



salud
Ministerio de Salud
Panamá

Panamá con salud y bienestar

RESEGIS- actualizaciones

Encuentro de secretarías técnicas de los CBI
IX Encuentro de Comités de Bioética de la
Investigación

Panamá con salud y bienestar

Contenido

1. Descripción de la plataforma web RESEGIS
2. Guía acciones de seguimiento para comités de bioética en la Plataforma RESEGIS
3. Actualización trimestral de la actividad de los CBI en RESEGIS

RESEGIS: descripción

Ley 84 de 14 de mayo de 2019

→ Artículo 9, numeral 6. Crear y mantener una plataforma actualizada de acceso público, con información sobre los protocolos y publicaciones de las **investigaciones**, de los **investigadores**, los **patrocinadores**, los **centros** de investigación para la salud y los **comités de bioética**.

→ Artículo 51. Que permitirá la inscripción por parte del investigador principal de **toda propuesta de investigación para la salud**, para lo que se establecerán requisitos de acuerdo con la categorización, complejidad y riesgos.

→ Artículo 53. Garantizará el acceso a los investigadores y permitirá el manejo seguro, eficiente y confidencial de la información relacionada con la **planificación, ejecución y resultados de las investigaciones para la salud**, que sea utilizada para la vigilancia y monitorización de estos procesos.

Evolución cronológica de la plataforma para el registro y seguimiento de investigación para la salud (RESEGIS)

Diseño y desarrollo inicial de Plataforma web RESEGIS a partir de subsidio de IS4H- OPS, concursado (2018) de 171 propuestas, resultando entre las 36 seleccionadas → 2019

Implantación de RESEGIS con proyectos COVID-19 desde marzo 2020 y con todos los proyectos de investigación para la salud desde 15 de abril de 2020

Programación para corrección de errores, diseño y desarrollo de mejoras a RESEGIS mediante donación a la empresa desarrolladora, RESEGIS 2.0 → entregado DIC22

•Mejoras más importantes: →adición de rol tramitante →descarga de comprobante de solicitud de registro →inclusión de líneas estratégicas en la variable ANPIS →adición de sección seguimiento investigador en el detalle del proyecto →vinculación del rol CNBI/CBI a los proyectos registrados correspondientes al comité de bioética institucional →acceso del rol coordinador a gestión de usuarios y a edición de catálogos →mejoras a la seguridad del sistema →internacionalización de la plataforma añadiendo idioma inglés en preparación a evaluación como registro primario OMS.

Ajuste de las variables de ensayos clínicos para cumplir con los campos estandarizados por OMS, financiado por OPS, en proceso de desarrollo → entrega en 2025

El registro de los ensayos clínicos en ICTRP

¿Qué es ICTRP?

La Plataforma Internacional de Registro de Ensayos Clínicos (ICTRP, por su sigla en inglés) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) es un portal de acceso público con información clave sobre los ensayos clínicos que se realizan en el mundo.

¿Cómo funciona ICTRP?

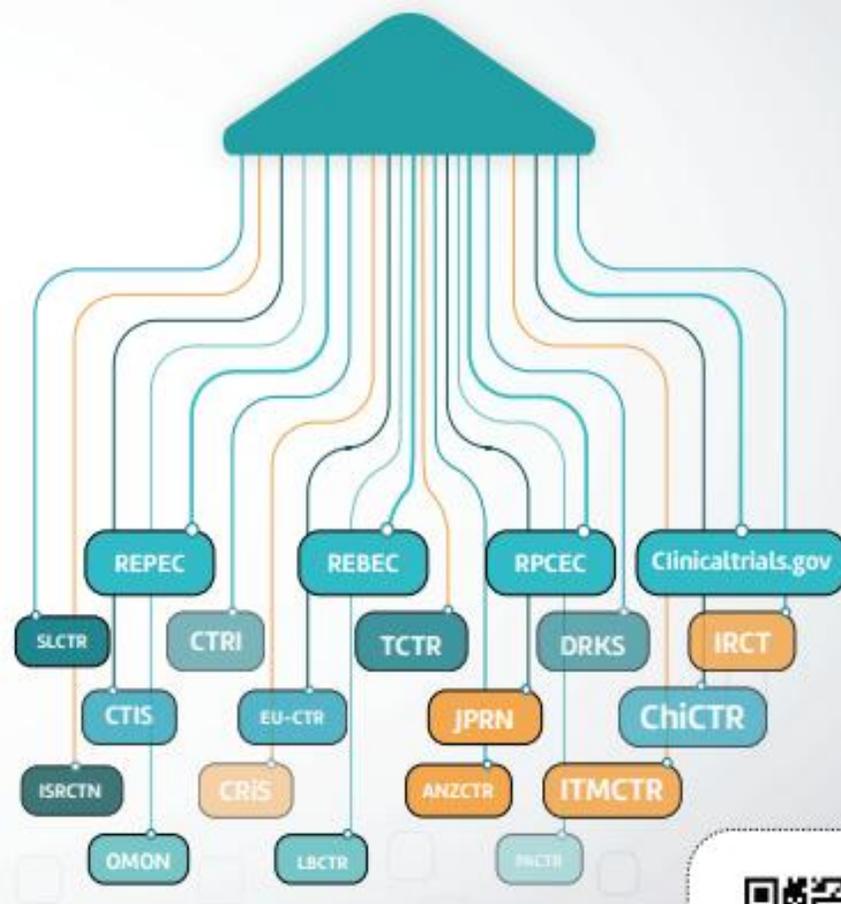
- ICTRP compila un conjunto estandarizado de datos de ensayos clínicos que se obtienen periódicamente de distintos registros de ensayos clínicos acreditados por la OMS.
- ICTRP no es un registro en el que se inscriban ensayos clínicos directamente, sino una plataforma que se alimenta de los datos de otros registros.
- **Todos** los ensayos clínicos – no solo los ensayos clínicos con medicamentos y dispositivos – deben inscribirse en un registro que alimente ICTRP antes de incluir al primer participante. Los resultados de los ensayos deben ser agregados al registro tan pronto como estén disponibles.
- Cualquier interesado puede ver en ICTRP la información sobre los ensayos clínicos y descargarla en diversos formatos.

