

Guía acciones de seguimiento para comités de bioética en la Plataforma RESEGIS

Registro y seguimiento de la investigación para la salud

Panamá con salud y bienestar

Procedimiento administrativo para registro y seguimiento de los proyectos de investigación para la salud

Conformidad o no objeción institucional respecto a los procedimientos del protocolo en la institución (Ley 84, art. 49) Registro en MINSA, Dirección General de Salud Pública, Regulación de Investigación para la Salud (Ley 84, art. 51 y 52) Aprobación por Comité de Bioética de la Investigación acreditado o exención de revisión ética (Ley 84, art. 37) Vigilancia, monitoreo y evaluación del proceso de investigación para la salud (Ley 84, art. 53 y 58) Notificación de hallazgo(s) de impacto a la salud pública (Ley 84, art. 61) Vinculación de informes y publicaciones de carácter público al registro en un período no mayor de tres (3) meses posterior a su publicación (Ley 84, art. 62)

|--- SEGUIMIENTO → DESPUÉS DEL REGISTRO EN RESEGIS MINSA ---|



¿Cómo listar los proyectos?



RESEGIS A PROVECTOS 2		Q	Lileen Pérez	- Salir
	Bienvenido Dra. Eileen Pérez, Seleccione una acción Image:			

Al ingresar al sistema por medio de su usuario y contraseña, podrá acceder al listado de proyectos desde:

- Haciendo clic en el botón "Ver Proyectos", que se encuentra en el home del sistema
- 2. Haciendo clic en "**PROYECTOS**", que se encuentra en la parte superior del sistema.

Una vez se acceda al listado por alguna de las dos formas mencionadas, se mostrará así:



Lista de Pro Mostrar 10 a Columnas •	oyectos registros			clic sobr "Título" proyecto	e el e del re o.	enlace del egistro pa	"Consecutivo" o ra ir al detalle de	Buscan	
Consecutivo	Estado	Tituto	Investigador(es) principal(es)	Sitio(s) de investigación	Fecha de registro	Área del conocimiento	Condición estudiada	Región(es) de Salud	Comité de Bi
10067	EN EVALUACIÓN	•	Dr. Jose (50%)	Zentai - Casa	2019-11-26	1.1 Matemáticas	ALGUNAS ENFERMEDADES INFECCIOSAS O PARASITARIAS	PANAMA METRO	Hospital dei N
10076	EN EVALUACION	as22	Dr. Jose (100%)	888 + 888	2019-11-26	1.1 Matemáticas	ALGUNAS ENFERMEDADES INFECCIOSAS O PARASITARIAS	PANAWA METRO	Hospital dei N
10075	EN EVALUACION	ghigh	Dr. Jose (50%)	gfofdg - fdgdfg	2019-11-26	1.1 Matemáticas	ALGUNAS ENFERMEDADES INFECCIOSAS O PARASITARIAS	PANAMA METRO	Hospital Dr. U
10045	EN EVALUACIÓN	Prueba3	Dr. Jose (5%)	Sitio 1 - Calle 125 Sitio 3 - Norte	2019-11-01	2.7 ingenieria dei Medio Ambiente	ENFERMEDADES ENDOCRINAS, NUTRICIONALES O METABÓLICAS	PANAMA METRO	Instituto Conr
10026	EN EVALUACION	as dikajs diçasınd kajinsdiñ akdjin añdınjkas fikdinja	Dr. Jose (1%)	12 - 123	2019-10-31	3.3.3 Enfermería	ENFERMEDADES DE LA SANGRE O DE LOS ÓRGANOS HEMATOPOYÉTICOS	PANAMA METRO	Caja de Segur
10138	EVALUADO	IPATASERTIB EN COMBINACIÓN CON ATEZOL/LUMAB Y PACLITAXEL COMO TRATAMENTO PARA PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO INOPERABLE LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO	Lic: Morgan Hess (10%) Dra: Dora Estripeaut (10%)	Santa Fe - Ancon Gale 1 ION - Calle Gorgas	2019-12-18	3 CENCIAS MÉDICAS Y DE LA SALUD	OTRO: cancer de mama	PANAWA METRO	Hospital Punti
10137	EVALUADO	Lesiones Musculo-cerebrales En Los Odontólogos De La Policínica Santiago Barraza, Diciembre 2017	Dra. Gabrielia Garda Muller (50%)	Hospital Santiago Beraza - CSS calle	2019-12-18	3.2.14 Odontologia, Medicina y Crugia Oral	ENFERMEDADES DEL SISTEMA MUSCULO ESQUELÉTICO O DEL TEIDO CONECTIVO	PANAMA DESTE	Caja de Segur
10134	EVALUADO	25Nov3	Dr. Jose (10%)	10 - Cra	2019-11-26	1.2 Ciencias de la Computación e Información	ALGUNAS AFECCIONES QUE SE ORIGINAN EN EL PERÍODO PERINATAL	BOCAS DEL TORO	Complejo Hor
10106	EVALUADO	Nov13-2	Dr. Investigador 2 (10%) Dr. Jose (80%)	ret - thg	2019-11-13	1.4 Ciencias Químicas	CAUSAS EXTERNAS DE MORBUDAD O MORTAUDAD	SAN MIGUELITO	Hospital Dr. L
10096	EVALUADO	Noviembre 3	Dr. lose (10%)	Sitio 1 - Casa	2019-11-05	1.1 Matemáticas	ANOMALÍAS DEL DESARROLLO PRENATAL	PANAMA METRO	Hospital Dr. Li

Mostrando registros del 31 al 40 de un total de 43 registros

Anterior 1 2 3 4 5 Sigurente



¿Cómo hacer seguimiento a un proyecto?

