

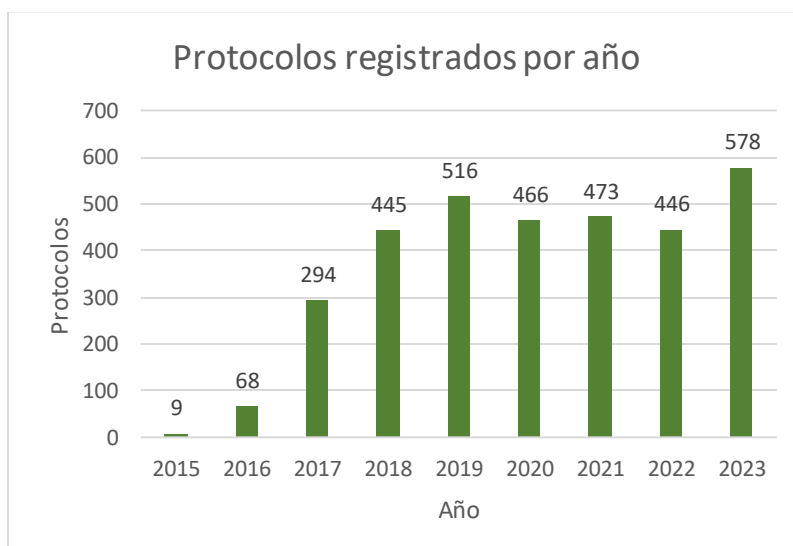
Ministerio de Salud
Dirección General de Salud Pública
Unidad de Regulación de Investigación para la Salud

Informe Trimestral de Registro de Proyectos de Investigación para la Salud
4to Trimestre 2023

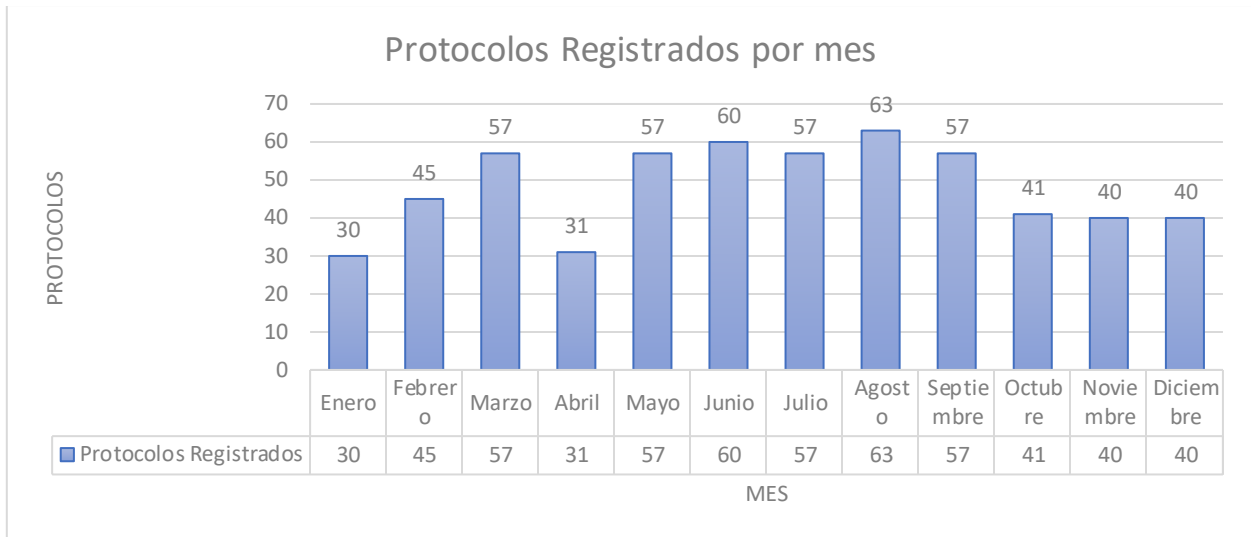
Al 31 de diciembre de 2023, contamos con un total de 4 coordinadores, 44 CNBI, 20 evaluadores, 53 tramitantes y 2561 investigadores. Durante el cuarto trimestre del 2023 se recibieron y procesaron 177 protocolos, de los cuales 8 fueron ensayos clínicos y 2 fueron protocolos Covid – 19.

