

## Preguntas y respuestas frecuentes de los investigadores sobre el proceso de registro y seguimiento de los proyectos de investigación para la salud

- 1. Registré un proyecto antes de abril 2020 que no aparece en la lista pública de la plataforma RESEGIS, ¿Qué debo hacer para que aparezca?** Se trata de proyectos registrados antes de la implantación de la plataforma RESEGIS. Estos proyectos fueron cargados como históricos en la plataforma. Para que se reflejen en la lista pública de la plataforma RESEGIS el investigador debe crear su usuario en RESEGIS, una vez activado su usuario podrá ingresar en esta y solicitar vía correo electrónico a la unidad de regulación de investigación para la salud vincular a su usuario sus proyectos históricos.
- 2. Creé mi usuario en la plataforma RESEGIS, ¿cuándo puedo ingresar a la plataforma para solicitar el registro de un proyecto de investigación?** Personal de la unidad de regulación de investigación debe realizar la activación de su usuario a más tardar al próximo día hábil de la solicitud de usuario. En cuanto su usuario sea activado, recibirá un correo automático de la plataforma RESEGIS ([resegispanama@minsa.gob.pa](mailto:resegispanama@minsa.gob.pa)) dándole la bienvenida e informando que su usuario ha sido activado. Cuando recibe este correo, significa que puede ingresar a la plataforma con el usuario (correo electrónico) y contraseña creada por usted para crear un proyecto y solicitar su registro, o cualquiera de las otras acciones permitidas por el rol investigador. Si no recibe el correo de activación de usuario en el tiempo indicado, favor comunicarse vía telefónica al 512-9479 o a través de los correos electrónicos siguientes: [regulaips@minsa.gob.pa](mailto:regulaips@minsa.gob.pa) y [regula.investigacion@gmail.com](mailto:regula.investigacion@gmail.com).
- 3. He intentado varias veces solicitar el registro de un proyecto, pero parece que no se envía, ya que al enviar la solicitud me regresa al inicio del proceso, ¿a qué podría deberse esto?** Verifique que el total de los archivos que ha cargado no exceda 10 MB. Si esto sucede, no se procesará la solicitud. Una alternativa podría ser guardar la documentación en una versión de menor peso como PDF optimizado para tamaño mínimo (publicación en línea). La otra opción podría ser cargar solamente el protocolo, enviar la solicitud e inmediatamente, ingresar a la solicitud desde su lista de proyectos y adjuntar los archivos que haga falta.
- 4. ¿Cuáles son los anexos del protocolo que son requeridos en la solicitud del registro?** Solo se requiere como anexo al protocolo, el cronograma, presupuesto, consentimiento informado e instrumento de recolección de datos. Si se trata de una investigación de desarrollo de nuevo medicamento, es una buena práctica anexar el certificado de análisis y el manual del investigador.
- 5. Adjunté los archivos para completar una solicitud de registro incompleta, ¿cuándo recibiré respuesta?** Una vez se carga la documentación faltante para completar una solicitud de registro marcada como incompleta, la unidad de regulación de investigación para la salud procede a realizar la verificación de que se ha completado la documentación. Una vez completada la documentación el tiempo máximo establecido para el registro del proyecto es de tres días hábiles.

6. **Envié un correo a [resegispanama@minsa.gob.pa](mailto:resegispanama@minsa.gob.pa), ¿por qué no he recibido respuesta?** El correo [resegispanama@minsa.gob.pa](mailto:resegispanama@minsa.gob.pa), no recibe, solamente es un correo de envío automático de la plataforma RESEGIS. Tal como se indica en las comunicaciones de la unidad de regulación de investigación para la salud, *“Para consultas, puede realizarlas vía telefónica al 512-9479 o a través de los correos electrónicos siguientes: [regulaips@minsa.gob.pa](mailto:regulaips@minsa.gob.pa) y [regula.investigacion@gmail.com](mailto:regula.investigacion@gmail.com)”*.

7. **Cuando se hace una actualización al proyecto, ¿cómo confirmar que se hizo esta actualización?** Esta información se refleja en el historial del proyecto. Para acceder al historial del proyecto solo debe ingresar a su lista de proyectos, al detalle del proyecto específico al que le realizó la actualización, en la sección *“[Historial de cambios](#)”*.

8. **Si se hizo algún cambio al protocolo o al título, ¿es necesario una nueva solicitud de registro?** El proyecto que se registra en la plataforma RESEGIS debe ser el mismo que será presentado al comité de bioética de la investigación. No debería haber ningún cambio antes de la revisión ética, luego de haberse registrado el proyecto, al menos que haya un motivo importante, que deberá ser explicado, en caso tal.

Los cambios al protocolo y título registrados se pueden realizar como actualizaciones al proyecto luego de obtenido el certificado de aprobación ética y cargarlo en la plataforma. Adicionalmente, el investigador debe enviar un correo electrónico a la unidad de regulación de investigación para la salud haciendo la solicitud específica del cambio al título, la cual deberá estar respaldada por la carga previa del protocolo aprobado y el certificado de aprobación ética.

9. **¿Cómo puedo cambiar el comité de bioética seleccionado o alguna otra información de los datos básicos del proyecto y financiación, después de registrado el proyecto?** Por motivos de seguridad de la información, después de registrado un proyecto, dicha información sólo puede ser editada por el rol coordinador de la unidad de regulación de investigación del Ministerio de Salud.

Por lo tanto, deberá agregar en el detalle del proyecto los archivos adjuntos que justifiquen el cambio de información, si cuenta con estos y enviar comunicación vía correo electrónico a [regulaips@minsa.gob.pa](mailto:regulaips@minsa.gob.pa), solicitando el cambio de selección en la variable que requiera.

10. **Registré un proyecto en la plataforma RESEGIS pero no se realizó, ¿cómo debo proceder?**

En caso que el proyecto haya recibido aprobación ética, debe cargar la nota de cierre enviada al comité de bioética que aprobó el proyecto y enviar una comunicación vía correo electrónico a [regulaips@minsa.gob.pa](mailto:regulaips@minsa.gob.pa), informando al respecto de los motivos de que no se haya ejecutado el proyecto.

Si este no llegó a ser ingresado a un comité de bioética, solo debe enviar comunicación vía correo electrónico a [regulaips@minsa.gob.pa](mailto:regulaips@minsa.gob.pa), informando al respecto de los motivos de que no se haya ejecutado el proyecto.

Luego de esta comunicación, el personal de la unidad de regulación de investigación para la salud procederá a anotar la observación al proyecto en la plataforma, en ambos casos.