

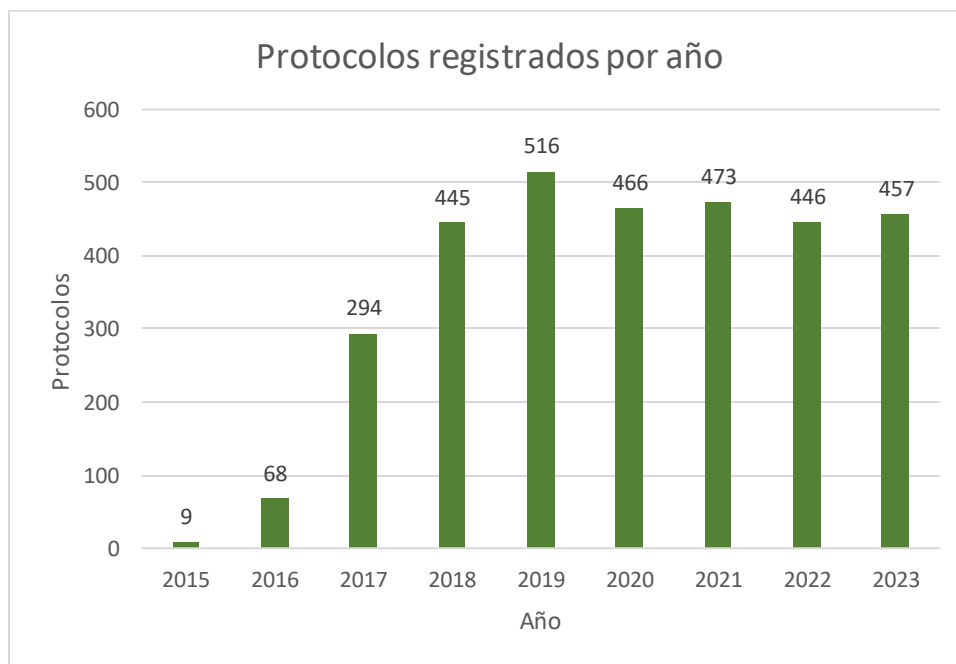
Ministerio de Salud
Dirección General de Salud Pública
Unidad de Regulación de Investigación para la Salud

Informe Trimestral de Registro de Proyectos de Investigación para la Salud
3er Trimestre 2023

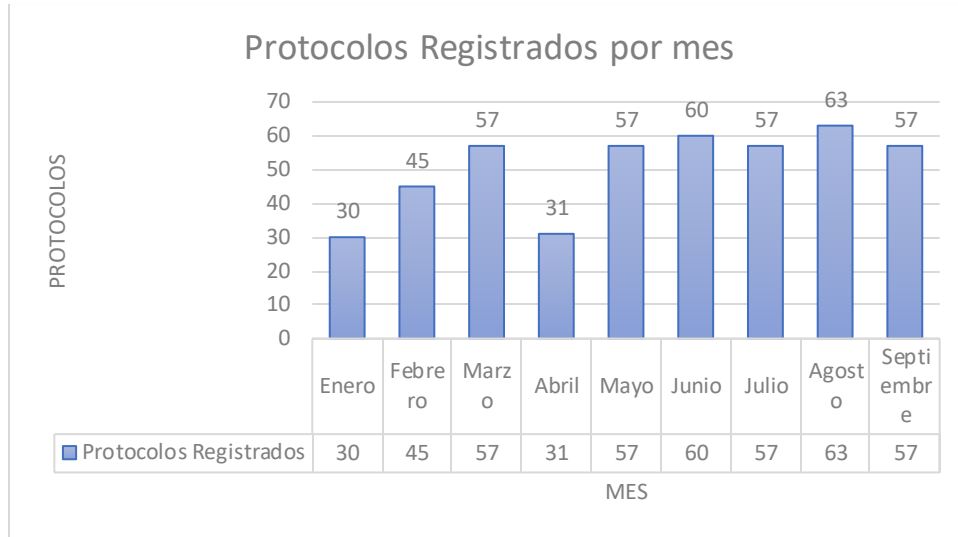
Al 30 de septiembre de 2023, contamos con un total de 4 coordinadores, 44 CNBI, 20 evaluadores, 53 tramitantes y 2558 investigadores. Durante el tercer trimestre del 2023 se recibieron y procesaron 177 protocolos, de los cuales 8 fueron ensayos clínicos y 2 fueron protocolos Covid – 19.

