

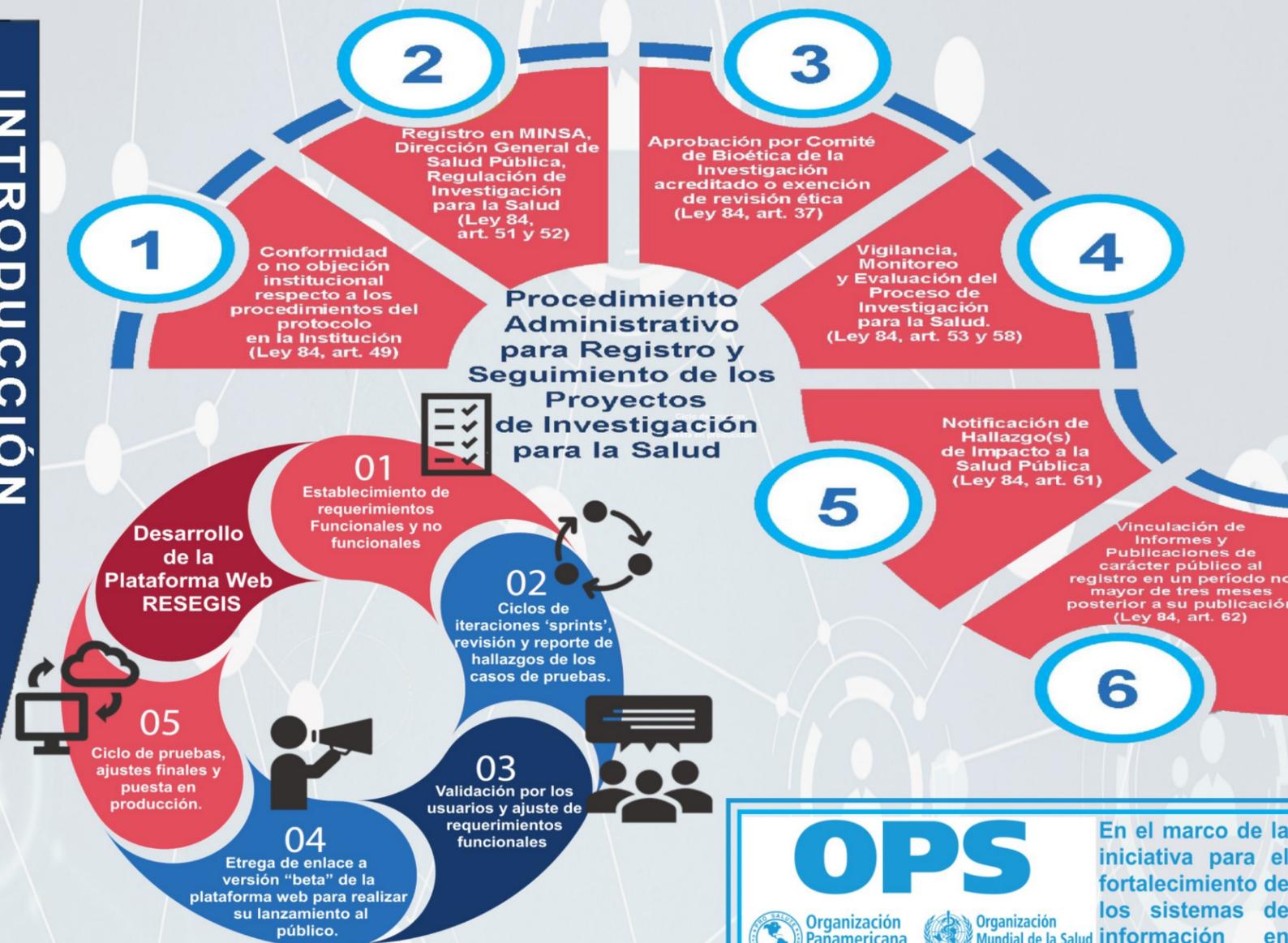
La Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Salud, mediante la Coordinación Nacional en Regulación de Investigación para la Salud ha estado avanzando en el establecimiento de un registro de los protocolos de investigación para la salud, que actualmente se realiza de manera manual vía correo electrónico y los datos se cargan en una tabla Excel disponible vía página web MINSA.

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

Se desea que este registro pase a ser una plataforma de acceso vía web mediante usuario y que cumpla con los criterios para ser un registro primario de la OMS, en seguimiento de las pautas internacionales correspondientes.

El registro es a su vez, el punto de partida para el seguimiento de la actividad científica que pueda generar evidencias para la mejor toma de decisiones en salud, finalidad que será facilitada en gran medida mediante la implementación de la plataforma web y representará un nuevo trámite gubernamental modernizado.

INTRODUCCIÓN



El registro de los protocolos de investigación para la salud facilita las **decisiones informadas por la evidencia** y reduce la brecha entre conocimiento y acción:



IMPORTANCIA

Información esencial de los proyectos y los resultados, ya sean positivos o negativos, disponibles al público, disminuye la "literatura gris" (sesgo de publicación) y el informe selectivo.

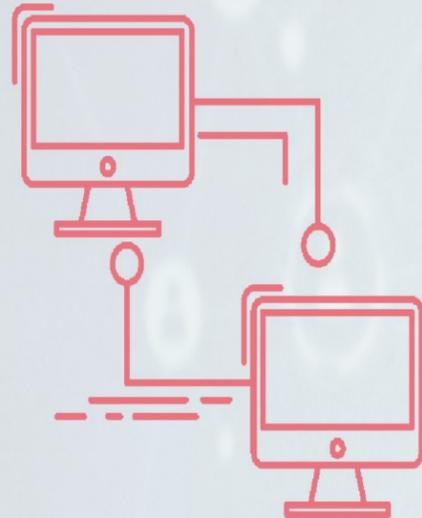
El acceso público a esta información permite a los usuarios, tales como investigadores y agencias financiadoras, evitar duplicación innecesaria, mejora la transparencia y da respaldo a las autoridades.

Es una herramienta para que los investigadores, personal de salud trabajando y en formación, identifiquen intereses comunes, lo que puede resultar en colaboración más efectiva.

Respuesta a las necesidades de salud más directa, al facilitarse la gestión de la evidencia, cuando se vinculan las investigaciones registradas al informe final y/o publicación, dándoles mayor impacto local.

Adherencia de la investigación a lineamientos sanitarios por la identificación de discrepancias potenciales al inicio del proceso de las investigaciones, consecuentemente, mejorando su calidad.

Provee información para el seguimiento y evaluación de las actividades e indicadores correspondientes en el Sistema de Salud. Ejemplo: porcentaje de investigación que responde a la agenda de prioridades.



FUNCIONALIDAD Y ROLES EN LA PLATAFORMA RESEGIS

Rol de Usuario	Funcionalidad
MINSAs Coordinación	Velar por el registro y seguimiento de los proyectos de investigación que se realizan en el país, como también validar nuevos usuarios de
MINSAs Evaluadores	Los expertos normativos en el área temática de investigación, cuya responsabilidad es evaluar los proyectos de investigación acorde a 2 criterios establecidos: 1. Atenta contra la salud de la población y el ambiente. 2. Interfiere con las actividades de la salud pública.
CNBI	Este rol será para la(s) persona(s) responsables desde CNBI (Comité Nacional de Bioética de la Investigación) para alimentar la información de seguimiento referente a la revisión ética de los protocolos.
Investigadores	Responsables de alimentar los proyectos de investigación.
Usuario Público	Se deberán mostrar gráficas básicas de todos los proyectos que fueron registrados, exceptuando los eliminados o pendientes revisión.

OPS



En el marco de la iniciativa para el fortalecimiento de los sistemas de información en salud (IS4H) de la

Organización Panamericana de la Salud, la Dirección General de Salud del Ministerio de Salud, a través de la Unidad de Regulación de Investigación para Salud, presentó una propuesta ante convocatoria para subvención de proyectos vinculados a los sistemas de información para la salud. Treinta y seis (36) propuestas fueron seleccionadas de ciento setenta y una (171) aplicaciones:

www.paho.org/ish/index.php/es/propuestas-ganadoras

El proyecto:

<https://www.paho.org/ish/index.php/es/historias?id=120>,

que tendrá los siguientes resultados:

Diseño de un sistema web.

Sistema web, amigable para el usuario.

Herramientas parametrizables para la vigilancia en salud pública y toma de decisiones informadas por la evidencia.

BENEFICIOS

Registro sencillo e instantáneo de los datos de investigación, con menor posibilidad de errores.

Almacenamiento seguro y de acceso rápido, en tiempo real, a los datos e información, por ende, mejora en la atención a los usuarios de los recursos de información y de los servicios gestionados por el sistema.

Elimina la barrera de la distancia geográfica, trabajando con un mismo sistema en puntos distantes.

Generación de informes e indicadores, que permiten tomar decisiones oportunamente para el desarrollo de procesos de mejora continua de los servicios.

Facilidad para los usuarios en el seguimiento de su procesos, reduciendo el tiempo en consultas telefónicas y de otro tipo.

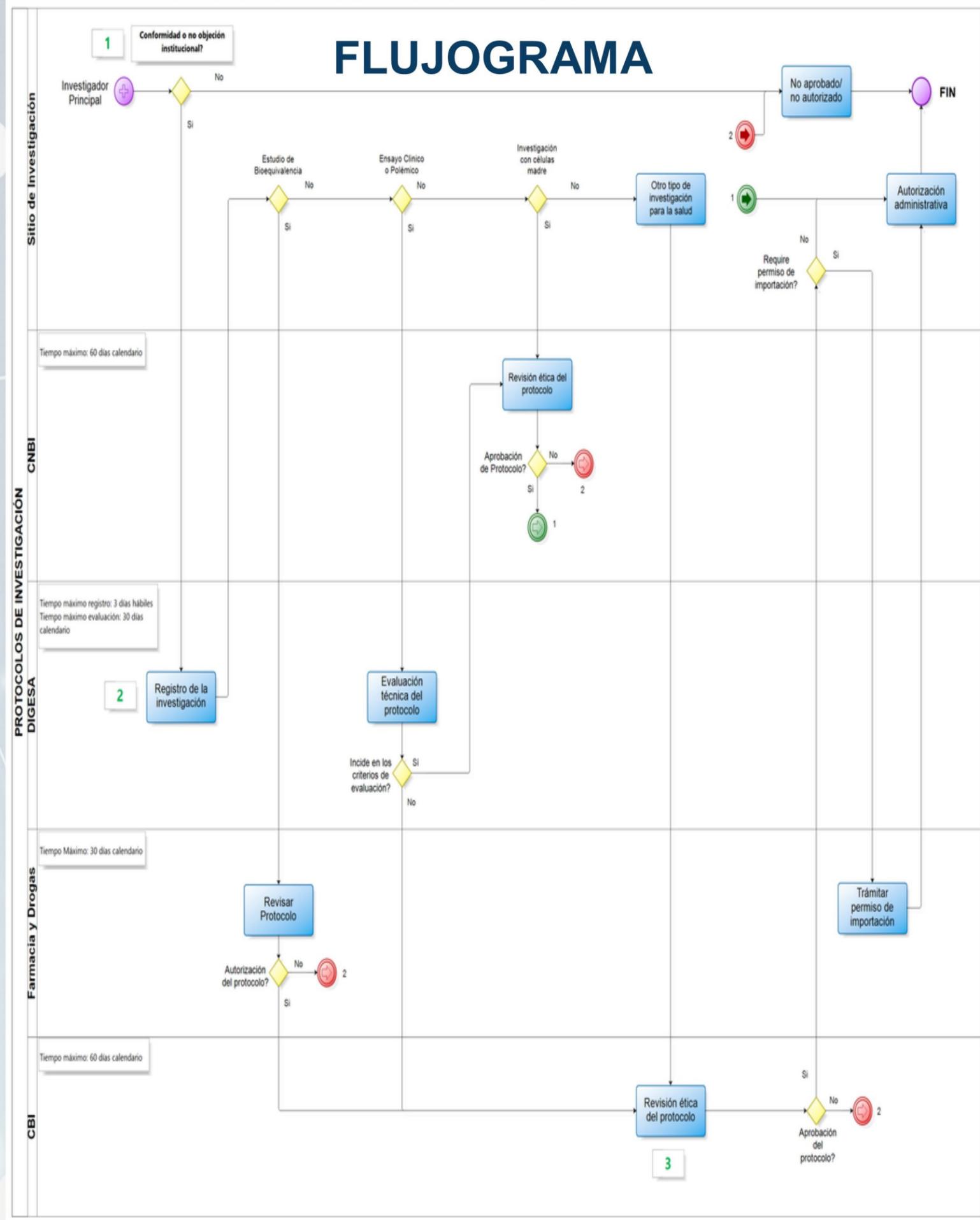
Posibilidad de planear y generar nuevos proyectos soportados en la información que gestiona el sistema de información.

Aporta elementos importantes que dan a la autoridad sanitaria una ventaja estratégica.

Al almacenar en bases de datos la información, reduce pérdida de tiempo en recopilación y facilita su uso posterior.



Plataforma web para el Registro y Seguimiento de los Protocolos de Investigación para la Salud. (RESEGIS)



La misión de la plataforma internacional de registro de ensayos clínicos (ICTRP) de OMS es “garantizar que quienes participan en la toma de decisiones en el área de la atención de la salud tengan acceso a una visión completa de la investigación”.

(<https://www.who.int/ictcp/>)

Así mismo, la plataforma web RESEGIS será para el Ministerio de Salud un “recurso para mejorar la transparencia de la investigación y; fundamentalmente, consolidará la validez y el valor de la base de los datos científicos”.

ANTECEDENTES

Estrategia y Plan de acción sobre Gestión del Conocimiento y Comunicación

La misión de esta estrategia y plan de acción es cerrar la brecha entre el conocimiento y la toma de decisiones sobre salud en la Región fomentando un entorno que promueva la producción, el intercambio, la comunicación, el acceso y la aplicación eficaz de los conocimientos en beneficio de la salud. Los resultados del proyecto para el desarrollo de RESEGIS responden a objetivos e indicadores de esta y otras disposiciones relacionadas.

Por otro lado, esta plataforma ha sido diseñada en el marco de la iniciativa de los Sistemas de Información para la Salud (IS4H, por sus siglas en inglés), que se presenta como un mecanismo para gestionar sistemas interoperables con datos abiertos que vienen de diferentes fuentes y que es éticamente utilizado, mediante herramientas eficaces de TICs, para generar información estratégica para el beneficio de la salud pública.

- NORMATIVA VIGENTE**
1. Resolución ministerial No. 512 de 2019 que establece el procedimiento administrativo para el registro y seguimiento de los proyectos de investigación para la salud.
 2. Ley No. 84 de 2019 que regula y promueve la investigación para la salud y establece su rectoría y gobernanza y dicta otras disposiciones.
 3. Decreto ejecutivo No. 179 de 2018 que reglamenta la investigación con tejidos y células.
 4. Decreto ejecutivo No. 119 de 2017 que aprueba la política nacional de salud.