

Ministerio de Salud
Dirección General de Salud Pública
Unidad de Regulación de Investigación para la Salud

Informe Trimestral de Registro de Proyectos de Investigación para la Salud
3er Trimestre 2024

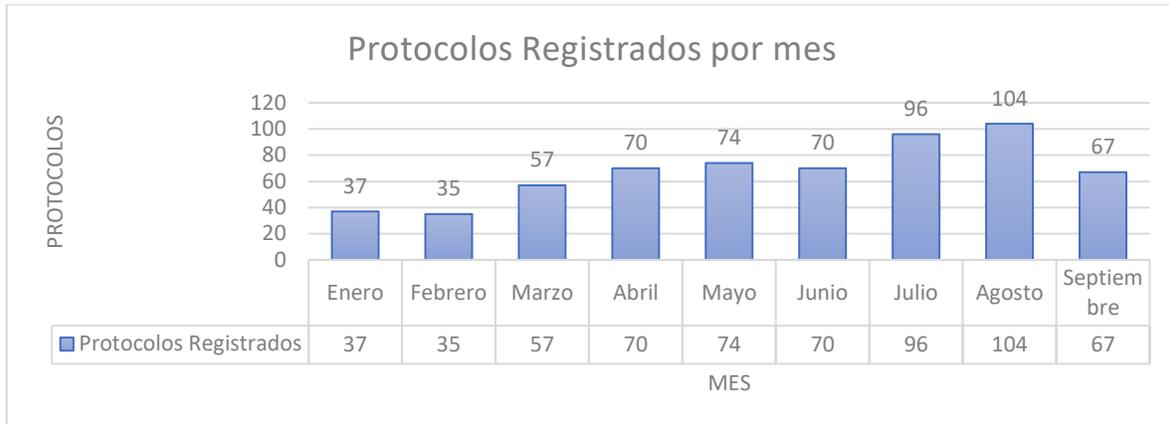
Al 30 de septiembre de 2024, contamos con un total de 4 coordinadores, 42 CNBI/CBI, 21 evaluadores, 60 tramitantes y 3445 investigadores. Durante el tercer trimestre del 2024 se recibieron y procesaron 267 protocolos, de los cuales 5 fueron ensayos clínicos y 3 fueron protocolos Covid – 19.

En este trimestre continúa la monitorización de la actualización de la plataforma de Registro y seguimiento de investigación para la Salud (RESEGIS) a fin de detectar áreas de mejoras para la siguiente versión. Cabe destacar que hemos prestado especial atención a las solicitudes de usuario con Rol de “Tramitante” puesto que en varias ocasiones hemos visto que la persona elige este rol pensando que es igual al de investigador. En este caso, se le explica al usuario la diferencia y se le instruye para que pueda crear su usuario con el rol correcto. También hemos desarrollado una guía sobre el rol de Tramitante a fin de poder hacer la experiencia del registro más amigable para el usuario. Por último, hemos puesto énfasis en el seguimiento de los protocolos registrados por parte de sus investigadores, a fin de mantener actualizada la plataforma. En los últimos meses, hemos puesto especial énfasis en los manuscritos de publicación a fin de que los investigadores vinculen sus artículos publicados a sus registros, de manera de que estén disponibles al público en general, tal como lo establece el artículo 62 de la Ley 84 de 14 de mayo de 2019. Actualmente, nos encontramos en proceso de preparación para el periodo de prueba de la versión 3.0 de la plataforma RESEGIS.

