

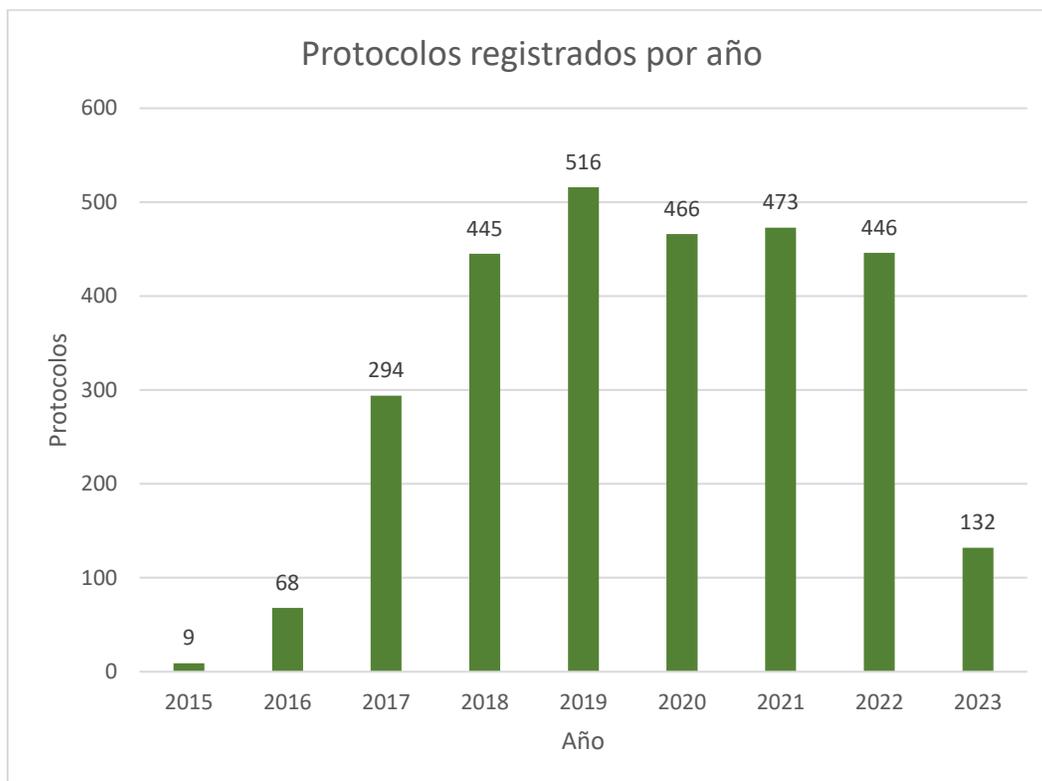
Ministerio de Salud
Dirección General de Salud Pública
Unidad de Regulación de Investigación para la Salud

Informe Trimestral de Registro de Proyectos de Investigación para la Salud
1er Trimestre 2023

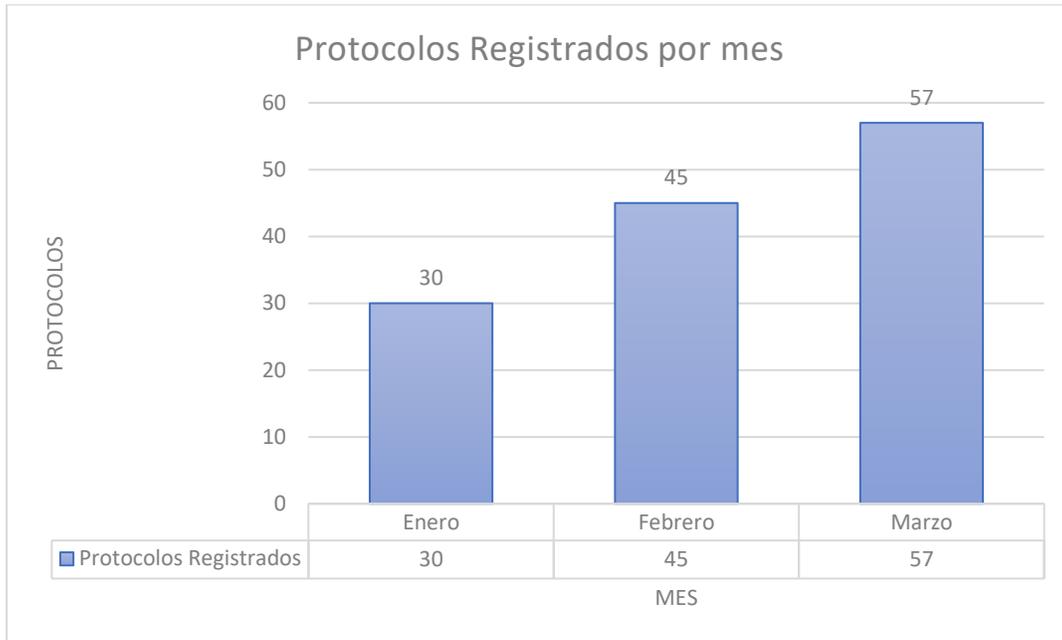
Al 31 de marzo de 2023, contamos con un total de 4 coordinadores, 41 CNBI, 16 evaluadores, 15 tramitantes y 1839 investigadores. Durante el primer trimestre del 2023 se recibieron y procesaron 132 protocolos, de los cuales 8 fueron ensayos clínicos y 6 fueron protocolos Covid – 19.

