

Ministerio de Salud

Dirección General de Salud Pública

Coordinación en Regulación de Investigación para Salud

Resumen del flujo de protocolos de investigación para la salud

La Dirección General de Salud Pública ha venido reforzando lo dispuesto en el Decreto ejecutivo 1843, que reglamenta el Comité Nacional de Bioética de Investigación, para que se asegure la protección integral de los participantes en investigación, así como estableciendo participativamente, lineamientos que permitan que la investigación para la salud sea promovida y facilitada bajo el marco legal, regulatorio y ético adecuado, como lo señala la circular 0269 enviada en septiembre del año 2015 a todo el país.

Ese mismo mes también se emitió la circular 003 sobre los comités de bioética acreditados y la obligatoriedad de que toda investigación clínica (investigaciones con datos de pacientes, ya sea de fuente primaria, expedientes o bases de datos), debería contar con aprobación de comité de bioética de investigación acreditado, previo a su inicio.

A raíz de dicha circular, se ha venido trabajando en aclarar el flujo de los protocolos de investigación, de tal forma que exista claridad acerca de qué pasos dar **previo a la ejecución de una investigación**. Se ha establecido hasta el momento, que de manera general, los protocolos de investigación para salud, deben contar con:

- (1) visto bueno o no objeción institucional (cuando aplica),
 - (2) aval del Ministerio de Salud, y
 - (3) aprobación por un comité de bioética acreditado por el Comité Nacional de Bioética de Investigación (CNBI).
1. El visto bueno o no objeción institucional del protocolo de investigación, es potestad de las autoridades de la instancia (o las instancias) donde se propone llevar a cabo la investigación, de acuerdo a su viabilidad y utilidad para el servicio. Este visto bueno o no objeción significa que las autoridades del sitio de investigación dan su anuencia a la aplicación de los procedimientos planteados en dicho protocolo de investigación.
 2. El investigador deberá solicitar aval del protocolo de investigación en la Coordinación en Regulación de Investigación para Salud de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Salud, a través de regula.investigacion@gmail.com con copia a regulaips@minsa.gob.pa.

Para solicitar dicho aval, se requiere:

- (a) solicitud de aval mediante nota firmada por el Investigador Principal, dirigida a la Dra. Itza B. de Mosca, Directora General de Salud Pública, y se adjunta
- (b) visto bueno (s) o no objeción(es) institucional(es), si aplica y
- (c) protocolo de investigación y anexos en la misma versión que serán sometidos al CBI.

Si el visto bueno institucional requerido corresponde a la DIGESA, ambos, visto bueno institucional y aval, se tramitan conjuntamente a través de los e-mails mencionados.

El aval puede incluir los siguientes trámites:

(1) registro: se le confirma el registro del protocolo de investigación (3 días hábiles), a todo protocolo de investigación para la salud

(2) autorización sanitaria del protocolo de investigación: Se le responde, confirmándole el registro del protocolo de investigación (3 días hábiles), e indicándole, cuando procede el trámite de autorización sanitaria del protocolo, la fecha máxima de respuesta en 30 días calendario (a partir de la recepción completa de los requisitos).

Según lineamientos establecidos en circular 003 DGS y modificados según acuerdos plasmados en el flujograma de protocolos de investigación (ensayos clínicos y polémicos), el protocolo de investigación será evaluado, durante los 30 días señalados, de acuerdo a las instancias normativas que correspondan al tema de la investigación, en base a los tres criterios definidos también en la circular 003.

3. Luego de obtenido el aval sanitario, el investigador puede proceder a someter su protocolo a revisión por un Comité de Bioética Institucional (CBI) acreditado por CNBI. En los casos que aplique, la revisión ética también puede realizarse paralelamente al trámite de autorización sanitaria del protocolo de investigación, si así el CBI al que se somete los documentos lo tiene permitido. Para conocer los CBI acreditados, informarse a través de la página web del CNBI cnbi.senacyt.gob.pa.

Para facilitar el acceso a los documentos señalados como: circular 0269/DGSP/2015, circular 003/DGS/CRIPS, flujograma de los protocolos de investigación y su instructivo, donde se explica el proceso de trámite, y otros documentos relacionados, hemos habilitado el siguiente enlace en la página web de MINSA:

<http://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/regulacion-de-investigacion-para-la-salud>

Para comunicación directa, consultas o información adicional en lo referente a regulación de investigación para la salud, hemos habilitado los siguientes correos electrónicos: regulaips@minsa.gob.pa y rips.minsa@outlook.com.