



COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN – H.S.T.

PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Luego de realizarse la recepción de documentos del protocolo por parte de la secretaría técnica, se asigna para su revisión a mínimo 2 miembros del Comité.

En esta asignación se toma en cuenta la experticia y el área de desempeño habitual que tengan los diferentes miembros en relación al área temática del protocolo a evaluar.

Cada revisor debe recibir el protocolo y todos los documentos que hayan sido sometidos por el investigador junto con una nota de parte de la secretaría técnica que detalle el contenido y la identificación del proyecto.

El revisor debe verificar al momento de recibir los documentos de un protocolo:

- Que pertenezcan a la investigación y a los autores que se detallan en la nota que describe la secretaría técnica.
- Que contenga todos los documentos, anexos y formatos que se refieran en la nota que describe la secretaría técnica.
- Que el protocolo tenga firma y fechado de recibido por parte de la secretaría técnica del Comité.

Una vez verificado el contenido del protocolo que se está enviando, el revisor firma recibido en copia de la nota que emite la secretaría técnica y tiene la obligación de custodiar y proteger la confidencialidad de todos los documentos físicos y demás formatos que recibe hasta que se presente y discuta en reunión oficial del Comité.

El revisor del protocolo debe evaluar sistemáticamente la presencia de todas las secciones del formato de redacción que solicita el CEI-HST en una propuesta de investigación, y en cada una los siguientes aspectos básicos:

- Índice: con la numeración de páginas donde se encuentra cada sección del protocolo.
- Resumen: una síntesis de cada sección del protocolo.
- Planteamiento del problema: debe plasmar la incertidumbre o vacío que se tiene en el área de conocimiento en que se basa el tema de investigación.
- Justificación: que explique la necesidad que se tiene de llevar a cabo la investigación y los probables logros con el proyecto.

Comité de Ética de la Investigación, Telefax: 507-5620, Tel. 5075600 Ext.186 – 420-422

“SERVIR CON EFICIENCIA, CALIDAD Y HUMANISMO A TODOS LOS PANAMEÑOS”



COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN – H.S.T.

- Marco teórico: debe contener información pertinente al tema de investigación y las variables que componen los objetivos de estudio. La información debe tener referencias bibliográficas y datos estadísticos de las variables.
- Objetivos: debe tener objetivo general que explique globalmente lo que se logrará al llevar a cabo el estudio. Y objetivos específicos deben detallar las formas de medición de las variables a estudiar en una secuencia que permita lograr el objetivo general.
- Metodología: debe detallar paso a paso el proceso que se llevará a cabo para lograr los objetivos del estudio. Debe asegurarse de que el proceso que plantea el investigador sea lógico y factible. Debe tener el tipo de estudio que se realizará y la definición operacional de las variables que serán medidas. En este acápite también debe constar la descripción del universo del estudio, el cálculo y selección de la muestra.
- Procedimientos para garantizar aspectos éticos: debe incluir una explicación amplia y satisfactoria de los posibles beneficios y riesgos de los sujetos que participen del estudio. Detallar como y cuando será la comunicación (si aplica) con los sujetos del estudio, si se tiene algún tipo de remuneración o incentivo para los participantes del estudio. Detallar la forma en que se mantendrá la confidencialidad de los datos
- Plan de análisis de los datos: cada variable que se plantea medir en el estudio debe designarse un adecuado plan de análisis estadístico.
- Referencias bibliográficas: según normas APA 2016, sexta edición.
- Cronograma: debe ajustarse a las fechas de planeación de cada etapa y debe ser factible su realización.
- Presupuesto: listado de los costos de cada recurso logístico, humano y procesal que se requiera para llevar a cabo la investigación así como el detalle de la o las fuentes de patrocinio.
- Anexos: esta sección debe contener el formulario de recolección de datos y cualquier otro documento que ilustre ó vaya a ser usado durante la investigación. El formulario de recolección de datos debe poder obtener las variables que se medirán en el estudio, debe ser identificado con un código y no con el nombre, cédula u otro dato que permita la fácil identificación del sujeto que participa en el estudio. Cualquier otro formato que se utilice para comunicarse con los sujetos del estudio (afiches, anuncios, volantes) debe anexarse y tener la información de contacto y la explicación que el autor debe ser clara en cuanto a los objetivos y beneficios/riesgos del estudio.

Esta revisión debe ser guiada y documentada por cada revisor del protocolo en el “Formulario de Revisión de Protocolo” del CEI-HST (anexado) donde se harán las anotaciones y observaciones de forma clara y precisa. El mismo debe ser

Comité de Ética de la Investigación, Telefax: 507-5620, Tel. 5075600 Ext.186 – 420-422

“SERVIR CON EFICIENCIA, CALIDAD Y HUMANISMO A TODOS LOS PANAMEÑOS”



COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN – H.S.T.

entregado con firma del revisor y fecha de revisión el día en que se presente el protocolo a discusión en reunión del Comité.

El desarrollo del protocolo se basa en el documento Guía para Escribir un Protocolo de Investigación de la Organización Panamericana de la Salud (anexado).

- Consentimiento informado: debe estar presente en todos aquellos estudios en que la metodología requiera la interacción con seres humanos por parte de los investigadores. Existen puntos fundamentales en la presentación de este documento que deben ser evaluados cotejando la “Lista de revisión para el Consentimiento informado” que será aportada por la secretaria técnica junto con los documentos del protocolo que se recibe.

Otras generalidades:

La autenticidad del manuscrito debe valorarse y se debe reportar ante el Comité cualquier hallazgo que indique plagio o uso inapropiado de bibliografía existente en los protocolos que se evalúen.

El formato impreso de la documentación debe ser legible, siguiendo las pautas de ortografía y redacción del idioma español.