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.

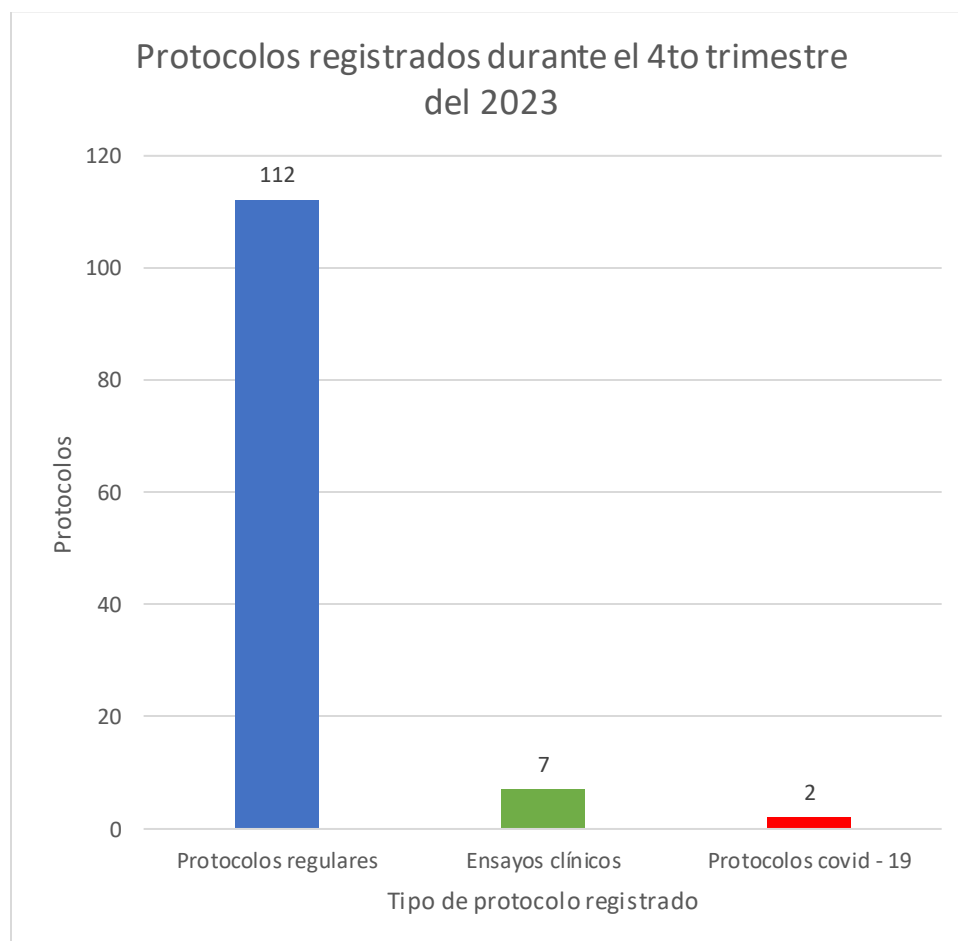
En cuanto a la cantidad de protocolos registrados por año, desde el inicio del Registro Nacional de Protocolos de Investigación para la salud tenemos:



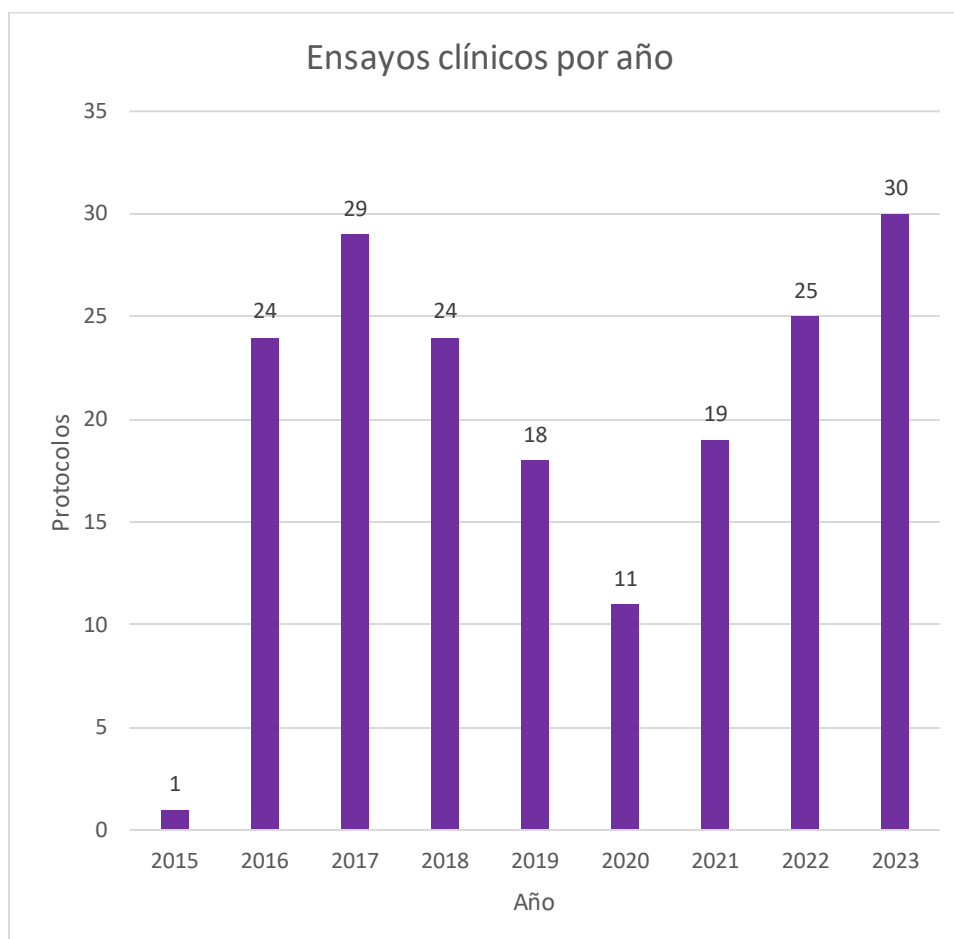
A continuación, presentamos el comportamiento de los registros por mes durante el año 2023:



En cuanto al tipo de protocolo que se ha recibido en el cuarto trimestre del año 2023 tenemos:

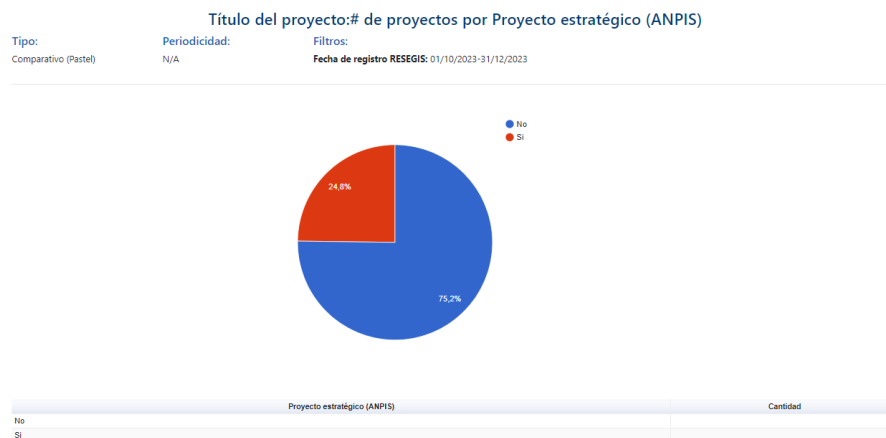


En relación con los ensayos clínicos recibidos y evaluados tenemos:

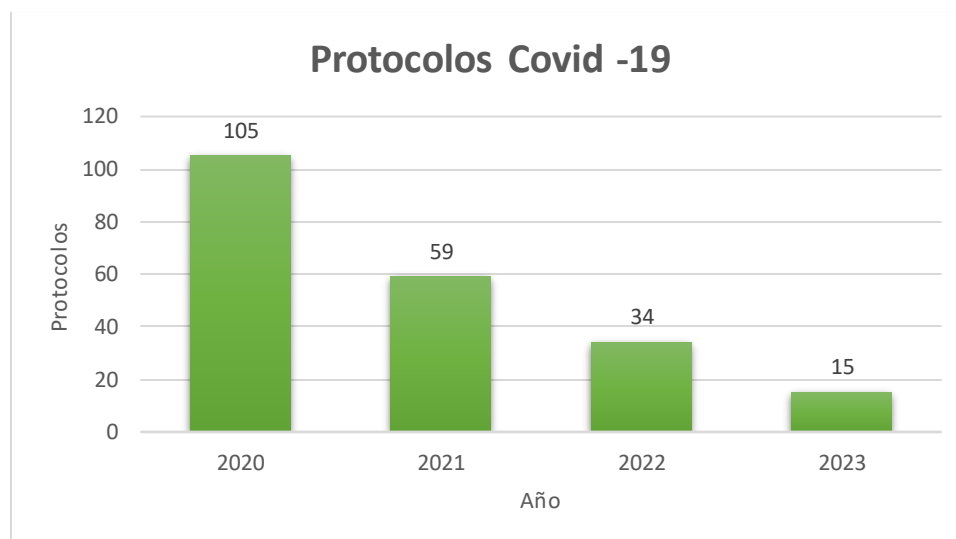


Durante el cuarto trimestre del 2023, se recibieron **7 ensayos clínicos**, mismos que fueron revisados y evaluados por las correspondientes unidades técnicas del Ministerio de Salud. De los protocolos evaluados, la Coordinación Nacional de Salud del Adulto y Adulto mayor evaluó **6** protocolos, la Dirección de Dispositivos Médicos evaluó **1** protocolo, el Programa de Salud sexual y reproductiva evaluó **4** protocolos, el Programa de Niñez y Adolescencia evaluó **2** protocolos, el Programa Ampliado de Inmunizaciones evaluó **3** protocolos, el programa de ITS/VIH/SIDA evaluó **1** protocolo y la Dirección de Farmacia y Drogas evaluó **3** protocolos. Además, se recibió un ensayo clínico relacionado con Covid – 19, el cual fue remitido al comité nacional de bioética, base a la Resolución 400 de 7 de junio de 2021.

En cuanto al cumplimiento de la Agenda Nacional de Prioridades de Investigación para la Salud, de los **121** proyectos registrados, se reportó por los investigadores que **30** de ellos (**24.8%**) respondían a tema priorizado al seleccionar la opción "S" 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, aún vigente, se continuó recibiendo protocolos relacionados con la pandemia de COVID- 19, aunque en menor medida, como se evidencia a continuación:

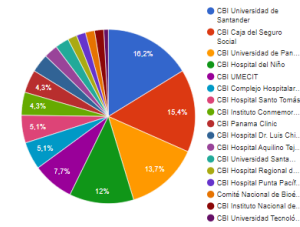


De los 121 protocolos recibidos durante el cuarto trimestre del año 2023, 2 estaban relacionados con COVID- 19. Estos protocolos fueron registrados como protocolos de revisión acelerada en base a la Resolución 400 de 7 de junio de 2021, en dos días hábiles o menos, como fue en la mayoría de las ocasiones.

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 (19), CBI Caja de Seguro Social (18), CBI Universidad de Panamá (16), CBI Hospital del Niño (14), CBI UMECIT (9), y CBI Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid (6).

Título del proyecto:# de proyectos por Comité de bioética institucional

Tipo: Comparativo (Paste)
 Periodicidad: N/A
 Filtros: Fecha de registro RESEGIS: 01/10/2023-31/12/2023

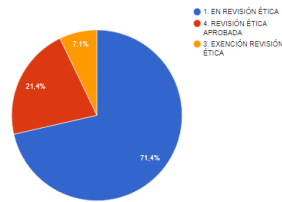


Comité de bioética institucional	Cantidad
CBI Universidad de Santander	19
CBI Caja del Seguro Social	18
CBI Universidad de Panamá	15
CBI Hospital del Niño	14
CBI UNIECIT	9
CBI Complejo Hospitalario Dr. Amulfo Aras Madrid	6
CBI Hospital Santo Tomás	6
CBI Instituto Comemorativo Gorgas de Estudios de la Salud	5
CBI Panama Clinic	5
CBI Hospital Dr. Luis Chicho Fábrega	4
CBI Hospital Aquilino Tejera	3
CBI Universidad Santa María La Antigua	3
CBI Hospital Regional de Azuero Anita Moreno	2
CBI Hospital Punta Pacífica	2
Comité Nacional de Bioética de la Investigación	2
CBI Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación	2
CBI Universidad Tecnológica de Panamá	1