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. Cabe destacar que hemos prestado especial atención a las solicitudes de usuario con Rol de “Tramitante” puesto que en varias ocasiones hemos visto que la persona elige este rol pensando que es igual al de investigador. En este caso, se le explica al usuario la diferencia y se le instruye para que pueda crear su usuario con el rol correcto. También hemos desarrollado una guía sobre el rol de Tramitante a fin de poder hacer la experiencia del registro más amigable para el usuario.

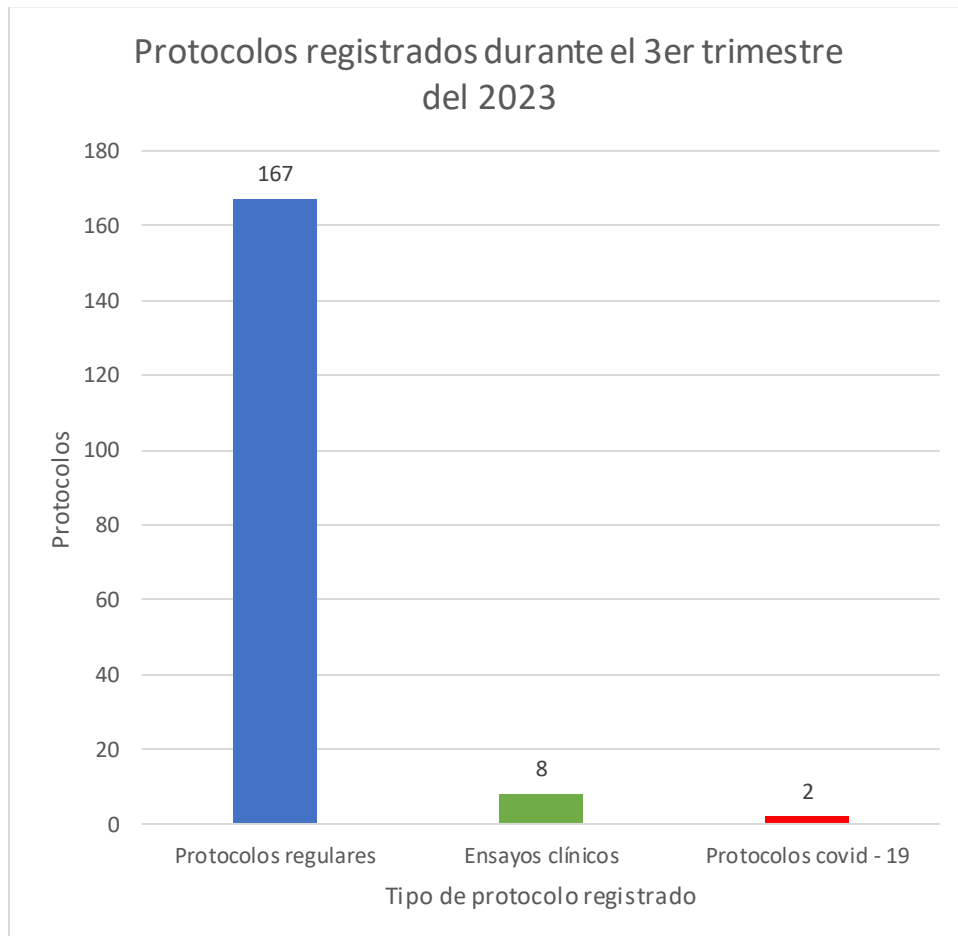
En cuanto a la cantidad de protocolos registrados por año, desde el inicio del Registro Nacional de Protocolos de Investigación para la salud tenemos:



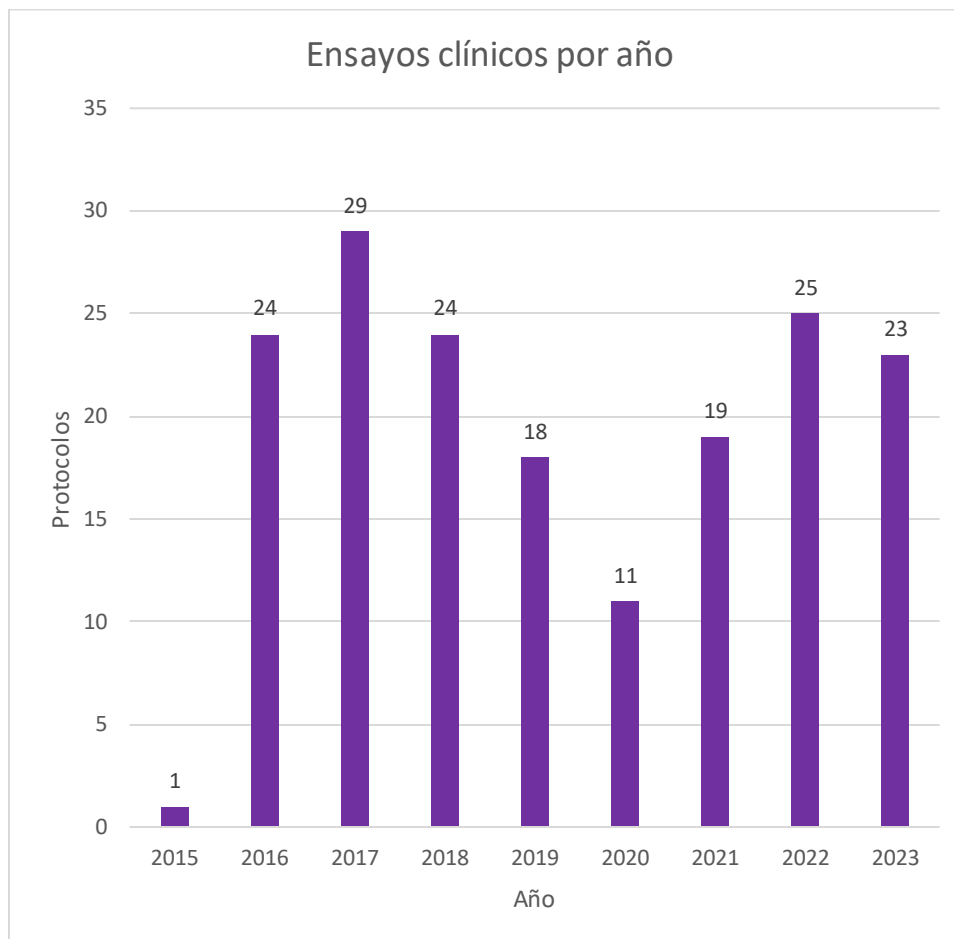
A continuación, presentamos el comportamiento de los registros por mes los primeros 3 trimestres de 2023:



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

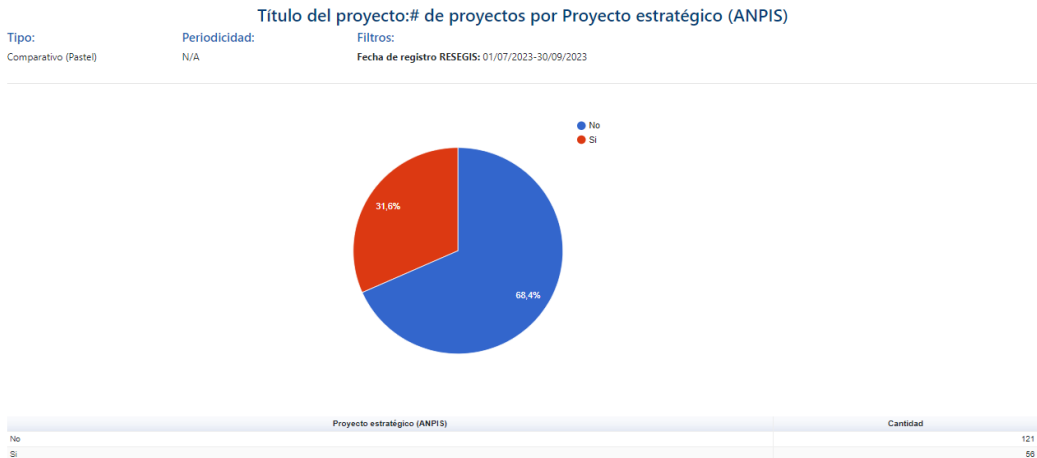


En relación con los ensayos clínicos recibidos y evaluados tenemos:

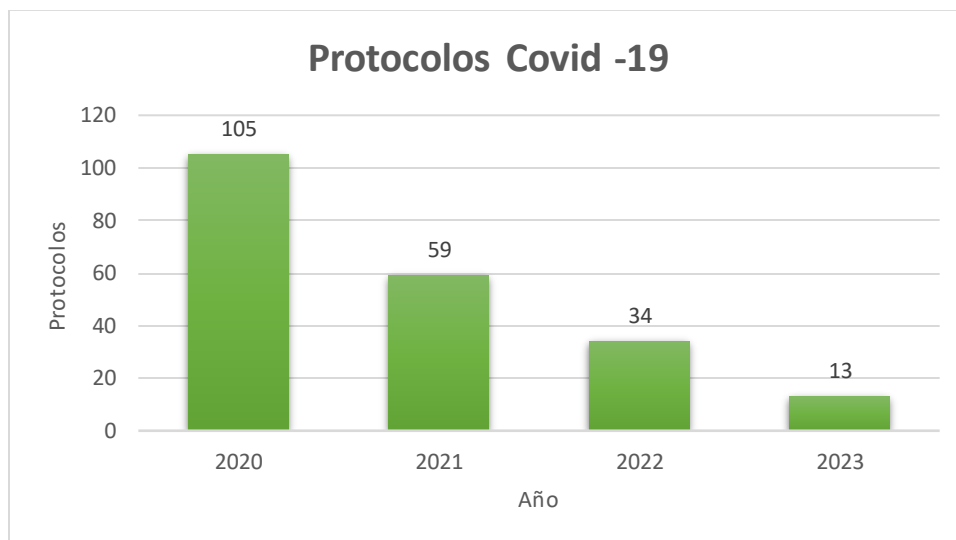


Durante el tercer trimestre del 2023, se recibieron **8 ensayos clínicos**, mismos que fueron revisados y evaluados por las correspondientes unidades técnicas del Ministerio de Salud. De los protocolos evaluados, la Coordinación Nacional de Salud del Adulto y Adulto mayor evaluó **6** protocolos, la Dirección de Dispositivos Médicos evaluó **6** protocolos, el Programa de Salud sexual y reproductiva evaluó **1** protocolos, el Programa de Niñez y Adolescencia evaluó **2** protocolos y la Dirección de Farmacia y Drogas evaluó **2** protocolos.

En cuanto al cumplimiento de la Agenda Nacional de Prioridades de Investigación para la Salud, de los **177** proyectos registrados, se reportó por los investigadores que **56** de ellos (**31.6%**) respondían a tema priorizado al seleccionar la opción "Sí" 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:

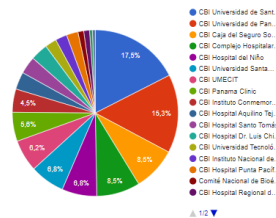


De los 177 protocolos recibidos durante el tercer trimestre del año 2023, 2 estaban relacionados con COVID- 19. Estos protocolos fueron registrados como protocolos de revisión acelerada en base a la Resolución 400 de 7 de junio de 2021, en dos días hábiles o menos, como fue en la mayoría de las ocasiones.

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 (31), CBI Universidad de Panamá (27), CBI Caja de Seguro Social (15), CBI Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid (15), CBI Hospital del Niño (12), y CBI Universidad Santa María La Antigua (12).

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

Tipo: Comparativo (Pastel) Periodicidad: N/A Filtros: Fecha de registro RESEGIS: 01/07/2023-30/09/2023



Comité de bioética institucional	Cantidad
CBI Universidad de Santander	31
CBI Universidad de Panamá	27
CBI Caja del Seguro Social	15
CBI Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid	15
CBI Hospital de Niflo	12
CBI Universidad Santa María La Antigua	12
CBI UNMECIT	11
CBI Panamá Clínic	10
CBI Instituto Comemorativo Gorgas de Estudios de la Salud	8
CBI Hospital Aquilino Tajera	6
CBI Hospital Santo Tomás	6
CBI Hospital Dr. Luis Chiriboga	6
CBI Universidad Tecnológica de Panamá	4
CBI Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación	4
CBI Hospital Punta Pacífica	4
Comité Nacional de Bioética de la Investigación	2
CBI Hospital Regional de Azuero Anta Moreno	2
CBI Hospital Nacional	1
CBI Universidad Letra de Panamá	1

