



Hospital
Santo
Tomás
PANAMÁ



**PROCESO PARA LA REALIZACIÓN
DE INVESTIGACIONES**

Febrero, 2025

 <p>Hospital Santo Tomás PANAMÁ</p>	DOCUMENTO	DMG D1100 R002	
		Página: 1 de 22	
PROCESO PARA LA REALIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN	Versión: 01		
	Vigencia: Feb, 2030		

**PROCESO PARA LA REALIZACIÓN DE
INVESTIGACIONES**

Febrero, 2025

Equipo Revisor Documental

Dra. Ana Belén Arauz
Dra. Otilda Valderrama

Equipo de Edición

Dra. Ruth Sarmiento Flores
Mgtr. Sheyla Llerena
Mgtr. Sandra Mendoza
Mgtr. Ilka Quijada

Diagramación

Mgtr. Sheyla Llerena

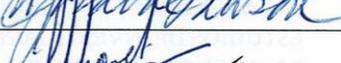
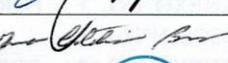
Impresión del Documento

Mgtr. Sheyla Llerena

**Revisión y Corrección de Estilo
Hospital Santo Tomás**

	DOCUMENTO	DMG D1100 R002	
	PROCESO PARA LA REALIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN	Página: 2 de 22	
		Versión: 01	
		Vigencia: Feb, 2030	

HOJA DE CONTROL DOCUMENTAL

Responsable		Firmas
Preparado por	Dra. Ana Belén Arauz Subdirectora Médica General	
	Dra. Otilda Valderrama Jefa Departamento de Cirugía	
Revisado por	Dr. Osvaldo Reyes Coordinador de Docencia del Departamento de Gineco-Obstetricia	
	Dra. Magela Carrillo Coordinadora de Médicos Internos, Estudiantes de Medicina y carrera afines	
	Dr. Luis Mon Presidente del Comité de Bioética de Investigación del Hospital Santo Tomás	
	Magister Gisela de Nieto Subdirectora de Docencia e Investigación de Enfermería	
	Dra. Felicia Tulloch Jefa de la Unidad de Epidemiología	
	Dr. Jaime Jirón Jefe del Departamento de Áreas Críticas	
	Dra. Damaris Lawson Jefa del Departamento de Diagnóstico	
	Dra. Norma Sardi Jefa del Departamento de Apoyo	
	Dr. Juan Barrios Jefe del Departamento de Medicina	
	Dra. Ana Baso Jefa del Departamento de Gineco-Obstetricia	
	Magister Cecilia Pérez Directora del Departamento de Enfermería	
	Dr. Ramiro Da Silva Coordinador de Docencia e Investigación Médica	
	Aprobado por	Dr. Elías García Mayorca Director Médico General
DISTRIBUCIÓN: Todas las áreas de atención de pacientes del Hospital		
REVISIÓN	FECHA	CONTROL DE CAMBIOS DE LA REVISIÓN
Nº 1	Enero, 2025	DOCUMENTO ORIGINAL
		RESPONSABLE
		Dra. Ana Belén Arauz Dra. Otilda Valderrama



	DOCUMENTO	DMG D1100 R002	
		Página: 3 de 22	
	PROCESO PARA LA REALIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN	Versión: 01	
		Vigencia: Feb, 2030	

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	4
2. FUNDAMENTO LEGAL	4
3. JUSTIFICACIÓN.....	5
4. OBJETIVO	6
5. ALCANCE	6
6. DEFINICIÓN DEL PROCESO.....	6
6.1. NOTA DE NO OBJECCIÓN O CONFORMIDAD ADMINISTRATIVA:	6
6.1.1. SOLICITUD POR PARTE DEL INVESTIGADOR	6
6.1.2. REVISIÓN POR LA COORDINACIÓN DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN:	7
6.1.3. EMISIÓN DE RESPUESTA A SOLICITUD DE NOTA DE NO OBJECCIÓN:	8
6.2. REGISTRO DEL PROTOCOLO EN RESEGIS	9
6.3. APROBACIÓN POR EL COMITÉ DE BIOÉTICA (CBI).....	9
6.4. SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA EL INICIO DEL ESTUDIO.....	9
6.4.1. PRESENTACIÓN DE APROBACIÓN ÉTICA Y SOLICITUD DE INICIO	9
6.4.2. SEGUNDA REVISIÓN POR LA COORDINACIÓN DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN:	10
6.4.3. EMISIÓN DE AUTORIZACIÓN PARA EL INICIO DEL ESTUDIO:	10
6.4.3.1. EMISIÓN DE NOTA DE AUTORIZACIÓN DE REVISIÓN DE EXPEDIENTES CLÍNICOS ...	11
6.4.3.2. EMISIÓN DE CARNÉ DE IDENTIFICACIÓN PARA INVESTIGADORES EXTERNOS	11
6.5. SUPERVISIÓN Y SEGUIMIENTO ADMINISTRATIVO	12
7. RESPONSABILIDADES.....	12
7.1. RESPONSABILIDAD DEL HST.....	12
7.2. RESPONSABILIDAD DEL INVESTIGADOR.....	13
8. ANEXOS	14
8.1. ANEXO NO.1 – FORMULARIO DE SOLICITUD DE NOTA DE NO OBJECCIÓN PARA REALIZAR ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL SANTO TOMÁS. N°F01	14
8.2. ANEXO NO.2 – FORMULARIO DE SOLICITUD DE INICIO DE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL SANTO TOMÁS. N°F02	16
8.3. ANEXO NO. 3 – FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN PARA REVISIÓN DE EXPEDIENTES CLÍNICOS. N°F03	18
8.4. ANEXO NO. 4 – FORMULARIO DE SOLICITUD DE CARNÉ DE IDENTIFICACIÓN PARA INVESTIGADORES. N°F04	19
8.5. ANEXO NO. 5 – GUÍA RÁPIDA PARA INVESTIGADORES	20
9. FLUJOGRAMA DEL PROCESO ADMINISTRATIVO.....	22

