

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

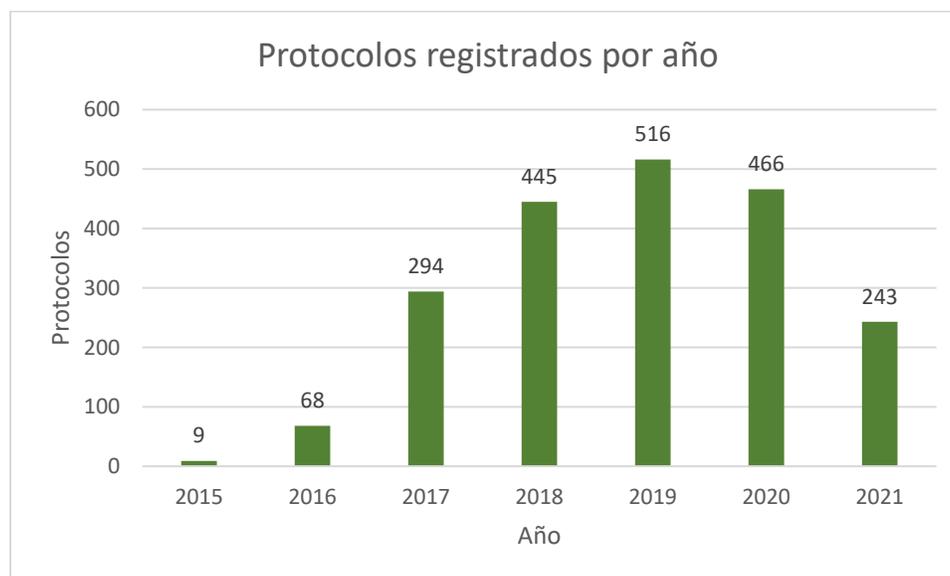
Informe Trimestral de Registro de Proyectos de Investigación para la Salud

2do Trimestre 2021

Para el segundo 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.

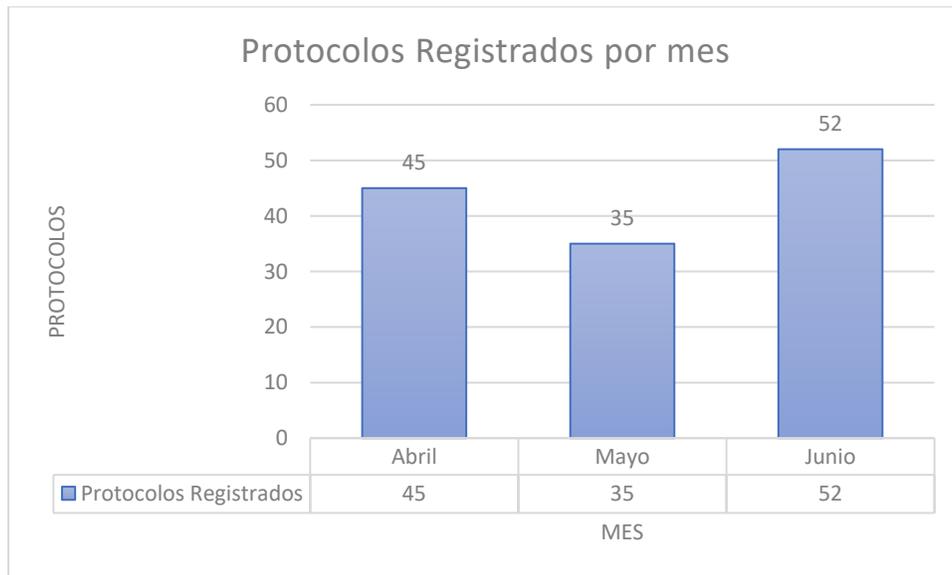
Al 31 de diciembre 2020, contamos con un total de 4 coordinadores, 29 CNBI, 12 evaluadores y 571 investigadores. Se procesó el registro de 466 protocolos de los cuales 12 fueron ensayos clínicos y 105 fueron protocolos Covid -19.

