

	<b>Documento</b>	<i>Procedimiento Operativo Estándar</i>
<b>Departamento</b>	Comité Bioética de la Investigación Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid – CSS	
<b>Código Documento</b>	<b>CHDRAAM - POE - CBI - 014</b>	
<b>Título</b>	<b>Solicitud de Exención de Revisión (Serie Casos Clínico, Protocolos y/o Normas de Atención, Protocolo de educación médica continua)</b>	
<i>Versión: 002</i>	<i>Fecha Redacción:</i> <b>08-abril-2025</b>	<i>Fecha de Vigencia:</i> <b>08-abril-2028</b>

## 1. OBJETIVO

Estandarizar los requisitos para la **exención** de los estudios de investigación para la salud.

## 2. DEFINICIÓN

- **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.

## 3. ALCANCE

- Investigadores que sometán estudios para revisión de un Comité de Bioética de la Investigación Acreditado por el CNBI.

## 4. RESPONSABILIDAD

- Presidente y miembros del Comité de Bioética de Investigación del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid (CBI-CHDrAAM).
- Secretaria Técnica del Comité de Bioética de Investigación del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid (CBI-CHDrAAM).

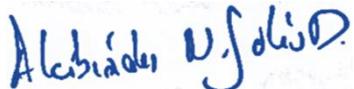
## 5. PROCEDIMIENTO

1. El/la investigador(a) solicita la exención para el protocolo en la carta de solicitud de exención de revisión ética dirigida al presidente del Comité en donde se justifique la solicitud de exención, junto con el protocolo y la lista de investigadores del estudio.
2. El/la Presidente del comité asignará **dos revisores al documento**, quienes revisaran la solicitud de exención y los documentos en un periodo máximo de **10 días hábiles**.
3. Los revisores presentaran 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 en los siguiente cinco (5) días hábiles.
4. En caso de que no aplique la exención previa notificación al investigador:
  - a. Observaciones de forma: se tratará como una revisión expedita.
  - b. De fondo: se tratará como un revisión regular.
5. **Para aprobar la exención el CBI tomará 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).
6. **La exención no aplica para las investigaciones biomédicas y clínicas.**
7. 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.

- h. **Actividades educativas:** proyecto de investigación de estudiantes con fines formativos en el marco de una asignatura, en el término de un semestre o menos y con riesgos mínimos.
- i. Evaluación de programas o de instrumentos de investigación.

<b>Documentos de Referencia</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Formulario de Solicitud de Revisión Exención de Estudios</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>Serie Casos Clínico, Protocolos y/o Normas de Atención, Protocolo de educación médica continua.</b></li> </ul> </li> </ul>

<b>6. HISTORIAL DE CAMBIOS POE</b>			
<b>Fecha del cambio:</b>	<b>Versión N° / Fecha</b>	<b>Cambios realizados</b>	<b>Justificación</b>
08-abril-2025	V1 16- sep 2020		Actualización de POEs

<b>Preparado por</b>		
<b>Nombre y Posición</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
Dra. Rita Tello Secretaría Técnica		<b>05-Dic-2021</b>
Dra. Neydi González Secretaría Técnica		<b>08-abril-2025</b>
<b>Revisado y Aprobado por</b>		
<b>Nombre y Posición</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>
Dr. Alcibiades Solís Presidente CBI-CHDrAAM		<b>05-Dic-2021</b>

Dr. Michael Mariñas  
Presidente CBI-CHDrAAM

*afine z afine 6*

**08-abril-2025**