

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:
- | | | |
|-------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | 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? _____
- 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 _____