RESEGIS

Para realizar el seguimiento respectivo a un proyecto, debe acceder al **detalle** de cualquiera de dos formas:

- Por medio de un clic sobre el enlace del "<u>Consecutivo</u>" o "<u>Título</u>" del registro (ver en diapositiva anterior)
- Digitando un número de consecutivo en el buscador, se abrirá el detalle del proyecto (flecha roja)

El sistema lo redireccionará a dicho detalle:

SUARIOS INVESTIGADORES PROYECTOS	Q 🕹 Vicenta Rios
"GRADO DE ACEPTACIÓN Y BARRERAS PERCIBIDAS DE LA TELECON Consecutivo: 1997 Investigador Principal: Dra. Dakira Rosa Camarena Campbell Orado el 24-6-2021 Creado Por: Dakira Rosa Camarena Campbell Editado el	NSULTA EN EL PERSONAL MÉDICO. ÁREA METROPOLITANA, CSS 2021" el 25-65-2021 Editado Por: Vicenta Ros Registrado
	Elminar
Datos básicos del proyecto y Financiación	
Consecutivo: 1997 Título: "GRADO DE ACEPTACIÓN Y BARRENAS PERCIBIDAS DE LA TELECONSUITA EN EL PE	RSONAL MÉDICO, ÁREA METROPOLITANA, CSS 2021'
Tipo de investigación: 2. CLÍNCA	Tipo de estudio clínico: 4. OTRO ESTUDIO CLÍNICO
Lugar(es) donde se realiza la investigación: 2 sub prantaco.	Projecto estratégico(ANPIS): SI
Tema ANPIS: Medicamentos y nuevas tecnologías Es investigación con células madre: No	Es investigación con participantes humanos: No Es investigación con el área temática no regulada (golémico): No
Es Investigación Aplicada/Operativa: No	Área del conocimiento o disciplina dentro de la que identifica la investigación: 3 CIENCIAS MÉDICAS Y DE LA SALUD
Condición estudiada: Telemedicina	Motivación de la investigación: REQUISITO ACADÉMICO
Región(es) de Salud: (PAVIANA METRO	Comité de Bioética Institucional: CBI Complejo Hospitalario Dr. Amulfo Arias Madrid
Datos de financiamiento Origen de los fondos: 3. PROPIOS	
	Editar sección
Seguimiento DIGESA	



¿Cómo cambiar el Comité de Bioética?

RESE

En los casos que el investigador lleve su investigación a un comité de bioética diferente al colocado en el formulario o que el comité nacional delegue a otro comité una investigación, los usuarios CNBI/CBI pueden cambiar a que comité esta asignado el estudio usando el botón de editar sección en Datos básicos del proyecto y financiación.

PROYECTOS	Editar sección: DATOS BÁSICOS DEL PROYECTO Y FINANCIAC	IÓN × Javier Gonzalez	EN
	Comité de bioética institucional		
	Preser CBI Hospital del Niño	\$	
	Conse		
	Cancelar Cancelar	Aceptar	
	Creado el: 21-07-2023 Creado por: Karina Quintero Editado el: 24-07-2023	Editado por: Vicenta Rios Tramitado por: Karina Quintero Registrado	
	Datos básicos del proyecto y financiación		
	Consecutivo:3051		
	Título del proyecto: Presentacion global del retinoblastoma y estudios de resultados		
	Tipo de investigación: 2. CLÍNICA	Tipo de estudio clínico: 5. OBSERVACIONAL NO INTERVENCIONISTA	
	Diseño de la investigación: 3. ANALÍTICO	Fuente(s) de datos: 1. PACIENTES	
	Lugar(es) donde se realiza la investigación: THOSPITAL	Proyecto estratégico (ANPIS): No	
	Es investigación con participantes humanos: Si	Es investigación con células madre: No	
	Es investigación con población indígena: No	Es investigación con el área temática no regulada (polémico): No	
	Es investigación aplicada/operativa: Si	Area del conocimiento o disciplina dentro de la que identifica la investigación: 3.2.21 Oncología	
	Condición estudiada: ENFERMEDADES DEL APARATO VISUAL	Motivación de la investigación: CONVOCATORIA INTERNACIONAL	
	Región(es) de salud: (PANAMA METRO)	Comité de bioética institucional: CBI Hospital del Niño	
	Datos de financiamiento		
	Origen de los fondos: 3. PROPIOS		
		Editar sección	
	Centro de investigación		
	Fecha de inicio: 01-01-2024	Fecha de terminación: 31-12-2027	
	Entidad ejecutora del estudio: Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel	Monto total del (los) financiamiento (s): 15000	
	Investigador principal		