En este cuarto trimestre, se actualizó por parte de los CBI, el estado de 28 protocolos de investigación, de los cuales 20 (71.4%) se encuentran en revisión ética, 6 (21.4%) con revisión ética aprobada, y 2 (7.1%) con exención de la revisión ética. Esto representa una disminución en cuanto a la cantidad de protocolos actualizados en periodos anteriores.

Título del proyecto:# de centros de investigación por Estado de CBI

Tipo: Comparativo (Paste)
 Periodicidad: N/A
 Filtros: Fecha de registro RESEGIS: 01/10/2023-31/12/2023



Estado de CBI	Cantidad
1 EN REVISIÓN ÉTICA	20
4 REVISIÓN ÉTICA APROBADA	6
3 EXENCIÓN REVISIÓN ÉTICA	2

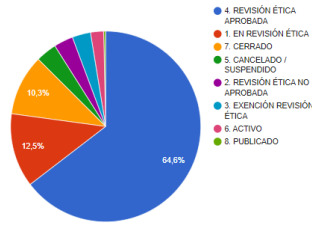
Hasta el momento, en total, han sido actualizados por los CBI **1436** proyectos con esta información, de un total de 1843 registrados desde el 15 de abril de 2020 (77.91%), lo que representa una disminución en comparación con meses anteriores:

Título del proyecto:# de centros de investigación por Estado de CBI

Tipo:
Comparativo (Pastel)

Periodicidad:
N/A

Filtros:



Estado de CBI	Cantidad
4. REVISIÓN ÉTICA APROBADA	027
1. EN REVISIÓN ÉTICA	180
7. CERRADO	148
5. CANCELADO / SUSPENDIDO	51
2. REVISIÓN ÉTICA NO APROBADA	47
3. EXENCIÓN REVISIÓN ÉTICA	45
6. ACTIVO	32
8. PUBLICADO	5

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 corresponde principalmente, al comité de bioética de Hospital del Niño, comité de bioética de la Universidad de Santander, comité de bioética del Hospital Santo Tomás, y Comité de bioética del Hospital Dr. Luis Chicho Fábrega y Comité de bioética de The Panama Clinic, como se observa a continuación:

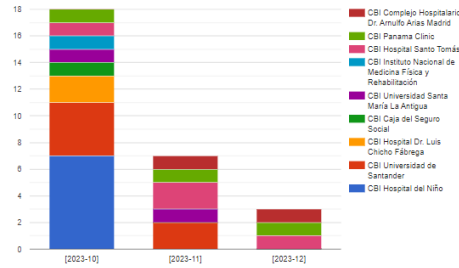
Título del proyecto:# de proyectos por Comité de bioética institucional

Tipo:
Tendencia (Barras apiladas)

Periodicidad:
Mensual

Filtros:
Fecha de registro RESEGIS: 01/10/2023-31/12/2023

Estado de CBI: 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



Frecuencia	Comité de bioética institucional	Cantidad
2023-10	CBI Hospital del Niño	7
2023-10	CBI Universidad de Santander	4
2023-10	CBI Hospital Dr. Luis Chicho Fábrega	2
2023-10	CBI Caja del Seguro Social	1
2023-10	CBI Universidad Santa María La Antigua	1
2023-10	CBI Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación	1
2023-10	CBI Hospital Santo Tomás	1
2023-10	CBI Panama Clinic	1
2023-11	CBI Universidad de Santander	2
2023-11	CBI Hospital Santo Tomás	2
2023-11	CBI Panama Clinic	1
2023-11	CBI Universidad Santa María La Antigua	1
2023-11	CBI Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid	1
2023-12	CBI Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid	1
2023-12	CBI Panama Clinic	1
2023-12	CBI Hospital Santo Tomás	1