En este trimestre se inicia 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.

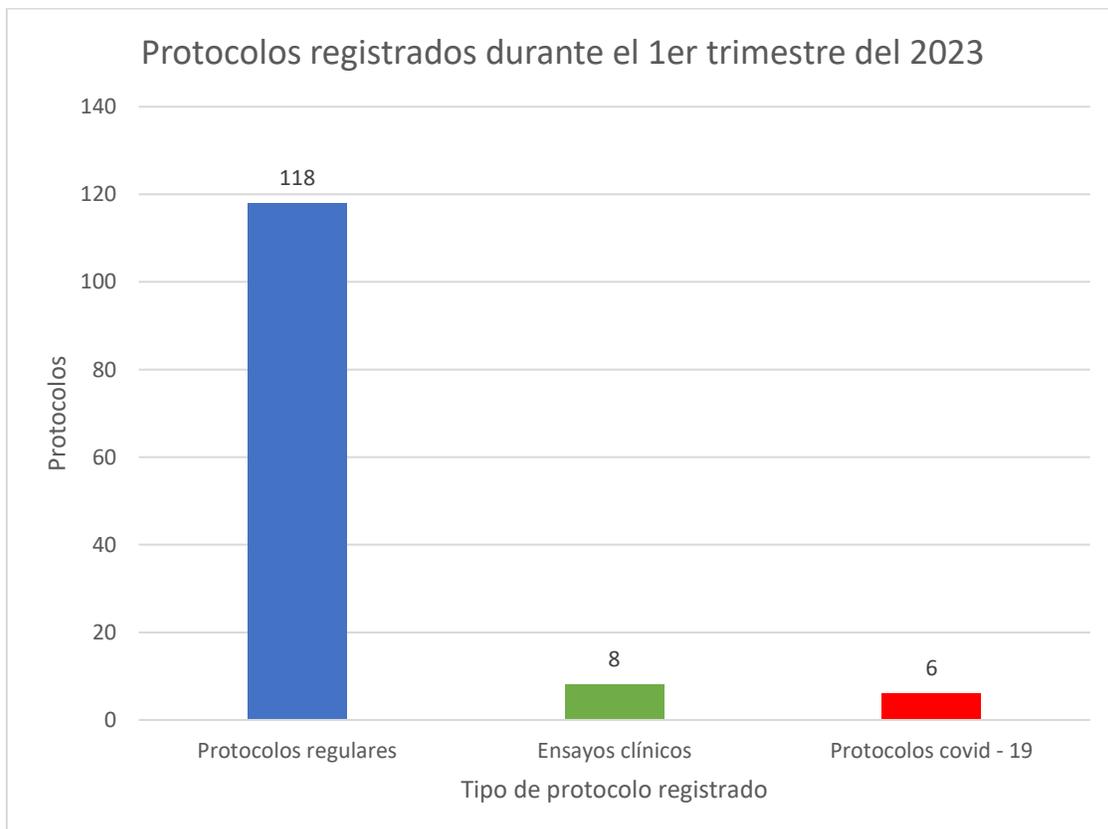
En cuanto a la cantidad de protocolos registrados por año, desde el inicio del Registro Nacional de Protocolos de Investigación para la salud tenemos:



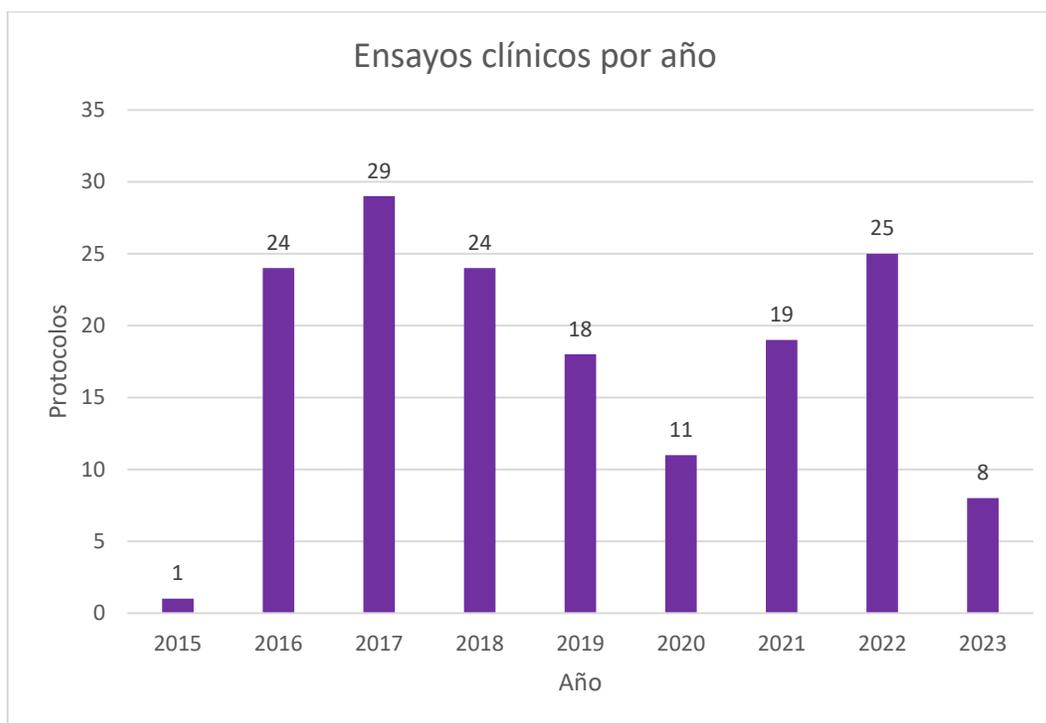
A continuación, presentamos el comportamiento de los registros por mes para el 1er trimestre de 2023:



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



En relación con los ensayos clínicos recibidos y evaluados tenemos:

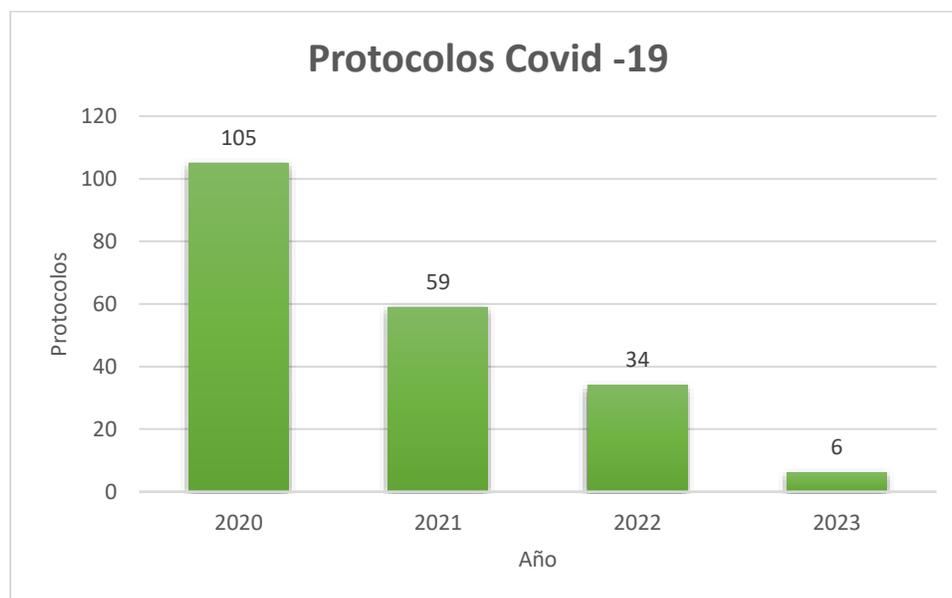


Durante el primer trimestre del 2023, se recibieron **8 ensayos clínicos**, mismos que fueron revisados y evaluados por las correspondientes unidades técnicas del Ministerio de Salud. De los protocolos evaluados, la Coordinación Nacional de Salud del Adulto y Adulto mayor evaluó **5** protocolos, la Dirección de Dispositivos Médicos evaluó **3** protocolos, el Programa de Niñez y Adolescencia evaluó **3** protocolos, el Programa Ampliado de Inmunizaciones evaluó **1** protocolo, el Programa de Salud Sexual y Reproductiva evaluó **1** protocolo y la Dirección de Farmacia y Drogas evaluó **4** protocolos. Además, se procesó el registro de un estudio de Farmacovigilancia Post ensayo.

En cuanto al cumplimiento de la Agenda Nacional de Prioridades de Investigación para la Salud, de los **132** proyectos registrados, se reportó por los investigadores que **45** de ellos (**34.1%**) 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, aún vigente, se continuó recibiendo protocolos relacionados con la pandemia de COVID- 19, aunque en menor medida, como se evidencia a continuación:



De los 132 protocolos recibidos durante el primer trimestre del año 2023, 6 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 Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid (20), el CBI de la Caja de Seguro Social (19), el CBI del Hospital del Niño (16) y el CBI de UMECIT (14)



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 del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid, comité de bioética de la Universidad Santa María la Antigua y comité de bioética de UMECIT como se observa a continuación:

