|  |
| --- |
| **Objetivo** |
| El propósito de este procedimiento operativo estándar es documentar el proceso de evaluación especial de un proyecto de investigación que deba ser revisado por el CNBI en casos de emergencias sanitarias, desastres y brotes de enfermedades.  |
| **Alcance** |
| Sometimiento de protocolos de investigación en caso de emergencias sanitarias, desastres y brotes de enfermedades. (Pauta 20 CIOMS) |

|  |
| --- |
| **Definiciones** |
| *Revisión Especial* | La evaluación especial se refiere a la duración en tiempo de la evaluación en caso de emergencias sanitarias, desastres y brotes de enfermedades, en ningún caso la celeridad debe afectar la metodología y validez científica de la investigación, valor social y respeto a los derechos de los participantes de la investigación y debe responder a las necesidades de salud o a las prioridades de las víctimas del desastre y las comunidades afectadas; no puede realizarse fuera de una situación de desastre. |
| *Consentimiento Informado*  | Se aplican los requisitos estandarizados para el consentimiento informado que se debe obtener de forma individual de los participantes incluso en una situación de presión o emergencia.  |
| *Emergencia Sanitaria* | Emergencia Sanitaria, denominada en el Reglamento Sanitario Internacional de la OMS como Emergencia de Salud Pública de importancia internacional, se define como: Evento extraordinario que, de conformidad con el presente Reglamento, se ha determinado que: i) constituye un riesgo para la salud pública de otros Estados a causa de la propagación internacional de una enfermedad, y ii) podría exigir una respuesta internacional coordinada. |
| *Desastres y Brotes de Enfermedades* | Los desastres y brotes de enfermedades son acontecimientos súbitos que causan gran sufrimiento o pérdida de vidas. Las enfermedades y trastornos pueden ser la causa o el resultado de desastres.  |

|  |
| --- |
| **Responsabilidades** |
| *Secretaría Técnica* | *Recibir toda la documentación de los estudios y comunicarlo a la presidencia del CNBI.* |
| *Presidencia*  | *Designar tres revisores y designar un revisor externo si lo considera necesario. Convocar a una reunión extraordinaria para la revisión especial del protocolo. Dar respuesta a la solicitud.* |
| *Miembros del Comité* | *Asistir a la reunión extraordinaria y deliberar sobre el protocolo de acuerdo a los puntos que presenten los revisores.* |

