

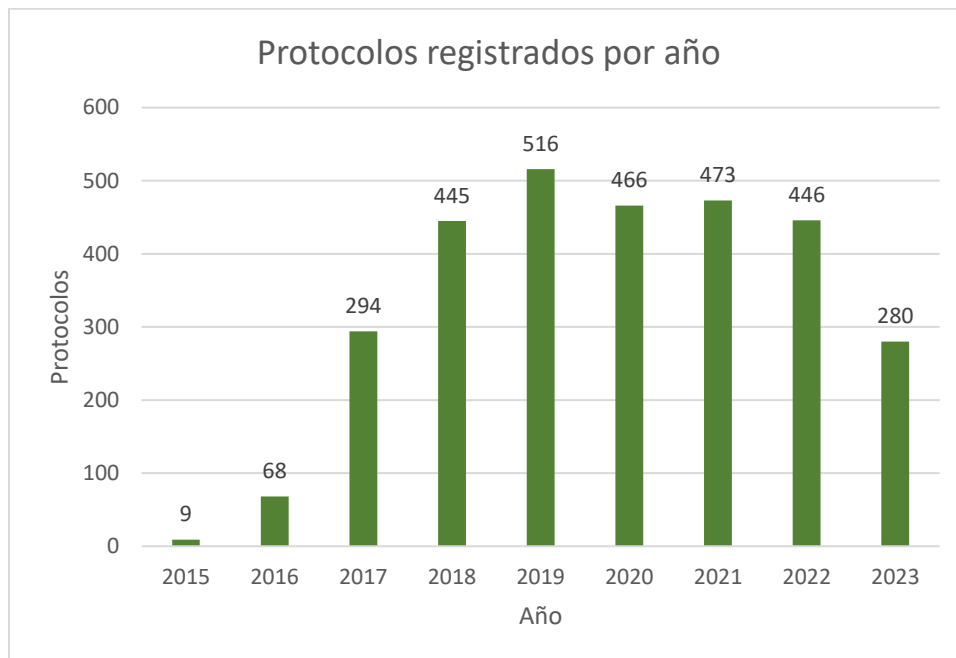
Ministerio de Salud
Dirección General de Salud Pública
Unidad de Regulación de Investigación para la Salud

Informe Trimestral de Registro de Proyectos de Investigación para la Salud
2do Trimestre 2023

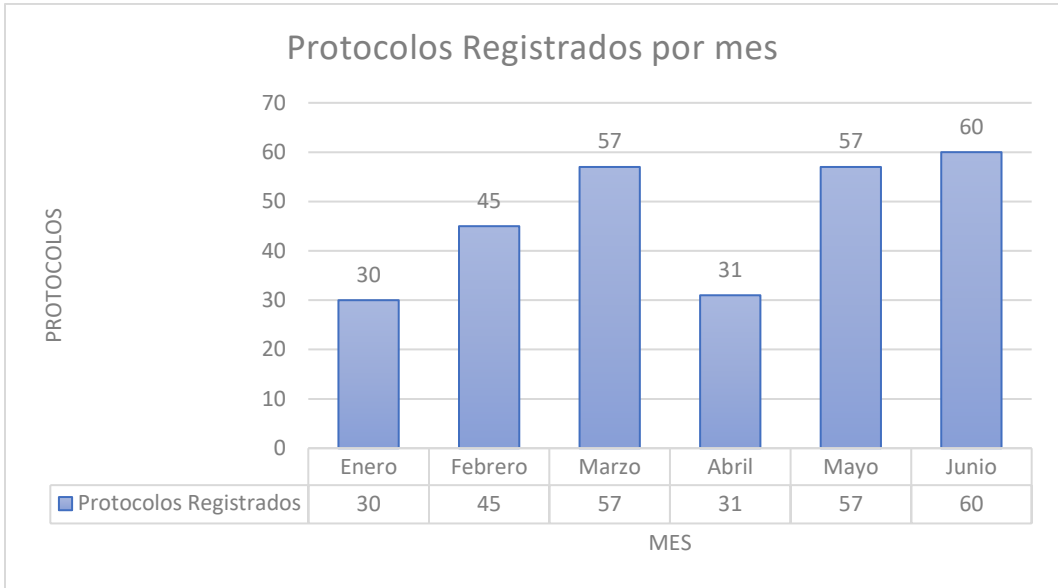
Al 30 de junio de 2023, contamos con un total de 4 coordinadores, 44 CNBI, 17 evaluadores, 37 tramitantes y 2127 investigadores. Durante el segundo trimestre del 2023 se recibieron y procesaron 148 protocolos, de los cuales 7 fueron ensayos clínicos y 4 fueron protocolos Covid – 19.