¿Por qué ICTRP es importante?

- **Promueve la transparencia**, que es un componente central de la gobernanza ética de la investigación.
- **Fortalece la confianza** en la investigación de manera que el público puede saber qué ensayos clínicos han sido realizados o están en curso.
- **Elimina los sesgos** al publicar los resultados de los ensayos porque hace públicos todos los desenlaces, no solo los que arrojan resultados positivos.
- **Promueve la colaboración** entre la comunidad científica al facilitar la identificación de brechas en investigación, las duplicaciones y temas de interés común.



Plataforma Internacional de Registro de Ensayos Clínicos (ICTRP)



Guía acciones de seguimiento para comités de bioética en la Plataforma **RESEGIS**

Registro y seguimiento de la investigación para la salud

Panamá con salud y bienestar

Plataforma de Registro y Seguimiento de Investigación para la Salud (**RESEGIS**)

RESEGIS
REGISTRO Y SEGUIMIENTO DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD

Si ya es usuario, inicie sesión aquí

[¿Olvidó su contraseña?](#)

Inicie sesión

EN ES

¿Todavía no es usuario?

Regístrese aquí

También puede crear protocolos a nombre de un investigador o ver una lista de proyectos que se están realizando en el país.

Ver la lista de proyectos de investigación para la salud registrados en el país

Ver estadísticas

Powered by **Integra IT**