	DOCUMENTO	DMG D1100 R002	
		Página: 4 de 22	
	PROCESO PARA LA REALIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN	Versión: 01	
		Vigencia: Feb, 2030	

1. INTRODUCCIÓN

La investigación científica es un componente esencial para el avance de la medicina, la mejora continua de la calidad de atención y el desarrollo de nuevas estrategias diagnósticas y terapéuticas. En este contexto, el Hospital Santo Tomás reconoce la importancia de fomentar, regular y apoyar la investigación dentro de sus instalaciones, facilitando el desarrollo de estudios que contribuyan tanto al conocimiento médico como a la mejora de los resultados clínicos para los pacientes.

El presente documento establece un proceso claro, riguroso y alineado con las mejores prácticas internacionales para la realización de investigaciones en el hospital. Con este procedimiento, buscamos crear un entorno que promueva la investigación científica de calidad, respetando las normativas éticas y legales, y garantizando el uso eficiente de los recursos disponibles.

De esta manera, este documento tiene como objetivo describir el proceso administrativo y los requisitos que deben cumplir los investigadores interesados en realizar estudios en el hospital, garantizando así el cumplimiento de las normativas institucionales y de los entes reguladores.

El objetivo final es consolidar al Hospital Santo Tomás como un centro de referencia en investigación clínica y traslacional a nivel nacional e internacional, al mismo tiempo que se fortalece el compromiso con la salud y bienestar de nuestros pacientes.

2. FUNDAMENTO LEGAL

Ley 84 del 14 de mayo de 2019, regula y promueve la investigación para la Salud y establece su rectoría y gobernanza y establece sobre la gestión de proyectos de investigación para la salud, su planificación y explica lo referente a las propuestas de investigación y protocolos.

Resolución 512 del 28 de junio de 2019 que establece el procedimiento administrativo para el registro y seguimiento de los proyectos de investigación para la salud.

	DOCUMENTO	DMG D1100 R002	
		Página: 5 de 22	
	PROCESO PARA LA REALIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN	Versión: 01	
		Vigencia: Feb, 2030	

3. JUSTIFICACIÓN

La creación de un proceso administrativo formal y estandarizado para la realización de investigaciones en el Hospital Santo Tomás responde a la necesidad de establecer lineamientos claros que guíen a los profesionales de la salud en el desarrollo de proyectos científicos dentro de un entorno hospitalario, garantizando el cumplimiento de los principios éticos y optimizando el uso de los recursos.

La investigación en seres humanos conlleva una gran responsabilidad, por lo que es fundamental asegurar que todas las investigaciones se realicen bajo un marco ético sólido, protegiendo los derechos y el bienestar de los pacientes, mediante la revisión obligatoria por parte del Comité de Bioética e Investigación (CBI).

Además, se busca optimizar el uso adecuado de los recursos humanos, técnicos y financieros, evitando que los estudios interfieran negativamente en las operaciones diarias y asegurando que la infraestructura hospitalaria sea utilizada de manera eficiente y en beneficio tanto de la ciencia como de los pacientes. Este proceso también promueve una cultura de investigación de alta calidad que eleva el prestigio académico del hospital y contribuye a la capacitación continua de sus profesionales, facilitando la incorporación de los resultados científicos en la práctica clínica. Asimismo, las investigaciones realizadas en el hospital tienen el potencial de generar resultados que mejoren el diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades, beneficiando directamente a la salud pública.

En definitiva, este proceso garantiza no solo el cumplimiento de los estándares éticos y operacionales, sino también un entorno propicio para la generación de nuevo conocimiento, mejorando la atención clínica y consolidando al Hospital Santo Tomás como un referente en investigación médica.

	DOCUMENTO	DMG D1100 R002	
		Página: 6 de 22	
	PROCESO PARA LA REALIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN	Versión: 01	
		Vigencia: Feb, 2030	

4. OBJETIVO

Establecer un proceso administrativo normativo y estandarizado para la realización de investigaciones dentro del Hospital Santo Tomás, que garantice el cumplimiento de los más altos estándares éticos, científicos y operativos.

5. ALCANCE

Este documento es aplicable a todas las investigaciones clínicas y traslacionales que se lleven a cabo dentro de las instalaciones del Hospital Santo Tomás, ya sean desarrolladas por personal médico, residentes, investigadores externos o en colaboración con otras instituciones.

