

Ministerio de Salud

Dirección General de Salud Pública

Regulación de Investigación para la Salud

Guía descriptiva del flujo de los protocolos de investigación para la salud

El Ministerio de Salud ha establecido, mediante la Ley 84, la base jurídica para que se asegure la protección integral de los participantes en investigación, así como los lineamientos que permitan que la investigación para la salud sea promovida y facilitada bajo el marco legal, regulatorio y ético adecuado.

El Título III de la Ley 84 sobre Comité Nacional de Bioética de la Investigación (CNBI) y los comités de bioética de la investigación (CBI) acreditados establece la obligatoriedad de que toda investigación con participantes humanos (investigaciones con datos individualmente identificables, 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. De igual forma, se establece en la Ley 84, Título IV, artículos 49 al 54 la obligatoriedad, para toda *investigación para la salud* (ver definición establecida en Ley 84, artículo 4, numeral 5) de: el protocolo de investigación, la aprobación y/o conformidad de la institución de salud o académica en que se pretenda realizar una investigación (dado el caso) y el registro en el Ministerio de Salud. Cuando el CBI determine que aplica la revisión ética, todo esto debe darse antes de la aprobación de la investigación por un comité de bioética acreditado.

De tal forma que, mediante la Ley 84, se establece un ordenamiento de qué pasos dar **previo a la ejecución de una investigación para la salud**. Este ordenamiento de pasos se esquematiza en un flujograma (ver figura) de los protocolos de investigación para salud, del que se desprenden tres procesos principales en los que se obtiene:

- (1) Conformidad o no objeción institucional (cuando aplica),
- (2) Registro en el Ministerio de Salud, y
- (3) Aprobación por un comité de bioética acreditado por el CNBI, al tratarse de investigación con participantes humanos.

A continuación se explica brevemente lo concerniente a cada uno de estos tres procesos:

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 (conformidad) 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 el registro del protocolo de investigación en la unidad de Regulación de Investigación para Salud de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Salud, a través de <http://sisvigplus.minsa.gob.pa/resegis/>

Para solicitar dicho registro, se requiere:

- (a) Conformidad o no objeción(es) institucional(es), si aplica
- (b) Solicitud de registro por el Investigador Principal, a partir de usuario activado en la plataforma RESEGIS.
- (c) Protocolo de investigación y anexos (cronograma, presupuesto, consentimiento informado e instrumento de recolección de datos) en la misma versión que serán sometidos al CBI

El registro puede incluir los siguientes procesos:

- (1) El registro de todo protocolo de investigación para la salud cuyos requisitos se hayan presentado completos al hacer la verificación, en un máximo de tres (3) días hábiles.
- (2) Cuando se trata de protocolos de investigación de riesgo alto, como ensayos clínicos o sobre temas de salud no regulados adecuadamente, procede evaluación del protocolo, y la fecha máxima de respuesta es en treinta (30) días calendario.

El protocolo de investigación será evaluado, de acuerdo a las instancias técnicas-normativas que correspondan al tema de la investigación, con base en los criterios definidos en el artículo 54 de la Ley 84 de 14 de mayo, de 2019:

1. Interferir con actividades de salud pública.
2. Atentar contra la salud de la población y el ambiente.

3. Luego de obtenido el registro, el investigador puede proceder a someter su protocolo a revisión por un CBI institucional, acreditado por el CNBI. En los casos que aplique, la revisión ética también puede realizarse paralelamente al proceso de evaluación del protocolo de investigación en el Ministerio de Salud, si así el CBI al que se somete los documentos lo tiene considerado. Para conocer la información más actualizada de los CBI acreditados, informarse a través de la página web del CNBI cnbi.senacyt.gob.pa, o al teléfono 517-0198.

Para facilitar el acceso a los documentos señalados como: Ley 84 de 14 de mayo, de 2019, 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, regula.investigacion@gmail.com y rips.minsa@outlook.com.

El teléfono de la oficina de Regulación de Investigación del Ministerio de Salud es 512-9479.