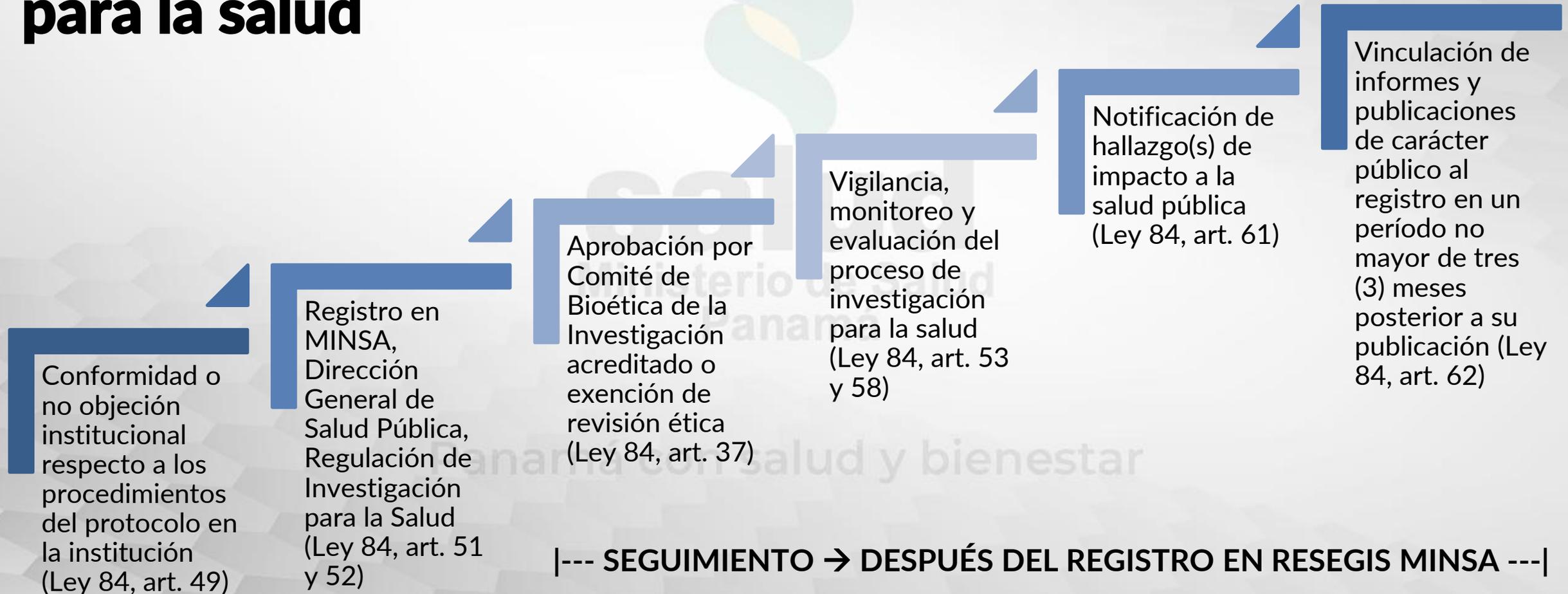


Roles dentro de la plataforma

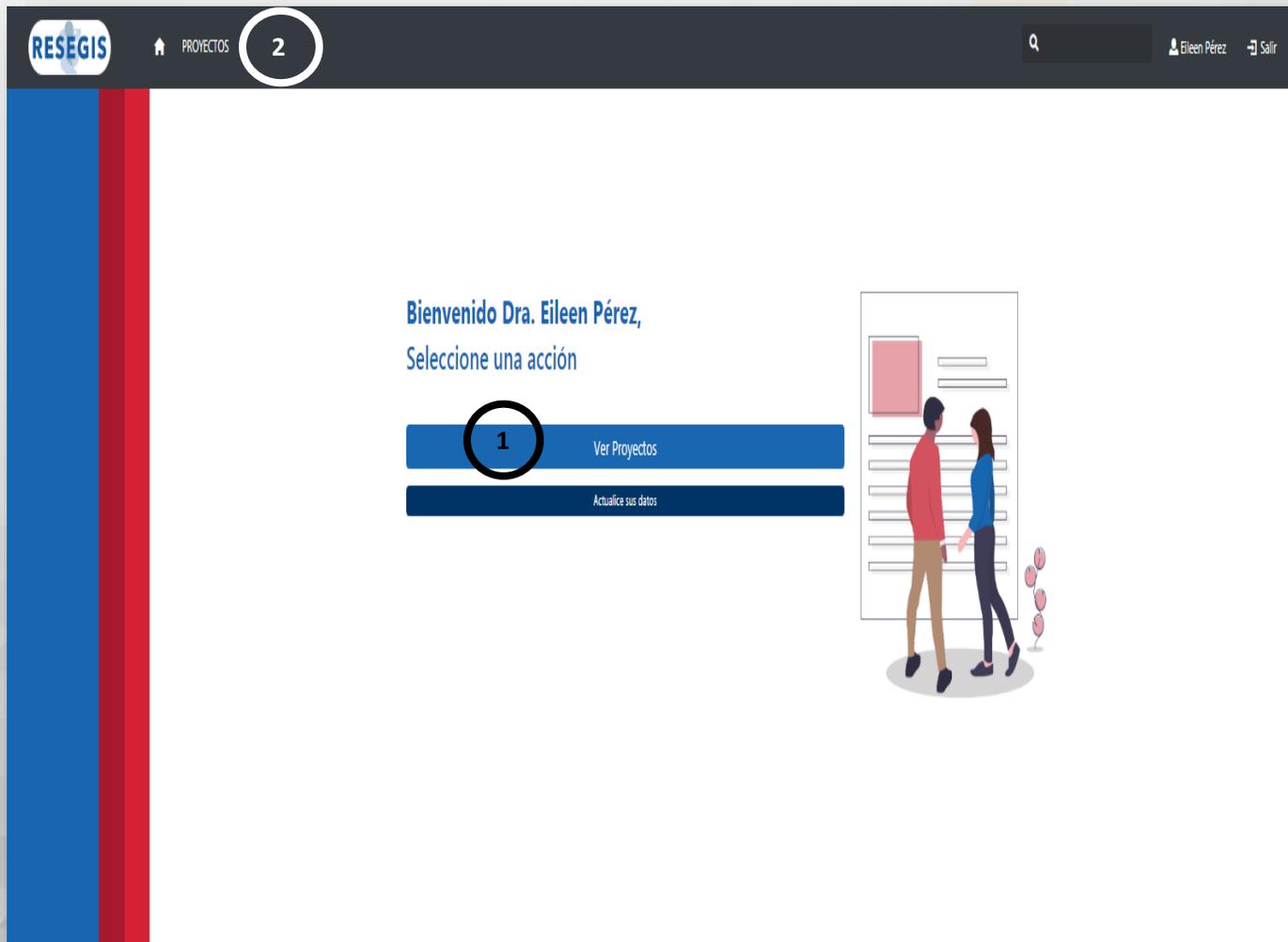
Primer campo del formulario de solicitud de usuario en la plataforma RESEGIS

Se debe elegir el correcto de acuerdo con las actividades a desarrollar

Procedimiento administrativo para registro y seguimiento de los proyectos de investigación para la salud



¿Cómo listar los proyectos?



The screenshot shows the RESEGIS system interface. At the top, there is a navigation bar with the RESEGIS logo, a home icon, the word 'PROYECTOS' circled with a '2', a search icon, and the user name 'Eileen Pérez' with a 'Salir' button. The main content area displays a welcome message: 'Bienvenido Dra. Eileen Pérez, Seleccione una acción'. Below this, there are two menu items: 'Ver Proyectos' (circled with a '1') and 'Actualice sus datos'. To the right of the menu items is an illustration of two people looking at a screen displaying a list of items.

Al ingresar al sistema por medio de su usuario y contraseña, podrá acceder al listado de proyectos desde:

1. Haciendo clic en el botón “**Ver Proyectos**”, que se encuentra en el home del sistema
2. Haciendo clic en “**PROYECTOS**”, que se encuentra en la parte superior del sistema.

Una vez se acceda al listado por alguna de las dos formas mencionadas, se mostrará así:

clic sobre el enlace del “Consecutivo” o “Título” del registro para ir al detalle del proyecto.

