

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA (MSP)
Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS)

FORMULARIO PARA SOMETER PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN AL CONABIOS

No: _____

Fecha: _____

1. DATOS GENERALES

1.1 Título del Protocolo: _____

1.2 Persona(s) depositante(s), dirección y teléfono: _____

1.3 Investigador Principal: _____

1.4 Institución que presenta el protocolo: _____

1.5 Institución Ejecutadora: _____

1.6 Institución Financiadora: _____

1.7 Fecha propuesta de Inicio de la Investigación: _____

2. REQUERIMIENTOS DEL PROTOCOLO

2.1 Tiene el proyecto bien claro:

	SI	NO
Tema a Investigar _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Objetivos _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Población a la cual va dirigido _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Consentimiento Informado _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Metodología de Análisis _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.2 Tipo de Estudio:

Local _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Multicéntrico _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.3 Depositadas un (1) Original y una copia _____

2.4 Depositada la versión electrónica _____

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA (MSP)
Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS)

2.5 Idioma general del Protocolo:	Español	Inglés	Francés	SI	NO
2.6 Traducción al español	_____			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.7 Versión en idioma original	_____			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.8 Aval de la Dirección de la Institución nacional que apoya el proyecto	_____			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.9 Evaluación del Comité de Ética de la Institución	_____			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.10 Apoyo escrito de la institución nacional o extranjera que lo apoya	_____			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Especificar	_____				

2.11 Monto propuesto para la investigación RD\$ _____

2.12 Documentación sobre estudios previos que sustentan esta fase _____

2.13 Fase del estudio: I II III IV

2.14 En caso de protocolo de un fármaco incluye análisis de:		SI	NO
Farmacocinética	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Farmacodinamia	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Características del Fármaco	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Efectos Adversos o Secundarios	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Datos publicados sobre el mismo:	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.15 En caso de que la investigación incluya un equipo o instrumento:		SI	NO
Aprobado por la FDA	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aprobado por otra Institución	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Descripción de su funcionamiento en español	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Datos de utilización	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Especifique: _____

3 DATOS SOBRE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN

		SI	NO
3.5 Especifica forma de reclutar a los pacientes	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.6 Existe muestra del material que se usara (avisos, afiches, anuncios)	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.7 ¿A qué población va dirigida la investigación? Especificar	_____		

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA (MSP)
Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS)

3.8 Se Incluye formato de:		SI	NO
Reporte de casos	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tarjeta de notas	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diarios	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Agenda	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cuaderno de notas	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.9 ¿Describe el proceso para lograr el consentimiento informado?	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.10 ¿Se garantiza la libertad del participante para retirarse del estudio aun después de firmado el consentimiento informado?	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.11 ¿Se incluye formato de Consentimiento Informado	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.12 ¿Quien conducirá el proceso de Consentimiento Informado? Especifique	_____		
3.13 ¿Tiene preparación para ello?	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.14 Se especifican las coberturas de:			
Seguro	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Suma asegurada por paciente	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Indemnización	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.15 En caso de daño o efectos adversos. ¿Que se hará con el paciente? Especificar ayuda que recibirá	_____		
3.16 Criterios de Selección	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4 INVESTIGADORES

4.1 Investigadores Extranjeros			
Nombres, dirección correo electrónico, teléfonos, fax	Presentación de Currículo	SI	NO
_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA (MSP)
Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS)

4.2 Investigadores Locales

Nombres, dirección correo electrónico, teléfonos, fax

Presentación de Currículo

SI NO

_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. OTROS

5.1 Pago de Cuota _____

5.2 Monto RD\$ _____

5.3 Acuse de Recibo _____

Entregado por _____ Fecha _____

Recibido por _____ Fecha _____