



CIRCULAR No. 190-DGSP-2024

PARA: Direcciones Regionales de Salud
Direcciones médicas de Institutos, Hospitales, Policentros y Centros de Salud del Ministerio de Salud
Unidades Docentes Regionales, locales y de todas las instalaciones del MINSA

DE:  **DRA. REINA ROA R.**
Directora General de Salud Pública

ASUNTO: Procedimientos de investigación para la salud en instalaciones de salud del MINSA

FECHA: 15 de julio de 2024.

La **Ley 84 de 14 de mayo de 2019** *Que regula y promueve la investigación para la salud, y establece su rectoría y gobernanza, y dicta otras disposiciones*, en el artículo 27, señala:

“El Ministerio de Salud deberá desarrollar estrategias y acciones para facilitar y motivar la participación en las actividades relacionadas a investigación para la Salud en el Sistema Nacional de Salud.

En cumplimiento de lo anterior, las instituciones de salud deberán dedicar el tiempo en el horario laboral de sus funcionarios para el desarrollo de investigación para la salud, salvaguardando la atención a la población y demás servicios de salud y sustentando el proceso de investigación conforme al cronograma presentado.”

Además, el artículo 49 de la precitada ley indica que:

“los protocolos de investigación que se propongan realizar en alguna institución de salud o académica deberán contar con la aprobación y/o conformidad de la autoridad institucional donde se pretenda realizar”.

A este respecto, la **Resolución 512 de 28 de junio de 2019** *Que reglamenta el procedimiento de registro y seguimiento de los proyectos de investigación para la salud*, establece entre los requisitos para solicitar al Ministerio de Salud el registro de un proyecto de investigación que se proponga realizar en alguna institución de salud, de cualquier otra entidad gubernamental o académica, presentar la no objeción y/o conformidad de la autoridad institucional donde se pretenda realizar. Con relación a este requisito la guía descriptiva del flujo de los protocolos de investigación (aprobada mediante artículo 20 de la resolución 512 de 2019) detalla:

“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 con 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."

Cuando se trata de investigación científica, en una instalación de salud del MINSA, así sea que involucre la participación de personal de salud, o no, corresponde a la autoridad competente, la dirección regional o la dirección médica de la instalación, como esté definido por la autoridad sanitaria regional, dar su anuencia a cada proyecto de investigación. Al investigador corresponde, por su parte, presentar dicha conformidad o no objeción a la Unidad de Regulación de Investigación para la Salud, a través de la Plataforma RESEGIS, como parte de los requisitos para el registro establecidos en la Resolución 512 de 2019; artículo 5. Siendo el registro de toda investigación para la salud necesariamente previo a decisiones de aprobación (exención de la revisión ética, revisión ética expedita/ ordinaria) de los comités de bioética de la investigación acreditados, como se establece en el artículo 51 de la Ley 84 de 2019.

Deseamos resaltar que todo lo relacionado con temas de investigación, tales como repositorios de investigación, conformación de comités científicos y procedimientos para realizar investigaciones en instalaciones de salud del MINSA, debe realizarse en coordinación con la **unidad de regulación de investigación para la salud, ubicada dentro de la Dirección General de Salud Pública**, que es la unidad del Ministerio de Salud competente en esta materia, como se establece en la Ley 84 de 2019 en el Título I, Capítulo III Competencia y funciones, artículo 9, numerales 2 y 3:

*"2. Coordinar la elaboración de las normas y procedimientos jurídicos y técnicos correspondientes, considerando el desarrollo de estándares internacionales relevantes, adoptando los pertinentes y definiendo los mecanismos para lograr la mayor adherencia a estos.
3. Revisar, validar y actualizar permanentemente las normas y procedimientos, jurídicos y técnicos, para el desarrollo de los programas y actividades, en materia de investigación para la salud."*

Por último, es importante tomar en cuenta lo referenciado en la ley 84 artículo 61:

"El investigador responsable, en caso de un hallazgo de impacto a la salud pública, deberá notificarlo, según se reglamente, a la autoridad sanitaria, al Comité de Bioética de la investigación correspondiente y, cuando aplique, a la autoridad institucional donde se desarrolló la investigación, sin menoscabo de la propiedad intelectual del investigador o patrocinador del proceso de revisión por pares."

Al igual que el deber de la vinculación electrónica al Registro Nacional de Investigaciones (mediante plataforma RESEGIS), de los informes de carácter público y publicaciones científicas en un **período no mayor a tres meses posterior a su publicación** (artículo 62).

Deseamos extenderles nuestra más grata muestra de agradecimiento por la colaboración, y nos ponemos a disposición a través de la unidad de regulación de investigación para la salud de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Salud para cualquier consulta o detalle adicional en relación con la materia. Contacto: regulaips@minsa.gob.pa, 512-9479. Página web:

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

Atentamente,

Copia: A todos los departamentos y servicios de las instalaciones de salud.

Comité Nacional de Bioética de la Investigación y comités de bioética de la investigación acreditados.