Lista de Proyectos

Mostrar 10 registros

Columnas

Buscar:

Consecutivo	Estado	Título	Investigador(es) principales	Sitio(s) de investigación	Fecha de registro	Área del conocimiento	Condición estudiada	Región(es) de Salud	Comité de Bi
10097	EN EVALUACION	aa	Dr. Jose (50%)	Zenital - Casa	2019-11-26	1.1 Matemáticas	ALGUNAS ENFERMEDADES INFECCIOSAS O PARASITARIAS	PANAMA METRO	Hospital del N
10076	EN EVALUACION	aa22	Dr. Jose (100%)	aaa - aaa	2019-11-26	1.1 Matemáticas	ALGUNAS ENFERMEDADES INFECCIOSAS O PARASITARIAS	PANAMA METRO	Hospital del N
10075	EN EVALUACION	grfgh	Dr. Jose (50%)	gfbfkg - fofdfg	2019-11-26	1.1 Matemáticas	ALGUNAS ENFERMEDADES INFECCIOSAS O PARASITARIAS	PANAMA METRO	Hospital Dr. U
10045	EN EVALUACION	Prueba3	Dr. Jose (5%)	Sitio 1 - Calle 125 Sitio 3 - Norte	2019-11-01	2.7 Ingeniería del Medio Ambiente	ENFERMEDADES ENDOCRINAS, NUTRICIONALES O METABÓLICAS	PANAMA METRO	Instituto Corr
10026	EN EVALUACION	as d'kajs d(kashd kaj'rsdR aktjh aRdykas Rkdj)s	Dr. Jose (1%)	12 - 123	2019-10-31	3.3.3 Enfermería	ENFERMEDADES DE LA SANGRE O DE LOS ÓRGANOS HEMATOPOYÉTICOS	PANAMA METRO	Caja de Segur
10138	EVALUADO	IPATASERTIB EN COMBINACIÓN CON ATEZOLIZUMAB Y PACLITAXEL COMO TRATAMIENTO PARA PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO INOPERABLE LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO	Lic. Morgan Hess (10%) Dra. Dora Estripeaut (10%)	Santa Fe - Ancon Calle 1 ION - Calle Gorgas	2019-12-18	3 CIENCIAS MÉDICAS Y DE LA SALUD	OTRO: cancer de mama	PANAMA METRO	Hospital Punt
10137	EVALUADO	Lesiones Musculo-cerebrales En Los Odontólogos De La Policlínica Santiago Barraza, Diciembre 2017	Dra. Gabriela García Muller (50%)	Hospital Santiago Barraza - CSS calle	2019-12-18	3.2.14 Odontología, Medicina y Cirugía Oral	ENFERMEDADES DEL SISTEMA MUSCULO ESQUELÉTICO O DEL TEJIDO CONECTIVO	PANAMA OESTE	Caja de Segur
10134	EVALUADO	25Nov3	Dr. Jose (10%)	10 - Cra	2019-11-26	1.2 Ciencias de la Computación e Información	ALGUNAS AFECIONES QUE SE ORIGINAN EN EL PERÍODO PERINATAL	BOCAS DEL TORO	Complejo Hor
10106	EVALUADO	Nov13-2	Dr. Investigador 2 (10%) Dr. Jose (80%)	ret - fhg	2019-11-13	1.4 Ciencias Químicas	CAUSAS EXTERNAS DE MORBILIDAD O MORTALIDAD	SAN MIGUELITO	Hospital Dr. U
10096	EVALUADO	Noviembre 3	Dr. Jose (10%)	Sitio 1 - Casa	2019-11-05	1.1 Matemáticas	ANOMALÍAS DEL DESARROLLO PRENATAL	PANAMA METRO	Hospital Dr. U

