

**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 \_\_\_\_\_    
2.7 Versión en idioma original \_\_\_\_\_    
2.8 Aval de la Dirección de la Institución nacional que apoya el proyecto \_\_\_\_\_    
2.9 Evaluación del Comité de Ética de la Institución \_\_\_\_\_    
2.10 Apoyo escrito de la institución nacional o extranjera que lo apoya \_\_\_\_\_    
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 \_\_\_\_\_    
Farmacodinamia \_\_\_\_\_    
Características del Fármaco \_\_\_\_\_    
Efectos Adversos o Secundarios \_\_\_\_\_    
Datos publicados sobre el mismo: \_\_\_\_\_

2.15 En caso de que la investigación incluya un equipo o instrumento: SI NO  
Aprobado por la FDA \_\_\_\_\_    
Aprobado por otra Institución \_\_\_\_\_    
Descripción de su funcionamiento en español \_\_\_\_\_    
Datos de utilización \_\_\_\_\_

Especifique: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**3 DATOS SOBRE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN**

3.5 Especifica forma de reclutar a los pacientes \_\_\_\_\_ SI NO    
3.6 Existe muestra del material que se usara (avisos, afiches, anuncios) \_\_\_\_\_    
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:
- |                         |                          |                          |
|-------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Reporte de casos _____  | SI                       | NO                       |
| 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? \_\_\_\_\_
- 3.10 ¿Se garantiza la libertad del participante para retirarse del estudio aun después de firmado el consentimiento informado? \_\_\_\_\_
- 3.11 ¿Se incluye formato de Consentimiento Informado \_\_\_\_\_
- 3.12 ¿Quién conducirá el proceso de Consentimiento Informado? Especifique \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
- 3.13 ¿Tiene preparación para ello? \_\_\_\_\_
- 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 \_\_\_\_\_

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 _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2 Monto RD\$ _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3 Acuse de Recibo _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Entregado por \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

Recibido por \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_