

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

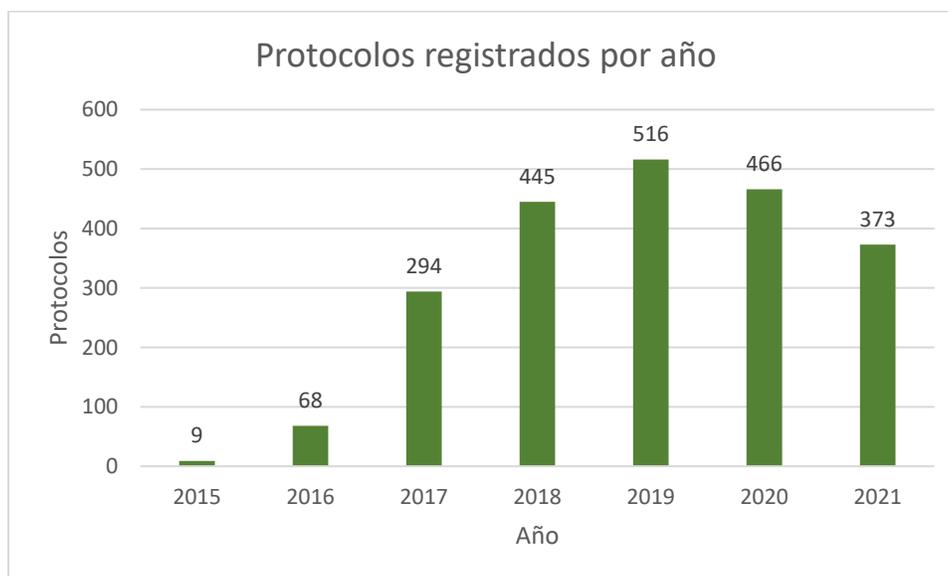
Informe Trimestral de Registro de Proyectos de Investigación para la Salud

3er Trimestre 2021

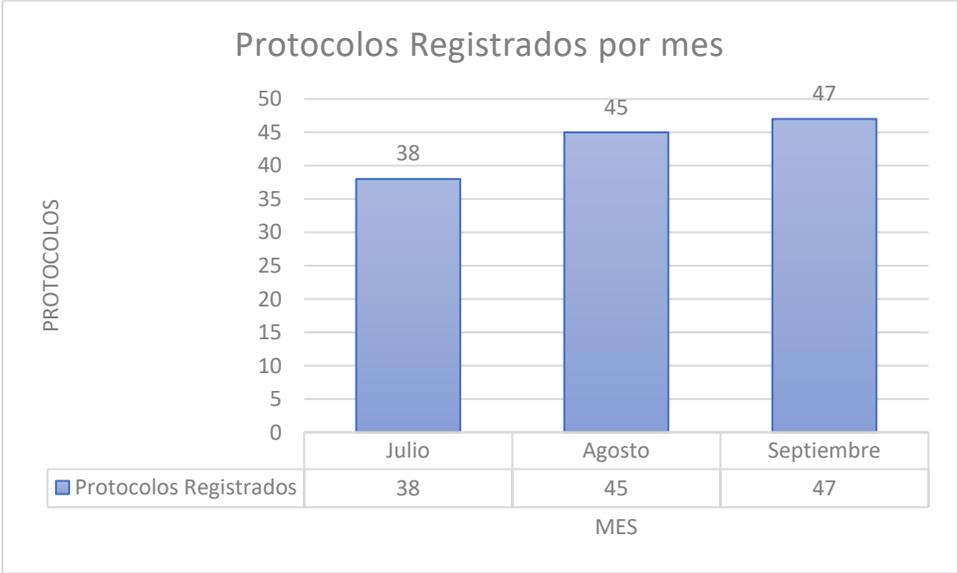
Para el tercer trimestre del año 2021, la Unidad de Regulación de Investigación para la Salud continuó con el proceso de registro de proyectos de investigación para la salud en el Registro Nacional de Investigación para la Salud. Posterior al lanzamiento de la plataforma se continuó con la activación de usuarios con diferentes roles, en su mayoría para el rol de investigador. La implementación de la plataforma, tal como se esperaba, facilitó el proceso de registro establecido mediante Ley 84 de 14 de mayo 2019, artículo 51 y el seguimiento de proyectos de investigación para la salud, particularmente, los relacionados con el COVID- 19.

Al 31 de diciembre 2020, contamos con un total de 4 coordinadores, 29 CNBI, 12 evaluadores y 571 investigadores. Se procesó el registro de 466 protocolos de los cuales 12 fueron ensayos clínicos y 105 fueron protocolos Covid -19.

