

CAJA DE SEGURO SOCIAL



Apartado 08-16-06808
PANAMÁ 5, PANAMÁ

MEMORANDO
DNPROC-M-207-2023

Para: **Dr. Yelkys M. Gill Mojica**
Directora Ejecutiva Nacional de Servicios y Prestaciones en Salud

De: 
Lic. Esther Velotti de Robles
Directora Nacional de Procesos

PC: 
Ing. Carlos Rodríguez Patiño
Director Ejecutivo Nacional de Innovación y Transformación

Asunto: **Norma de los Comités Locales de Investigación de la Caja de Seguro Social, N-24.05.23**

Fecha: 28 de julio de 2023

Debidamente aprobado, por el Dr. Enrique Lau Cortés, Director General, remitimos copia del documento citado en el asunto, el cual podrá accesorarse en la intranet de la Caja de Seguro Social:

<http://intranet/sites/asuntosadm/desainst/sistproced/instrucnormproce/default.aspx>

Este documento tiene como objetivo principal, normar y estandarizar las actividades de los Comités Locales de Investigación (CLI) en las diferentes unidades ejecutoras de la Caja de Seguro Social a nivel nacional, mediante la asesoría o revisión de Protocolos de Investigación, con el fin de dar cumplimiento al debido proceso.

Queda bajo su responsabilidad la divulgación del mismo a las unidades ejecutoras subordinadas, así como cumplir y hacer cumplir este instrumento de control.

Atentamente,

EVdeR/vs

Copia: Dirección General
Coordinación de Fiscalización – CSS
Departamento Nacional de Docencia e Investigación

" 2023: AÑO DE RESULTADOS "

**CAJA DE SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN
DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS**



**NORMA DE LOS COMITÉS LOCALES DE INVESTIGACIÓN
DE LA CAJA DE SEGURO SOCIAL
N – 24.05.23**

MAYO DE 2023

CAJA DE SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN
DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS



NORMAS DE LOS COMITÉS LOCALES DE INVESTIGACIÓN DE
LA CAJA DE SEGURO SOCIAL
N – 24.05.23

Participa	Nombre	Cargo	Área De Responsabilidad	Firma	Fecha
Elaborado	Nydia Flores Chiari	Jefa de Sección de Investigación y Bioética	Departamento Nacional de Docencia e Investigación	<i>Nydia Flores</i>	24-5-23
	Gilberto Guevara	Analista de Procesos	Dirección Nacional de Procesos	<i>Gilberto Guevara</i>	24-5-23
Revisado	Karina González	Jefa de Departamento	Dirección Nacional de Procesos	<i>Karina González</i>	24-5-23
	Migdalia Mendoza	Subdirectora Nacional	Dirección Nacional de Procesos	<i>Migdalia Mendoza</i>	24-05-23
	Esther Veioti	Directora Nacional	Dirección Nacional de Procesos	<i>Esther Veioti</i>	24-5-23
	Euriko Torrazza	Jefe Nacional	Departamento Nacional de Docencia e Investigación	<i>Euriko Torrazza</i>	26-5-23
	Violeta Schreiber	Subjefa Nacional	Departamento Nacional de Docencia e Investigación	<i>Violeta Schreiber</i>	14 Jun 23
	Gustavo Santamaría	Director Nacional	Dirección Nacional de Servicios de Salud	<i>Gustavo Santamaría</i>	06/07/2023
	Carlos Rodríguez	Director Ejecutivo Nacional	Dirección Ejecutiva Nacional de Innovación y Transformación	<i>Carlos Rodríguez</i>	06/07/2023
	Yelkys Gill Mojica	Directora Ejecutiva Nacional	Dirección Ejecutiva Nacional de Servicios y Prestaciones en Salud	<i>Yelkys Gill Mojica</i>	06/07/2023

Aprobado por:


Dr. Enrique Lau Cortés
DIRECTOR GENERAL

Revisión 1.0
Panamá, mayo de 2023

**CAJA DE SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN
DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS**



**NORMA DE LOS COMITÉS LOCALES DE INVESTIGACIÓN DE
LA CAJA DE SEGURO SOCIAL
N – 24.05.23**

OBSERVACIONES

Es responsabilidad de las Unidades Administrativas dueñas del proceso e involucradas en la ejecución de este documento o de los entes de control de la Institución, evaluar este documento de manera periódica con la finalidad de:

- Identificar áreas de riesgo que pudieran con el tiempo afectar la consecución del objetivo del procedimiento.
- Solicitar por escrito a la Dirección Nacional de Procesos (DNPROC), la revisión, evaluación, de este documento, que se susciten o se incorporen eventos de marcada incidencia en el proceso (elementos de control o actividades que mejoren de manera notable la eficiencia en su ejecución, cambios de alguna norma o regulación).
- Notificar de forma oficial a la DNPROC sobre cualquier omisión, error o deficiencia detectada en el documento que pudiera afectar las operaciones que regulan y exponen a la Institución a riesgos de lesiones patrimoniales o de otra naturaleza.

 N-24.05.23	CAJA DE SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS	Revisión	1.0
		Fecha	mayo / 2023
	NORMAS DE LOS COMITÉS LOCALES DE INVESTIGACIÓN DE LA CAJA DE SEGURO SOCIAL	Página i de vi	

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	ii
I. OBJETIVO.....	ii
II. ALCANCE.....	ii
III. RESPONSABLES.....	iii
IV. BASE LEGAL.....	iii
V. GLOSARIO.....	iv
VI. CONTENIDO.....	1
NORMAS GENERALES.....	1
NORMAS ESPECÍFICAS.....	3
A. RECEPCIÓN DE SOLICITUD DEL INVESTIGADOR.....	3
B. ASESORÍA O REVISIÓN.....	4
C. PLENARIAS DE CONFORMIDAD.....	5
VII. FORMULARIOS.....	7
FORMULARIO NO. 1 – Propuesta de Proyecto de Investigación.....	8
FORMULARIO NO. 2 – Formulario para Someter Protocolo de	
Investigación Para Salud.....	9
FORMULARIO NO. 3 – Nota de Aval	11
FORMULARIO NO. 4 – Declaración del Investigador de Mantener	
Aspectos Éticos.....	12
FORMULARIO NO. 5 – Acuerdo de Confidencialidad.....	13
FORMULARIO NO. 6 – Registro de Responsabilidades.....	14
FORMULARIO NO. 7 – Bitácora de Asesoría de Investigaciones.....	15
FORMULARIO NO. 8 – Nota de Conformidad.....	16
VIII. HISTORIAL DE REVISIONES.....	17
IX. AGRADECIMIENTO.....	18
X. ANEXOS.....	18
ANEXO NO.1 – Modelo de Consentimiento Informado.....	19
ANEXO NO.2 – Protocolo de Investigación.....	24

	CAJA DE SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS	Revisión	1.0
		Fecha	mayo / 2023
N-24.05.23	NORMAS DE LOS COMITÉS LOCALES DE INVESTIGACIÓN DE LA CAJA DE SEGURO SOCIAL		Página ii de vi

INTRODUCCIÓN

La investigación en el ámbito sanitario se constituye en eje transversal, ya que juega un papel relevante para el mejoramiento permanente de la salud en nuestro país y a nivel mundial, estas acciones le permiten a la comunidad científica plantear nuevas estrategias sanitarias, acciones de prevención de enfermedades y resolver la necesidades o hallazgos que surgen de la evolución humana, elementales para encontrar la cura a las enfermedades, la creación de medicamentos y vacunas, que proponen preservar la buena salud y mejorar la calidad de vida del ser humano.

En nuestro país la Ley 84 de 14 de mayo de 2019: Artículo 3, numeral 4, dictamina: “Establecer el marco regulatorio para el cumplimiento de las buenas prácticas de investigación para la salud”. En este sentido la Caja de Seguro Social ha desarrollado mecanismos necesarios para la revisión o asesoría de los Protocolos de Investigación a los servidores públicos de la Institución que deseen de manera voluntaria realizar estudios de investigación, de tal manera que se les asegura al final del proceso una certificación en referencia al protocolo presentado.

En consecuencia de lo anterior, se desarrolla el presente documento como herramienta de ejecución e implementación de la disposición legal, para instruir de manera clara y ordenada los procedimientos operativos de los Comités Locales de Investigación (CLI) en relación a sus responsabilidades.

I. OBJETIVO

Normar y estandarizar las actividades de los Comités Locales de Investigación (CLI) en las diferentes Unidades Ejecutoras de la Caja de Seguro Social a nivel nacional, mediante la asesoría o revisión de Protocolos de Investigación, con el fin de dar cumplimiento al debido proceso.

II. ALCANCE

Es de aplicación en todas las unidades ejecutoras de la Caja de Seguro Social a nivel nacional, que cuenten con Comité Local de Investigación, los cuales deberán asesorar o revisar los proyectos de investigación presentados por médicos internos, médicos residentes, odontólogos internos u otro personal de salud o administrativo de la Caja de Seguro Social.

 N-24.05.23	CAJA DE SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS	Revisión	1.0
		Fecha	mayo / 2023
	NORMAS DE LOS COMITÉS LOCALES DE INVESTIGACIÓN DE LA CAJA DE SEGURO SOCIAL	Página iii de vi	

III. RESPONSABLES

- Director Ejecutivo Nacional de Servicios y Prestaciones en Salud
- Jefatura del Departamento Nacional de Docencia e Investigación
- Jefe de la Sección de Investigación y Bioética del Departamento Nacional de Docencia e Investigación
- Directores Médicos de las Instalaciones de Salud
- Comité Regional de Investigación
- Comité Local de Investigación
- Servidor Público que interviene en el proceso

IV. BASE LEGAL

- Constitución Política de la República de Panamá 1972, tomando como referencia el Texto Único publicado en la Gaceta Oficial N° 25176 del 15 de noviembre de 2004. Título III, Capítulo 4° Cultura Nacional, Artículo 83 y Capítulo 6° – Salud, Seguridad Social y Asistencia Social, Artículo 109.
- Ley 84 de 14 de mayo de 2019, “Que regula y promueve la investigación para la salud y establece su rectoría y gobernanza, y dicta otras disposiciones, publicada en la Gaceta Oficial Digital No. 28775-A el jueves 16 de mayo de 2019.
- Ley 68 del 20 de noviembre de 2003, “Que Regula los Derechos y Obligaciones de los pacientes, en Materia de Información y de Decisión Libre e Informada”, publicada en la Gaceta Oficial N° 24935 de 25 de noviembre de 2003.
- Ley 51 de 27 de diciembre de 2005. “Que reforma la Ley Orgánica de la Caja de Seguro Social y dictan otras disposiciones”, publicada en Gaceta Oficial No. 25,453 del miércoles 28 de diciembre de 2005.
- Ley 40 de 16 de noviembre de 2006, “Que Modifica y Adiciona Artículos a la Ley 66 de 1947, Que Aprueba El Código Sanitario, y dicta otra Disposición”, publicada en la Gaceta Oficial N° 25.674 de 17 de noviembre de 2006.
- Ley 81 del 26 de marzo de 2019, “Sobre protección de datos personales”, publicada en la Gaceta Oficial N° 28743-A de 29 de marzo de 2019.
- Decreto Ejecutivo N°214-DGA del 8 de octubre de 1999, “Por el cual se emiten las normas de control interno gubernamental para la República de Panamá”, publicado en Gaceta Oficial N° 23946 del 14 de diciembre de 1999.

	CAJA DE SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS	Revisión	1.0
		Fecha	mayo / 2023
N-24.05.23	NORMAS DE LOS COMITÉS LOCALES DE INVESTIGACIÓN DE LA CAJA DE SEGURO SOCIAL		Página iv de vi

- Decreto Ejecutivo N°246 del 15 de diciembre de 2004, “Por el cual se dicta un Código Uniforme de Ética de los Servidores Públicos que laboran en las entidades del Gobierno Central”, publicado en Gaceta Oficial No.25199 de 20 de diciembre de 2004.
- Decreto Ejecutivo 1458 del 6 de noviembre del 2012, “Que reglamenta la Ley 68 del 2003 que regula los derechos y obligaciones de los pacientes, en materia de información y de dedición libre e informada”, publicado en la Gaceta Oficial Digital N°27,160-A de 9 de noviembre de 2012.
- Decreto Ejecutivo N° 285 de 28 de mayo 2021, “Que reglamenta la Ley 81 de 2019 sobre protección de datos personales”, publicado en Gaceta Oficial N°29296-A de 28 de mayo de 2021.
- Reglamento Interno de Personal, Caja de Seguro Social, aprobado por la Junta Directiva de la Caja de Seguro Social, mediante Resolución No.35,888-2004-J.D. de 15 de junio de 2004, publicado en Gaceta Oficial No.25,106 de 2 de agosto de 2004.
- Reglamento de Prestaciones y Servicios en Salud de la Caja de Seguro Social, aprobada por Junta Directiva mediante la Resolución No.52,872-2018-J.D. de 10 de octubre de 2018, publicado en Gaceta Oficial No.28,634-A de octubre de 2018.
- Resolución No.512 de 28 de junio de 2019, “Que establece el procedimiento administrativo para el registro y seguimiento de los proyectos de investigación para la salud”, publicada en Gaceta Oficial N°28842-A de 20 de agosto de 2019.
- Manual de Ética y Conducta, Caja de Seguro Social, PANAMÁ 2021, aprobado por el Comité de Ética y Conducta de la Caja de Seguro Social el 5 de enero de 2021.

V. GLOSARIO

Las siguientes acepciones tienen valor exclusivo en este documento:

1. **Asentimiento informado:** documento informativo donde se invita a los niños y/o adolescentes entre las edades de 7 a 17 años a participar voluntariamente en una investigación, los mismos puede aceptar o disentir de su participación, los padres del menor dan su permiso formal para que el niño participe.
2. **Asesoría del Protocolo de Investigación:** información y orientación metodológica que se le brinda al Investigador para el desarrollo de su proyecto de investigación.

