen (máximo 250 palabras)			
2 copias Consentimiento informado *			
2 copias Asentimiento informado (menores de 18 años) *			
2 copias de los formularios para recolección de datos *			
2 copias de los documentos que se entregaran a los/las participantes (si aplica) *			
Copia de la carta de compromiso de atención de los eventos adversos y seguimiento (si aplica) por el sistema de salud (si aplica) **			
Copia del Curso de Bioética de la Investigación*** de cada uno de los/las investigadores			
Previsión financiera detallada: inversión personal, institucional, apoyo financiero			
Dos (2) USB cada uno en un sobrecito debidamente identificado (Título del proyecto y nombre del investigador) con			
Toda la documentación arriba solicitada			
Además para investigación de medicamento, dispositivo, reactivo, prueba diagnóstica:			

Copia del seguro suscrito para la atención de los participantes (investigaciones financiadas) o compromiso de atención por el sistema de salud			
Descripción resumida de los centros del estudio en caso de investigación de medicamento, dispositivo, reactivo, prueba diagnóstica (enfocar equipo para atención de urgencia)			
1 Copia del Manual del Investigador actualizado en español (adjuntar versión en inglés si el idioma de origen es el inglés) en forma digital			

* **Estos documentos llevan: pie de página con número de versión y fecha de la versión, además su propia numeración de páginas cada uno y deben contar con un espacio inferior no menor de 4 cm en cada página para el sello del CBUP.**

** **Este compromiso puede ser incluido en la carta de aval de la institución de salud donde se lleva la investigación.**

*** **Cursos reconocidos (Circular 001-CNBI-2018):**

Curso de ética de la investigación OMS

<https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/elearning/education/research-ethics/research-ethics-introduction-course-overview/>

o en su defecto: cursos del NIH-USA

<https://pphi.nihtraining.com/users/login.php>

NIDA Clinical Trial Network, <https://gcp.nidatraining.org/>

Citi program, <https://www.citiprogram.org>

Recibido por: Fecha _____

Nombre y firma: _____

Entregar una copia de recibido al/la investigador(a) principal.