

Documento	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Institución	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud	
Departamento	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas	Identificación del Documento	ICGES/CBI-POE/EV/004	

Título del Documento	Evaluación Expedita de un Estudio de Investigación en Salud. Tipos de Estudios que califican para Evaluación Expedita. Revisión Continua Expedita.				
Versión	002	Fecha de Elaboración	22 enero 2019	Fecha de entrada en vigencia	22 Enero 2019

PROCESO DE APROBACIÓN

María Eugenia Barnett de Antinori	<i>María E. Barnett de Antinori</i>	22-enero-2019	Presidenta del CBI-ICGES
Elaborado por	Firma	Fecha	Posición

María Eugenia Barnett de Antinori	<i>María E. Barnett de Antinori</i>	22-enero-2019	Presidenta del CBI-ICGES
Aprobado por	Firma	Fecha	Posición

Néstor R. Sosa	<i>Néstor R. Sosa</i>	22-enero-2019	Director General
Aprobado final Director General	Firma	Fecha	Posición



Documento	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Institución	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud	
Departamento	Comité de Bioética en Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas		Identificación Documento	ICGES/CBI-POE/EV/004

1. Propósito:

El propósito de este procedimiento operativo estándar es documentar las categorías de estudios que pueden aplicar para evaluación expedita y el proceso que se lleva a cabo durante la evaluación expedita y la revisión continua expedita de un estudio de investigación en salud en el CBI-ICGES.

2. Alcance:

- Miembros del Comité de Bioética de Investigación del ICGES.
- Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
- Comunidad de Investigadores de la República de Panamá

3. Dirigido a:

- Todos los miembros del Comité de Bioética de Investigación del Instituto Gorgas de Estudios de la Salud. (ICGES).
- Personal Administrativo del CBI-ICGES
- Personal que realice Investigación dentro del ICGES.
- Miembros de la comunidad de investigadores de la república de Panamá.

4. POEs relacionados:

- ICGES/CBI-POE/EV/002: Procedimiento para el Desarrollo de Reuniones en el CBI-ICGES
- ICGES/CBI-POE/EV/003: Elementos que se consideran en la revisión de un Protocolo de Investigación y de un Consentimiento Informado en el CBI-ICGES.
- ICGES/CBI-POE/EV/005: Decisión del CBI-ICGES al evaluar un protocolo y su comunicación al investigador.

5. Aplicabilidad:

5.1 Categorías de Investigación que aplican para Revisión Expedita.

Documento	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Institución	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud	
Departamento	Comité de Bioética en Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas		Identificación Documento	ICGES/CBI-POE/EV/004

- Las actividades que presenten **un riesgo no mayor que el mínimo** para sujetos humanos y que impliquen procedimientos listados en una o más de las siguientes categorías, pueden ser revisados por el CBI-ICGES mediante un procedimiento de revisión expedita. **Las actividades enumeradas no deben ser consideradas como de riesgo mínimo simplemente porque están incluidos en esta lista.** *La inclusión en esta lista simplemente significa que la actividad es elegible para su revisión a través del procedimiento de evaluación expedita cuando las circunstancias específicas de la investigación propuesta no implican más que un riesgo mínimo para los sujetos humanos.*

5.2. Las categorías en esta lista aplica sin importar la edad de los sujetos, excepto cuando indique.

5.3. La revisión expedita no puede ser usada cuando la identificación de los sujetos y/o sus respuestas puedan razonablemente colocarlos en un riesgo de responsabilidad civil o penal o que pueda afectar a los sujetos financieramente, en términos de empleo, en su capacidad de ser asegurados, en su reputación, o que pueda ocasionar estigmatización, a menos que se implementen protecciones apropiadas y razonables, de manera que los riesgos relacionados con la invasión de la privacidad y violación de la confidencialidad no sean mayores al mínimo.

5.4 La revisión expedita no puede ser usada para Investigación de Carácter Clasificado que involucre a sujetos humanos ni para aquellos estudios que impliquen donación de muestras para realizar estudios genéticos.

5.5 Los mismos estándares que aplican al consentimiento informado para otros tipos de revisión, se aplican en el caso de la revisión expedita.

5.6 En caso de desastres, epidemias y urgencias notorias, serán consideradas para revisión expedita las solicitudes presentadas por el Ministerio de Salud de Panamá (MINSA). Estas solicitudes se discutirán en una reunión extraordinaria del Comité. La revisión expedita es realizada con el quórum reglamentario.