El proceso abarca desde la solicitud inicial de aprobación del estudio hasta la implementación, monitoreo y publicación de los resultados, asegurando el cumplimiento de las normativas éticas y regulatorias vigentes. Asimismo, incluye la participación de todos los departamentos clínicos y administrativos del hospital involucrados en el apoyo logístico, operativo y ético de los estudios.

Este proceso es obligatorio para cualquier investigación que utilice recursos humanos, técnicos o de infraestructura del hospital, garantizando que los proyectos estén alineados con los objetivos institucionales, y se ejecuten bajo un marco de calidad, seguridad y transparencia.

6. DEFINICIÓN DEL PROCESO

El proceso de autorización para la realización de investigaciones en el HST se divide en las siguientes etapas:

6.1. NOTA DE NO OBJECCIÓN O CONFORMIDAD ADMINISTRATIVA:

6.1.1. Solicitud por parte del Investigador

El investigador debe presentar una solicitud formal de Nota de No Objeción o Conformidad al Director Médico del HST. Para ello, deberá completar el “FORMULARIO DE SOLICITUD DE NOTA DE NO OBJECCIÓN PARA REALIZAR ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL SANTO TOMÁS” (Anexo No. 1).

 <p>Hospital Santo Tomás PANAMÁ</p>	DOCUMENTO	DMG D1100 R002		
				Página: 7 de 22
	PROCESO PARA LA REALIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN			Versión: 01
				Vigencia: Feb, 2030

La solicitud debe estar acompañada por la siguiente documentación los cuales deberán estar numerados:

- Nota dirigida al Director Médico de solicitud del investigador que contenga el título de la investigación y el listado de documentos adjuntos. Idealmente deberá ser hoja membretada del sitio de afiliación del investigador.
- Formulario de Solicitud (Anexo No.1)
- Resumen del Protocolo (en español). El mismo deberá contener: planteamiento del problema, justificación, objetivos, tipo de estudio, universo y muestra, metodología de recolección de datos, consideraciones éticas.
- Consentimientos informados (si aplica)
- El protocolo completo deberá ser enviado solo vía electrónica al mail: direccióngeral@hst.gob.pa y subdireccionmedica@hst.gob.pa
- De acuerdo al tipo de solicitante se tendrán que adjuntar los siguientes:
 - Si el solicitante labora en el H.S.T.: deberá adjuntar la nota de no objeción por el Servicio donde se realizará el estudio. En el caso de médicos residentes también deberán adjuntar la certificación de revisión de la Coordinación de Docencia de Investigación.
 - Si el solicitante no labora en el H.S.T.:
 - Nota de aval de la institución de afiliación. En caso de no contar con afiliación adjuntar curriculum vitae del solicitante.
 - Estudiantes de pregrado y postgrado: nota de aval de la Institución académica de formación.
 - De ser enfermera, independientemente de donde labore debe adjuntar la certificación de revisión previa por Docencia e Investigación de Enfermería, HST.

6.1.2. Revisión por la Coordinación de Docencia e Investigación:

El Director Médico General enviará la solicitud del Investigador a la Coordinación de Docencia e Investigación del hospital, la cual revisará el protocolo de investigación y la documentación asociada.

 <p>Hospital Santo Tomás PANAMÁ</p>	DOCUMENTO	DMG D1100 R002		
				Página: 8 de 22
	PROCESO PARA LA REALIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN			Versión: 01
				Vigencia: Feb, 2030

Para esta revisión y análisis de no objeción se tomará en cuenta lo siguiente:

- Cumplimiento de normativas locales en materia de investigación, incluidas las políticas hospitalarias.
- La Coordinación de Docencia e Investigación solicitará las correspondientes notas de no objeción por el o los Servicios donde se realizará el estudio y/o el Departamento de Enfermería en caso de involucrar personal de enfermería.
- La opinión del Jefe de Servicio o del Departamento sobre la consideración de la factibilidad logística de realizar el estudio en nuestra Institución debe considerar los siguientes factores, entre otros:
 - Disponibilidad de recursos (equipo, personal, infraestructura)
 - El impacto en los servicios de salud (interferencia con actividades rutinarias).
 - Presupuesto: confirmación de la disponibilidad de financiamiento o recursos para la investigación; de manera tal que, no se afecten los recursos de la Institución.

Para esto, el Jefe de Servicio o Departamento puede solicitar ampliación de información al Investigador de ser necesario.
- Verificación de que el proyecto esté alineado con los objetivos del hospital, preferentemente orientado a mejorar la práctica clínica, la seguridad del paciente o la innovación en métodos de tratamientos o diagnósticos.

Este análisis debe ser completado y enviada la recomendación de respuesta a la DMG en máximo 5 días hábiles.

