

**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  
4to Trimestre 2022

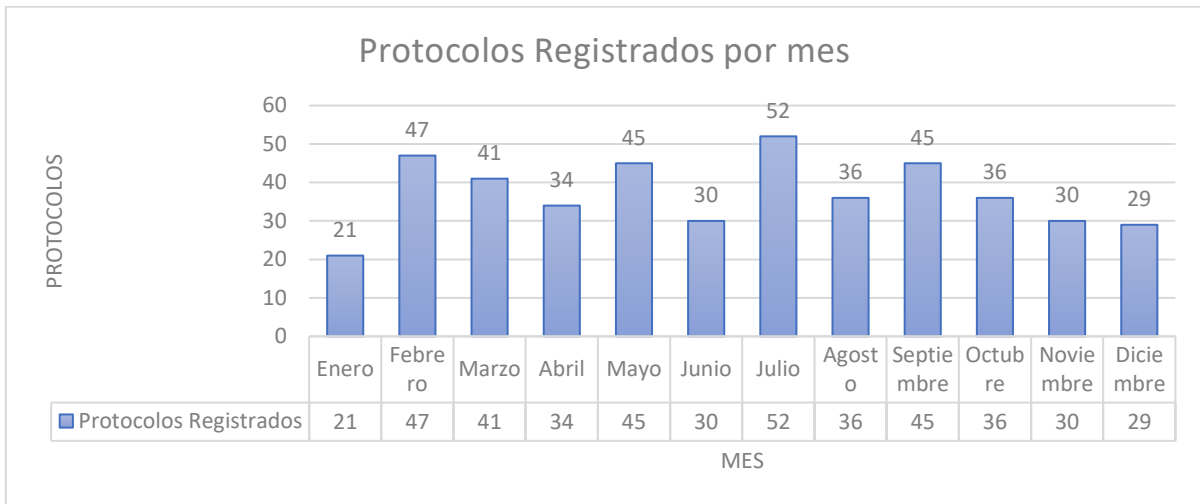
Al 31 de diciembre de 2022, contamos con un total de 4 coordinadores, 40 CNBI, 14 evaluadores, 5 tramitantes y 1712 investigadores. Durante el cuarto trimestre del 2022 se recibieron y procesaron 95 protocolos, de los cuales 5 fueron ensayos clínicos y 1 fue protocolo Covid – 19.

Es importante mencionar que en este trimestre se despliega la actualización de la plataforma de Registro y seguimiento de investigación para la Salud (RESEGIS). Entre los cambios más notables está la creación del usuario Tramitante, la inclusión de los subtemas y líneas estratégicas de los proyectos estratégicos ANPIS y la opción de descargar una constancia de solicitud del registro entre otras mejoras que van en pro de optimizar la experiencia en el proceso de registro y seguimiento de los proyectos de investigación para la salud.

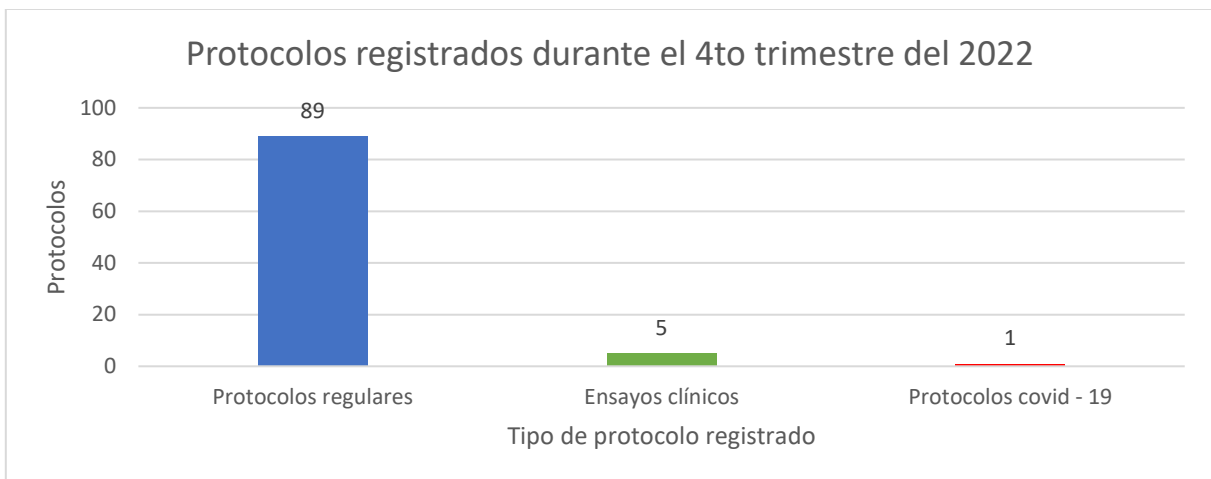
En cuanto a la cantidad de protocolos registrados por año, desde el inicio del Registro Nacional de Protocolos de Investigación para la salud tenemos:



A continuación, presentamos el comportamiento de los registros por mes para el año 2022:



En cuanto al tipo de protocolo que se ha recibido en el cuarto trimestre del año 2022 tenemos:



En relación con los ensayos clínicos recibidos y evaluados tenemos:

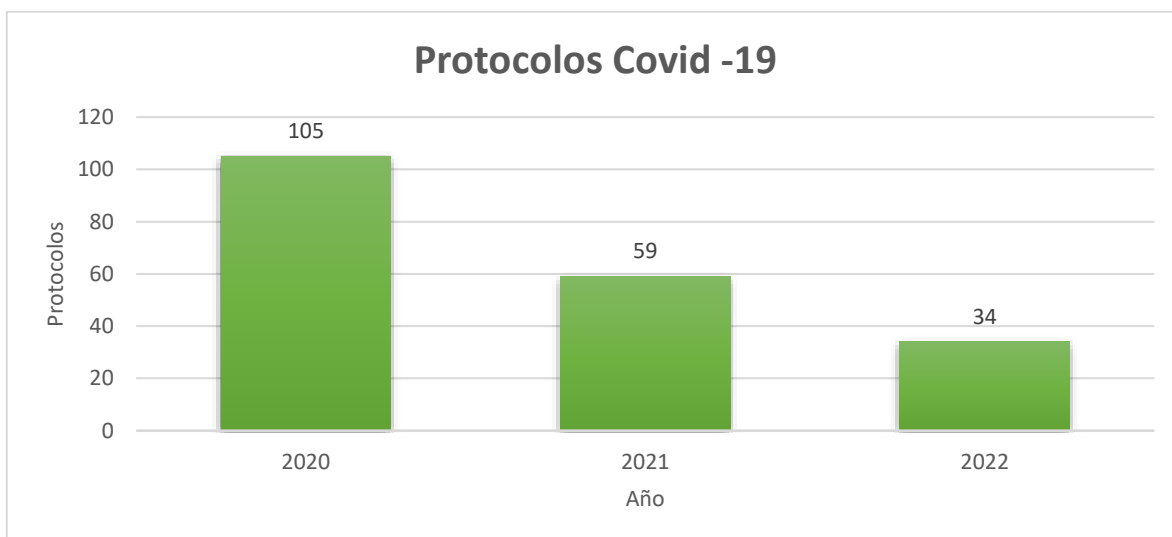


Durante el cuarto trimestre del 2022, se recibieron **5 ensayos clínicos**, mismos que fueron revisados y evaluados por las correspondientes unidades técnicas del Ministerio de Salud. De los protocolos evaluados, la Coordinación Nacional de Salud del Adulto y Adulto mayor evaluó **3** protocolos, la Dirección de Dispositivos Médicos evaluó **2** protocolos, el Programa de Niñez y Adolescencia evaluó **2** protocolos, el Programa Ampliado de Inmunizaciones evaluó **2** protocolos y la Dirección de Dispositivos Médicos evaluó **3** protocolos.

En cuanto al cumplimiento de la Agenda Nacional de Prioridades de Investigación para la Salud, de los 95 proyectos registrados, se reportó por los investigadores que **46** de ellos (**48.4%**) 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 95 protocolos recibidos durante el cuarto trimestre del año 2022, 1 fue relacionado con COVID- 19. Este protocolo fue registrado como protocolo 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 Panamá (20), CBI Universidad de Santander (13) y CBI Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid (10), el CBI de la Caja de Seguro Social (10).



En este cuarto trimestre, se actualizó por parte de los CBI, el estado de 32 protocolos de investigación, de los cuales 22 (68.8%) se encuentran en revisión ética, 7 (21.9%) con revisión ética aprobada, 2 con Revisión ética no aprobada y 1 con exención de la revisión ética.



Hasta el momento, en total, han sido actualizados por los CBI **957** proyectos con esta información, de un total de 1265 registrados desde el 15 de abril de 2020 (75.65%), lo que representa un aumento en comparación con meses anteriores:



Con el despliegue de la actualización de la plataforma realizado en diciembre 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 Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid, comité de bioética de Universidad de Santander y el comité de bioética institucional de la Caja de Seguro Social como se observa a continuación:

