	Documento	<i>Procedimiento Operativo Estándar</i>
Departamento		Comité Bioética de la Investigación Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid – CSS
Código Documento	CHDRAAM - POE - CBI - 009	
Título	Revisión Expedita	
<i>Versión: 001</i>	<i>Fecha Redacción:</i> 17/Mayo/2019	<i>Fecha de Vigencia:</i> 01/Junio/2019

1. OBJETIVO

Documentar el proceso de evaluación expedita de un protocolo aplica para las investigaciones biomédicas y clínicas en materia de salud en el Comité de Bioética CHDrAAM – CSS.

2. DEFINICIÓN

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.

Revisión Expedita: Estudio de investigación que presenten no más de un riesgo mínimo (el riesgo de participar en el estudio no es mayor de lo que pudiese ocurrir en la vida diaria) para los sujetos humanos participando en el estudio.

Esto incluye estudios de:

- Metodología cuantitativa como encuesta o cuestionario para adultos que **NO** incluyan preguntas de índole íntimas (ej., orientación y actividad sexual del sujeto, enfermedades que conllevan un estigma asociado con ellas, como el VIH/SIDA, etc.);
- Metodología cualitativa en adultos como observación, grupo focales o entrevistas de informantes claves que **NO** incluyen preguntas de índole íntimas y que no se puedan identificar los participantes;
- Análisis bioestadística y/ o epidemiológico genéricos (ej., 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;

- No intervencionistas (ej., toma de muestra, procedimientos quirúrgicos, implementación de dispositivos médicos o biomédicos, pruebas de medicamentos o vacunas, etc.).

3. ALCANCE

- Miembros del Comité de Bioética de la Investigación del CHDrAAM.
- Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid.
- Comunidad de Investigadores de la República de Panamá.
- Instituciones Académicas pública y privada.

4. RESPONSABILIDAD

- Secretaría Técnica
- Presidente y Miembros del Comité de Bioética de Investigación del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid (CBI-CHDrAAM).
- Personal Administrativo Del CBI-CHDrAAM
- Funcionarios que realicen Investigación Clínica dentro del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid.
- Miembros de la Comunidad de Investigadores de la República de Panamá.

5. PROCEDIMIENTO

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 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 Secretaría Técnica recibe todas las solicitudes de exención para revisión expedita, no son presentada ni evaluadas en las reuniones ordinarias del CBI-CHDrAAM.
5. El/la Presidente del *Comité* asignará inmediatamente (2) dos revisores al documento, indicándoles que si la revisión cumple los criterios de revisión expedita, deberá realizarse en un periodo máximo de 10 días hábiles calendario.
6. El/la Presidente podrá evaluar si se agilizan los tiempos de evaluación, en caso de emergencias de salud pública.
7. 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.

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).
7. Los revisores presentaran su informe de aprobación al presidente, el cual emitirá la carta de aprobación oficial.
 8. 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 dilatara más allá de este periodo, la investigación se tratará según los procedimientos regulares. Esto se informará al investigador principal del estudio.

9. Luego de la recepción de las respuestas del investigador, los revisores designados las evaluarán en diez (10) días calendario, el investigador tendrá el mismo tiempo para su segunda oportunidad de contestar.
10. Si los dos miembros revisores consideran que las respuestas no cumplen con los requisitos o no llegan a un consenso, el protocolo del estudio será evaluado en la próxima reunión ordinaria del Comité como un estudio regular. Esto se informará al investigador principal del estudio.
11. Los revisores presentarán un resumen del protocolo en la reunión ordinaria que sigue a la toma de decisión (interrogantes o aprobación).

Tipos de Estudios que pueden optar por la Revisión Expedita

A. 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 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 periódicos 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. 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.


1.2. **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.

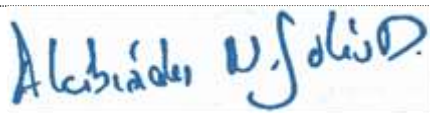
6. HISTORIAL DE CAMBIOS POE

Fecha del cambio:	Versión N° / Fecha	Cambios realizados	Justificación

Preparado por

Nombre y Posición	Firma	Fecha
Dra. Rita Tello Secretaria Técnica		01-Jun-2019

Revisado y Aprobado por

Nombre y Posición	Firma	Fecha
Dr. Alcibiades Solís Presidente del CBI-CHDrAAM		01-Jun-2019

7. ANEXO