6.1.3. Emisión de Respuesta a Solicitud de Nota de No Objeción:

Luego de tomada la decisión de respecto al análisis de la no objeción solicitada, la Coordinación de Docencia e Investigación de investigación procederá a:

- Completar y enviar a la Dirección Médica General el FORMULARIO DE SOLICITUD DE NOTA DE NO OBJECCIÓN PARA REALIZAR ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL SANTO TOMÁS (Anexo No. 1)

	DOCUMENTO	DMG D1100 R002	
		Página: 9 de 22	
PROCESO PARA LA REALIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN	Versión: 01		
	Vigencia: Feb, 2030		

- Emitir la nota de respuesta al investigador por conducto de la Dirección Médica General

A su vez, la Dirección Médica General procederá a:

- Completar el FORMULARIO DE SOLICITUD DE NOTA DE NO OBJECCIÓN PARA REALIZAR ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL SANTO TOMÁS (Anexo No. 1)
- De estar de acuerdo, firmar y entregar la nota al Investigador.

6.2. Registro del Protocolo en RESEGIS

En caso de ser positiva la no objeción, el investigador deberá registrar el protocolo en el sistema RESEGIS (Regulación de Investigación). Este registro es un requisito fundamental antes de solicitar la aprobación bioética.

En caso de ser negativa la Dirección Médica General le regresará el documento para subsanar los requisitos.

6.3. Aprobación por el Comité de Bioética (CBI)

Posterior al registro en RESEGIS, el investigador debe someter el protocolo de investigación a la evaluación y aprobación de un Comité de Bioética de Investigación (CBI) acreditado en Panamá.

6.4. Solicitud de Autorización para el Inicio del Estudio

6.4.1. Presentación de Aprobación Ética y Solicitud de Inicio

Una vez obtenido el dictamen favorable del CBI acreditado, el investigador debe regresar al H.S.T. para solicitar la Autorización al Director Médico General para el Inicio del Estudio. Para ello, deberá completar el “FORMULARIO DE SOLICITUD DE INICIO DE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL SANTO TOMÁS” (Anexo No.2)

La solicitud debe estar acompañada por la siguiente documentación los cuales deberán estar numerados:

 <p>Hospital Santo Tomás PANAMÁ</p>	DOCUMENTO	DMG D1100 R002		
				Página: 10 de 22
	PROCESO PARA LA REALIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN			Versión: 01
				Vigencia: Feb, 2030

- Nota dirigida al Director Médico de solicitud del investigador que contenga el título de la investigación y el listado de documentos adjuntos. Idealmente deberá ser hoja membretada del sitio de afiliación del investigador.
- Protocolo de Investigación aprobado por el Comité de Ética de Investigación, con los consentimientos informados y hojas de recolección de datos firmadas por el CBI.
- Carta de aprobación del CBI.
- Registro de RESEGIS.
- Listado de Investigadores que recolectarán datos o ejecutarán la investigación en la Institución y señalar si laboran o no en el H.S.T. y el rol que tendrán en la investigación. (Nota: a este personal será al que se le dará, de ser necesario, el carné de identificación y autorización para revisión de expedientes).

6.4.2. Segunda Revisión por la Coordinación de Docencia e Investigación:

La Dirección Médica General enviará la solicitud y formulario a la Coordinación de Docencia e Investigación, quienes revisaran nuevamente el protocolo y los documentos asociados, verificando que no se hayan realizado modificaciones importantes desde la aprobación inicial. Ante dudas, podrá consultar al Jefe de Departamento, Servicio o Sección que corresponda. Este análisis debe ser completado y enviada la recomendación de respuesta a la DMG en máximo 5 días hábiles.

6.4.3. Emisión de Autorización para el Inicio del Estudio:

Si toda la documentación está completa y en orden, la Coordinación de Docencia e Investigación procederá a:

- Completar y enviar a la Dirección Médica General el FORMULARIO DE SOLICITUD DE INICIO DE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL SANTO TOMÁS (Anexo No. 2)
- Emitir la nota de respuesta al investigador por conducto de la Dirección Médica General
- Generar el carné de identificación para investigadores externos y nota de autorización de revisión de expedientes de acuerdo con lo que corresponda.

 <p>Hospital Santo Tomás PANAMÁ</p>	DOCUMENTO	DMG D1100 R002	
		Página: 11 de 22	
	PROCESO PARA LA REALIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN	Versión: 01	
		Vigencia: Feb, 2030	

A su vez, la Dirección Médica General procederá a:

- Completar el FORMULARIO DE SOLICITUD DE INICIO DE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL SANTO TOMÁS (Anexo No. 2)
- De estar de acuerdo, firmar y entregar la nota al Investigador.

Esta nota de autorización administrativa llevará copia a todos los jefes de servicios y secciones que estarán relacionadas con el desarrollo de la Investigación.

Esta autorización permite al investigador comenzar el estudio dentro de las instalaciones del H.S.T.

6.4.3.1. Emisión de Nota de Autorización de Revisión de Expedientes Clínicos

En los casos que sea necesario, la CIDI procederá a emitir nota dirigida al Servicio de Registros Médicos y Estadísticas en la cual se autoriza a los investigadores pertinentes a revisar los expedientes clínicos de los pacientes del estudio de investigación de acuerdo con las normas legales y éticas (Anexo No.3).

Si se requiere una extensión del período de validez, el investigador deberá presentar una solicitud formal dirigida a la Dirección Médica General, en la que se justifique la necesidad de la extensión.

