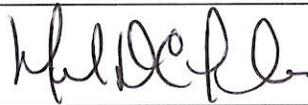


Documento	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	Institución	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
Departamento	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas	Identificación Documento	ICGES/CBI-POE/EV/009

Título del Documento	Exención de Revisión de Protocolos de Investigación				
Versión	01	Fecha de Elaboración	02 de octubre de 2023	Fecha de Entrada en Vigencia	

PROCESO DE APROBACIÓN

Lic. Melissa Gómez		02 de Octubre de 2023	Secretaria Técnica del CBI-ICGES
Elaborado Por	Firma	Fecha	Posición

Dra. María Eugenia Barnett de Antinori		02/Oct/2023	Presidenta del CBI-ICGES
Aprobado por Jefe de Departamento	Firma	Fecha	Posición

Dr. Juan M. Pascale		03/Oct/2023	Director General del ICGES
Aprobación Final Dirección General	Firma	Fecha	Posición

Documento	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	Institución	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
Departamento	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas	Identificación Documento	ICGES/CBI-POE/EV/009

1. PROPÓSITO

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

2. Definiciones:

- **Exención:** Acción de Eximir. Acción de librar, desembarazar de cargas, obligaciones, cuidados o culpas. Franqueza y libertad que alguien goza para eximirse de algún cargo u obligación.
- **Riesgo mínimo:** Se entiende como investigación con riesgo mínimo, aquella en la cual se realizan registros de datos por medio de procedimientos de rutina, siempre que los resultados solo resulten en un impacto mínimo y pasajero sobre la salud, bienestar o comodidad de la persona. Igualmente se considerará como investigación con riesgo mínimo cuando la probabilidad y la magnitud del daño o malestar anticipados en la investigación, no son mayores que aquéllos que son encontrados en la vida diaria del participante en el estudio.

3. RESPONSABILIDADES

Presidente y Miembros del CBI-ICGES, deben dar respuesta a las solicitudes de exención, una vez revisados los documentos presentados por el investigador. La Secretaria Técnica y/o secretaria administrativa recibirá todas las solicitudes de exención de revisión y presentarlas en las reuniones ordinarias del CBI-ICGES.

4. PROCEDIMIENTO PARA SOLICITUD DE EVALUACIÓN PARA LA EXENCIÓN DE UN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN.

- El/la investigador(a) debe solicitar la exención para un protocolo de investigación mediante una carta formal dirigida al presidente del CBI-CIGES y presentadas en las oficinas del Comité de Bioética, en una copia en formato físico y digital, en donde se justifique la solicitud de exención anexando el protocolo y la lista de investigadores del estudio.
- La Secretaria Técnica o la secretaria administrativa deberá colocar acuse de recibo de la consulta y documentación presentada.
- El/la Presidente del comité asignará dos revisores al documento, quienes revisarán la solicitud de exención y los documentos en un periodo máximo de 5 días hábiles.
- Antes de revisar el protocolo, los revisores deberán determinar si tienen conflicto de interés con el protocolo de estudio. Si alguno de los revisores asignados del Comité de Bioética presenta conflicto de interés con el protocolo de investigación, se asignará a otro revisor.
- La Secretaria Técnica deberá coordinar junto con la secretaria administrativa el envío de la documentación en formato digital a los revisores para una revisión de

Documento	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	Institución	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
Departamento	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas	Identificación Documento	ICGES/CBI-POE/EV/009

los documentos con un periodo de 5 días hábiles para su evaluación y (1) un día hábil para que la secretaria técnica envíe la respuesta al investigador principal.

- Los miembros evaluadores seguirán los procedimientos usuales de revisión de protocolos y podrán brindar las sugerencias u opiniones basados en principios éticos que deben regir la investigación en elementos científicos - metodológicos, en regulaciones aplicables, en los lineamientos de Buenas Prácticas Clínicas y otras relacionadas a investigación clínica.
- En caso de que no aplique la exención se le comunicará al investigador:
 - a) Observaciones de forma: se tratará como una revisión expedita regular de hasta 8 días hábiles para la evaluación y respuesta al investigador principal.
 - b) Observaciones de fondo: se tratará como una revisión regular en sesiones ordinarias.
- Toda la documentación que se genere en las comunicaciones y correspondencia del CBI- ICGES se guardará en nuestros archivos digitales y físicos.
- La opinión emitida por el CBI-ICGES será vinculante (de obligatorio cumplimiento) y se notificará al CNBI

5. Para aprobar la exención el CBI –ICGES tomará en cuenta:

- La validez científica, el valor y bienestar social y el riesgo de daño a los participantes y a la comunidad o grupo.
- La integridad de los y las participantes en la investigación y la debida protección de su salud física y mental.
- 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: 1. preguntas de índole étnico discriminatorio, 2. preguntas personales (por ejemplo: identidad y domicilio, 3. religión, 4. orientación y actividad sexual del sujeto, 5. enfermedades que conllevan un estigma asociado con ellas), 6. 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.

Documento	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR	Institución	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
Departamento	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas	Identificación Documento	ICGES/CBI-POE/EV/009

- 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.

6. ABREVIATURAS

CBI	Comité de Bioética de la Investigación
EV	Evaluación
ICGES	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
POE	Procedimiento Operativo Estándar

7. HISTORIAL DEL POE

Versión 01	29 de septiembre de 2023