

COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PANAMÁ

Procedimiento operativo estándar CIBio-UTP/POE/EV-004-v1

TÍTULO: Elementos que se consideran para exención de evaluación

1. **Propósito:**

El propósito de este procedimiento operativo estándar es establecer los elementos que se consideran, y estandarizar las acciones a seguir, para definir si un protocolo es exento de evaluación.

2. **Alcance:**

- Miembros del CIBio-UTP
- Secretario técnico del CIBio-UTP

3. **Dirigido a:**

- Miembros del CIBio-UTP
- Secretario técnico del CIBio-UTP
- Comunidad de docentes e investigadores de Panamá
- Comunidad de estudiantes de pregrado, JIC y secundaria de Panamá

4. **POEs relacionados:**

- CIBio-UTP/FORM/INV-001: Autoevaluación y Formulario de verificación de documentos
- CIBio-UTP/POE/EV-001: Requisitos para presentación inicial de protocolos
- CIBio-UTP/POE/EV-002: Elementos que se consideran para la evaluación regular de un protocolo
- CIBio-UTP/POE/EV-003: Elementos que se consideran para la evaluación expedita de un protocolo

5. **Procedimiento:**

5.1. La exención de evaluación es aplicable en aquellos protocolos que utilizan metodologías cuantitativas o cualitativas que no incluyan seres vivos como sujetos de investigación o en los cuales los participantes humanos sean anónimos y no estén sujetos a un riesgo mayor que el mínimo, ya sea físico o psicológico. Ejemplos de categorías de investigación que pueden aplicar para exención incluyen:

- **Investigación por encuesta o cuestionario anónimo** para adultos, escrita o por Internet, que NO incluya preguntas de índole étnico discriminatorio, preguntas personales (por ejemplo: identidad y domicilio, religión, orientación y actividad sexual del sujeto, enfermedades que conllevan un estigma social), preguntas sobre violencia u otra situación/enfermedad de notificación obligatoria según las leyes nacionales.

- **Investigación basada en observación** en sitios públicos sin toma de fotografías ni videos.
- **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.
- **Investigación por mandato de las autoridades** del gobierno o de organizaciones oficiales internacionales que no requieren encuestas o entrevistas sobre datos personales.
- **Investigación no intervencionista:** uso de información (datos, muestras biológicas, etc.) anonimizadas.
- **Estudios anónimos de mercado.**
- **Actividades educativas:** proyecto de investigación de estudiantes con fines formativos en el marco de una asignatura, realizado en el término de un semestre o menos, y con riesgos mínimos.
- **Evaluación de programas o de instrumentos de investigación.**

5.2. El investigador principal o responsable del proyecto presenta la solicitud ante el CIBio-UTP de que su protocolo sea exento de evaluación.

5.3. El presidente del CIBio-UTP y un miembro que éste designe, revisan cada solicitud completa en un plazo de siete (7) días a fin de determinar si se tramita la solicitud de exención.

5.4. En caso de haber sido aprobada la exención, se le comunicará al investigador principal de manera formal.

5.5. Si el protocolo no califica para exención de evaluación, se procede a realizar a una evaluación expedita, si las observaciones de los revisores son de forma, o una evaluación regular, si las observaciones son de fondo, y se notifica formalmente al investigador principal.

5.6. Si hay cambios posteriores en el protocolo previamente aprobado, será necesario que se vuelva a revisar para verificar que el protocolo no haya sufrido cambios substanciales.

6. Glosario y abreviaturas:

Riesgo mínimo: Significa que la probabilidad y la magnitud del daño o malestar, físico o psicológico, anticipados para los seres vivos participantes en la investigación no son mayores que aquellos encontrados en la vida diaria, o en exámenes o tests físicos, psicológicos o educacionales rutinarios, o en procedimientos que se realizan a la población general. Cualquier otra situación contraria a estos aspectos se considerará de *riesgo mayor que el mínimo*.

Riesgo mayor que el mínimo: Se entiende como investigación de riesgo mayor que el mínimo aquellas en las cuales se realizan registros de datos en seres vivos por medio de procedimientos no rutinarios (físicos o psicológicos) y si los resultados generan un impacto importante y de medio o largo plazo sobre la salud o bienestar/comodidad del sujeto. En otras palabras, la probabilidad y la

magnitud de daño o malestar anticipados en la investigación, son mayores que aquellos que son encontrados en la vida diaria del sujeto participando en el estudio.

CIBio-UTP	Comité Institucional de Bioética de la Investigación de la Universidad Tecnológica de Panamá
EV	Evaluación
FORM	Formato
JIC	Jornada de Iniciación Científica
POE	Procedimiento Operativo Estándar
POEs	Procedimientos Operativos Estándar
UTP	Universidad Tecnológica de Panamá

7. Historial:

Versión	Fecha de aprobación por CIBio-UTP en pleno	Firma presidente del CIBio-UTP
V1	18 de febrero de 2021	<i>Norma J. Miller</i>