6.4.3.2. Emisión de Carné de Identificación para Investigadores Externos

Cuando los investigadores no pertenezcan al HST, la CIDI emitirá un carné de identificación temporal, válido únicamente durante el período autorizado para la recolección de datos.

Para la emisión del carnet, los investigadores deberán proporcionar una fotografía tamaño carné y solicitar el mismo llenando el FORMULARIO DE SOLICITUD DE CARNÉ DE IDENTIFICACIÓN PARA INVESTIGADORES (Anexo No.4).

 <p>Hospital Santo Tomás PANAMÁ</p>	DOCUMENTO	DMG D1100 R002		
				Página: 12 de 22
	PROCESO PARA LA REALIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN			Versión: 01
				Vigencia: Feb, 2030

El carné emitido incluirá la siguiente información:

- Nombre del investigador
- Fecha de validez del carné
- Nombre del CBI responsable
- Nombre del autor (responsable ante el CBI)

Si se requiere una extensión del período de validez, el investigador deberá presentar una solicitud formal dirigida a la Dirección Médica General, en la que se justifique la necesidad de la extensión.

6.5. Supervisión y Seguimiento Administrativo

Una vez iniciado el estudio, la Coordinación de Docencia e Investigación del HST mantendrá un expediente actualizado del investigador y su proyecto. Este expediente incluirá:

- El protocolo aprobado
- Las cartas de conformidad y autorización
- Toda la documentación adicional relevante

Además, la Coordinación de Docencia e Investigación será responsable de:

- Supervisar el desarrollo del estudio para garantizar que se realice conforme a las regulaciones y procedimientos del hospital.
- Asegurar el uso adecuado de los recursos hospitalarios durante la ejecución del estudio.
- Coordinar con el investigador y el personal de la instalación en caso de que se requiera algún ajuste o seguimiento adicional.

7. RESPONSABILIDADES

7.1. Responsabilidad del HST

El HST, a través de la Coordinación de Docencia e Investigación y la Dirección Médica General, es responsable de:

- Garantizar que el estudio sea viable y seguro para realizarse dentro de sus instalaciones.

 <p>Hospital Santo Tomás PANAMÁ</p>	DOCUMENTO	DMG D1100 R002	
		Página: 13 de 22	
PROCESO PARA LA REALIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN	Versión: 01		
	Vigencia: Feb, 2030		

- Verificar que los estudios aprobados cumplan con todas las normativas y regulaciones aplicables, tanto internas como externas.
- Supervisar el uso de los recursos hospitalarios durante el desarrollo de los estudios.
- Llevar a cabo auditorías periódicas para asegurarse de que el estudio se está realizando conforme al protocolo aprobado, las regulaciones éticas y las normativas institucionales.

7.2. Responsabilidad del Investigador

El investigador es responsable de:

- Presentar toda la documentación requerida en los tiempos y formas establecidos.
- Cumplir con las regulaciones vigentes del HST, del sistema RESEGIS, y del CBI.
- Asegurarse de que los estudios se realicen de manera ética y segura dentro de las instalaciones.
- Asegurarse de registrar en la Coordinación de Docencia e Investigación cualquier personal que vaya a estar involucrado en la conducción de la investigación, en especial si el personal no labora en el Hospital Santo Tomás.
- Presentar el informe con los resultados de estudio a la Dirección Médica General y a quien las normas de nuestro país ameriten.

	DOCUMENTO	DMG D1100 R002	
		Página: 14 de 22	
	PROCESO PARA LA REALIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN	Versión: 01	
		Vigencia: Feb, 2030	

8. ANEXOS

8.1. ANEXO No.1 – FORMULARIO DE SOLICITUD DE NOTA DE NO OBJECIÓN PARA REALIZAR ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL SANTO TOMÁS. N°F01

DATOS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	
Nombre:	Teléfono:
Afiliación:	Email:
DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN	
Título:	
Objetivos:	
Tipo de Estudio:	
Fuente de Financiamiento <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Tipo: <input type="checkbox"/> Industria <input type="checkbox"/> Beca	
Fechas estimadas de inicio _____ y culminación. _____	
¿Participará algún funcionario del H.S.T? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, ¿quienes?	
CONSIDERACIONES ÉTICAS	
Comité al que será sometido el protocolo	
¿Habrá firma de consentimiento informado? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
FIRMA DEL INVESTIGADOR	FECHA
<i>La siguiente información debe ser completada por la Coordinación de Docencia e Investigación</i>	
¿Luego de evaluación de la documentación entregada, se recomienda a la Dirección Médica General la aprobación?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Firma	Fecha
<i>La siguiente información debe ser completada por la Dirección Médica General</i>	
¿Se aprueba solicitud de inicio?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Firma	Fecha

 <p>Hospital Santo Tomás PANAMÁ</p>	DOCUMENTO	DMG D1100 R002		
				Página: 15 de 22
	PROCESO PARA LA REALIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN			Versión: 01
				Vigencia: Feb, 2030

INSTRUCTIVO DEL FORMULARIO PARA SOLICITUD DE NOTA DE NO OBJECCIÓN PARA REALIZAR ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL SANTO TOMÁS. N°F01

