

**COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA  
UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PANAMÁ**  
Procedimiento operativo estándar CIBio-UTP/POE/EV-003-v1

**TÍTULO: Elementos que se consideran en la evaluación expedita de un protocolo**

**1. Propósito:**

El propósito de este procedimiento operativo estándar es establecer los elementos que se consideran, y estandarizar las acciones a seguir, en la evaluación expedita de un protocolo de investigación.

**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 y JIC 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

**5. Procedimiento:**

5.1. La evaluación expedita es aplicable a aquellos protocolos considerados de *riesgo mínimo*. Ejemplos de categorías de investigación que podrían ser objeto de una revisión expedita incluyen:

- **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 percepción, cognición, motivación, identidad, lenguaje, 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.

- **Muestras biológicas:** Recolección prospectiva de muestras biológicas con fines de investigación obtenidos por medios no invasivos.
- **Datos:** Recopilación de datos a través de procedimientos no invasivos (por ejemplo, sin anestesia general o sedación) utilizada habitualmente en la práctica clínica, con excepción de los procedimientos que involucran rayos X o microondas.
- **Medios digitales/de comunicación:** Recolección de datos de grabaciones de voz, video, digitales o de imagen realizados con fines de investigación.
- **Información:** Material de investigación que involucre datos, documentos, registros o muestras que se han recogido, o serán recogidos SIN fines de investigación, pero que subsecuentemente quieran ser utilizados para investigación como datos secundarios.

La evaluación expedita NO ES APLICABLE a aquellos protocolos considerados de *riesgo mayor que el mínimo*. Esta categoría incluye:

- Estudios destinados a evaluar la seguridad y eficacia de dispositivos tecnológicos (médicos o no médicos) NO suelen ser elegibles para la evaluación expedita, incluyendo estudios de dispositivos ya existentes, aplicados a nuevas situaciones.
- Estudios en que 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.
- Investigación de carácter clasificado que involucre sujetos humanos.
- Investigación que implique donación de muestras para realizar estudios genéticos.

- 5.2. El investigador principal o responsable del proyecto presenta la solicitud ante el CIBio-UTP de que su protocolo sea sometido a evaluación expedita.
- 5.3. El presidente del CIBio-UTP asigna 2 revisores a cada solicitud completa, a fin de que determinen si el protocolo es de riesgo mínimo y procede la evaluación expedita.
- 5.4. En caso de que los revisores convengan que aplica la evaluación expedita, los revisores ya asignados tendrán un plazo de siete (7) días, contados desde que les fue asignado el protocolo, para, luego de analizar el protocolo, presentar sus valoraciones al presidente del CIBio-UTP.
- 5.5. En caso de aprobación de la propuesta, se le comunicará al investigador principal de manera formal; de requerir correcciones se le notificará al investigador principal que cuenta con diez

(10) días para realizarlos.

5.6. Si el protocolo no califica para evaluación expedita, se procede a realizar a una evaluación regular y se notifica esto formalmente al investigador principal.

5.7. De realizar cualquier cambio a un protocolo previamente aprobado por el CIBio-UTP, el investigador debe someterlo nuevamente a evaluación ante el Comité.

## 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>

**Diagrama de procesos**