	CAJA DE SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS	Revisión	1.0
		Fecha	mayo / 2023
N-24.05.23	NORMAS DE LOS COMITÉS LOCALES DE INVESTIGACIÓN DE LA CAJA DE SEGURO SOCIAL		Página v de vi

3. **Asesor metodológico:** profesional de la Institución que es miembro del CLI que asesora al Investigador en el abordaje metodológico del Protocolo de Investigación; además es el responsable de presentar el proyecto en el pleno del CLI. Esta actividad debe realizarla desde el inicio del proceso hasta la obtención de la Nota de Conformidad.
4. **Certificado de Buenas Prácticas Clínicas:** documento avalado por el Comité Nacional de Bioética de la Investigación donde consta que el Investigador ha cumplido con el conocimiento de los estándares éticos y de calidad científica para diseñar, conducir, registrar y reportar estudios que involucran la participación de humanos.
5. **Comité Local de Investigación (CLI):** grupo de profesionales multidisciplinarios (médicos, enfermeras, odontólogos, tecnólogos y administrativos) que en las Unidades Ejecutoras cuentan con las competencias en investigación y que son designados por el Director Médico para la asesoría y revisión de los Protocolos de Investigación y organizan las docencias respectivas del tema.
6. **Comité Regional de Investigación (CRI):** grupo de profesionales multidisciplinarios (médicos, enfermeras, odontólogos, tecnólogos, administrativos) que cuentan con las competencias en investigación, ubicados a nivel regional, por lo que a designación del Director Médico de la Unidad Ejecutora a la que pertenece, presta asesoría a los servidores públicos de la Institución, cuando los Protocolos de Investigación constituyan proyectos de consideración especial y en los casos de no existir CLI en las instalaciones de salud su región.
7. **Consentimiento Informado:** documento escrito, firmado y fechado, mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio después de haber sido informado sobre todos los aspectos de éste.
8. **Consideración especial:** proyecto de investigación que se considera de alto riesgo, o que durante el proceso existan conflicto del Investigador con el CLI, estos casos deberán ser remitidos al CRI correspondiente.
9. **Director Técnico:** médico u odontólogo idóneo especializado en el tema, que actúa como asesor del médico interno, médico residente u odontólogo interno que realiza una investigación como trabajo de grado, (esta figura no forma parte del CLI).
10. **Investigador:** incluye a los médicos internos, médicos residentes y odontólogos internos que entre sus requisitos para la obtención de su título deberán presentar un proyecto de investigación. Para el Investigador que sea personal de salud o administrativo de la Caja de Seguro Social estos proyectos de investigación son voluntarios. El Investigador responsable de la conducción de un estudio en el sitio donde se realiza el mismo, es el líder responsable (en caso de existir un grupo) y se le llamará Investigador principal.

 N-24.05.23	CAJA DE SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS	Revisión	1.0
	NORMAS DE LOS COMITÉS LOCALES DE INVESTIGACIÓN DE LA CAJA DE SEGURO SOCIAL	Fecha	mayo / 2023
		Página vi de vi	

11. **Investigación para la Salud:** generación de nuevo conocimiento acerca de la salud utilizando el método científico, con el propósito primario de determinar y mejorar las repercusiones de las políticas, programas e intervenciones que se originan dentro y fuera del sector de la salud, y de contribuir al logro del nivel más alto posible de salud y bienestar de la población, incluyendo las investigaciones biomédicas, clínicas, de salud pública y de salud ambiental, las ciencias sociales y de la conducta y el estudio de sus relaciones con factores sociales, económicos, políticos y jurídicos.
12. **Monitoreo:** vigilar y dar seguimiento a la ejecución del proyecto de investigación para que el mismo este acorde con los lineamientos institucionales de realización de investigación con humanos. Esta actividad se realiza por instrucción del nivel nacional.
13. **Nota de Conformidad:** documento emitido por el CLI que certifica que el Protocolo de Investigación está conforme con lo establecido en las normas nacionales e institucionales en materia de investigación. Dicha nota indica que el estudio puede ser registrado en la Plataforma RESEGIS (Registro y Seguimiento de Investigación para la Salud) y puede ser sometido a un CBI (Comité de Bioética de Investigación) acreditado por el CNBI (Comité Nacional de Bioética de Investigación).
14. **Propuesta de Investigación:** documento que describe el problema, justificación y objetivo general de un proyecto de investigación, el cual es evaluado por el CLI para verificar la viabilidad del mismo.
15. **Protocolo de Investigación:** documento que describe el (los) objeto (s), diseño, metodología, consideraciones estadísticas y organización de un estudio. Generalmente también proporciona los antecedentes y fundamentos para el estudio.
16. **Revisión del Protocolo de Investigación:** evaluación y verificación metodológica que se le realiza a la documentación presentada por el Investigador.
17. **Revisor:** profesional de la institución que es miembro del CLI asignado para la verificación de los aspectos metodológicos y normativos de un proyecto de investigación, el cual es responsable de comunicarse con el Investigador para las correcciones, verificar el cumplimiento de las mismas, presentar el proyecto de investigación en el pleno del CLI, y darle seguimiento hasta la Nota de Conformidad.

 N-24.05.23	CAJA DE SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS NORMA DE LOS COMITÉS LOCALES DE INVESTIGACIÓN DE LA CAJA DE SEGURO SOCIAL	Revisión	1.0
		Fecha	mayo / 2023
		Página 1 de 28	

VI. CONTENIDO

NORMAS GENERALES

1. La presente norma es de observancia obligatoria para todo Servidor Público que interviene en las actividades que concierne a los CLI de la Caja de Seguro Social; el incumplimiento de este trámite puede considerarse una falta al Artículo No. 20, numeral 1 del Reglamento Interno de Personal.
2. Los servidores públicos que participan en esta norma deben dar fiel cumplimiento a lo que establece el Código Uniforme de Ética de los Servidores Públicos, que recoge las normas y principios éticos y morales que en todo momento deben orientar la conducta de estos dentro de la Institución, para el correcto ejercicio de la función pública. (Decreto Ejecutivo No. 246 del 15 de diciembre de 2004).
3. La aplicación de esta norma no exime del cumplimiento de cualquier otra disposición o regulación vigente o que entre en vigencia con posterioridad a su implementación y que esté relacionada con las actividades de los **Comités Locales de Investigación, en lo sucesivo se llamará CLI**, de la Caja de Seguro Social.
4. Las Jefaturas correspondientes del Departamento Nacional de Docencia e Investigación, deberán evaluar continuamente sus actividades y operaciones con la finalidad de identificar áreas de riesgo que puedan afectar el cumplimiento de sus objetivos y metas, de tal forma que la evaluación de riesgo sea un mecanismo que coadyuve a salvaguardar los bienes asignados, así como al logro de los objetivos y metas trazados (NCIG 3.2.2.2).
5. Las responsabilidades que asignen las Jefaturas correspondientes del Departamento Nacional de Docencia e Investigación a los profesionales multidisciplinario que conforman el CLI, deben ser en base a los diferentes niveles jerárquicos de la Institución y distribuidas sistemáticamente a varias personas para asegurar el equilibrio entre las diferentes funciones. (NCIG 3.2.4.1).
6. La documentación completa, exacta y adecuada relacionada a los CLI, debe mantenerse en el archivo físico o a través de almacenamiento tecnológico en el departamento o sección correspondiente, para verificaciones posteriores de auditoría. (NCIG 3.2.4.3).
7. El Departamento Nacional de Docencia e Investigación deben examinar y aprobar, cuando proceda, el trabajo encomendado a sus subordinados. Asimismo, debe proporcionar al personal, las directrices y la capacitación necesaria para minimizar los errores y los actos ilícitos, así como asegurar la comprensión y realización de las directrices emitidas. (NCIG 3.2.4.5).
8. El Departamento Nacional de Docencia e Investigación, deben aprobar los procedimientos que aseguren que las operaciones y actos administrativos cuenten con la documentación sustentadora que los respalde, para su verificación posterior. (NCIG 3.3.4.6).

