

 <b>CBI- usma</b> Comité de Bioética en la Investigación	<b>UNIVERSIDAD CATOLICA SANTA MARIA LA ANTIGUA          COMITÉ DE BIOÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN          CBI-USMA</b>		
	<b>Procedimiento Operativo          para la Revisión Expedita de          Protocolos de investigación          POE-007 C</b>		<b>Fecha: 17-noviembre- 2021</b>
	<b>Versión          3.1</b>		<b>Página          1 de 5</b>

<b>Objetivo</b>
<p>El propósito de este procedimiento operativo estándar es documentar el proceso de evaluación expedita de un proyecto de investigación por un comité de bioética de la investigación.</p>
<b>Alcance</b>
<p>Investigadores que sometan su protocolo para revisión por un Comité de Bioética de la Investigación.</p>

<b>Definiciones</b>	
<i>Revisión Expedita</i>	<p>La evaluación expedita se refiere a la duración en tiempo de la evaluación y no a los propósitos y los instrumentos de evaluación de un proyecto de evaluación.</p>
<i>Riesgo Mínimo</i>	<p>Se entiende como investigación para la salud con riesgo mínimo aquellas en las cuales se realizan registros de datos por medio de procedimientos diagnósticos de rutina (físicos o psicológicos) y si los resultados sólo resultan en un impacto mínimo y pasajero sobre la salud o bienestar/comodidad de la persona: "la probabilidad y la magnitud de daño o malestar anticipados en la investigación, no son mayores que aquellos que son encontrados en la vida diaria o atención medica de rutina" del sujeto participando en el estudio.</p>
<i>Consentimiento Informado</i>	<p>Los requisitos estándar para el consentimiento informado (o su renuncia, alteración, uso oral, o excepción) se aplican independientemente del tipo de revisión - expedita o llevada al pleno del Comité de Bioética.</p>

	<b>UNIVERSIDAD CATOLICA SANTA MARIA LA ANTIGUA COMITÉ DE BIOÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CBI-USMA</b>		
	<b>Procedimiento Operativo para la Revisión Expedita de Protocolos de investigación POE-007 C</b>	<b>Fecha: 17-noviembre- 2021</b>	
		<b>Versión 3.1</b>	<b>Página 2 de 5</b>

<i>Encuestas/Estudios de Ciencias Sociales, de Psicología y de Comportamiento</i>	Investigación sobre las características o comportamientos individuales o de grupo (incluyendo, pero no limitado a, investigación sobre la percepción, la cognición, la motivación, la identidad, el lenguaje, la comunicación, creencias culturales o prácticas, y comportamiento social) o la investigación que utiliza encuestas, entrevistas, historia oral, grupos focales que no expone a los participantes a discriminación/estigmatización social, evaluación de programas, evaluación de factores humanos, o de garantía de calidad metodológica y son <b>anónimas</b> .
---	--

<b>Responsabilidades</b>	
<i>Secretaría Técnica</i>	<i>Recibir toda la documentación de los estudios y presentarlas en las reuniones ordinarias del Comité.</i>
<i>Presidente y Miembros del CBI-USMA</i>	<i>Dar respuesta a las solicitudes de revisión expedita, una vez revisados los documentos presentados por el investigador.</i>

<b>Descripción del procedimiento</b>	
1.	El/la investigador(a) solicita la evaluación expedita en la carta de solicitud de evaluación justificando la misma, dirigida al/la presidente del Comité quien decide si corresponde o no la misma.
2.	El investigador principal presentará la documentación del estudio de acuerdo al Procedimiento Operativo (POE-007) para presentar estudios ante el comité.
3.	El investigador principal debe presentar todos los documentos exigidos por el Comité para revisar un proyecto de investigación.
4.	El/la Presidente del <i>Comité</i> asignará inmediatamente dos revisores al documento, indicándoles que si la revisión cumple los criterios de revisión expedita, deberá realizarse en un periodo máximo de 8 días calendario.
5.	El/la Presidente podrá presentar en el Pleno del Comité el estudio para discusión, si la fecha coincide o es cercana a la próxima reunión ordinaria.
6.	Los revisores presentaran su informe de aprobación al presidente, el cual emitirá la carta de aprobación oficial.

	<b>UNIVERSIDAD CATOLICA SANTA MARIA LA ANTIGUA COMITÉ DE BIOÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CBI-USMA</b>		
	<b>Procedimiento Operativo para la Revisión Expedita de Protocolos de investigación POE-007 C</b>	<b>Fecha: 17-noviembre- 2021</b>	
		<b>Versión 3.1</b>	<b>Página 3 de 5</b>

7. Si los revisores del proyecto de investigación tienen interrogantes, el/la Investigador(a) Principal tendrá la oportunidad de darles respuesta en un periodo de ocho (8) días calendario luego de recibirlas. Si la respuesta se dilata más allá de este periodo, la investigación se tratará según los procedimientos regulares. Esto se informará al investigador principal del estudio.
8. Luego de la recepción de las respuestas del investigador, los revisores designados las evaluarán en ocho (8) días calendario, el investigador tendrá el mismo tiempo para su segunda oportunidad de contestar.
9. Si los dos miembros revisores consideran que las respuestas no cumplen con los requisitos. Se informará al investigador principal del estudio que su protocolo no califica para revisión expedita.
10. El investigador debe hacer una nueva solicitud al CBI para revisión regular a su protocolo mediante correo electrónico con todos los documentos requeridos.