En este trimestre continúa la monitorización de la actualización de la plataforma de Registro y seguimiento de investigación para la Salud (RESEGIS) a fin de detectar áreas de mejoras para la siguiente versión.

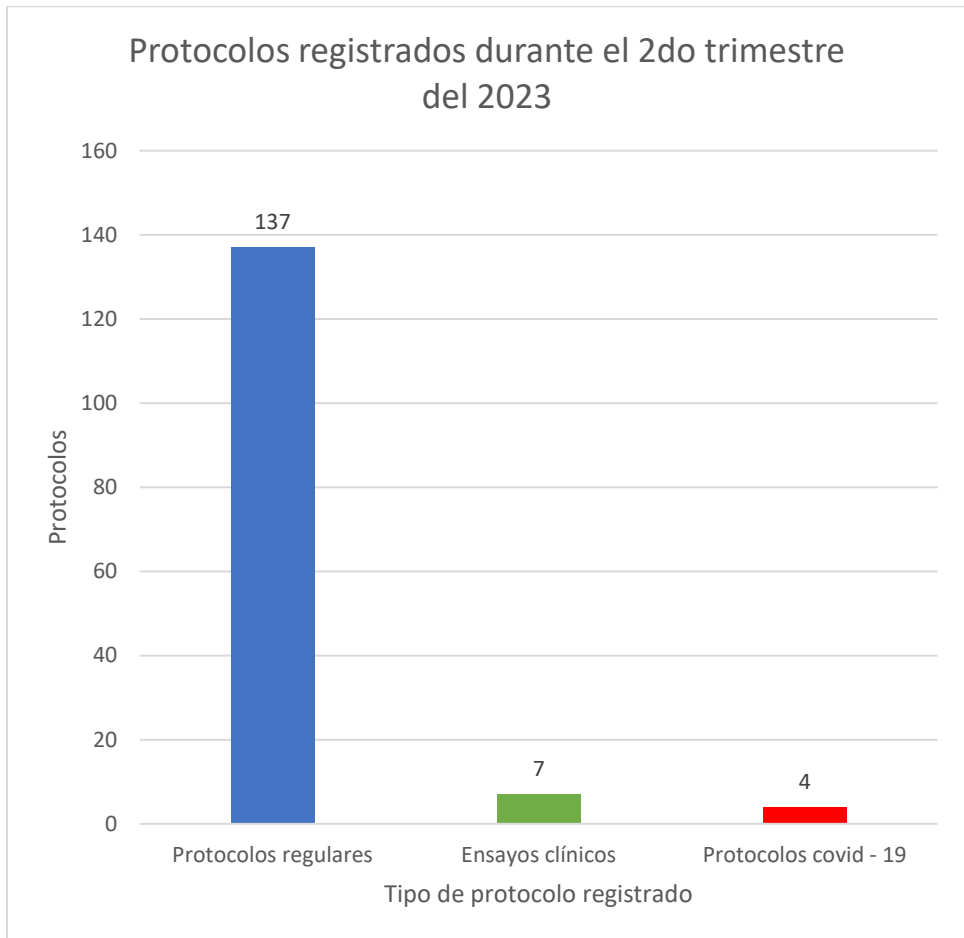
En cuanto a la cantidad de protocolos registrados por año, desde el inicio del Registro Nacional de Protocolos de Investigación para la salud tenemos:



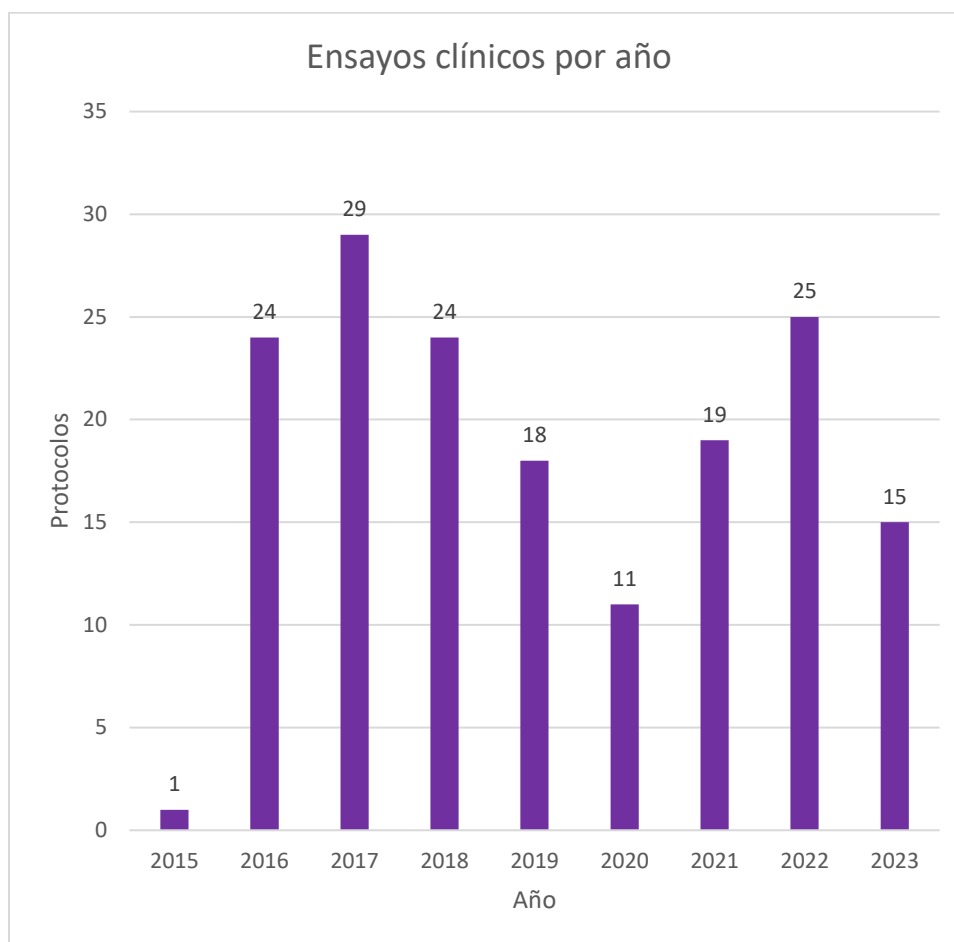
A continuación, presentamos el comportamiento de los registros por mes para el 1er y 2do trimestre de 2023:



En cuanto al tipo de protocolo que se ha recibido en el segundo trimestre del año 2023 tenemos:

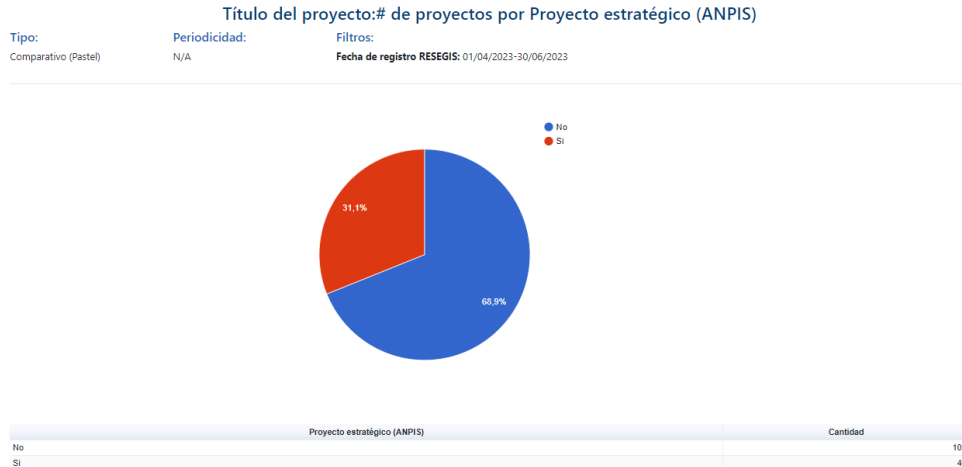


En relación con los ensayos clínicos recibidos y evaluados tenemos:

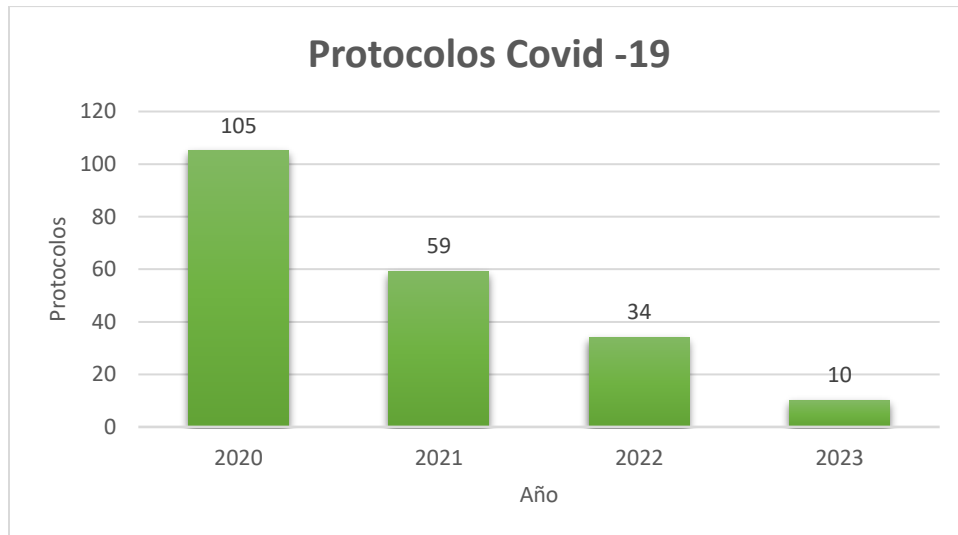


Durante el segundo trimestre del 2023, se recibieron **7 ensayos clínicos**, mismos que fueron revisados y evaluados por las correspondientes unidades técnicas del Ministerio de Salud. De los protocolos evaluados, la Coordinación Nacional de Salud del Adulto y Adulto mayor evaluó **7** protocolos, la Dirección de Dispositivos Médicos evaluó **5** protocolos, el Programa de Salud sexual y reproductiva evaluó **2** protocolos, el Departamento de Nutrición de la Dirección de Provisión de Servicios evaluó **1** protocolo y la Dirección de Farmacia y Drogas evaluó **3** protocolos.

En cuanto al cumplimiento de la Agenda Nacional de Prioridades de Investigación para la Salud, de los **148** proyectos registrados, se reportó por los investigadores que **46** de ellos (**31.1%**) 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.



A raíz de la situación de emergencia sanitaria, aún vigente, se continuó recibiendo protocolos relacionados con la pandemia de COVID- 19, aunque en menor medida, como se evidencia a continuación:

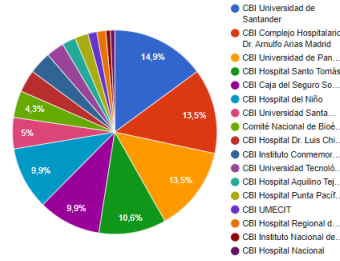


De los 148 protocolos recibidos durante el segundo trimestre del año 2023, 4 estaban relacionados con COVID- 19. Estos protocolos fueron registrados como protocolos de revisión acelerada en base a la Resolución 400 de 7 de junio de 2021, en dos días hábiles o menos, como fue en la mayoría de las ocasiones.

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, CBI Universidad de Santander (21), CBI Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid (19), CBI Universidad de Panamá (19), CBI Hospital Santo Tomás (15), CBI Caja de Seguro Social (14) y CBI Hospital del Niño (14)

Título del proyecto:# de proyectos por Comité de bioética institucional

Tipo: Comparativo (Pastel) Periodicidad: N/A Filtros: Fecha de registro RESEGIS: 01/04/2023-30/06/2023

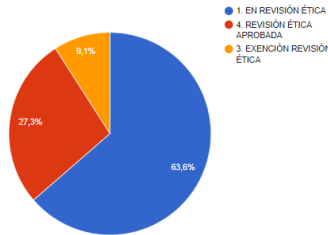


Comité de bioética institucional	Cantidad
CBI Universidad de Santander	21
CBI Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid	19
CBI Universidad de Panamá	19
CBI Hospital Santo Tomás	15
CBI Caja del Seguro Social	14
CBI Hospital del Niño	14
CBI Universidad Santa María La Antigua	7
Comité Nacional de Bioética de la Investigación	6
CBI Hospital Dr. Luis Chicho Fábrega	5
CBI Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud	5
CBI Universidad Tecnológica de Panamá	4
CBI Hospital Aquilino Tejera	3
CBI Hospital Punta Pacífica	3
CBI UMECIT	2
CBI Hospital Regional de Azuero Anita Moreno	2
CBI Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación	1
CBI Hospital Nacional	1

En este segundo trimestre, se actualizó por parte de los CBI, el estado de 33 protocolos de investigación, de los cuales 21 (63.6%) se encuentran en revisión ética, 9 (27.3%) con revisión ética aprobada, 3 (9.1%) con exención de la revisión ética. Esto representa una disminución considerable en cuanto a la cantidad de protocolos actualizados en periodos anteriores.