Documento	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Institución	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud	
Departamento	Comité de Bioética en Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas		Identificación Documento	ICGES/CBI-POE/EV/004

5.7 Listado de Categorías que aplican a Revisión Expedita.

- **Muestras Biológicas:** Recolección prospectiva de muestras biológicas con fines de investigación por medio no invasivo. Ejemplos a) recortes de cabello y uñas de manera que no desfigure a la persona; b) los dientes de leche en el momento de mudarlos o si el cuidado rutinario del paciente indica la necesidad de extracción; c) dientes permanentes, si el cuidado rutinario del paciente indica la necesidad de extracción; d) excrementos y secreciones externas (incluyendo sudor); e) la saliva, de una manera no estimulada o estimulada a base de goma de mascar o cera o mediante la aplicación de una solución cítrica diluida en la lengua; f) placenta eliminada durante el parto; g) líquido amniótico obtenido en el momento de la ruptura de membrana o antes de o durante el parto; h) placa dental supra y subgingival y cálculo dental, siempre que el procedimiento de recolección no sea más invasivo que el estándar profiláctico de rutina de cuidado bucal y el proceso se realiza de acuerdo con técnicas profilácticas aceptadas; i) células de la mucosa y la piel recogidas por raspado bucal o hisopo para la piel o los lavados bucales; j) esputo recogidos después de la nebulización salina; k) muestras que estén almacenadas en banco de sueros y/o que sean parte de la vigilancia epidemiológica.
- **Datos:** La recopilación de datos a través de procedimientos no invasivos (sin anestesia general o sedación) utilizada habitualmente en la práctica clínica, con excepción de los procedimientos que implican los rayos X o microondas.
- **Dispositivos Médicos.** Los estudios destinados a evaluar la seguridad y eficacia de dispositivos médicos **no** suelen ser elegibles para la evaluación expedita, incluyendo estudios de dispositivos médicos existentes, aplicados a nuevas indicaciones.
- **Información:** Material de investigación que involucre datos, documentos, registros o muestras que se han recogido, o serán recogidos sin fines de investigación (tratamiento médico o diagnóstico), pero que subsecuentemente quieran ser utilizados para investigación como datos secundarios.

Documento	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Institución	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud	
Departamento	Comité de Bioética en Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas		Identificación Documento	ICGES/CBI-POE/EV/004

- **Medios Digitales/Comunicación:** Recolección de datos de grabaciones de voz, video, digitales o de imagen realizados con fines de investigación.
- **Encuestas/Estudios de Ciencias Sociales y de Comportamiento.** 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, evaluación de programas, evaluación de factores humanos o de garantía de calidad metodológica.
- **Estudios de Riesgo Mínimo.** Se entiende como investigación en salud con riesgo mínimo, aquella en la que se realiza registro 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. En otras palabras, en los estudios con Riesgo Mínimo, “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 médica de rutina”.
 - **Ejemplos:** Electrocardiograma, Tomografía Axial Computarizada (TAC), audiometría, termografía, ecografía, extracción dentaria, extracción sanguínea (Ver Nota 1015 de 31 de octubre de 2017 sobre volúmenes de sangre permitidos en participantes de estudios de investigación), ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas/comportamiento individuales o grupales, utilización de medicamentos o especialidades medicinales autorizadas de empleo común y amplio margen terapéutico, contestar cuestionario que involucre aspectos sensibles del individuo: alcohol, drogas ilícitas, preferencias y conductas sexuales, infección por VIH, etc.

Documento	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Institución	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud	
Departamento	Comité de Bioética en Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas		Identificación Documento	ICGES/CBI- POE/EV/004

6. Procedimiento:

6.1. Evaluación Expedita de una Investigación en Seres Humanos.

- El Investigador principal presentará la documentación del estudio de acuerdo al POE ICGES/CBI-POE/GEN/002, junto con una nota en la que solicita la evaluación expedita del protocolo.
- El Presidente del CBI-ICGES asignará dos revisores al documento, indicándoles que la revisión se considera expedita, por lo cual la misma deberá llevarse a cabo en un período de 8 días hábiles. Posterior a su revisión, los revisores asignados deberán emitir sus comentarios vía correo electrónico, dirigidos a la Secretaria Técnica del Comité. De ser necesario se podrá establecer una reunión en ese período con el Presidente del CBI-ICGES y los revisores. Esta reunión podrá ser convocada por el Presidente o por los revisores.
- Luego de la presentación de los comentarios según el punto anterior, se emitirá la nota de respuesta del CBI-ICGES con las mismas características del POE ICGES/CBI-POE/EV/005 referente a “Decisión del CBI-ICGES al evaluar un protocolo y su comunicación al investigador”. En la nota se indicará al investigador principal que tiene un período de 8 días hábiles para responder a los comentarios emitidos por el CBI-ICGES, para no afectar el trámite del documento. De no presentar la respuesta en este período, se procederá a trámite ordinario.
- Luego de la recepción de la respuesta del investigador, los revisores y/o el Presidente del CBI-ICGES procederán a evaluar las respuestas emitidas.
- La decisión final será emitida de acuerdo a las respuestas del investigador y según el POE ICGES/CBI-POE/EV/005 referente a “Decisión del CBI-ICGES al evaluar un protocolo y su comunicación al investigador”.
- Si los revisores asignados determinan que el protocolo no califica para revisión expedita, lo notificarán a la secretaria técnica del CBI-ICGES y al Presidente del CBI-ICGES, para programar y agendar su discusión en la siguiente reunión ordinaria del Comité.