	CAJA DE SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS	Revisión	1.0
		Fecha	mayo / 2023
N-24.05.23	NORMA DE LOS COMITÉS LOCALES DE INVESTIGACIÓN DE LA CAJA DE SEGURO SOCIAL		Página 2 de 28

9. Los CLI operarán en los hospitales y policlínicas de la Caja de Seguro Social a nivel nacional, también podrán ser instaurados en las Direcciones y Subdirecciones Administrativas Nacionales con previa aprobación de la Jefatura de la Sección de Investigación y Bioética del Departamento Nacional de Docencia e Investigación.
10. Los miembros del CLI de las Policlínicas y Hospitales deben realizar todas las actividades correspondientes a la asesoría para la elaboración y revisión de los Protocolos de Investigación de las Unidades Locales de Atención Primaria en Salud (ULAPS) y Centros de Atención Promocional y Preventivo de Salud (CAPPS) de acuerdo a su cercanía del área geográfica o en su defecto enviarlo al CRI de su región.
11. El Director Médico, de no existir CLI en la Policlínica, deberá orientar a los Investigadores dirigirse al CRI correspondiente a su región, donde se encargarán de realizar todas las operaciones correspondientes en la elaboración de los Protocolos de su Investigación.
12. El Director Médico, seleccionará a los miembros del CLI y envía nota formal de esta designación a la Jefatura de la Sección de Investigación y Bioética del Departamento Nacional de Docencia e Investigación para su debido Visto Bueno.
13. El CLI estará conformado por un mínimo de cinco (5) miembros, dentro de los mismos se seleccionará un Coordinador.
14. El Director Médico asignará a los miembros del CLI, un mínimo de (8) horas semanales o bisemanales para la asesoría o revisión de Protocolos de Investigación, sesiones plenarias y las distribuirá según considere. El Coordinador del CLI, contará con un mínimo de tres (3) horas adicionales semanales para sus funciones administrativas.
15. Los miembros del CLI deberán velar por el cumplimiento de las normas y lineamientos nacionales e internacionales relevantes, cuando se realicen estudios de investigación en la Caja de Seguro Social.
16. Los miembros del CLI deben vigilar y dar seguimiento a la ejecución del proyecto de investigación para que el mismo sea acorde con los lineamientos institucionales de realización de investigación con humanos. Este monitoreo se realiza por instrucción de la Sección de Investigación y Bioética del Departamento Nacional de Docencia e Investigación.
17. El Coordinador del CLI deberá cerrar y borrar de la base de datos todos los proyectos de investigación cuando:
 - El Investigador manifieste el deseo de no continuar el desarrollo del Protocolo de Investigación.
 - El Investigador no responda las correcciones u observaciones del Asesor o Revisor.

	CAJA DE SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS	Revisión	1.0
		Fecha	mayo / 2023
N-24.05.23	NORMA DE LOS COMITÉS LOCALES DE INVESTIGACIÓN DE LA CAJA DE SEGURO SOCIAL		Página 3 de 28

18. El Coordinador del CLI es responsable de velar que el tiempo de entrega durante la fase de asesoría no debe superar los seis (6) meses desde que se asigne el asesor, en los casos de revisión de protocolo no debe superar los dos (2) meses desde que se asigne el revisor. En los casos que se exceda este tiempo se debe informar a la Sección de Investigación y Bioética del Departamento Nacional de Docencia e Investigación para tomar las medidas pertinentes.
19. El Coordinador del CLI deberá atender todas las consultas en materia de investigación solicitadas al CLI, de igual manera deberá gestionar las docencias en materia de investigación.
20. El Coordinador del CLI deberá enviar al CRI los Protocolos de Investigación de Consideración Especial, para su respectiva revisión.

NORMAS ESPECÍFICAS

A. RECEPCIÓN DE SOLICITUD DEL INVESTIGADOR

Coordinador del CLI:

Solicitud del Investigador para asesoría.

1. Recibir del Investigador la solicitud para asesoría del proyecto de investigación, **(Ver Formulario N° 1)** Propuesta de Proyecto de Investigación.
2. Asignar al Asesor Metodológico.

Solicitud del Investigador para revisión.

1. Recibir del Investigador la solicitud para revisión del Protocolo de Investigación, **(Ver Formulario N° 1)** Propuesta de Proyecto de Investigación.
2. Recibir y verificar los siguientes documentos:
 - Formulario para Someter Protocolo de Investigación para Salud, **(Ver Formulario N° 2)**.
 - Nota de Aval con Visto Bueno de Jefe del Servicio y del Director Médico de la Instalación de Salud, **(Ver Formulario N° 3)**.
 - El personal de enfermería debe contar con el Visto Bueno de la Jefatura de Enfermería.
 - Los médicos internos, médicos residentes y odontólogos internos sólo deben contar con la nota de aceptación del Director Técnico.
 - Declaración del Investigador de Mantener Aspectos Éticos, **(Ver Formulario N° 4)** y Acuerdo de Confidencialidad, **(Ver Formulario N° 5)**.

	CAJA DE SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS	Revisión	1.0
		Fecha	mayo / 2023
N-24.05.23	NORMA DE LOS COMITÉS LOCALES DE INVESTIGACIÓN DE LA CAJA DE SEGURO SOCIAL	Página 4 de 28	

- Registro de responsabilidades, **(Ver Formulario N° 6)**.
- Consentimiento informado, **(Ver Anexo N° 1)** Hoja de Información del Paciente y Formulario de Consentimiento Informado.
- Asentimiento Informado.
- Instrumento a utilizar (Método de recolección de datos).
- Hoja de Vida del (los) Investigador (es) que incluya certificación en Buenas Prácticas Clínicas, así como el de los miembros del equipo que tendrán acceso a la información confidencial de los participantes.
- Documento con información del medicamento o dispositivo que se utilizará (sólo en estudios experimentales).
- Protocolo de Investigación completo **(Ver Anexo N° 2)**.

2.1. Registrar el proyecto de investigación en la base de datos: Registro de estudios de investigación.

2.2. Asignar al Revisor.

B. ASESORIA O REVISIÓN

Asesoría del proyecto de investigación / Asesor Metodológico.

1. Contactar y coordinar con el Investigador las próximas citas para reuniones.
2. Realizar reuniones con el Investigador para desarrollar el Protocolo de Investigación y sus anexos en el aspecto metodológico.
3. Verificar e informar al Investigador de cualquier error, omisión o ilegibilidad en los datos del Protocolo de Investigación.
4. Verificar que se realicen las correcciones, añadiduras o borraduras señaladas.
5. Registrar todo el proceso en la Bitácora de Asesoría de Investigación, **(Ver Formulario N° 7)**.
6. Determinar que el Protocolo de Investigación está listo para la presentación ante el pleno del CLI.
7. Presentar el Protocolo de Investigación en el pleno del CLI y dar seguimiento a la Nota de Conformidad.