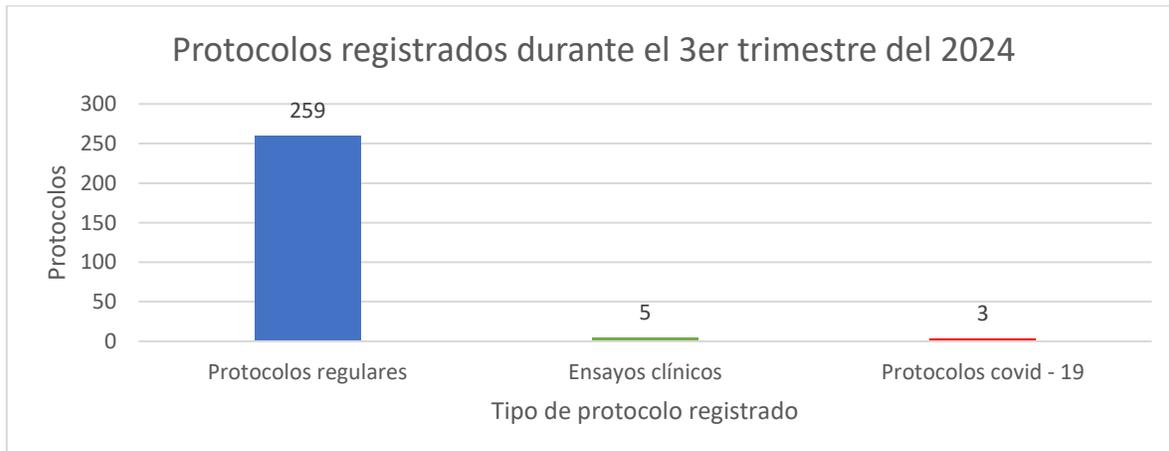
En cuanto a la cantidad de protocolos registrados por año, desde el inicio del Registro Nacional de Protocolos de Investigación para la salud tenemos:



A continuación, presentamos el comportamiento de los registros por mes durante el año 2024:



En cuanto al tipo de protocolo que se ha recibido en el tercer trimestre del año 2024 tenemos:

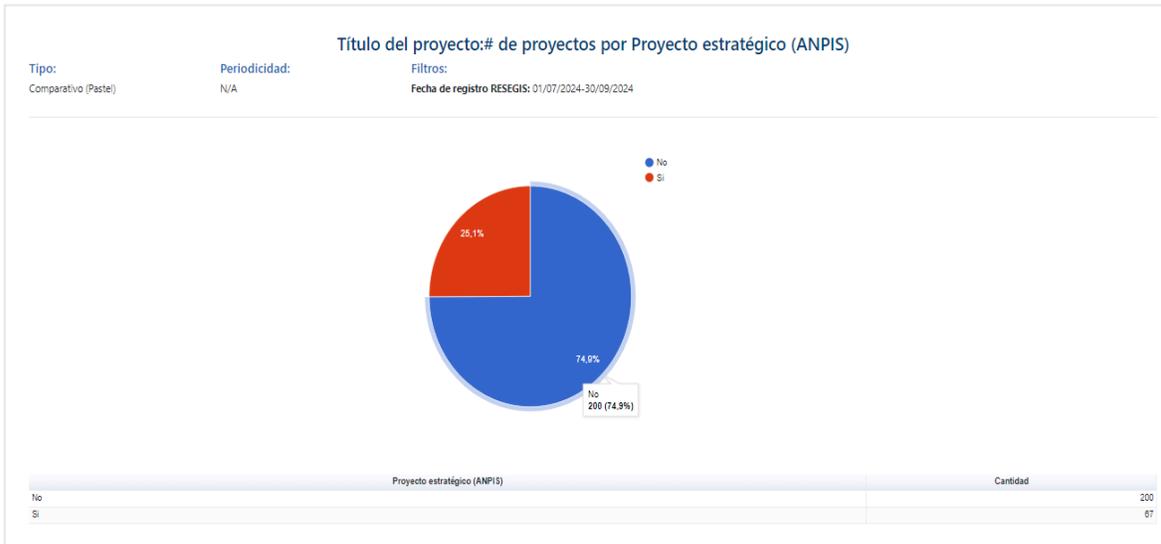


En relación con los ensayos clínicos recibidos y evaluados tenemos:

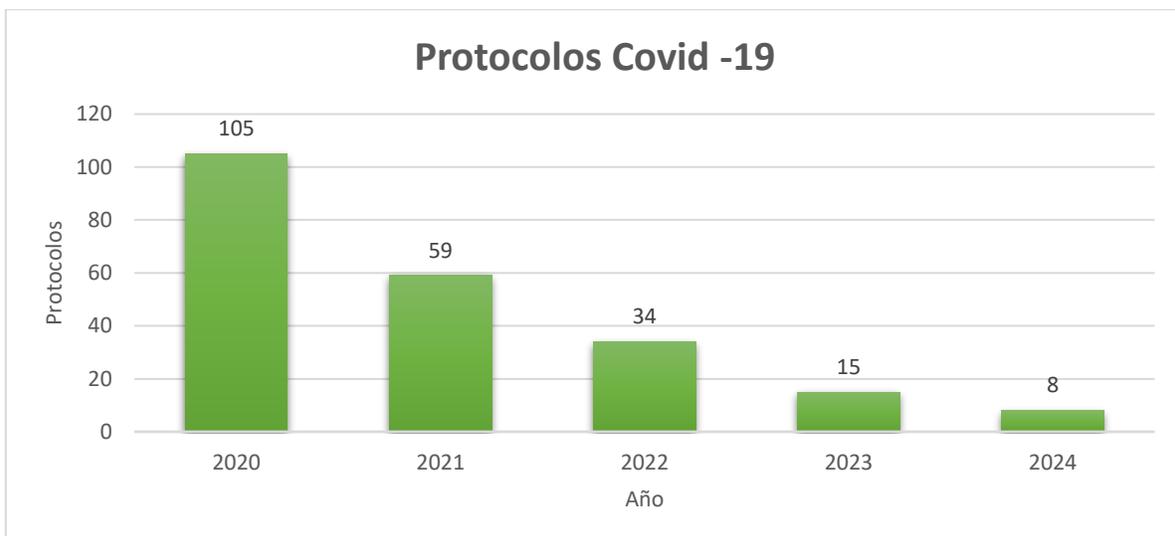


Durante el tercer trimestre del 2024, se recibieron **5 ensayos clínicos**, mismos que fueron revisados y evaluados por las correspondientes unidades técnicas del Ministerio de Salud. De los protocolos evaluados, la Coordinación Nacional de Salud del Adulto y Adulto mayor evaluó **5** protocolos, la Dirección de Dispositivos Médicos evaluó **1** protocolo y la Dirección de Farmacia y Drogas evaluó **2** protocolos.

En cuanto al cumplimiento de la Agenda Nacional de Prioridades de Investigación para la Salud, de los **267** proyectos registrados, se reportó por los investigadores que **67** de ellos (**25.1%**) respondían a tema priorizado al seleccionar la opción “Si” del ítem Proyecto estratégico (ANPIS) en el formulario de solicitud de registro de la Plataforma RESEGIS. Esto se muestra en el siguiente gráfico.



A raíz de la situación de emergencia sanitaria, vigente hasta el 24 de julio de acuerdo con el Resolución de gabinete 64, del 23 de julio de 2024, “*Que levanta el estado de emergencia nacional declarado como consecuencia de la COVID-19.*” (G.O. 30081-A), se continuó recibiendo protocolos relacionados con la pandemia de COVID- 19, aunque en menor medida, como se evidencia a continuación:



De los 267 protocolos registrados durante el tercer trimestre del año 2024, 3 estaban relacionados con COVID- 19. Estos protocolos fueron registrados como protocolos de revisión acelerada en base a la Resolución 400 de 7 de junio de 2021, en dos días hábiles o menos. No obstante, es importante tomar en cuenta que a partir de la aprobación de la Resolución de gabinete N° 64 de 23 de julio de 2024, que levanta de manera definitiva el Estado de emergencia Nacional por la pandemia de Covid – 19, el proceso de revisión especial se suspende y, por tanto, todo protocolo relacionado puede ser remitido a cualquiera de los comités de bioética acreditados a nivel nacional en lugar del Comité Nacional de Bioética de la investigación.

En relación con los comités de bioética, a continuación, se presenta un desglose de la cantidad de protocolos que los investigadores asignaron a cada uno de los Comités de Bioética de la Investigación debidamente acreditados. Los comités con más protocolos durante este periodo fueron, CBI Universidad de Santander (45), CBI Universidad de Panamá (44), CBI Panamá Clinic (27), CBI Caja de Seguro Social (26), CBI Hospital Regional de Azuero Anita Moreno (20) y CBI Hospital del Niño (20).



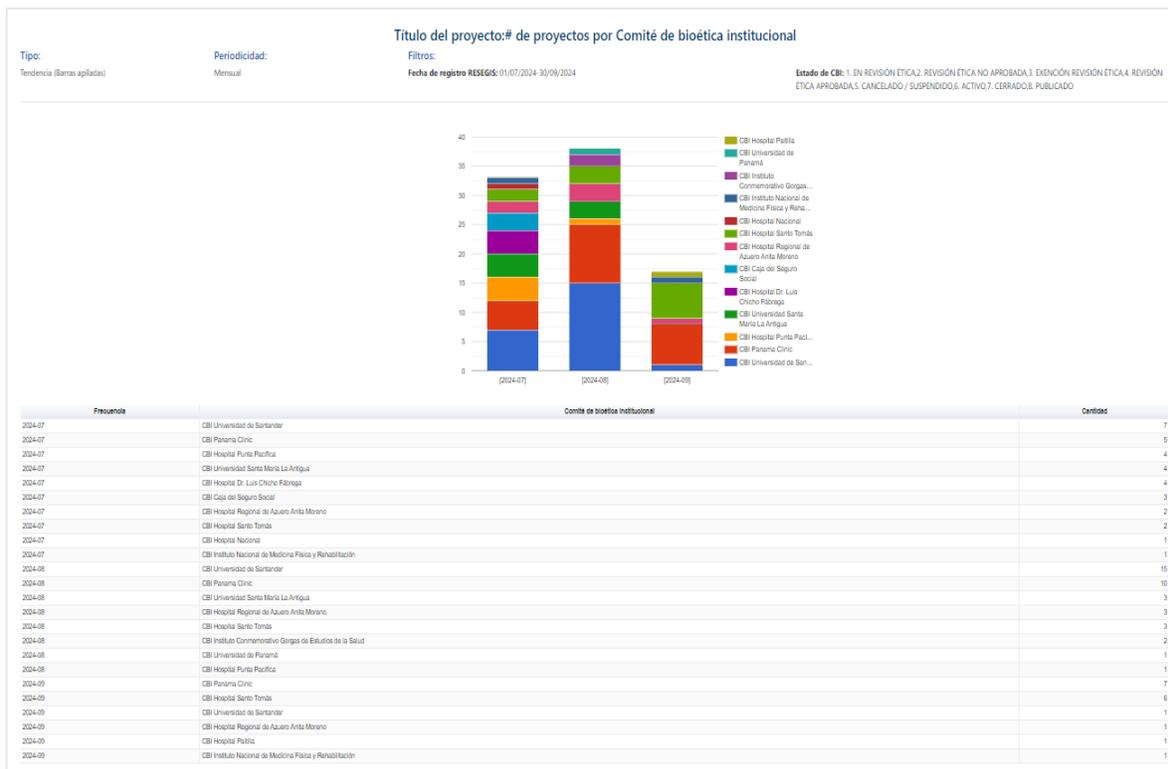
En este tercer trimestre, se actualizó por parte de los CBI, el estado de **88** protocolos de investigación, de los cuales 47 (53.4%) se encuentran en revisión ética, 33 (37.5%) con revisión ética aprobada, y 8 (9.1%) con exención de la revisión ética. Esto representa un aumento en cuanto a la cantidad de protocolos actualizados en periodos anteriores.