Título del proyecto:# de centros de investigación por Estado de CBI

Tipo: Comparativo (Pastel) Periodicidad: N/A Filtros: Fecha de registro RESEGIS: 01/04/2023-30/06/2023



Estado de CBI	Cantidad
1. EN REVISIÓN ÉTICA	21
4. REVISIÓN ÉTICA APROBADA	9
3. EXENCIÓN REVISIÓN ÉTICA	3

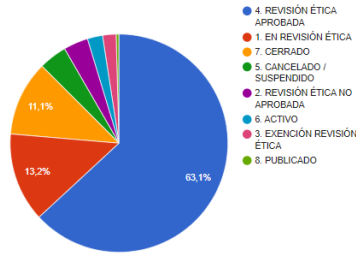
Hasta el momento, en total, han sido actualizados por los CBI **1151** proyectos con esta información, de un total de 1545 registrados desde el 15 de abril de 2020 (74.4%), lo que representa una disminución en comparación con meses anteriores:

Título del proyecto:# de centros de investigación por Estado de CBI

Tipo:
Comparativo (Pastel)

Periodicidad:
N/A

Filtros:



Estado de CBI	Cantidad
4. REVISIÓN ÉTICA APROBADA	726
1. EN REVISIÓN ÉTICA	152
7. CERRADO	128
5. CANCELADO / SUSPENDIDO	48
2. REVISIÓN ÉTICA NO APROBADA	42
6. ACTIVO	26
3. EXENCIÓN REVISIÓN ÉTICA	23
8. PUBLICADO	5

Con el despliegue de la actualización de la plataforma realizado en diciembre de 2022 cada usuario CNBI puede ser asignado a su comité de bioética correspondiente. La mayoría de los protocolos actualizados corresponde principalmente, al comité de bioética de Hospital del Niño, comité de bioética del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid, Comité de Bioética de Hospital Santo Tomás, comité de bioética de la Universidad Santa María la Antigua y comité de bioética de la Caja de seguro social como se observa a continuación:

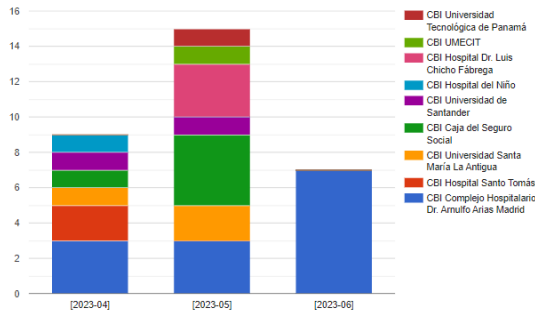
Título del proyecto:# de proyectos por Comité de bioética institucional

Tipo:
Tendencia (Barras apiladas)

Periodicidad:
Mensual

Filtros:
Fecha de registro RESEGIS: 01/04/2023-30/06/2023

Estado de CBI: 1. EN REVISIÓN ÉTICA,2. REVISIÓN ÉTICA NO APROBADA,3. EXENCIÓN REVISIÓN ÉTICA,4. REVISIÓN ÉTICA APROBADA,5. CANCELADO / SUSPENDIDO,6. ACTIVO,7. CERRADO,8. PUBLICADO



Frecuencia	Comité de bioética institucional	Cantidad
2023-04	CBI Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid	3
2023-04	CBI Hospital Santo Tomás	2
2023-04	CBI Universidad Santa María La Antigua	1
2023-04	CBI Caja del Seguro Social	1
2023-04	CBI Universidad de Santander	1
2023-04	CBI Hospital del Niño	1
2023-05	CBI Caja del Seguro Social	4
2023-05	CBI Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid	3
2023-05	CBI Hospital Dr. Luis Chicho Fábrega	3
2023-05	CBI Universidad Santa María La Antigua	2
2023-05	CBI UMECIT	1
2023-05	CBI Universidad de Santander	1
2023-05	CBI Universidad Tecnológica de Panamá	1
2023-06	CBI Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid	7