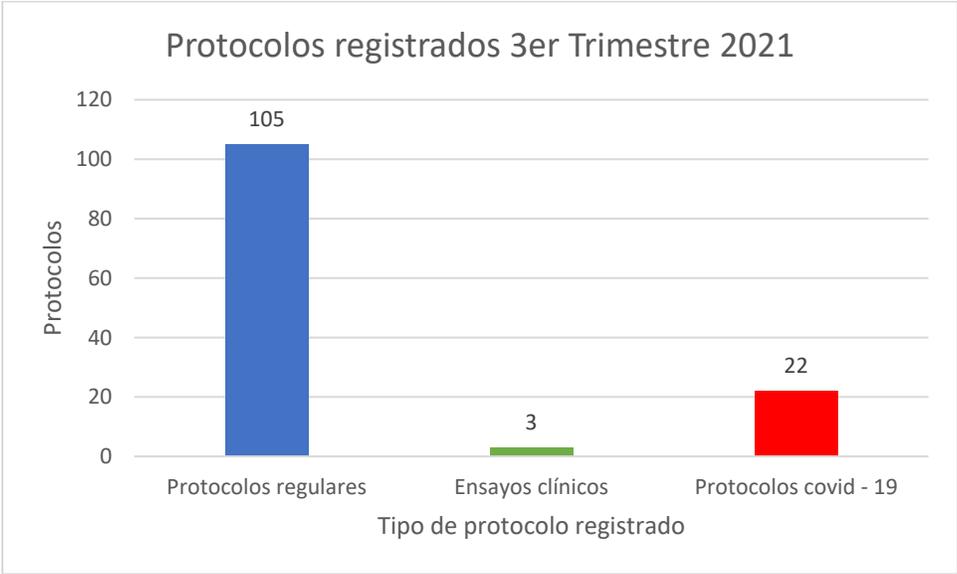
En cuanto a la cantidad de protocolos registrados por año, desde el inicio del Registro Nacional de Protocolos de Investigación para la salud tenemos:



Al 30 de Septiembre de 2021, contamos con un total de 4 coordinadores, 34 CNBI, 11 evaluadores y 1088 investigadores. A continuación, presentamos el comportamiento de los registros por mes para el 3er trimestre del año 2021 (130 en total):



En cuanto al tipo de protocolo que se ha recibido durante el 3er trimestre del año 2021 tenemos:



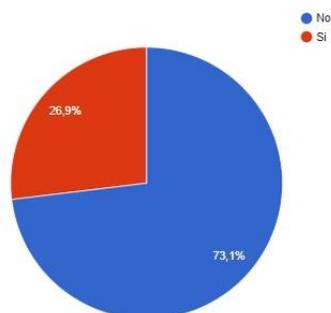
En relación con los ensayos clínicos recibidos y evaluados tenemos:



Durante el tercer trimestre, se recibieron **3 ensayos clínicos**, mismos que fueron revisados y evaluados por las correspondientes unidades técnicas del Ministerio de Salud. De los protocolos evaluados, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas evaluó 1 protocolo; la Coordinación Nacional de Salud del Adulto y Adulto mayor evaluó 3 protocolos y la Dirección de Dispositivos Médicos evaluó 2 protocolos.

Título:# de proyectos por Proyecto estratégico(ANPIS)

Tipo: Comparativo (Pastel) Periodicidad: N/A Filtros: Fecha de registro RESEGIS: 01/07/2021-30/09/2021

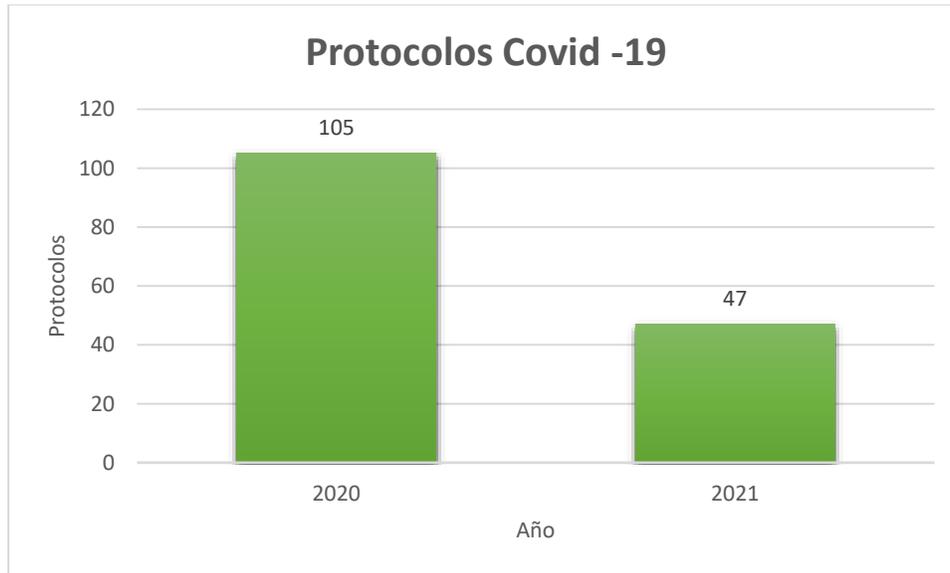


| Proyecto estratégico(ANPIS) | Cantidad |
|-----------------------------|----------|
| No | 95 |
| Si | 35 |

En cuanto al cumplimiento de la Agenda Nacional de Prioridades de Investigación para la Salud, de los 130 proyectos registrados, se reportó por los investigadores que 35 de ellos

(26,9%) 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.