Mostrando registros del 31 al 40 de un total de 43 registros

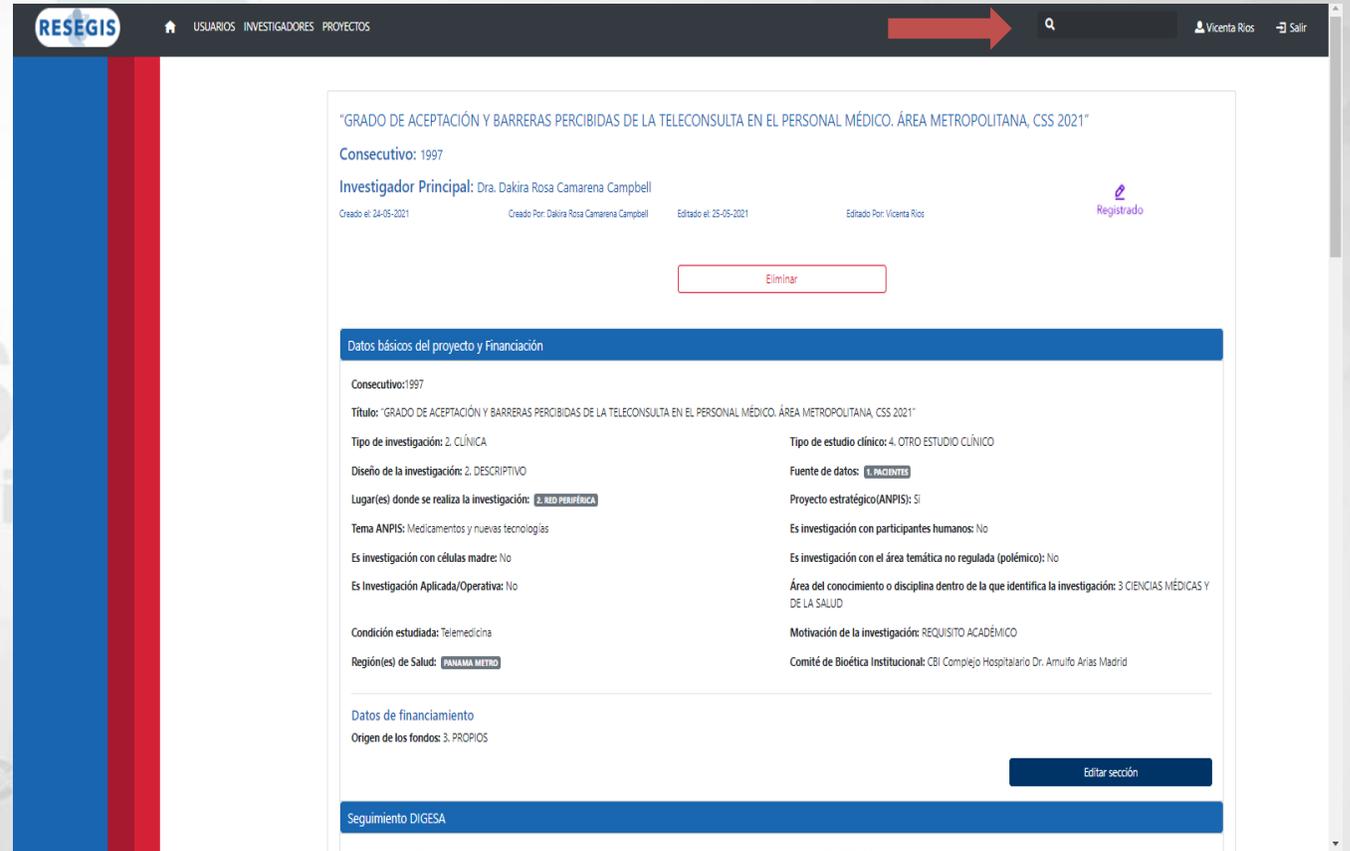
Anterior 1 2 3 4 5 Siguiente

¿Cómo hacer seguimiento a un proyecto?

Para realizar el seguimiento respectivo a un proyecto, debe acceder al **detalle** de cualquiera de dos formas:

- Por medio de un clic sobre el enlace del “Consecutivo” o “Título” del registro (ver en diapositiva anterior)
- Digitando un número de consecutivo en el buscador, se abrirá el detalle del proyecto (flecha roja)

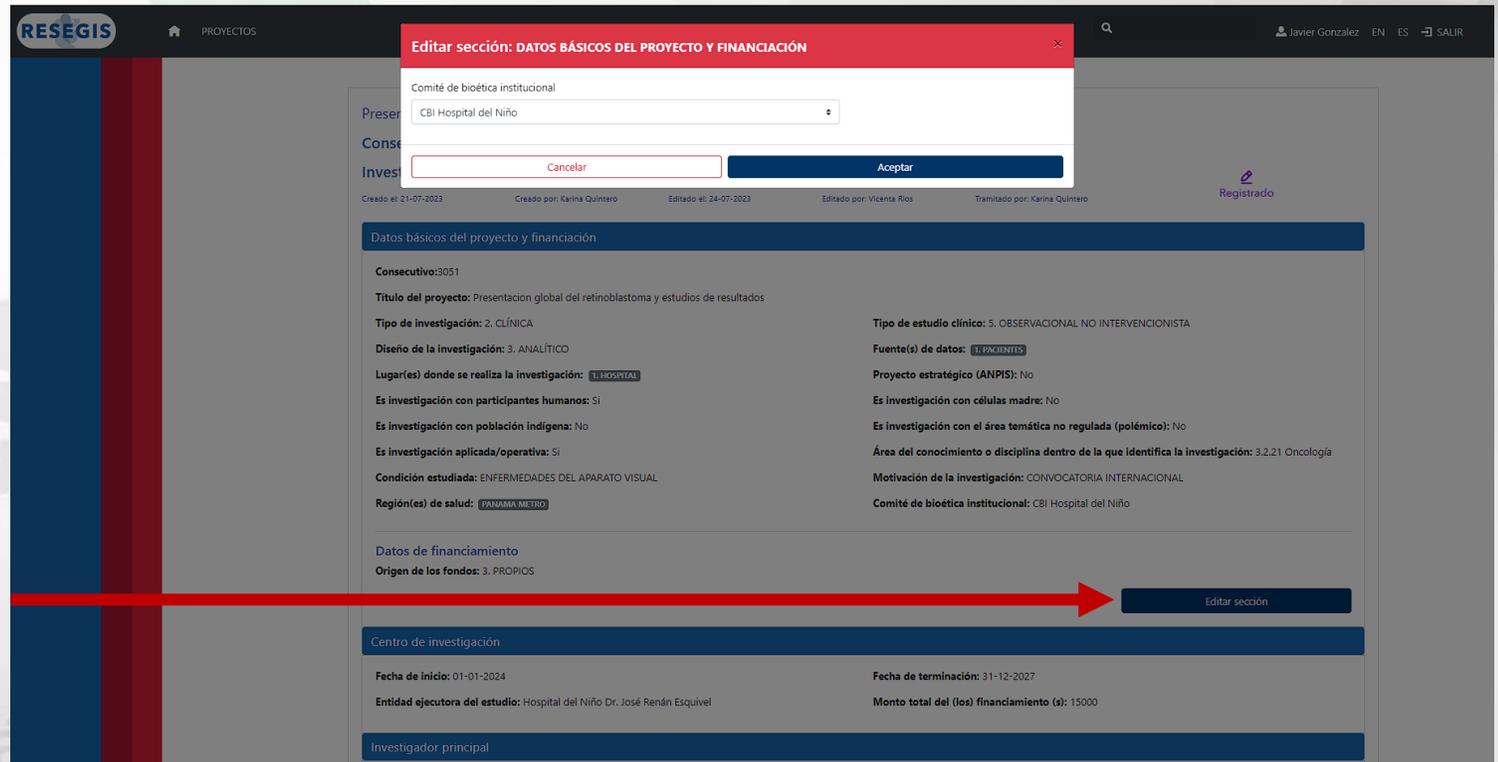
El sistema lo redireccionará a dicho detalle:



The screenshot displays the RESEGIS web application interface. At the top, there is a navigation bar with the RESEGIS logo and menu items: USUARIOS, INVESTIGADORES, and PROYECTOS. A search bar is located on the right side of the navigation bar, with a red arrow pointing to it. Below the navigation bar, the main content area shows the details of a project titled "GRADO DE ACEPTACIÓN Y BARRERAS PERCIBIDAS DE LA TELECONSULTA EN EL PERSONAL MÉDICO. ÁREA METROPOLITANA, CSS 2021". The project is identified by the consecutive number 1997 and is led by the Principal Investigator, Dra. Dakira Rosa Camarena Campbell. The project was created on 24-05-2021 and last edited on 25-05-2021. A red button labeled "Eliminar" is visible. Below this, a section titled "Datos básicos del proyecto y Financiación" provides detailed information about the project, including its title, type of investigation (CLÍNICA), design (DESCRIPTIVO), location (RED PERIFÉRICA), ANPIS theme (Medicamentos y nuevas tecnologías), and various other attributes. A "Editar sección" button is located at the bottom right of this section. The bottom of the page shows the beginning of the "Seguimiento DIGESA" section.

¿Cómo cambiar el Comité de Bioética?

En los casos que el investigador lleve su investigación a un comité de bioética diferente al colocado en el formulario o que el comité nacional delegue a otro comité una investigación, los usuarios CNBI/CBI pueden cambiar a que comité está asignado el estudio usando el botón de **editar sección** en **Datos básicos del proyecto y financiación**.



RESEGIS

PROYECTOS

Javier Gonzalez EN ES SAUR

Editar sección: DATOS BÁSICOS DEL PROYECTO Y FINANCIACIÓN

Comité de bioética institucional

CBI Hospital del Niño

Cancelar Aceptar

Registrado

Datos básicos del proyecto y financiación

Consecutivo: 3051

Título del proyecto: Presentación global del retinoblastoma y estudios de resultados

Tipo de investigación: 2. CLÍNICA

Diseño de la investigación: 3. ANALÍTICO

Lugar(es) donde se realiza la investigación: 1. HOSPITAL

Es investigación con participantes humanos: Si

Es investigación con población indígena: No

Es investigación aplicada/operativa: Si

Condición estudiada: ENFERMEDADES DEL APARATO VISUAL

Región(es) de salud: PANAMA METRO

Tipo de estudio clínico: 5. OBSERVACIONAL NO INTERVENCIONISTA

Fuente(s) de datos: 1. PACIENTES

Proyecto estratégico (ANPIS): No

Es investigación con células madre: No

Es investigación con el área temática no regulada (polémico): No

Área del conocimiento o disciplina dentro de la que identifica la investigación: 3.2.21 Oncología

Motivación de la investigación: CONVOCATORIA INTERNACIONAL

Comité de bioética institucional: CBI Hospital del Niño

Datos de financiamiento

Origen de los fondos: 3. PROPIOS

Editar sección

Centro de investigación

Fecha de inicio: 01-01-2024

Entidad ejecutora del estudio: Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel

Fecha de terminación: 31-12-2027

Monto total del (los) financiamiento (s): 15000

Investigador principal

En el detalle se podrá ver la información del proyecto, esta información está separada por secciones. La sección de interés para realizar el seguimiento por parte del CNBI o CBI es “Seguimiento CBI”, donde se encontrará con un botón de edición, y al hacer clic sobre éste, el sistema desplegará una ventana emergente (pop up):



Editar sección: Información de Seguimiento CBI

Estado en CBI: --Selecione--
Fecha de estado:

Razón de estado:

Referencia o número de Estudio CBI:
Fecha de Ingreso CBI:

Estado de la solicitud al CBI: --Selecione--
"Fecha de Sometimiento (fecha de discusión) CBI":

Fecha de Corrección (1) (Versiones) CBI:

Al registrar el seguimiento CBI, se debe seleccionar el estado que corresponda al seguimiento. Los estados pueden ser:

- En revisión ética: proyecto ingresado al CBI sin decisión.
- Revisión ética no aprobada: decisión de no aprobar proyecto con revisión ética.
- Exención revisión ética: decisión del CBI de que el proyecto no requiere revisión ética.
- Revisión ética aprobada: decisión del CBI de aprobación ética a proyecto con revisión ética.
- Cancelado / Suspendido: decisión de aplicar a proyecto aprobado medida de control definitiva / temporal, respectivamente.
- Activo: proyecto con aprobación ética en fase de ejecución.
- Cerrado: proyecto en revisión ética retirado por el investigador o entrega de informe de cierre.
- Publicado: investigación con manuscrito de publicación cargado en la plataforma.