1. Colocar su nombre completo y número de telefónico
2. Colocar el nombre de la afiliación de la investigación
3. Debe colocar el título de la investigación
4. Colocar con un gancho y escoger sí o no se tiene algún patrocinio por la industria
5. Colocar el nombre del comité al cual será sometida la investigación
6. Colocar la fecha de inicio y terminación de la investigación (día/mes /año)
7. Colocar con un gancho y escoger sí o no se participa con algún funcionario del hospital en la investigación y de ser afirmativo debe color el nombre de quien o quienes participan.
8. Debe escoger con un gancho sí o no habrá firma de consentimiento informado en la investigación.
9. Debe colocar el email del investigador
10. Colocar el nombre completo del investigador
11. Colocar la fecha en el formato de (día/mes /año) en que realizo la solicitud
12. la parte final del documento será de uso exclusivo de la Dirección Médica General

	DOCUMENTO	DMG D1100 R002	
	PROCESO PARA LA REALIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN	Página: 16 de 22	
		Versión: 01	
		Vigencia: Feb, 2030	

8.2. ANEXO No.2 – FORMULARIO DE SOLICITUD DE INICIO DE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL SANTO TOMÁS. N°F02

DATOS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	
Nombre:	Teléfono:
Afiliación:	Email:
DATOS DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN	
Título	
Número de nota de no objeción del H.S.T.	
Fechas estimadas de inicio _____ y culminación _____	
¿El estudio requiere de personal que no pertenece a la institución? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí (entregar listado con roles y afiliación; llenar formulario)	
¿El estudio requiere revisión de expedientes clínicos? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí (llenar formulario)	
¿El estudio requiere infraestructura hospitalaria específica?: <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, describa recursos solicitados	
Impacto esperado en la atención médica o en los servicios del hospital:	
CONSIDERACIONES ÉTICAS	
Comité de Ética que realizó evaluación	
Fecha de aprobación	
FIRMA DEL INVESTIGADOR	FECHA
<i>La siguiente información debe ser completada por la Coordinación de Docencia e Investigación</i>	
¿Luego de evaluación de la documentación entregada, se recomienda a la Dirección Médica General la aprobación?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Firma	Fecha
<i>La siguiente información debe ser completada por la Dirección Médica General</i>	
¿Se aprueba solicitud de inicio?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Firma	Fecha

 <p>Hospital Santo Tomás PANAMÁ</p>	DOCUMENTO	DMG D1100 R002		
				Página: 17 de 22
	PROCESO PARA LA REALIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN			Versión: 01
				Vigencia: Feb, 2030

INSTRUCTIVO PARA SOLICITUD DE INICIO DE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL SANTO TOMÁS. N°F02

1. El investigador colocara su nombre completo, número de telefónico y email del investigador
2. Colocar el nombre de la afiliación de la investigación
3. Debe colocar el título de la investigación
4. Colocar el número de nota de no objeción (este número es asignado por la Dirección Médica General)
5. Colocar la fecha estimada de inicio y culminación de la investigación (día/mes /año)
6. Colocar si el estudio requiere o no de personal que no pertenece a la institución
7. Colocar si requiere el estudio infraestructura hospitalaria específica, de seleccionar si describir los recursos (laboratorio, estudios e imágenes, etc.).
8. Colocar el impacto que se espera en la atención médica o en los servicios del hospital
9. Entregar la nota de aprobación del comité de ética correspondiente
10. Colocar el nombre completo y la firma del investigador con la fecha correspondiente.

	DOCUMENTO	DMG D1100 R002	
	PROCESO PARA LA REALIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN	Página: 18 de 22	
		Versión: 01	
		Vigencia: Feb, 2030	

8.3. ANEXO No. 3 – FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN PARA REVISIÓN DE EXPEDIENTES CLÍNICOS. N°F03

Para: Jefatura del Servicio de Registros Médicos y Estadísticas, Hospital Santo Tomás

Por la presente, se notifica que la Dirección Médica General y la Coordinación de Docencia e Investigación ha aprobado la solicitud de inicio de la siguiente investigación que requiere revisión de expedientes clínicos:

Título del Estudio	
Comité de Bioética de Investigación	
Registro RESEGIS	

El acceso a los expedientes clínicos se autoriza únicamente a los investigadores abajo firmantes, quienes han sido incluidos en el protocolo aprobado y firman el compromiso de confidencialidad.

CONDICIONES Y COMPROMISO DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

Los investigadores aceptan que:

1. La revisión de los expedientes clínicos se llevará a cabo exclusivamente en las instalaciones designadas del Hospital Santo Tomás.
2. No se permitirá la toma de fotografías, capturas de pantalla ni la reproducción de información en medios externos sin la debida autorización.
3. Se garantizará la confidencialidad y protección de los datos conforme a las regulaciones de bioética y protección de datos personales.
4. La información obtenida será utilizada exclusivamente para los fines del estudio aprobado.
5. Se cumplirán todas las normativas institucionales y regulatorias vigentes.
6. El incumplimiento de estas condiciones podrá dar lugar a la revocación de la autorización y a sanciones correspondientes.
7. El investigador principal se compromete a garantizar el cumplimiento de estas normas por parte de todo el equipo.