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

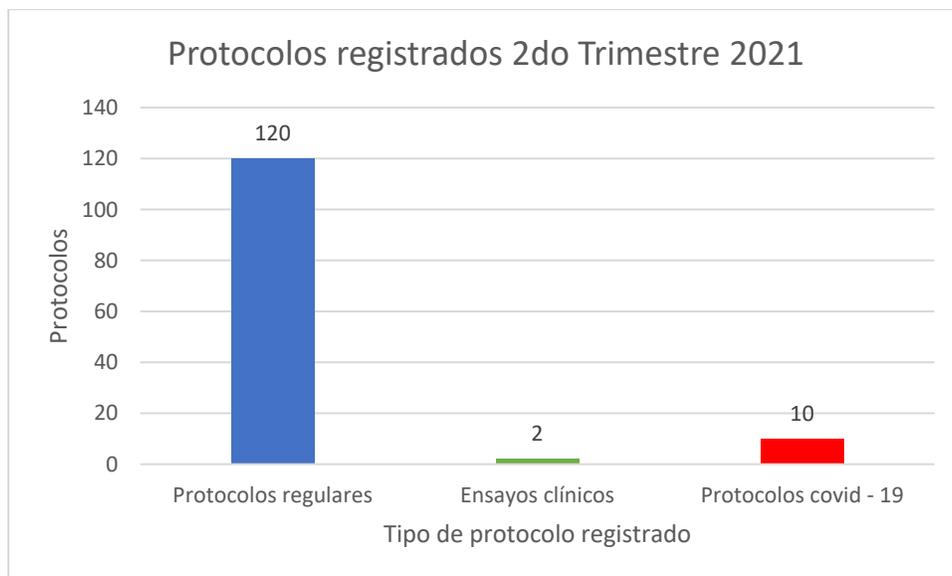


Al 30 de junio de 2021, contamos con un total de 4 coordinadores, 30 CNBI, 12 evaluadores y 891 investigadores. Durante el segundo trimestre de 2021 se han recibido y procesado 132 protocolos, de los cuales, 2 han sido ensayos clínicos y 10 han sido protocolos

relacionados con la situación de emergencia sanitaria por COVID-19. A continuación, presentamos el comportamiento de los registros por mes para el 2do trimestre del año 2021



En cuanto al tipo de protocolo que se ha recibido durante el 2do trimestre del año 2021 tenemos:

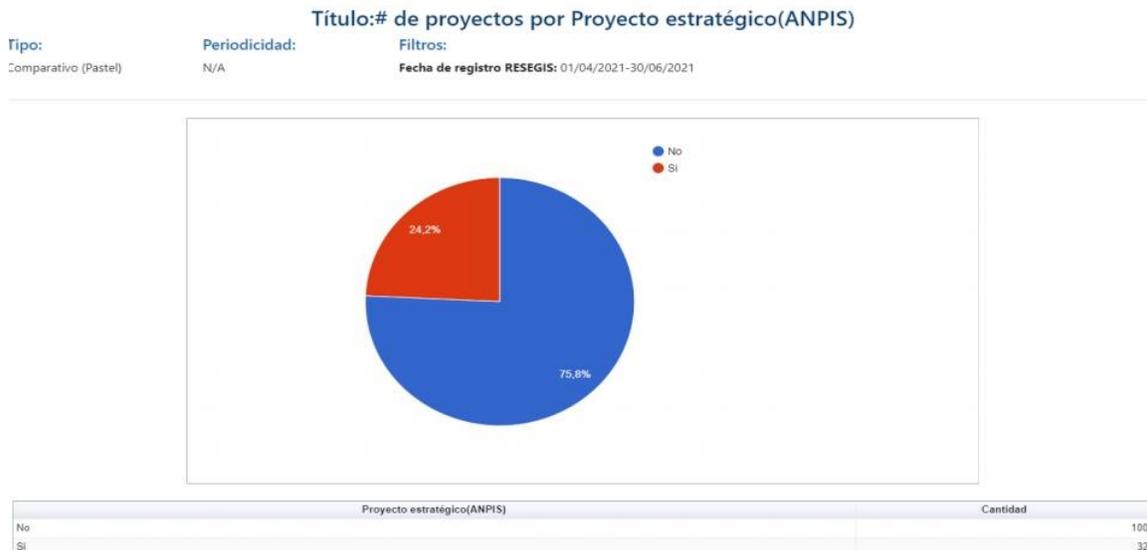


En relación con los ensayos clínicos recibidos y evaluados tenemos:

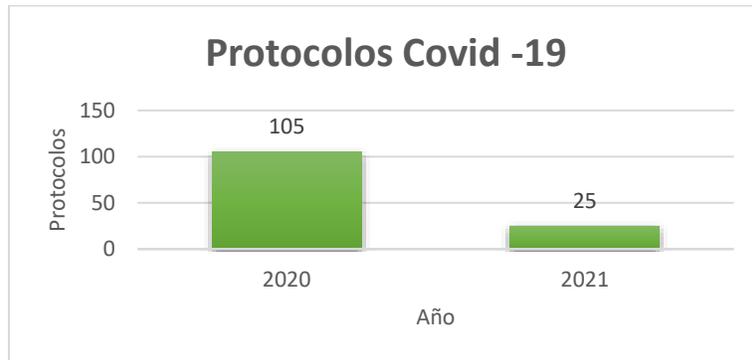


Durante el segundo trimestre, se recibieron **2 ensayos clínicos**, mismos que fueron revisados y evaluados por las correspondientes unidades técnicas del Ministerio de Salud. De los protocolos evaluados, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas evaluó 1 protocolo; el Programa Ampliado de Inmunizaciones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

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 32 de ellos (24,2%) 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:

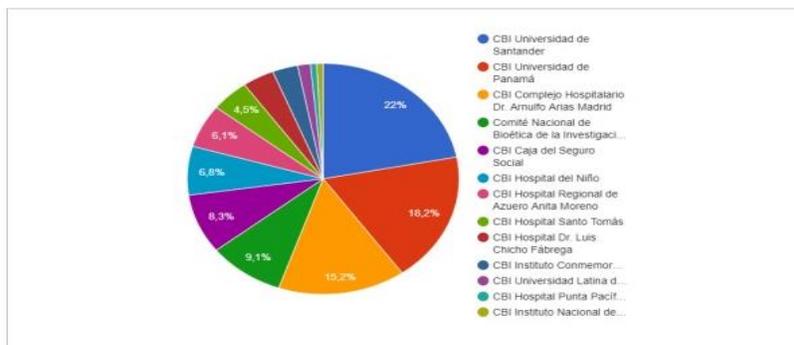


De los 132 protocolos recibidos durante el segundo trimestre del año 2021, 10 fueron relacionados con COVID- 19, esto hace un total global de 25 protocolos Covid-19 para el primer semestre del 2021. Todos estos protocolos fueron registrados como protocolos de revisión acelerada en base a la Resolución 373 de 13 de abril de 2020, en dos días hábiles o menos, como fue en la mayoría de las ocasiones. Caber resaltar que en este trimestre fue actualizada esta resolución mediante Resolución 400 de 7 de junio de 2021, sin cambios al procedimiento y tiempos de registro 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 Santander (29), CBI Universidad de Panamá (24) y CBI Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid (20).

Título:# de proyectos por Comité de Bioética Institucional

Tipo: Comparativo (Pastel) Periodicidad: N/A Filtros: Fecha de registro RESEGIS: 01/04/2021-30/06/2021



Comité de Bioética Institucional	Cantidad
CBI Universidad de Santander	29
CBI Universidad de Panamá	24
CBI Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid	20
Comité Nacional de Bioética de la Investigación	12
CBI Caja del Seguro Social	11
CBI Hospital del Niño	9
CBI Hospital Regional de Azuero Anita Moreno	8
CBI Hospital Santo Tomás	6
CBI Hospital Dr. Luis Chicho Fábrega	5
CBI Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud	4
CBI Universidad Latina de Panamá	2
CBI Hospital Punta Pacífica	1
CBI Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación	1

Por último, se ha logrado reforzar con los comités de bioética la importancia de la actualización de los estados de los protocolos que son referidos a cada comité. A partir de las últimas semanas del primer trimestre hemos tenido el acercamiento de representantes de diferentes Comités quienes han empezado a ingresar en la plataforma información sobre los estados de los protocolos revisados.



Hasta el momento, han sido actualizados **108** proyectos con esta información, de un total de 564 registrados desde el 15 de abril de 2020 (19%), principalmente, de los comités de bioética de Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid, Hospital Regional de Veraguas Luis Chicho Fábrega y comité institucional de Caja de Seguro Social.