 N-24.05.23	CAJA DE SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS NORMA DE LOS COMITÉS LOCALES DE INVESTIGACIÓN DE LA CAJA DE SEGURO SOCIAL	Revisión	1.0
		Fecha	mayo / 2023
		Página 5 de 28	

Revisión del Protocolo de Investigación / Revisor.

1. Recibir y verificar el Protocolo de Investigación completo.
2. Determinar que el Protocolo de Investigación puede ser presentado en pleno.
3. Contactar al Investigador en caso que el Protocolo de Investigación necesite correcciones u observaciones.
4. Verificar que se realicen las correcciones u observaciones señaladas.
5. Confirmar que la documentación está lista para la presentación ante el pleno del CLI.
6. Presentar el Protocolo de Investigación en el pleno del CLI y dar seguimiento a la Nota de Conformidad.

C. PLENARIAS DE CONFORMIDAD

Preparación de la sesión / Coordinador del CLI.

1. Preparar la agenda del día.
2. Dirigir la sesión plenaria.

Desarrollo de la sesión / Miembros del CLI.

1. Realizar sesión plenaria de acuerdo al cronograma anual aprobado.
2. Evaluar el Protocolo de Investigación presentado.
3. Determinar la conformidad del mismo.

- 3.1. Devolver al Investigador en caso de requerir correcciones.

Nota: En caso que el Protocolo de Investigación requiera correcciones, el revisor o asesor metodológico deberá notificar al Investigador y verificar que las mismas fueron atendidas.

	CAJA DE SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS	Revisión	1.0
		Fecha	mayo / 2023
N-24.05.23	NORMA DE LOS COMITÉS LOCALES DE INVESTIGACIÓN DE LA CAJA DE SEGURO SOCIAL		Página 6 de 28

Dictamen de conformidad / Coordinador del CLI:

1. Confeccionar Nota de Conformidad, (**Ver Formulario N° 8**), del Protocolo de Investigación para ser firmada por los miembros del CLI.
2. Entregar al Investigador la Nota de Conformidad junto con la documentación presentada y lo instruye para que continúe el trámite subsiguiente.
3. Registrar en la base de datos, la fecha de aprobación del Protocolo de Investigación y archiva copia del formulario para Someter Protocolos de Investigación.

	CAJA DE SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS	Revisión	1.0
		Fecha	mayo / 2023
N-24.05.23	NORMA DE LOS COMITÉS LOCALES DE INVESTIGACIÓN DE LA CAJA DE SEGURO SOCIAL	Página 7 de 28	

VII. FORMULARIOS

	CAJA DE SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS	Revisión	1.0
		Fecha	mayo / 2023
N-24.05.23	NORMA DE LOS COMITÉS LOCALES DE INVESTIGACIÓN DE LA CAJA DE SEGURO SOCIAL		Página 8 de 28

Formulario No.1

**DEPARTAMENTO NACIONAL DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN
SECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN**

PROPUESTA DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Autor (es):

Correo (s) electrónico (s):

No. Celular (es):

Unidad Ejecutora:

Depto/Servicio:

Nombre del Director Técnico:

Especialidad del Director Técnico:

Línea de investigación:

Título Propuesto:

Problema (pregunta de investigación):

Justificación (incluir beneficio y beneficiarios de la investigación):

Objetivo general:

Firma de (los) autor (es):

VºBº del asesor:

VºBº del comité de investigación

	CAJA DE SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS	Revisión	1.0
		Fecha	mayo / 2023
N-24.05.23	NORMA DE LOS COMITÉS LOCALES DE INVESTIGACIÓN DE LA CAJA DE SEGURO SOCIAL		Página 9 de 28

Formulario No.2

**DEPARTAMENTO NACIONAL DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN
SECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN**

Formulario para Someter Protocolos de Investigación para Salud

Autores:

Teléfono:

Correo electrónico:

_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

Unidad Ejecutora: _____

Depto/Servicio _____

Código del estudio: _____ **Título Propuesto del Protocolo:**

Firma del solicitante: _____ Fecha: _____

Fecha de sometimiento CLdel: _____ Recibido por: _____

Fecha de sometimiento CLI: _____ Recibido por: _____

Fecha de sometimiento CRI: _____ Recibido por: _____

Fecha de sometimiento CBI: _____ CBI: _____

Recibido por: _____

Fecha de sometimiento SIBI: _____ Recibido por: _____

 N-24.05.23	CAJA DE SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS	Revisión	1.0
		Fecha	mayo / 2023
NORMA DE LOS COMITÉS LOCALES DE INVESTIGACIÓN DE LA CAJA DE SEGURO SOCIAL		Página 10 de 28	

**DEPARTAMENTO NACIONAL DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN
SECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN**

**Formulario para Someter Protocolos de Investigación para Salud
Pág.2**

Código del estudio: _____ **Título Propuesto del Protocolo:**

En caso de entrega física:

Se recibe adjunto 2 USB's y 2 juegos de documentos físicos solicitados

☐

En caso de entrega digital:

Se reciben adjunto todos los documentos en carpeta digital

☐

RECIBIDO					DOCUMENTO
CLDeI	CLI	CRI	CBI	SIBI	
					Nota con visto bueno de Jefe del Servicio y del Director Médico de la UE **Enfermería además visto bueno Jefatura de Enfermería en USB o en físico (en caso de Médicos Internos y Residentes, y Odontólogos Internos, sólo nota de aceptación del funcionario asesor)
					Declaración del Investigador y Acuerdo de Confidencialidad firmados por todos los miembros del equipo en USB o físico
					Registro de responsabilidades de los miembros del equipo en físico
					Protocolo de Investigación en USB
					Consentimiento informado en físico (si aplica)
					Asentimiento Informado en físico (si aplica)
					Instrumento a utilizar en físico (Método de recolección de datos)
					Registro y Aval sanitario de DIGESA (de requerirlo) en USB o físico
					Hoja de Vida del (los) investigador (es) que incluya certificación en Buenas Prácticas Clínicas en USB , así como el de los miembros del equipo que tendrán acceso a la información confidencial de los participantes.
					Documento con información del medicamento o dispositivo que se utilizará (sólo en estudios experimentales) en USB
					Otros (especificar)

 N-24.05.23	CAJA DE SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS	Revisión	1.0
		Fecha	mayo / 2023
NORMA DE LOS COMITÉS LOCALES DE INVESTIGACIÓN DE LA CAJA DE SEGURO SOCIAL		Página 11 de 28	

Formulario No.3

CAJA DE SEGURO SOCIAL



Apartado 08-16-06808
PANAMÁ 5, PANAMÁ

(Provincia), (fecha)

Número de nota

Doctor / a
(nombre)
Director /a Médico /a
(unidad ejecutora)
E. S. M.

Dr. /a **(apellido)**:

Hemos recibido el protocolo de investigación presentado por **(nombre del IP)** titulado “**(título del estudio)**”, (ejm. como parte de su trabajo de grado para optar por la Maestría en xxx si aplica, sino sólo se deja hasta el título).

Como requisito para seguir el proceso de aprobación por el Comité de Ética y la autorización administrativa definitiva, solicitamos su visto bueno como aval para realizar el estudio en esta unidad ejecutora, una vez su desarrollo sea autorizado por el nivel central.

Adjunto encontrará no objeción por parte del Jefe de **(departamento o servicio)**, para el desarrollo del mencionado estudio. **(si aplica, sino se elimina párrafo.)**

Atentamente,

(nombre del coordinador docente)
(Título)

Adj. lo indicado

V°B°

 N-24.05.23	CAJA DE SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS NORMA DE LOS COMITÉS LOCALES DE INVESTIGACIÓN DE LA CAJA DE SEGURO SOCIAL	Revisión	1.0
		Fecha	mayo / 2023
		Página 12 de 28	

Formulario No.4

DEPARTAMENTO NACIONAL DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN SECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y BIOÉTICA

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:	_____
	_____		_____
	_____		_____
	_____		_____
	_____		_____
	_____		_____
	_____		_____

Nota: En caso de haber variación en el título propuesto, nos comprometemos a seguir cumpliendo con lo firmado en ésta declaración.

Fecha de la declaración:

 N-24.05.23	CAJA DE SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS	Revisión	1.0
		Fecha	mayo / 2023
	NORMA DE LOS COMITÉS LOCALES DE INVESTIGACIÓN DE LA CAJA DE SEGURO SOCIAL		Página 13 de 28

Formulario No.5

**DEPARTAMENTO NACIONAL DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN
SECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y BIOÉTICA**

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

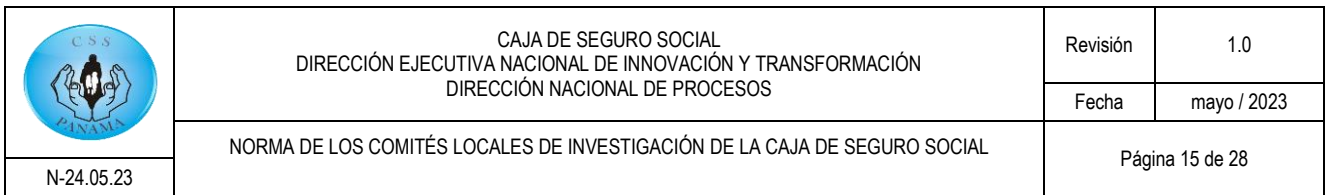
Por medio del presente documento, los abajo firmantes, Investigadores y colaboradores del estudio (escribir título propuesto del estudio):

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: _____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

Nota: En caso de haber variación en el título propuesto, nos comprometemos a seguir cumpliendo con lo firmado en éste acuerdo.

Fecha de la firma del acuerdo: _____



Formulario No.7

[illegible]

 N-24.05.23	CAJA DE SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS	Revisión	1.0
		Fecha	mayo / 2023
NORMA DE LOS COMITÉS LOCALES DE INVESTIGACIÓN DE LA CAJA DE SEGURO SOCIAL		Página 16 de 28	

Formulario No.8



Apartado 08-16-06808
PANAMÁ 5, PANAMÁ

[Ciudad], [día] de [mes] de 202[año]

NOTA DE CONFORMIDAD

Por este medio, los miembros del Comité Local de Investigación de [nombre de la unidad ejecutora], certificamos que hemos revisado los documentos del protocolo de investigación “[nombre del protocolo]” del (de los) investigador principal (es) [nombre del (de los) IP], y consideramos que cumple con la normativa nacional e institucional en materia de investigación y cuenta con la documentación anexa que amerita.

Por tal motivo, emitimos la presente nota de conformidad, por lo que el estudio puede ser registrado en la plataforma RESEGIS (de ser necesario) y puede ser sometido a un comité de bioética de la investigación acreditado por el CNBI de Panamá.

Atentamente,

[Firma del coordinador del CLI]

[Nombre del coordinador del CLI]

Coordinador CLI [Unidad Ejecutora]

“2023, AÑO DE RESULTADOS”



csspanama



(507) 513-0276



www.css.gob.pa

 N-24.05.23	CAJA DE SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS	Revisión	1.0
		Fecha	mayo / 2023
NORMA DE LOS COMITÉS LOCALES DE INVESTIGACIÓN DE LA CAJA DE SEGURO SOCIAL		Página 17 de 28	

VIII. HISTORIAL DE REVISIONES

Revisión	Fecha	Descripción de la Revisión
1.0	24-05-23	Corresponde a la versión original del documento.

/GG

	CAJA DE SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS	Revisión	1.0
		Fecha	mayo / 2023
N-24.05.23	NORMA DE LOS COMITÉS LOCALES DE INVESTIGACIÓN DE LA CAJA DE SEGURO SOCIAL		Página 18 de 28

IX. AGRADECIMIENTO

Nuestro profundo agradecimiento a la Dra. Luz I. Romero, por sus oportunas aportaciones durante la elaboración de la Norma de los Comités Locales de Investigación de la Caja de Seguro Social, contribuyendo a la mejora de la gestión de la investigación para la salud en la Institución.

	CAJA DE SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS	Revisión	1.0
		Fecha	mayo / 2023
N-24.05.23	NORMA DE LOS COMITÉS LOCALES DE INVESTIGACIÓN DE LA CAJA DE SEGURO SOCIAL	Página 19 de 28	

X. ANEXOS

 N-24.05.23	CAJA DE SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS NORMA DE LOS COMITÉS LOCALES DE INVESTIGACIÓN DE LA CAJA DE SEGURO SOCIAL	Revisión	1.0
		Fecha	mayo / 2023
		Página 20 de 28	

Anexo No.1

HOJA DE INFORMACIÓN DEL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Protocolo: _____

Investigador (a) Principal: _____

Lugar del Estudio: _____

Teléfono del centro: _____

INFORMACIÓN QUE DEBE CONOCER ANTES DE ACEPTAR PARTICIPAR EN EL ESTUDIO

Les estamos solicitando su participación a un estudio de investigación. Los estudios de investigación incluyen solo a las personas que deciden formar parte del mismo. Este documento se llama consentimiento informado. Por favor, lea cuidadosamente esta información y tome su tiempo para tomar su decisión con respecto a su participación. Siéntase libre de pedir a la persona encargada del estudio el discutir este documento de consentimiento con usted. Puede solicitarle que le explique cualquier palabra o información que usted no entienda claramente. La naturaleza del estudio, objetivos, beneficios, y otra información importante sobre la investigación se describen a continuación en este documento.

Este estudio está siendo realizado como [Ej. trabajo de tesis de investigación como requisito para obtener el título de Maestría de Salud Pública en la Universidad de ... por la estudiante e Investigadora Principal (TÍTULO Y NOMBRE), quien es la persona encargada de este estudio. El/Ella estará siendo asesorada por (TÍTULO Y NOMBRE), Profesor Asesor del Colegio de Salud Pública de la Universidad de ... y por el (TÍTULO Y NOMBRE) , Médico (ESPECIALIDAD) del Servicio de (ESPECIALIDAD) de [Unidad Ejecutora].