|  |
| --- |
| **Descripción del procedimiento** |
| * 1. El/la investigador(a) principal solicita la evaluación especial del protocolo en la carta de solicitud de evaluación justificando la misma, dirigida al presidente del CNBI quien decide si corresponde o no.
	2. El/la investigador(a) principal presentará la documentación del estudio de acuerdo al Procedimiento Operativo para presentar estudios ante el CNBI.
	3. El/la investigador(a) principal debe presentar todos los documentos exigidos por el CNBI para revisar un proyecto de investigación.
	4. La secretaría técnica verifica que estén todos los documentos de acuerdo a la PT-020-A: Lista de Verificación Inicial para revisión de Protocolos, y puede dar trámite al protocolo una vez recibido el consentimiento informado, el protocolo de investigación y el CV de los investigadores.
	5. El/la Presidente del CNBIen un periodo no mayor de 2 días hábiles después de recibida la solicitud, asignará tres revisores y un revisor externo de considerarlo necesario, indicándoles que, la revisión especial en caso de emergencias, deberá realizarse en un periodo máximo de 3 días hábiles. Se enviará el protocolo a todos los miembros para que puedan hacer sus observaciones durante la reunión extraordinaria.
	6. El/la Presidente convocará una reunión extraordinaria, o en su defecto una sesión virtual, en un período máximo de 3 días hábiles posterior a la recepción de la solicitud, de no haber una reunión ordinaria en el tiempo previsto.
	7. El/la Presidente podrá presentar en el Pleno del Comité el estudio para discusión junto con el informe de los revisores, incluido el revisor externo que podrá ser invitado a la reunión con derecho a voz.
	8. La secretaría técnica del comité informará de la reunión extraordinaria a los investigadores, de tal forma que estén disponibles en caso que se requiera su participación para aclarar dudas.
	9. Si el protocolo de investigación requiere aclaraciones o necesita correcciones, los investigadores tendrán un período de 3 días hábiles para contestar las dudas o hacer las correcciones que establezca el CNBI, plazo que podrá ser prorrogado a consideración del CNBI.
	10. Si las correcciones son de fondo, se convocará otra reunión extraordinaria o sesión virtual, en un máximo de 3 días hábiles después de que se haya recibido las correcciones de parte de los investigadores. Los revisores designados tendrán la responsabilidad de verificar y confirmar ante los demás miembros si consideran que han sido satisfactorias las correcciones realizadas por los investigadores, a manera de agilizar la revisión de las correcciones y la decisión del comité.
	11. Si las correcciones son de forma, las mismas serán revisadas por los miembros revisores y El/la Presidente del CNBI y si los investigadores cumplen con lo solicitado, se aprueba el protocolo con fecha de la reunión extraordinaria donde fue revisado originalmente sin que se convoque otra reunión para esto. De no enviar las respuestas en un periodo de 1 semana, se anula la aprobación condicional y el estudio debe volver a revisión en el pleno del CNBI.
	12. Si el investigador no responde a los comentarios realizados por el CNBI en el tiempo establecido, el estudio pasará a ser revisado en las reuniones ordinarias del CNBI.
	13. EI CNBI delegará, en los casos señalados en el punto catorce (14), la revisión de los protocolos relacionados con emergencia, desastre o brotes de enfermedades a los siguientes Comités Institucionales:
	14. Comité de bioética de la investigación del Hospital del Niño
	15. Comité de bioética de la investigación del ICGES
	16. Comité de bioética de la investigación de la Universidad de Panamá
	17. Comité Institucional de Ética de la Investigación de la Caja de Seguro Social
	18. Comité de bioética en investigación del Hospital Punta Pacífica
	19. Comité de bioética de la investigación de la Universidad de Santander
	20. Comité de bioética de la investigación del Hospital Dr. Luis “Chicho” Fábrega
	21. Esta delegación se hará en los en los siguientes casos:
	22. No son de alto riesgo: observacionales o experimentales que no implican el desarrollo de nuevas intervenciones terapéuticas o producto comercial.
	23. La motivación de la investigación responde a cumplir con requisito académico.
	24. La delegación a los comités institucionales será realizada de acuerdo con los siguientes criterios:
	25. Responden a formación profesional, como médicos residentes e internos, hacia comités de instituciones de salud.
	26. Responden a formación académica como licenciaturas, maestrías, doctorados, hacia comités en instituciones universitarias.
	27. Responden a una iniciativa propia, o colaboración internacional, o son financiados por entidades sin fines de lucro, hacia el comité de mayor experticia en la temática correspondiente.
	28. La delegación de revisión a los comités institucionales comprende todo el proceso, desde la asignación de revisión del estudio, hasta su aprobación, cumpliendo con el siguiente procedimiento:
	29. Se informará al investigador principal que su estudio será remitido a revisión por un comité institucional.
	30. Se remiten los documentos del protocolo al comité institucional que llevará el proceso de revisión en conjunto con el investigador.
	31. La revisión de estos estudios debe realizarse de acuerdo con los tiempos establecidos en este procedimiento.
	32. El comité institucional al momento de la aprobación del estudio, debe indicar en su nota de aprobación que “Este comité ha sido designado por el CNBI para tomar esta decisión”.
	33. El comité institucional enviará al CNBI un reporte de los protocolos asignados aprobados y no aprobados (PT-042 Reporte de Seguimiento de Estudios Relacionados con situación de emergencia, desastre o brote de enfermedades ante el CNBI). Este reporte debe ser enviado una vez se tome la decisión sobre el protocolo adjuntando copia del documento con la decisión al CNBI. Esta debe incluir la información del cumplimiento de los tiempos de revisión para este procedimiento. Posterior a este primer informe, debe incluirse, separadamente, en los informes mensuales hasta su cierre. (PT-016-A Informe Mensual de Actividades al CNBI)
	34. Ante cualquier duda sobre la decisión a tomar, el comité institucional podrá consultar al CNBI al igual que con los protocolos regulares.
	35. En caso que fuera necesario, el CNBI solicitará apoyo de las Secretarías Técnicas de los comités acreditados, para asistir a las reuniones del CNBI, dar seguimiento a los estudios revisados y temas tratados durante las reuniones a las que asistan.

***El comité tomará en cuenta****:*1. La validez científica, el valor y bienestar social y el riesgo de daño a los participantes y a la comunidad o grupo.
2. La integridad de los y las participantes en la investigación y la debida protección de su salud física y mental.
3. Las medidas de salvaguardia de la privacidad de los participantes y confidencialidad de los datos recogidos en la investigación (evitar daño por revelación de información).

***Tipos de Estudios que deben optar por la revisión especial:***Los estudios que podrán optar para una revisión especial en respuesta a emergencias sanitarias deberán estar relacionados con alguna de las siguientes situaciones: * Emergencias sanitarias declaradas por la autoridad sanitaria correspondiente.
* Epidemias declaradas por la autoridad sanitaria correspondiente.
* Pandemias
* Desastres naturales que impacten a los seres humanos
* Brotes de Enfermedades

  |

|  |
| --- |
| **Documentos de Referencia** |
| * *Pautas CIOMS*
* *Orientación ética sobre cuestiones planteadas por la pandemia del nuevo coronavirus (COVID-19) Documento de la OPS*
* *Guidance for Managing Ethical Issues in Infectious Disease Outbreaks – OMS*
* *Pautas de la OMS sobre la ética en la vigilancia de la salud pública*
* *Reglamento Sanitario Internacional - OMS*
 |