**Tipos de Estudios que pueden optar por la Revisión Expedita:**

Estudios de investigación que utilizan una de las metodologías siguientes:

- a. Investigación por encuesta o cuestionario para adultos y/o niños, anónima, escrita, registrada o por internet que NO incluyan preguntas de índole étnico discriminatorio, preguntas personales, preguntas sobre violencia u otra situación/enfermedad de notificación obligatoria según las leyes nacionales;
- b. Análisis de serie de expedientes clínicos que serán anonimizados
- c. Investigación basada en observación en sitios públicos con toma de fotografías o videos autorizados por los participantes; grupos focales o entrevistas de informantes claves anónimas.
- d. Investigación bioestadística, epidemiológica y/o genérica que utiliza identificadores de sujetos, datos privados o información restringida.
- e. Investigación durante desastres, epidemias y urgencias notorias presentadas por el Ministerio de Salud de Panamá (MINSa). Estas solicitudes se discutirán en una reunión extraordinaria del Comité.
- f. Estudios de mercado.
- g. Sondeos periodísticos o de censo.
- h. Actividades educativas: proyecto de investigación de estudiantes con fines formativos en el marco de presentación en congresos, tesis de licenciatura.

	<b>UNIVERSIDAD CATOLICA SANTA MARIA LA ANTIGUA COMITÉ DE BIOÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CBI-USMA</b>		
	<b>Procedimiento Operativo para la Revisión Expedita de Protocolos de investigación POE-007 C</b>	<b>Fecha: 17-noviembre- 2021</b>	
		<b>Versión 3.1</b>	<b>Página 4 de 5</b>

### Revisión Continua Expedita:

1. **Definición:** El procedimiento de revisión continua expedita se utiliza para revisar cambios administrativos o mínimos en una investigación previamente aprobada durante el período de vigencia de dicha aprobación. **No** incluye la revisión de enmiendas (cambios al protocolo) ni cambios que indican un riesgo mayor al mínimo para los participantes; ambos deben seguir el procedimiento de revisión de enmiendas.

1.1. **La Revisión continua expedita** de un estudio de investigación previamente aprobado por un comité de bioética de la investigación se puede realizar en las siguientes situaciones:

- La investigación ya está cerrada al enrolamiento de nuevos participantes;
- Todos los participantes han completado todas las intervenciones relacionadas con la investigación y la investigación sigue estando activa solamente para el seguimiento a largo plazo de los participantes;
- Cuando no hay participantes nuevos y no hay riesgos adicionales que han sido identificados;
- Cuando las actividades pendientes de la investigación se limitan al análisis de datos estadísticos.

**Para considerar que un proyecto de investigación puede ser revisado de manera expedita, los revisores tomarán en cuenta:**

- a. La validez científica, el valor y bienestar social y el riesgo de daño a los participantes y a la comunidad o grupo.
- b. La integridad de los y las participantes en la investigación y la debida protección de su salud física y mental.
- c. Las medidas de salvaguardia de la privacidad de los participantes y confidencialidad de los datos recogidos en la investigación (evitar daño por revelación de información).

**Puntos adicionales que pueden ser revisados:**

- *Aprobación pendiente de respuesta a observaciones menores o mínimas en los documentos sometidos como resultado de una evaluación completa previa por el Pleno del Comité y como una condición final para su aprobación.*
- *Revisión de las Actualizaciones de documentos del Consentimiento Informado: Cambios menores y/o administrativos a los documentos del consentimiento informado que no afectan los derechos y el bienestar de los participantes del estudio, o que no involucran un riesgo mayor o cambios significativos en los procedimientos del estudio.*

	<b>UNIVERSIDAD CATOLICA SANTA MARIA LA ANTIGUA COMITÉ DE BIOÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CBI-USMA</b>		
	<b>Procedimiento Operativo para la Revisión Expedita de Protocolos de investigación POE-007 C</b>	<b>Fecha: 17-noviembre- 2021</b>	
		<b>Versión 3.1</b>	<b>Página 5 de 5</b>

Historia de cambios			
Fecha del cambio:	Versión revisada / Fecha	Cambio	Justificación
17/11/2021	17/11/2021	Versión 1.0	N/A
13/10/2021	13/10/2021	Versión 2.0	Actualización
15/12/2022	15/12/2022	Versión 3.0	Actualización
30/01/2023	30/01/2023	Versión 3.1	Actualización

Preparado por		
Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Mgter. Milagros Vargas Ruiz Secretaría Técnica		30/01/2023

Revisado y Aprobado por		
Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Prof. Nelson Da Fonte Presidente del CBI-USMA		30/01/2023