

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

Procedimiento operativo estándar CIBio-UTP/POE/EV-002-v1

TÍTULO: Elementos que se consideran para la evaluación regular 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, para la evaluación regular de un protocolo de investigación. La evaluación regular es de aplicación obligatoria a todo protocolo considerado de riesgo mayor que el mínimo.

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

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-003: Elementos que se consideran para la evaluación expedita de un protocolo

5. **Procedimiento:**

- 5.1. El investigador principal o responsable del proyecto presenta la solicitud de aprobación de su protocolo ante el CIBio-UTP.
- 5.2. El presidente del CIBio-UTP asigna revisores a cada solicitud completa en función de la complejidad del protocolo, a fin de que luego de un análisis ético-científico preliminar, propongan el trámite de evaluación a seguir: regular, expedita o exención.
- 5.3. En caso de que los revisores propongan que se realice una evaluación regular, los revisores ya asignados tendrán un plazo de quince (15) días, contados desde que les fue asignado el protocolo, para presentar sus apreciaciones en reunión del CIBio-UTP.
- 5.4. Del análisis realizado, el pleno podrá tomar una de las siguientes decisiones: informe favorable (aceptado), informe de subsanación (pendiente de correcciones) o informe desfavorable (rechazado), y se comunica al responsable del proyecto de manera formal para las acciones

consiguientes, con copia a la autoridad universitaria competente. En caso de requerir correcciones, se le notificará al investigador principal que cuenta con treinta (30) días para realizarlos.

5.5. 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
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	28 de enero de 2021	<i>Norma J. Miller</i>

Diagrama de procesos