En el detalle se podrá ver la información del proyecto, esta información está separada por secciones. La sección de interés para realizar el seguimiento por parte del CNBI o CBI es "<u>Seguimiento CBI</u>", donde se encontrará con un botón de edición, y al hacer clic sobre éste, el sistema desplegará una ventana emergente (pop up):

Estado en CBI		Fecha de estado
Seleccione	۳	
Razón de estado		
Referencia o número de Estudio CB	1.	//
Estado de la solicitud al CBI		"Fecha de Sometimiento (fecha de discusión)
Seleccione		CBI"
Fecha de Corrección (1) (Versiones)	CBI	
Cancelar		Aceptar



Al registrar el seguimiento CBI, se debe seleccionar el estado que corresponda al seguimiento. Los estados pueden ser:

- <u>En revisión ética</u>: proyecto ingresado al CBI sin decisión.
- <u>Revisión ética no aprobada</u>: decisión de no aprobar proyecto con revisión ética.
- <u>Exención revisión ética</u>: decisión del CBI de que el proyecto no requiere revisión ética.
- <u>Revisión ética aprobada</u>: decisión del CBI de aprobación ética a proyecto con revisión ética.
- <u>Cancelado / Suspendido</u>: decisión de aplicar a proyecto aprobado medida de control definitiva / temporal, respectivamente.
- <u>Activo</u>: proyecto con aprobación ética en fase de ejecución.
- <u>Cerrado</u>: proyecto en revisión ética retirado por el investigador o entrega de informe de cierre.
- <u>Publicado</u>: investigación con manuscrito de publicación cargado en la plataforma.

Estado en CBI Fecha de estado -Seleccione-× --Seleccione--1. EN REVISIÓN ÉTICA 2 REVISIÓN ÉTICA NO APROBADA 3. EXENCIÓN REVISIÓN ÉTICA 4. REVISIÓN ÉTICA APROBADA 5. CANCELADO / SUSPENDIDO 6. ACTIVO 7. CERRADO 8. PUBLICADO Fecha de Ingreso CBI "Fecha de Sometimiento (fecha de discusión) Estado de la solicitud al CBI CBI" --Seleccione--Fecha de Corrección (1) (Versiones) CBI Cancelar Aceptar

Editar sección: Información de Seguimiento CBI



Una vez seleccionado el estado se debe completar la información de acuerdo a la necesidad del seguimiento a realizar y para finalizar haga clic en aceptar. Enseguida el sistema muestra el mensaje de confirmación:



Enhorabuena!!! Los cambios del seguimiento CBI se guardaron correctamente.

Panamá con salud y bienestar

¿Cómo agregar una auditoría?



Una de las secciones dentro del detalle de un proyecto es "<u>Auditorías CBI</u>", donde se podrá crear una auditoría todas las veces que sea necesario, haciendo clic en el botón "<u>Agregar Auditoría</u>", el sistema mostrará una ventana emergente (pop up) con el formulario para registrar la auditoría, así:

También se listarán las auditorías previamente registradas en el proyecto, si las hubiera.

SEGIS 🔒	PROYECTOS	Agregar auditoría		X robación der com	Lileen Pérez
		Fecha de la auditoría	Nombre de quien realiza la auditoría		Ver
		Cargo de quien realiza la auditoría		oleccion de datos	Ver
	Se	Comentarios o hallazgos		-	
					Editar sección
	Au	Cancelar	Aceptar		
	N	o hay auditorías agregadas al centro de investiga	xción	l	Agregar auditoría
	De	ecisiones CBI			
	N	o hay decisiones agregadas al centro de investig	ación		Agregar decisión
	Inf	formación de contacto del tercero			
	Re	esponsable: Dr. José A. Pérez	Nombre de Instituci	ión: José A. Pérez	



¿Cómo agregar decisión del comité a un proyecto?

Una de las secciones dentro del detalle de un proyecto es "<u>Decisiones CBI</u>", donde se podrá crear una decisión todas las veces que sea necesario, haciendo clic en el botón "<u>Agregar decisión</u>", el sistema mostrará una ventana emergente (pop up) con el formulario para registrar la decisión así:

También se listarán las decisiones previamente registradas en el proyecto, si las hubiera.

GIS	PROYECTOS	Agregar decisión	x	robación der comite de	Lileen Pérez	-3
		Fecha decisión	Responsable decisión		Ver	
		Medida tomada	Razón de la medida tomada	oleccion de datos	Ver	
		Cancelar	Aceptar	Editar se	ección	
		Auditorías CBI				
		No hay auditorías agregadas al centro de investig	ación	Agreg	ar auditoría	
		Decisiones CBI				
		No hay decisiones agregadas al centro de investig	ación	Agree	gar decisión	
		Información de contacto del tercero				
		Responsable: Dr. José A. Pérez Email: jperez1492@hotmail.com	Nombre de Institución: J	osé A. Pérez		