Fechas estimadas de inicio _____ y culminación _____

Nombre Completo	Cédula/Pasaporte	Teléfono	Firma

Firma del Investigador Principal: _____ Fecha: _____

Coordinador Institucional de Docencia e Investigación

Fecha

	DOCUMENTO	DMG D1100 R002	
		Página: 19 de 22	
	PROCESO PARA LA REALIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN	Versión: 01	
		Vigencia: Feb, 2030	

8.4. ANEXO No. 4 – FORMULARIO DE SOLICITUD DE CARNÉ DE IDENTIFICACIÓN PARA INVESTIGADORES. N°F04

Título del Estudio	
Comité de Bioética de Investigación	
Registro RESEGIS	
Fecha de Solicitud	
Investigador Principal	

DATOS DEL SOLICITANTE

Nombre Completo _____
Cédula/Pasaporte _____
Afiliación (Institución o Universidad) _____
Correo Electrónico _____
Teléfono de Contacto _____

TIPO DE ACCESO REQUERIDO

- Acceso a Áreas Clínicas
 Acceso a Archivos de Expedientes Clínicos (se requiere autorización enviada a REGES adicional)
 Otros: _____

PERIODO DE VIGENCIA SOLICITADO DEL CARNÉ

Desde _____ hasta _____

DECLARACIÓN Y COMPROMISO

Declaro que la información proporcionada es verídica y me comprometo a:

1. Utilizar el carné exclusivamente para las actividades relacionadas con la investigación aprobada.
2. Respetar la normativa institucional sobre acceso a información y áreas restringidas.
3. Devolver el carné al finalizar el periodo autorizado o en caso de cancelación del estudio.
4. Cumplir con las disposiciones de bioética y confidencialidad establecidas por el hospital.

Firma del Solicitante: _____ **Fecha:** _____

Firma del Investigador Principal: _____ **Fecha:** _____

DOCUMENTOS REQUERIDOS (adjuntar)

- Copia de Cédula/Pasaporte
- Fotografía tamaño carné
- Copia de nota de autorización de inicio de estudio

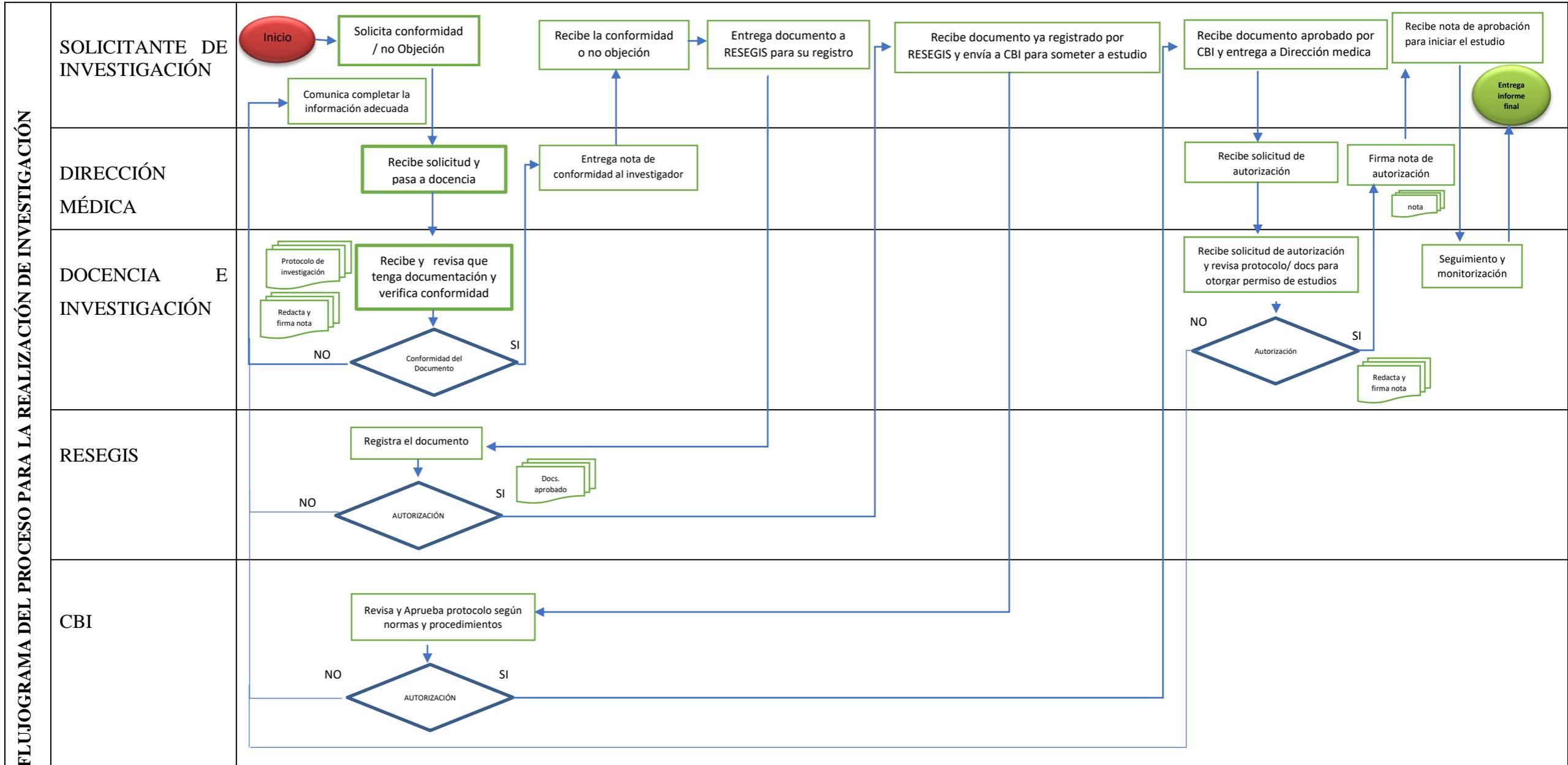
 <p>Hospital Santo Tomás PANAMÁ</p>	DOCUMENTO	DMG D1100 R002	
	PROCESO PARA LA REALIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN	Página: 20 de 22	
		Versión: 01	
		Vigencia: Feb, 2030	

8.5. ANEXO No. 5 – GUÍA RÁPIDA PARA INVESTIGADORES

PASOS	FORMULARIO
Solo para Investigadores HST: Solicite No Objeción a Jefe de Servicio	-
1. Solicite No Objeción a DMG	SOLICITUD DE NOTA DE NO OBJECCIÓN PARA REALIZAR ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL SANTO TOMÁS. N° F01
2. Si recibe no objeción, tramite RESEGIS y CBI.	-
3. Al tener aprobación de CBI, Solicite Autorización de Inicio	SOLICITUD DE INICIO DE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL SANTO TOMÁS. N° F02
4. Si recibe autorización de inicio:	-
a. Coordine con servicios involucrados	-
b. Si requiere revisión de expedientes clínicos, solicite autorización a CIDI	FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN PARA REVISIÓN DE EXPEDIENTES CLÍNICOS. N° F03
c. Si personal externo a HST debe ingresar al hospital, solicite autorización a CIDI	FORMULARIO DE SOLICITUD DE CARNÉ DE IDENTIFICACIÓN PARA INVESTIGADORES. N° F04
5. Al terminar estudio, entregue a DMG el informe	-

DMG: Dirección Médica General. RESEGIS: Registro y Seguimiento de Investigación para la Salud.
CBI: Comité de Bioética de Investigación. CIDI: Coordinación Institucional de Docencia e Investigación

9. FLUJOGRAMA



	DOCUMENTO	DMG D1100 R002	
		Página: 22 de 22	
	PROCESO PARA LA REALIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN	Versión: 01	
		Vigencia: Feb, 2030	

9. FLUJOGRAMA DEL PROCESO ADMINISTRATIVO.

1. **Investigador** solicita nota de “no objeción o de conformidad administrativa” al Director Médico General y llena FORMULARIO DE SOLICITUD DE NOTA DE NO OBJECCIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE INVESTIGACIONES EN EL HOSPITAL SANTO TOMÁS
2. **Dirección Médica General** envía nota de solicitud a **Docencia e Investigación** quien revisa protocolo y documentación asociada y verifica conformidad.
3. **Docencia e Investigación:** si encuentra conforme o no el posible estudio, redacta y firma nota de respuesta por conducto del **Director Médico General** (quien la firma como conforme). Esta nota se le envía o entrega al **investigador**.
4. **Docencia e Investigación** crea expediente del Investigador con protocolo y documentos asociados junto a la carta de respuesta de la instalación y como constancia del manejo de la solicitud.

En caso de que la instalación conceda la no objeción o conformidad, **el investigador** debe registrar el protocolo en RESEGIS (Regulación de investigación) y antes de someter el estudio a un CBI acreditado para su aprobación.

5. Al obtener la aprobación del protocolo o estudio por el CBI acreditado, **el investigador** regresa H.S.T. y solicita al Director Médico General la “autorización para inicio del estudio” y llena el FORMULARIO DE SOLICITUD DE INICIO DE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN EN EL HOSPITAL SANTO TOMÁS
6. **Dirección Médica General** envía nota de solicitud a **Docencia e Investigación** quien revisa nuevamente el protocolo y documentos asociados por si hubo cambios, y verifica que haya sido registrada en RESEGIS y aprobación y sellada por el CBI acreditado.
7. **Docencia e Investigación** revisa y si encuentra la información completa y adecuada, redacta y firma nota de “autorización para inicio del estudio” y la responde por conducto del **Director Médico General** (quien la firma como conforme). Se envía o entrega al investigador y a todos los servicios del Hospital que estarán involucrados en el desarrollo del estudio.
8. **Docencia e Investigación** actualiza expediente del Investigador con cartas de aprobación por el CBI, protocolo y documentos asociados sellados y le da seguimiento administrativo según lo estipulado.

El investigador puede iniciar el estudio en el H.S.T.

De ser necesario, el investigador deberá solicitar carné de identificación para investigadores externos al HST que requieran ingresar a la Institución y autorización de revisión de expedientes clínicos.