Documento	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Institución	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud	
Departamento	Comité de Bioética en Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas		Identificación Documento	ICGES/CBI-POE/EV/004

- Si los revisores asignados determinan que el estudio no debe ser aprobado, lo notificarán a la secretaria técnica del CBI-ICGES y al Presidente del CBI-ICGES, para programar y agendar su discusión en la siguiente reunión ordinaria del Comité. El estudio solo puede ser rechazado o desaprobado por el pleno, en una sesión ordinaria de Comité.
- Si los revisores expeditos determinan que el estudio reúne los criterios para su aprobación, se realizarán los trámites pertinentes para notificar la aprobación al Investigador principal.
- Cuando el proceso de revisión expedita es utilizado, todos los miembros del Comité deberán ser informados de las acciones tomadas y de los protocolos aprobados de esta forma, al menos mensualmente. Este reporte puede ser enviado vía correo electrónico o discutido en la reunión ordinaria de pleno del Comité.

7. Revisión Continua Expedita

7.1 Definición. El Presidente del CBI-ICGES o miembro designado, puede utilizar el procedimiento de revisión expedita para revisar cambios en una investigación previamente aprobada durante el período en el cual dicha aprobación es autorizada, siempre y cuando los cambios o modificaciones sean menores si las siguientes condiciones se cumplen:

- Las modificaciones propuestas son cambios administrativos o cambios mínimos similares; o
- La investigación fue evaluada previamente bajo el criterio de evaluación expedita o de revisión continua expedita y las modificaciones propuestas no cambian este estatus.
- Las modificaciones propuestas no cambian el estatus de riesgo mínimo.

Cualquier revisión de cambios al protocolo que indique **un riesgo mayor al mínimo** para los sujetos, **debe ser revisado en una reunión ordinaria por el pleno del CBI-ICGES.**

Documento	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Institución	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud	
Departamento	Comité de Bioética en Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas		Identificación Documento	ICGES/CBI-POE/EV/004

7.2 Situaciones en las que también se puede realizar la Revisión continua expedita de un estudio de investigación previamente aprobado por el pleno del CBI:

- Donde 1) la investigación está cerrada permanentemente al enrolamiento de nuevos sujetos; 2) todos los sujetos han completado todas las intervenciones relacionadas con la investigación; 3) la investigación sigue estando activa solamente para el seguimiento a largo plazo de los sujetos; 4) donde no hay sujetos nuevos y no hay riesgos adicionales que hayan sido identificados; o 5) donde las actividades restantes de la investigación se limitan al análisis de datos estadísticos.
- La evaluación expedita y continua de un investigación no se puede realizar en virtud de una solicitud de utilización de un nuevo fármaco/medicamento en investigación o dispositivo médico en investigación, a menos que el CBI-ICGES haya decidido en pleno que la investigación no implica riesgo mayor que el mínimo y no hay riesgos adicionales que hayan sido identificados en el estudio.

7.3 Puntos Adicionales de Revisión Continua Expedita que pueden ser revisados por el Presidente y / o Miembro designado.

- Aprobaciones condicionadas que están pendientes de una revisión de observaciones menores o mínimas, revisiones de consentimientos informados y otros documentos sometidos como resultado de una evaluación completa por el Pleno del comité, y como una condición final para su aprobación, tiene que ser revisado por el Presidente del Comité o por quien éste designe.
- Revisiones a 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 sujetos del estudio o que no involucran un riesgo mayor o cambios significativos en los procedimientos del estudio pueden ser revisados y aprobados por el Presidente del CBI-ICGES o quién éste designe.

Documento	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	Institución	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud	
Departamento	Comité de Bioética en Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas		Identificación Documento	ICGES/CBI- POE/EV/004

- Reportes de Seguridad/Eventos Adversos Serios/Desviaciones e Informes de Seguimiento: El Presidente revisará dichos reportes y si considera que es necesario, puede intervenir de inmediato para proteger la seguridad de los sujetos de la investigación debido a la naturaleza o la frecuencia del evento o llevar el evento/reporte al pleno para una decisión conjunta de las acciones a tomar.

8. Abreviaturas

CBI	Comité de Bioética de la Investigación
EVEXP	Evaluación Expedita
ICGES	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
POEs	Procedimiento Operativo Estándar.

9. Historial del POE:

Versión 01	25 de marzo de 2015
Versión 02	22 de enero 2019