En este tercer trimestre, se actualizó por parte de los CBI, el estado de 112 protocolos de investigación, de los cuales 64 (57.1%) se encuentran en revisión ética aprobada, 30 (26.8%) con revisión ética, 14 (12.5%) con exención de la revisión ética. Además, se reportaron 3 protocolos cancelados/suspendidos y 1 activo. Esto representa un aumento 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: 01/07/2023-30/09/2023



Estado de CBI	Cantidad
4. REVISIÓN ÉTICA APROBADA	64
1. EN REVISIÓN ÉTICA	30
3. EXENCIÓN REVISIÓN ÉTICA	14
5. CANCELADO / SUSPENDIDO	3
6. ACTIVO	1

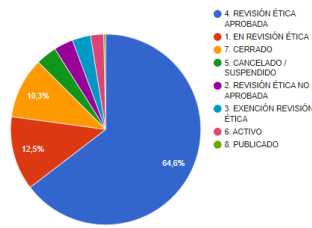
Hasta el momento, en total, han sido actualizados por los CBI **1435** proyectos con esta información, de un total de 1722 registrados desde el 15 de abril de 2020 (83.33%), lo que representa un aumento en comparación con meses anteriores:

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	627
1. EN REVISIÓN ÉTICA	180
7. CERRADO	148
5. CANCELADO / SUSPENDIDO	51
2. REVISIÓN ÉTICA NO APROBADA	47
3. EXENCIÓN REVISIÓN ÉTICA	45
6. ACTIVO	32
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 la Universidad de Santander, comité de bioética de la Caja de seguro social, comité de bioética del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid, comité de bioética de la Universidad Santa María la Antigua, comité de bioética de Hospital del Niño, y el Comité de Bioética de Panamá Clinic, como se observa a continuación:

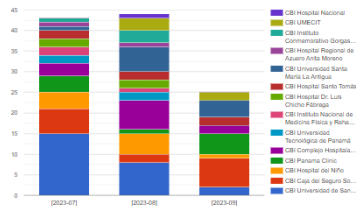
Título del proyecto:# de proyectos por Comité de bioética institucional

Tipo:
Tendencia (Barras apiladas)

Periodicidad:
Mensual

Filtros:
Fecha de registro RESIGIS: 01/07/2023-30/09/2023

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
2023-07	CBI Universidad de Santander	15
2023-07	CBI Caja de Seguro Social	6
2023-07	CBI Hospital del Niño	4
2023-07	CBI Panamá Clinic	4
2023-07	CBI Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid	3
2023-07	CBI Universidad Tecnológica de Panamá	2
2023-07	CBI Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación	2
2023-07	CBI Hospital Dr. Luis Chirino-Fabrega	2
2023-07	CBI Hospital Santo Tomás	2
2023-07	CBI Universidad Santa María La Antigua	1
2023-07	CBI Hospital Regional de Acaico-Arriba Mayor	1
2023-07	CBI Instituto Comunitario Georges de Esclapote de la Salud	1
2023-08	CBI Universidad de Santander	8
2023-08	CBI Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid	7
2023-08	CBI Universidad Santa María La Antigua	6
2023-08	CBI Hospital del Niño	5
2023-08	CBI UNICEFIT	3
2023-08	CBI Instituto Comunitario Georges de Esclapote de la Salud	3
2023-08	CBI Hospital Dr. Luis Chirino-Fabrega	2
2023-08	CBI Universidad Tecnológica de Panamá	2
2023-08	CBI Hospital Santo Tomás	2
2023-08	CBI Caja de Seguro Social	2
2023-08	CBI Panamá Clinic	1
2023-08	CBI Hospital Nacional	1
2023-08	CBI Hospital Regional de Acaico-Arriba Mayor	1
2023-08	CBI Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación	1
2023-09	CBI Caja de Seguro Social	7
2023-09	CBI Panamá Clinic	5
2023-09	CBI Universidad Santa María La Antigua	4
2023-09	CBI Universidad de Santander	4
2023-09	CBI Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid	2
2023-09	CBI UNICEFIT	2
2023-09	CBI Hospital Santo Tomás	2
2023-09	CBI Hospital del Niño	1