

	UNIVERSIDAD CATOLICA SANTA MARIA LA ANTIGUA COMITÉ DE BIOÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CBI-USMA		
	Procedimiento Operativo para la Revisión Expedita de Protocolos de investigación POE-007 C		Fecha: 17-noviembre- 2021
			Versión 3.2

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

Definiciones	
<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. Que no incluyan poblaciones vulnerables.</p>
<i>Consentimiento Informado</i>	<p>Los requisitos estándar para el consentimiento informado (o su renuncia, alteración, uso oral, o excepción) se aplican</p>

	UNIVERSIDAD CATOLICA SANTA MARIA LA ANTIGUA COMITÉ DE BIOÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CBI-USMA		
	Procedimiento Operativo para la Revisión Expedita de Protocolos de investigación POE-007 C		Fecha: 17-noviembre- 2021
			Versión 3.2

	independientemente del tipo de revisión - expedita o llevada al pleno del Comité de Bioética.
<i>Encuestas</i>	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 anónimas. Que no incluyan poblaciones vulnerables.

Responsabilidades	
<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>

Descripción del procedimiento
1. Para solicitar la revisión expedita el/la investigador/a debe presentar lo siguiente: <ol style="list-style-type: none"> a. Carta de solicitud de evaluación justificando la misma (de acuerdo a los criterios indicados en el POE-007 C), dirigida al/la Presidente del Comité. b. Documentación del estudio de acuerdo al Procedimiento Operativo (POE-007) para presentar estudios ante el Comité.

	UNIVERSIDAD CATOLICA SANTA MARIA LA ANTIGUA COMITÉ DE BIOÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CBI-USMA		
	Procedimiento Operativo para la Revisión Expedita de Protocolos de investigación POE-007 C	Fecha: 17-noviembre- 2021	
		Versión 3.2	Página 3 de 5

2. El/la Presidente del Comité, conjuntamente con dos revisores, determinarán si el protocolo cumple o no con los criterios de revisión expedita; este dictamen deberá darse en un periodo máximo de (cinco) 5 días calendario.

De cumplirse los criterios de revisión expedita, proceden los siguientes puntos:

3. Los mismos dos revisores del documento, deberán emitir en un plazo no mayor de (quince) 15 días calendarios, un informe indicando el resultado: aprobado, aprobado con solicitud de cambios y (o) rechazado.
4. El Presidente del Comité notifica al investigador principal el dictamen, a través de nota formal.
5. En caso de ajuste al protocolo, el/la investigador/a tendrá siete (7) días calendarios para realizar los cambios solicitados por los revisores.
6. En caso de solicitar ajustes al protocolo, luego que el investigador remite la nueva versión del protocolo, los revisores tendrán hasta (siete) 7 días calendarios, para comprobar si los ajustes fueron incorporados.
7. En caso de que el protocolo no cumpla para revisión expedita, el/la investigador/a tiene la opción de hacer una nueva solicitud a través de una nota formal al CBI, para solicitar revisión regular. El/La investigador/a principal debe cumplir con lo especificado en el Procedimiento Operativo (POE-007) para iniciar el trámite.

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,

 CBI- usma Comité de Bioética en la Investigación	UNIVERSIDAD CATOLICA SANTA MARIA LA ANTIGUA COMITÉ DE BIOÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CBI-USMA		
	Procedimiento Operativo para la Revisión Expedita de Protocolos de investigación POE-007 C		Fecha: 17-noviembre- 2021
			Versión 3.2

preguntas personales, preguntas sobre violencia u otra situación/enfermedad (física y/o mental) de notificación obligatoria según las leyes nacionales.

- b. 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.
- c. Investigación bioestadística, epidemiológica y/o genérica que utiliza identificadores de sujetos, para evitar el reconocimiento de los datos de los participantes.
- d. 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.
- e. Estudios de mercado.
- f. Sondeos periodísticos o de censo.

Cambios después de aprobación expedita:

1. 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 o cambios al protocolo, que indican un riesgo mayor al mínimo para los participantes; ambos deben seguir el procedimiento de revisión de enmiendas de acuerdo al Procedimiento Operativo POE-011.
2. 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, de acuerdo al Procedimiento Operativo POE-011.

	UNIVERSIDAD CATÓLICA SANTA MARÍA LA ANTIGUA COMITÉ DE BIOÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CBI-USMA		
	Procedimiento Operativo para la Revisión Expedita de Protocolos de investigación POE-007 C	Fecha: 17-noviembre- 2021	
		Versión 3.2	Página 5 de 5

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
30/03/2023	30/03/2023	Versión 3.2	Actualización

Preparado por		
Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Mgter. Milagros Vargas Ruiz Secretaría Técnica		30/03/2023
Revisado y Aprobado por		
Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Prof. Nelson Da Fonte Presidente del CBI-USMA		30/03/2023