Universidad Tecnológica de Panamá
Dirección: Avenida Universidad Tecnológica de Panamá, Vía Puente Centenario,
Campus Metropolitano Víctor Levi Sasso, Edificio de Laboratorios de Investigación e Innovación
Teléfono (507) 560-3962/3773

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

Procedimiento operativo estándar CIBio-UTP/POE/EVA-004

Procedimiento para exención de evaluación 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 decidir si un protocolo califica para exención de evaluación bioética.

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 la UTP

4. POEs y formatos relacionados:

- CIBio-UTP/FORM/INV-001: Autoevaluación y Formulario de verificación de documentos
- CIBio-UTP/POE/EVA-001: Requisitos y pasos para someter a evaluación inicial un protocolo
- CIBio-UTP/POE/EVA-002: Evaluación regular
- CIBio-UTP/POE/EVA-003: Evaluación expedita
- CIBio-UTP/POE/EVA-006: Tipo de respuestas y recursos frente a las mismas

5. Procedimiento:

5.1. Aplicabilidad de la exención de evaluación bioética

La exención de evaluación es aplicable en aquellos protocolos que no incluyan seres vivos como sujetos de investigación ni, en el caso de humanos, sus datos. Algunas investigaciones con datos de personas pudieran ser exentos de evaluación siempre que los datos sean anónimos y no sensibles, o sean de dominio público. De utilizar sujetos vivos no humanos, el estudio pudiera calificar para exención si estos o su manejo no supone un riesgo mayor que el mínimo para ellos, el investigador o el ambiente.

Universidad Tecnológica de Panamá
Dirección: Avenida Universidad Tecnológica de Panamá, Vía Puente Centenario,
Campus Metropolitano Víctor Levi Sasso, Edificio de Laboratorios de Investigación e Innovación
Teléfono (507) 560-3962/3773

5.2. Procedimiento para la exención

5.2.1. Una vez aceptado un protocolo para el que se ha solicitado la exención, el presidente determinará, con apoyo del secretario técnico, si reúne las condiciones para ser exento de evaluación. Se consideran dos situaciones:

- **Situación I:** El protocolo es un caso claro de exención. Se procederá a notificar mediante nota formal al IP que el protocolo califica para exención de evaluación bioética. Dicha nota debe indicar el motivo por el que se concede la exención. La nota también establecerá que, de haber cambios posteriores al protocolo sometido, será necesario que se someta una enmienda para verificar si la exención se mantiene.
- **Situación II:** El protocolo no es un caso claro de exención. En tal caso el presidente asignará el protocolo a un (1) revisor, quien tendrá un plazo de siete (7) días calendario para revisar el protocolo y decidir si califica o no para exención. Si el revisor considera que el protocolo no califica, lo comunicará al presidente y se procederá a realizar el tipo de evaluación que corresponda.

5.3. Categorías de investigación para las que pudiera aplicar la exención

Ejemplos de categorías de investigación que pudieran aplicar para exención de evaluación:

- **Investigación por encuesta o cuestionario anónimo** para adultos, escrita o en línea, que NO incluya preguntas de índole étnico o discriminatorio, preguntas personales (por ejemplo: identidad y domicilio, religión, orientación y actividad sexual del sujeto, enfermedades que conllevan un estigma social), preguntas sobre violencia, enfermedad u otra condición de notificación obligatoria a la autoridad competente según las leyes nacionales.
- **Investigación basada en observación** en sitios públicos sin toma de fotografías o 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 datos, muestras biológicas, u otra información anonimizada.
- **Estudios anónimos de mercado**.
- **Actividades educativas**: proyectos de investigación de estudiantes con fines formativos en el marco de una asignatura, realizado en el término de un semestre o menos, siempre que sea de riesgo mínimo.
- **Evaluación de programas o de instrumentos de investigación**.

6. Glosario y abreviaturas:

Riesgo mínimo: Significa que la probabilidad y la magnitud del daño o malestar, físico o psicológico, anticipados

Universidad Tecnológica de Panamá
Dirección: Avenida Universidad Tecnológica de Panamá, Vía Puente Centenario,
Campus Metropolitano Víctor Levi Sasso, Edificio de Laboratorios de Investigación e Innovación
Teléfono (507) 560-3962/3773

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 educativos rutinarios, o en procedimientos que se realizan a la población en 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 aquella en la cual se realizan registros de datos en seres vivos por medio de procedimientos no rutinarios (físicos o psicológicos) o los resultados generan un impacto importante a mediano o largo plazo sobre la salud, bienestar o comodidad del sujeto. En otras palabras, la probabilidad y la magnitud de daño o malestar anticipados en la investigación, son mayores que aquellos encontrados en la vida diaria del sujeto que participa en el estudio.

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

7. Historial:

Versión	Fecha de aprobación en pleno	Firma presidente
v.1	18 de febrero de 2021	
v.2	16 de mayo de 2024	