

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA (MISPAS)**  
**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 Depositados un (1) Original y una copia \_\_\_\_\_

2.4 Depositada la versión electrónica \_\_\_\_\_

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA (MISPAS)**  
**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 (MISPAS)**  
**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? \_\_\_\_\_  SI  NO

3.10 ¿Se garantiza la libertad del participante para retirarse del estudio aun después de firmado el consentimiento informado? \_\_\_\_\_  SI  NO

3.11 ¿Se incluye formato de Consentimiento Informado? \_\_\_\_\_  SI  NO

3.12 ¿Quién conducirá el proceso de Consentimiento Informado? Especifique: \_\_\_\_\_

3.13 ¿Tiene preparación para ello? \_\_\_\_\_  SI  NO

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: \_\_\_\_\_  SI  NO

**4 INVESTIGADORES**

4.1 Investigadores Extranjeros

Nombres, dirección correos electrónicos, teléfonos, fax  
Currículos

Presentación de

	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 (MISPAS)**  
**Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS)**

**4.2 Investigadores Locales**

Nombres, dirección correo electrónico, teléfonos, fax Currículos	Presentación de	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 \_\_\_\_\_