

 <b>CBI- usma</b> Comité de Bioética en la Investigación	<b>Universidad Católica Santa María La Antigua</b> <b>Comité de Bioética en la Investigación</b> <b>CBI-USMA</b> <b>Procedimiento Operativo Estándar</b>		
	<b>Exención de la revisión</b> <b>Código: POE-008</b>	<b>Fecha: 17-noviembre-2021</b>	
		<b>Versión</b> <b>5.0</b>	<b>Página</b> <b>1 de 5</b>

Objetivo
El propósito de este procedimiento operativo estándar es documentar el progreso de exención de la revisión.

Alcance
Investigadores, administración del CBI-USMA y comunidad Universitaria.

Definiciones	
Exención	Franqueza y libertad que alguien (el investigador principal) goza para eximirse de alguna obligación.
Riesgo Mínimo	Se entiende como investigación con riesgo mínimo aquellas en las cuales se realizan registros de datos por medio de procedimientos de rutina y si los resultados sólo resultan en un impacto mínimo y pasajero sobre la salud o bienestar/en salud 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” del participante en el estudio.

 <b>CBI- USMA</b> Comité de Bioética en la Investigación	<b>Universidad Católica Santa María La Antigua</b> <b>Comité de Bioética en la Investigación</b> <b>CBI-USMA</b> <b>Procedimiento Operativo Estándar</b>		
	<b>Exención de la revisión</b> <b>Código: POE-008</b>	<b>Fecha: 17-noviembre-2021</b>	
		<b>Versión</b> <b>5.0</b>	<b>Página</b> <b>2 de 5</b>

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

<b>Descripción del procedimiento</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El/la investigador(a) solicita la exención para el protocolo con una carta firmada de solicitud de exención de revisión ética dirigida al Presidente del Comité en donde se justifique la solicitud de exención con copia de cédula de identidad personal, junto con el protocolo (de 10 páginas, si es estudiante de la USMA) firmado, nota de aprobación del estudio por parte de la Escuela/Facultad o Coordinación de Maestría y hoja de vida del investigador(es).</li> <li>2. El/la Presidente del Comité asignará dos revisores al documento, quienes revisarán la solicitud de exención y los documentos en un periodo máximo de 10 días hábiles.</li> <li>3. Los revisores presentarán su informe al Presidente, el cual emitirá la carta oficial de exención o se le notificará el tipo de revisión que le corresponde al investigador.</li> <li>4. En caso de que no aplique la exención, previa notificación al investigador:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Observaciones de forma: se tratará como una revisión expedita.</li> <li>b. Observaciones de fondo: se tratará como una revisión regular.</li> </ol> </li> <li>5. Para aprobar la exención, el CBI tomará en cuenta:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. La validez científica, el valor y bienestar social y el riesgo de daño a los participantes y a la comunidad o grupo.</li> </ol> </li> </ol>



- 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 salvaguarda de la privacidad de los participantes y confidencialidad de los datos recogidos en la investigación (evitar daño por revelación de información).

**La exención no aplica para las investigaciones biomédicas y clínicas.**

La Exención de revisión de un proyecto de Investigación se dará cuando se utiliza una de las metodologías siguientes:

- a. Investigación por encuesta o cuestionario anónimo para adultos, escritas, registradas o por internet que NO incluyen preguntas de índole étnico discriminatorio, preguntas personales (por ejemplo: identidad y domicilio, religión, orientación y actividad sexual del sujeto, enfermedades que conllevan un estigma asociado con ellas), preguntas sobre violencia u otra situación/enfermedad de notificación obligatoria según las leyes nacionales.
- b. Investigación basada en observación en sitios públicos sin toma de fotografías ni videos.
- c. Investigación bioestadística y/o epidemiológica genérica, (por ejemplo, uso de data secundaria y/o data agregada, asociaciones geográficas a datos de encuestas o indicadores de niveles de salud comunitarios) que no utiliza identificadores de sujetos, datos privados o información restringida;
- d. Investigación por mandato de las autoridades del gobierno o de organizaciones oficiales internacionales que no requieren encuestas o entrevistas sobre datos personales.
- e. Investigación no intervencionista: uso de muestras biológicas anonimizadas para investigación básica.
- f. Estudios anónimos de mercado.
- g. Sondeos anónimos periodísticos o de censo.
- i. Evaluación de programas o de instrumentos de investigación.
- j. Estudios donde no exista participación humana, y/o uso de los datos de personas "individualmente identificables", sino que impliquen revisión documental o revisión teórica,



**CBI- usma**  
Comité de Bioética  
en la Investigación

**Universidad Católica Santa María La Antigua**  
**Comité de Bioética en la Investigación**  
**CBI-USMA**  
**Procedimiento Operativo Estándar**

**Exención de la  
revisión**  
**Código: POE-008**

**Fecha: 17-noviembre-2021**

**Versión**  
**5.0**

**Página**  
**4 de 5**

respecto a temáticas de Ciencias Sociales, Jurídicas, proyectos de Ingeniería, Ciencias Computacionales, Arquitectura y Diseño, Humanidades y Teología, Negocios, Logística y Ciencias Marítimas.

**Ante cualquier cambio al protocolo, deberá someterse al CBI-USMA para revisión.**

**Documentación relacionada**

N/A

**Historia de cambios**

<b>Fecha del cambio:</b>	<b>Versión revisada / Fecha</b>	<b>Cambio</b>	<b>Justificación</b>
17/11/2021	17/11/2021	Versión 1.0	N/A
17/08/2022	17/08/2022	Versión 2.0	Actualización
13/10/2022	13/10/2022	Versión 3.0	Actualización
31/03/2023	31/03/2023	Versión 4.0	Actualización
16/10/2023	16/10/2023	Versión 5.0	Actualización

**Preparado por**

<b>Nombre y Cargo</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
Mgter. Milagros Vargas Ruíz Secretaría Técnica		16/10/2023

**Revisado y Aprobado por**

 <b>CBI- usma</b> Comité de Bioética en la Investigación	<b>Universidad Católica Santa María La Antigua</b> <b>Comité de Bioética en la Investigación</b> <b>CBI-USMA</b> <b>Procedimiento Operativo Estándar</b>	
	<b>Exención de la revisión</b> <b>Código: POE-008</b>	<b>Fecha: 17-noviembre-2021</b>
	<b>Versión</b> <b>5.0</b>	<b>Página</b> <b>5 de 5</b>

Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Prof. Nelson Da Fonte Presidente del CBI-USMA		16/10/2023