Este estudio ha sido aprobado por el Comité Institucional de Ética de la Investigación de la Caja de Seguro Social de Panamá, ubicado en Clayton, Edif. 519, 5to piso.

Esta investigación se llevará a cabo en [Ej. la sala de espera del servicio de ... de [unidad Ejecutora] durante el mes de marzo del año 2013].

Objetivos del Estudio

[ESCRIBIR LOS OBJETIVOS]

[IP]

[PARTICIPANTE escribe sus iniciales]

Pág.1 de 5

 N-24.05.23	CAJA DE SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS	Revisión	1.0
		Fecha	mayo / 2023
NORMA DE LOS COMITÉS LOCALES DE INVESTIGACIÓN DE LA CAJA DE SEGURO SOCIAL		Página 21 de 28	

Procedimientos del Estudio

Si usted forma parte en este estudio, se le solicitará lo siguiente:

[Ejemplo:

- Dado que sólo usted puede calificar la calidad de vida de las mujeres que padecen cáncer de mama, se le solicitará responder en el día de hoy, una encuesta de 46 preguntas.
- El tiempo que le tomará responder estas preguntas es aproximadamente 30 a 45 minutos.
- Esta encuesta se realizará en la sala de espera del Servicio de ... donde podrá responderlas cómodamente en su tiempo.
- Si desea que el investigador le colabore en la lectura de las preguntas o escritura de sus respuestas, puede solicitarlo en el momento de la encuesta frente a un testigo imparcial que usted designe.
- Todas las respuestas de este cuestionario serán guardadas y protegidas en un lugar seguro durante cinco años en [unidad ejecutora]. Después de transcurrido este periodo de tiempo, éstas serán destruidas].

Número Total de Participantes

[Ej. Un mínimo 150 mujeres formarán parte de este estudio en (unidad ejecutora)].

Beneficios

[Ej. El beneficio será el saber que usted está contribuyendo a saber los factores y aspectos que afectan la calidad de vida de las mujeres diagnosticadas con cáncer de mama en Panamá].

Riesgos

Este estudio se clasifica en la categoría de riesgo mínimo. Esto significa que los riesgos asociados en este estudio son los mismos que usted enfrenta diariamente. No existen riesgos adicionales para aquellos que participan en este estudio.

Compensación

[Ej. Se le proveerá de un pequeño refrigerio en agradecimiento a su tiempo. No recibirá ninguna compensación económica por formar parte en este estudio].

Privacidad y Confidencialidad

[IP]

[PARTICIPANTE escribe sus iniciales]

Pág.2 de 5

 N-24.05.23	CAJA DE SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS	Revisión	1.0
		Fecha	mayo / 2023
NORMA DE LOS COMITÉS LOCALES DE INVESTIGACIÓN DE LA CAJA DE SEGURO SOCIAL		Página 22 de 28	

[Ejemplo]

- Esta encuesta es anónima y su nombre no aparecerá en la misma. Se mantendrá sus respuestas de manera confidencial.
- Nadie tendrá permitido ver su expediente médico.
- Todos los datos recogidos serán objeto de investigación y se almacenarán en (unidad ejecutora).
- Cuando los resultados de la investigación se publiquen o se discutan en conferencias, no se incluirá información que pueda revelar su identidad. En el momento que usted solicite información relacionada con el proyecto, la investigadora y los asesores de la investigación se la podrán proporcionar].

Participación Voluntaria/Retiro

Su participación en esta investigación es voluntaria. Usted no debería sentir ninguna clase de presión para tomar parte de este estudio. Su decisión de participar o no en este proyecto no afectará sus relaciones actuales o futuras con su médico o de manera general con la Caja de Seguro Social. Si usted decide participar en este estudio y luego cambia de opinión, usted podrá retirarse en cualquier momento o dejar de responder cualquier pregunta de la encuesta sin enfrentar ningún tipo de penalización por parte del equipo de investigación.

Usted puede obtener las respuestas a sus preguntas, preocupaciones y quejas

Si durante el desarrollo de la encuesta o posterior a ella usted tiene alguna duda puede contactarse con la investigadora principal de este proyecto: [NOMBRE DEL IP], al teléfono: [CELULAR DEL IP] o al correo electrónico: [CORREO DEL IP].

Si usted desea discutir con alguien más que no forme parte del grupo de investigación, comuníquese con el Comité Institucional de Ética de la Investigación de la Caja de Seguro Social al teléfono 513-1887.

	CAJA DE SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS	Revisión	1.0
		Fecha	mayo / 2023
N-24.05.23	NORMA DE LOS COMITÉS LOCALES DE INVESTIGACIÓN DE LA CAJA DE SEGURO SOCIAL		Página 23 de 28

Consentimiento para Participar en este Estudio de Investigación

Si desea participar en este estudio, favor firme el formulario, si las siguientes afirmaciones son verdaderas:

“Libremente doy mi consentimiento para participar en este estudio”. Entiendo que al firmar este formulario estoy de acuerdo con participar en la investigación además de haber recibido una copia de este formulario.

Firma de la participante en el estudio

Nombre de la participante en el estudio

Fecha: _____

Hora: _____

Firma del Testigo

Nombre del Testigo

Parentesco: _____

Fecha: _____

Declaración de la Persona que Obtiene el Consentimiento Informado

He explicado cuidadosamente a la persona que toma parte en el estudio lo que él/ella puede esperar de su participación. Por medio de la presente certifico que cuando esta persona firmó este formulario, según mi conocimiento, ha entendido:

- De qué se trata el estudio
- Cuál es el procedimiento del mismo
- Que no hay otro beneficio más que ayudar a conocer sobre el tema del estudio.
- Que es un estudio de riesgo mínimo.

Puedo confirmar que el/la participante del estudio **habla, lee y/o entiende el idioma español** y que además está recibiendo una copia del formulario de consentimiento informado en el idioma correspondiente. Además, el/la participante pudo leer y entender este documento o, si no pudo, al menos, esta persona fue capaz de escuchar y entender el formulario cuando éste le fue leído junto a un testigo. El/La participante no padece de dificultades médico / psicológicas que puedan

[IP]

[PARTICIPANTE escribe sus iniciales]

Pág.4 de 5

 N-24.05.23	CAJA DE SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS NORMA DE LOS COMITÉS LOCALES DE INVESTIGACIÓN DE LA CAJA DE SEGURO SOCIAL	Revisión	1.0
		Fecha	mayo / 2023
		Página 24 de 28	

comprometer su comprensión, por lo tanto no se hace difícil entender lo que se le está explicando y, por consiguiente, puede ofrecer su consentimiento informado siendo este legalmente válido.

Este (a) participante no está bajo ningún tipo de anestesia o analgésicos que pueden nublar su juicio o hacer que sea difícil de entender lo que se está explicando, por lo tanto, puede considerarse competente para dar su consentimiento informado.

Firma de la Persona Autorizada que Obtiene el Consentimiento Informado

Nombre Legible Persona Autorizada que Obtiene el Consentimiento Informado

Fecha: _____ Hora: _____

	CAJA DE SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS	Revisión	1.0
		Fecha	mayo / 2023
N-24.05.23	NORMA DE LOS COMITÉS LOCALES DE INVESTIGACIÓN DE LA CAJA DE SEGURO SOCIAL		Página 25 de 28

Anexo No.2



CAJA DE SEGURO SOCIAL DEPARTAMENTO NACIONAL DE DOCENCIA E INVESTIGACION SECCIÓN DE INVESTIGACIÓN Y BIOÉTICA

[Unidad Ejecutora, dirección]

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

[Título de la investigación].

[Se formula después de elaborar el objetivo general transformando la acción en un enunciado (se elimina el verbo del objetivo general). ¿Qué, a quién, dónde y cuándo? Puede incluir el ¿Cómo? – Hasta 2 líneas (hasta 20 palabras), de requerir más usar subtítulo. Debe incluir temporalidad y lugar]

[Nombre del o de los investigadores, Firma]

[Cédula del o de los investigadores]

[Cargo del o de los investigadores]

[Contacto del o de los investigadores]

Director Técnico del Proyecto

[Nombre y cargo]

Asesor Metodológico del Proyecto

[Nombre y cargo]

Presentado como parte de los requisitos del trabajo de grado para optar por la [especialidad / subespecialidad o idoneidad (en caso de Odontólogos Internos) de xxxx]

[versión y año en que se presenta]

 N-24.05.23	CAJA DE SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS	Revisión	1.0
		Fecha	mayo / 2023
NORMA DE LOS COMITÉS LOCALES DE INVESTIGACIÓN DE LA CAJA DE SEGURO SOCIAL		Página 26 de 28	

I. Índice

1. Resumen.

[El resumen debe dar una idea clara al lector, sobre cuál es la pregunta central que la investigación pretende responder y su justificación. Debe explicitar las hipótesis (si aplica) y el objetivo general de la investigación. Asimismo, debe contener un breve recuento de los métodos y procedimientos contenidos en el capítulo metodología. Recuerde que el resumen se redacta al finalizar el protocolo. Hasta 250 palabras no estructurado y hasta 300 palabras estructurado].

2. Planteamiento del problema.

[Haciendo citas sobre las fuentes de información exponga: 1.Magnitud del Problema: Frecuencia y distribución. 2. Causas probables del problema. 3. Soluciones posibles.
Incluir la pregunta de investigación que se pretende contestar]

3. Justificación y uso de los resultados.

[1. Importancia de la investigación con las prioridades del país o del Área 2. Conocimientos que se obtendrá. 3. Utilidad de los resultados. 4. Finalidad que se persigue con el conocimiento que brindará el estudio. 5. Beneficiarios de los resultados. 6. Forma como se diseminarán los resultados.
También se puede presentar según: conveniencia, relevancia social, implicaciones prácticas, valor teórico y utilidad metodológica]

4. Fundamento Teórico

[Argumentación, respuestas posibles, hipótesis). *No es necesaria hipótesis en estudios exploratorios o descriptivos. Hasta 5 páginas máximo*]

5. Objetivos de la Investigación

[*Verbos según taxonomía de Bloom*]

5.1 Objetivo General

5.2 Objetivos Específicos

[*Mínimo 3 objetivos específicos*]

6. Metodología

	CAJA DE SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS	Revisión	1.0
		Fecha	mayo / 2023
N-24.05.23	NORMA DE LOS COMITÉS LOCALES DE INVESTIGACIÓN DE LA CAJA DE SEGURO SOCIAL		Página 27 de 28

6.1 Tipo y diseño general del estudio.

[El investigador puede determinar la clasificación]

6.2 Definiciones operacionales de las variables:

[Mínimo variable, definición conceptual (debe referenciar la cita) y definición operacional. Puede presentarlo en cuadro o en prosa]

6.3. Universo del estudio, selección y tamaño de muestra, unidad de análisis [a quienes vamos a medir]

6.4 Criterios de inclusión

6.5 Criterios de exclusión

[No es lo contrario a los criterios de inclusión, es que teniendo todos los criterios de inclusión, qué característica lo hace inviable para participar en el estudio. De no existir criterios de exclusión, se coloca "No existen criterios de exclusión"]

6.6 Intervención propuesta (sólo para este tipo de estudios).

6.7 Procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y métodos para el control de calidad de los datos.

[Redactar en prosa exactamente los pasos a seguir (cómo, dónde, quién) para la recolección de los datos]

6.8 Procedimientos para garantizar aspectos éticos en las investigaciones con sujetos humanos.

[Leyes y normas a los que se adhiere. Debe explicar a qué comité de bioética someterá, dónde se guardará la documentación confidencial y cómo será custodiada, por cuánto tiempo (debe ser mínimo 5 años), uso de libro de códigos]

6.9 Declaración de Conflicto de Intereses.

[Debe especificar el/los conflictos de interés (es) de los investigadores con éste proyecto. De no existir debe declararlo explícitamente]

7. Plan de análisis de los resultados

[Métodos y modelos de análisis de datos según tipo de variables. Programas a utilizar para análisis de datos]

8. Referencias Bibliográficas

[Preferiblemente se puede utilizar el formato APA disponible en:

http://www.cva.itesm.mx/biblioteca/pagina_con_formato_version_oct/apa.htm) o cualquier otro formato de referencia como Index Medicus, ICMJE, U.S. National Library como lo indica el American National Standards Institute (ANSI) y se ordenarán de acuerdo con la secuencia de aparición en el texto. Las fuentes

 N-24.05.23	CAJA DE SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN EJECUTIVA NACIONAL DE INNOVACIÓN Y TRANSFORMACIÓN DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS	Revisión	1.0
		Fecha	mayo / 2023
NORMA DE LOS COMITÉS LOCALES DE INVESTIGACIÓN DE LA CAJA DE SEGURO SOCIAL		Página 28 de 28	

bibliográficas consultadas, pero no citadas en el texto, se denominará Bibliografía y se ordenarán alfabéticamente según el apellido de los autores]

9. Cronograma.

[Actividades según fecha de ejecución. Importante indicar fecha final]

10. Presupuesto.

[Gastos (hora/hombre, gastos de insumos, laboratorios – cuando apliquen, etc) y Fuentes de Financiamiento]

Anexos

[Instrumentos de recolección de datos, ampliación de métodos y procedimientos a utilizar, consentimiento informado, asentimiento informado, registro de responsabilidades y otros documentos de referencia importantes]

ELIMINAR ÉSTA SECCIÓN AL COMPLETAR EL DOCUMENTO

FORMA DE PRESENTACIÓN

Tamaño de la hoja: Carta (8 ½ x 11 pulgadas)

Margen Superior: 1 pulgada

Margen Inferior: 1 pulgada

Margen izquierdo: 1 ½ pulgada

Margen derecho: 1 pulgada

Tipo de Letra: Arial o Times New Roman

Tamaño de letra: 12

Párrafos a espacios sencillos y con justificación completa. El protocolo no debe de exceder 20 páginas, excluyendo los anexos. Debe contar con un mínimo de 20 referencias, y al menos el 50% deben ser de los últimos 5 años.

Todo lo que está en corchete se elimina o reemplaza con la información correcta. Se eliminan los corchetes al reemplazar el texto.