Por último, a raíz de la declaración de emergencia sanitaria se continuó recibiendo protocolos relacionados con la pandemia de COVID- 19, aunque en menor medida, como podemos ver a continuación:

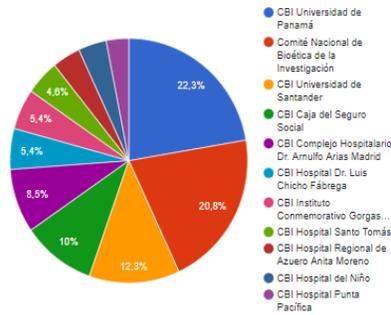


De los 130 protocolos recibidos durante el tercer trimestre del año 2021, 22 fueron relacionados con COVID- 19, esto hace un total global de 47 protocolos Covid-19 para el primer semestre y primer mes del segundo semestre del 2021. Todos estos protocolos fueron registrados como protocolos de revisión acelerada en base a la Resolución 400 de 7 de junio de 2021, sin cambios al procedimiento y tiempos de registro de máximo dos días hábiles de los protocolos en MINSA.

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, el CBI de la Universidad de Panamá (29), Comité Nacional de Bioética de la Investigación (27) y CBI Universidad de Santander (16).

Título:# de proyectos por Comité de Bioética Institucional

Tipo: Comparativo (Pastel) Periodicidad: N/A Filtros: Fecha de registro RESEGIS: 01/07/2021-30/09/2021

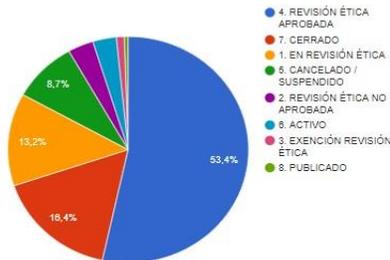


| Comité de Bioética Institucional | Cantidad |
|--|----------|
| CBI Universidad de Panamá | 20 |
| Comité Nacional de Bioética de la Investigación | 27 |
| CBI Universidad de Santander | 16 |
| CBI Caja del Seguro Social | 13 |
| CBI Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid | 11 |
| CBI Hospital Dr. Luis Chicho Fábrega | 7 |
| CBI Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud | 7 |
| CBI Hospital Santo Tomás | 6 |
| CBI Hospital Regional de Azuero Anita Moreno | 5 |
| CBI Hospital del Niño | 5 |
| CBI Hospital Punta Pacífica | 4 |

Hasta el momento, de un total de 719 registrados desde el 15 de abril de 2020, han sido actualizados **378** proyectos con esta información.

Título:# de centros de investigación por Estado CBI

Tipo: Comparativo (Pastel) Periodicidad: N/A Filtros:



| Estado CBI | Cantidad |
|-------------------------------|----------|
| 4. REVISIÓN ÉTICA APROBADA | 202 |
| 7. CERRADO | 62 |
| 1. EN REVISIÓN ÉTICA | 60 |
| 6. CANCELADO / SUSPENDIDO | 33 |
| 2. REVISIÓN ÉTICA NO APROBADA | 13 |
| 6. ACTIVO | 12 |
| 3. EXENCIÓN REVISIÓN ÉTICA | 4 |
| 8. PUBLICADO | 2 |

Por último, se ha seguido reforzando con los comités de bioética la importancia de la actualización de los estados de los protocolos que son ingresados en cada comité. A partir de las últimas semanas del primer trimestre, 2021, hemos tenido el acercamiento de

representantes de diferentes Comités quienes han empezado a actualizar en la plataforma información sobre los estados de los protocolos en el proceso de revisión ética.

Sin embargo, durante este trimestre, de acuerdo con los registros de actualizaciones de proyectos por los comités de bioética, cuatro (4) de los once (11) CBI debidamente acreditados, se mantuvieron sin ingresar actualizaciones de los protocolos en revisión ética; mientras que, sí ingresaron actualizaciones los comités de bioética de Hospital Santo Tomás, Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid, comité institucional de Caja de Seguro Social, Universidad de Panamá, Hospital Regional de Veraguas Luis “Chicho Fábrega”, Hospital Regional de Azuero Anita Moreno, Hospital Punta Pacífica y el Comité Nacional de Bioética de la Investigación.

Como se evidencia en la imagen a continuación se actualizaron 24 protocolos correspondientes a este trimestre (julio- septiembre 2021) en la sección seguimiento CBI por usuarios de los comités de bioética de la investigación.