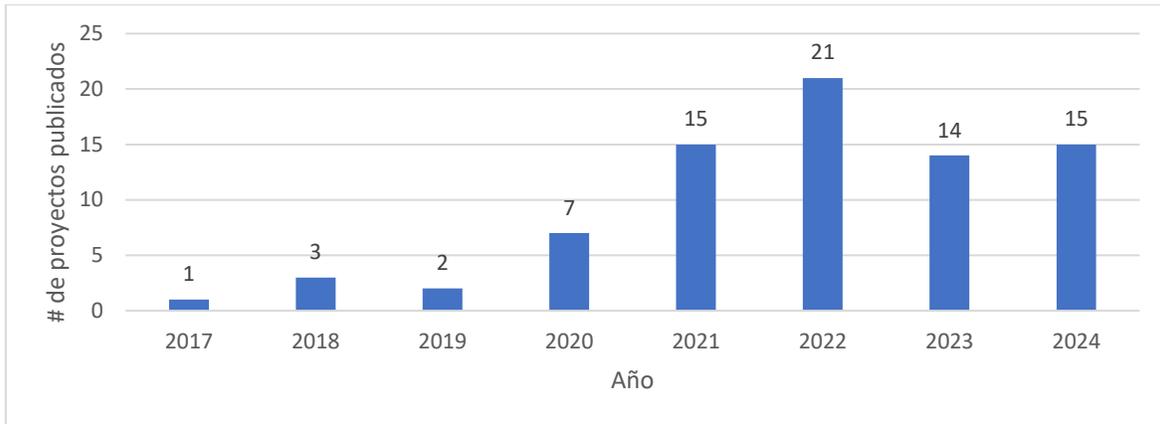
Hasta el momento, en total, han sido actualizados por los CBI **1870** proyectos con esta información, de un total de 2453 registrados desde el 15 de abril de 2020 (76.23%), disminuyendo, en comparación con el informe del trimestre anterior:



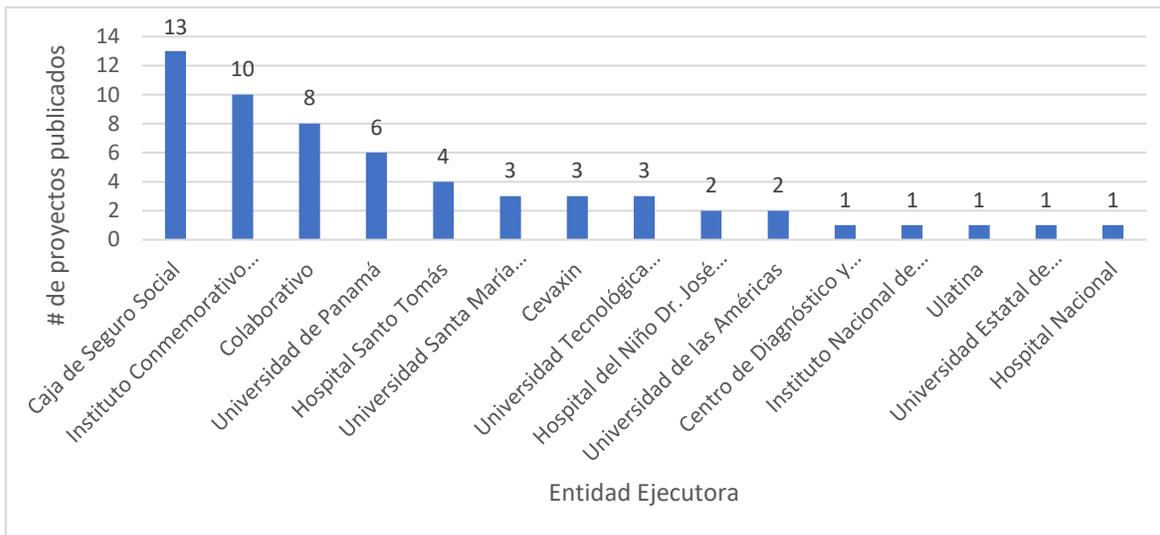
Con el despliegue de la actualización de la plataforma realizado en diciembre de 2022 cada usuario CNBI puede ser asignado a su comité de bioética correspondiente. La mayoría de los protocolos actualizados en el tercer trimestre corresponden principalmente, a los comités de bioética de la Universidad de Santander, The Panama Clinic y Hospital Santo Tomás, como se observa a continuación:



Se han registrado **78** publicaciones en 59 proyectos de un total de 3901, registrados desde 2015, lo que representa 2%.



Más de **20** entidades ejecutoras participaron en los 59 proyectos publicados.



De los 59 proyectos publicados, **33** correspondían con temas de la ANPIS.

