

Se presenta la siguiente guía para orientar a los funcionarios de la CSS que desean realizar sus trabajos de grados de postgrados, maestrías y doctorados dentro de la institución.

1. El investigador deberá presentar ante el subdirector/Coordinador de Docencia e Investigación de la Unidad Ejecutora (UE) donde pretende realizar el estudio, la siguiente documentación:
  - Formulario para Someter Protocolo de Investigación,
  - V°B° del Jefe del Servicio donde se desarrollará el estudio,
  - En el caso de Personal de Enfermería, **además** V°B° de la Jefatura de Enfermería
  - Declaración del Investigador de Mantener Aspectos Éticos,
  - Acuerdo de Confidencialidad,
  - Registro de Responsabilidades,
  - Hoja de vida con copia del certificado de Buenas Prácticas Clínicas vigente,
  - Protocolo y anexos,
  - Inscripción o Aceptación de la Universidad de su estudio
2. El Subdirector/Coordinador de Docencia e Investigación, registrará en la lista de verificación del Formulario para Someter Protocolos de Investigación, la recepción de todos los documentos. De estar completos, procederá a solicitar al Director Médico de la UE el **aval** para el desarrollo del estudio, mediante formato *V°B° del Director Médico*.\*
3. Una vez se reciba el aval del Director Médico, el Subdirector/Coordinador de Docencia e Investigación, se comunicará con el investigador y le hará entrega de todo el expediente, junto con el aval del Director Médico.\*\*
4. El funcionario procederá a solicitar Registro y Aval Sanitario a DIGESA del MINSa a través de nota dirigida a la Dra. Nadja Porcell, Directora Nacional de Salud, solicitando Registro y Aval Sanitario e indicando el nombre del comité de bioética al que someterá el estudio para evaluación ética. La nota se firma por el/los investigador (es) y se envía junto con el protocolo, los anexos, inscripción en la universidad, v°b° del Director Médico y Certificación de No objeción (si se requiere) al correo [regula.investigacion@gmail.com](mailto:regula.investigacion@gmail.com).
5. Una vez el funcionario recibe el correo del MINSa confirmando el registro, deberá imprimir el correo y anexarlo a los documentos previos. Con los documentos completos, el funcionario deberá apersonarse en la oficina del Comité de Bioética de la Investigación, ubicado en Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid, oficina Piso 10 Torre Hospital Especializado y Consulta Externa, donde se les recibirá la documentación para la evaluación ética. El teléfono del comité es 503-6521/6874 y el correo [cbi.chdraam@gmail.com](mailto:cbi.chdraam@gmail.com)

6. Una vez el protocolo es aprobado por el comité, toda la documentación será enviada a la Sección de Investigación y Bioética para el trámite de **autorización administrativa definitiva**.
  
7. Completado el punto 6, se le comunicará al funcionario que puede pasar a retirar todas las aprobaciones y autorizaciones para poder iniciar la recolección de la muestra.

\*El aval **NO** constituye una autorización para realizar el estudio en la institución.

\*\*Si el funcionario someterá su protocolo para la evaluación ética a otro comité distinto al de la CSS, culminado el paso 3, deberá solicitar a través del correo electrónico [investigacionescss@gmail.com](mailto:investigacionescss@gmail.com), Certificación de No Objeción para la realización del estudio en la CSS. En el correo deberá indicar el título del estudio, el nombre de los investigadores y el nombre del comité de bioética al que someterán el estudio. Adjuntar el protocolo, sus anexos y la inscripción en la universidad.

Una vez recibida la Certificación de No Objeción, procederá a cumplir el paso 4.