Editar sección: Información de Seguimiento CBI

Estado en CBI

--Seleccione--

- 1. EN REVISIÓN ÉTICA
- 2. REVISIÓN ÉTICA NO APROBADA
- 3. EXENCIÓN REVISIÓN ÉTICA
- 4. REVISIÓN ÉTICA APROBADA
- 5. CANCELADO / SUSPENDIDO
- 6. ACTIVO
- 7. CERRADO
- 8. PUBLICADO

Fecha de estado

Fecha de Ingreso CBI

Estado de la solicitud al CBI

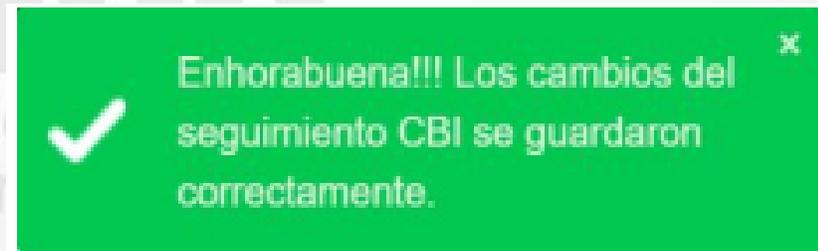
--Seleccione--

Fecha de Corrección (1) (Versiones) CBI

"Fecha de Sometimiento (fecha de discusión) CBI"

Cancelar Aceptar

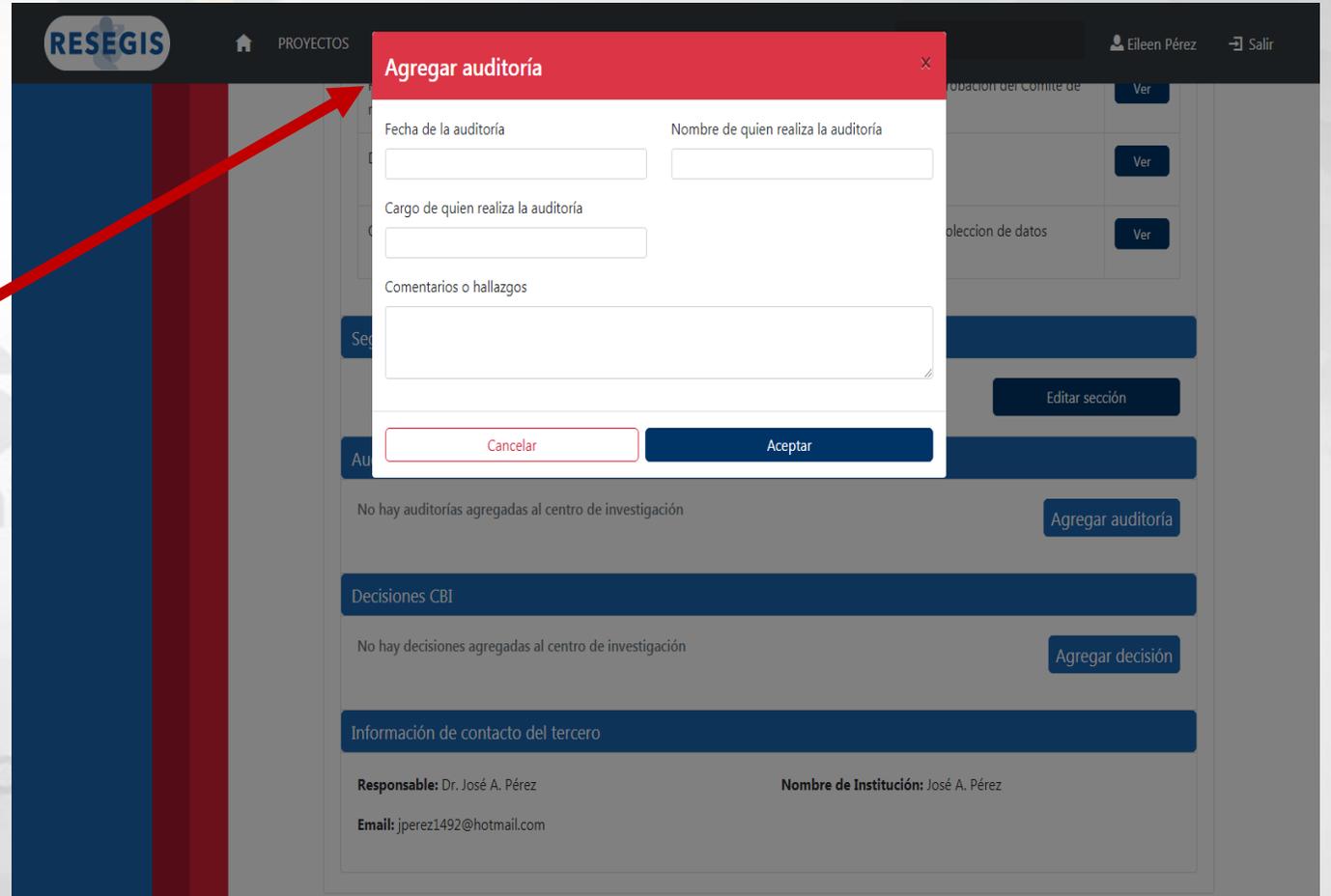
Una vez seleccionado el estado se debe completar la información de acuerdo a la necesidad del seguimiento a realizar y para finalizar haga clic en aceptar. Enseguida el sistema muestra el mensaje de confirmación:



¿Cómo agregar una auditoría?

Una de las secciones dentro del detalle de un proyecto es “Auditorías CBI”, donde se podrá crear una auditoría todas las veces que sea necesario, haciendo clic en el botón “Agregar Auditoría”, el sistema mostrará una ventana emergente (pop up) con el formulario para registrar la auditoría, así:

También se listarán las auditorías previamente registradas en el proyecto, si las hubiera.

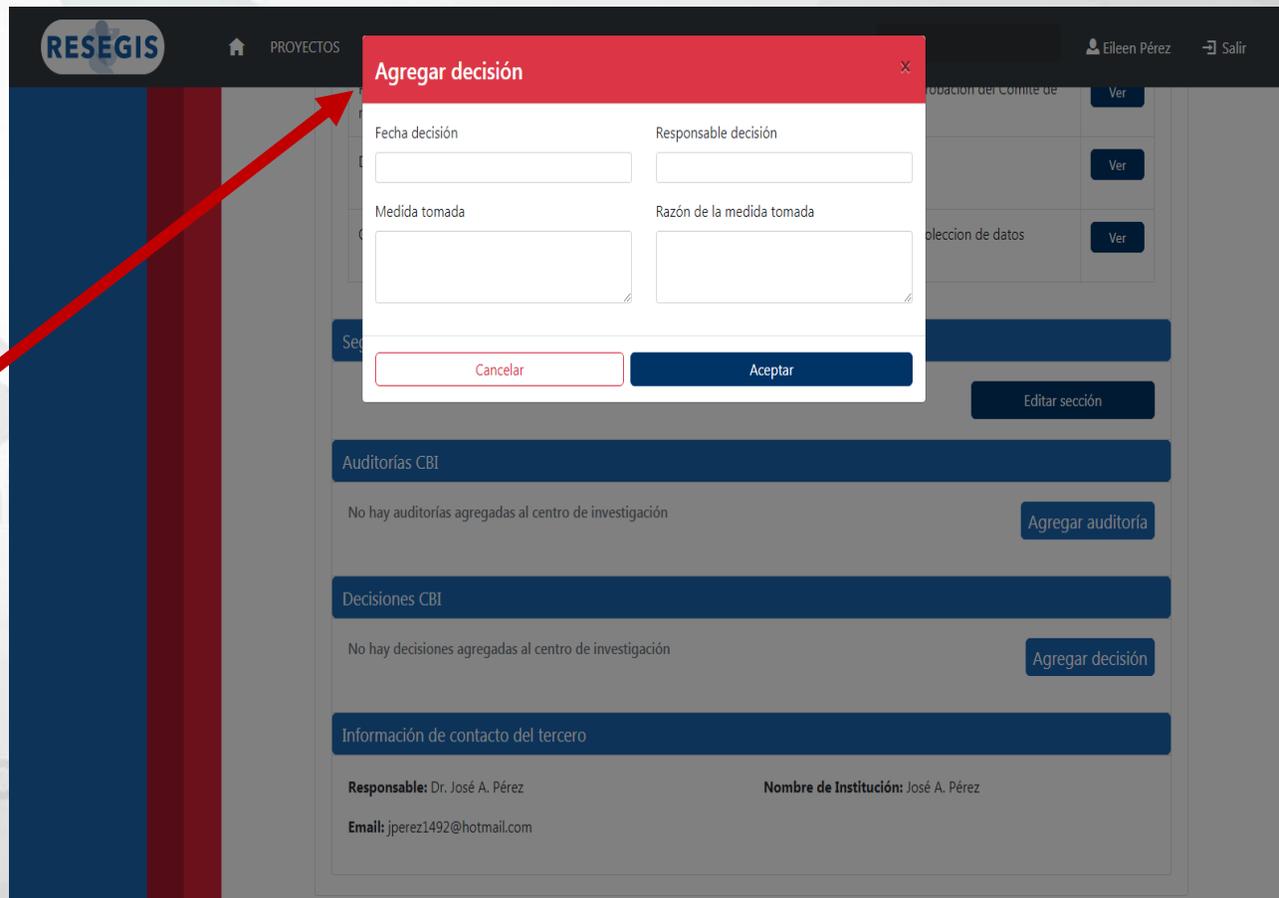


The screenshot displays the RESEGIS interface. At the top, there is a navigation bar with the RESEGIS logo and a 'PROYECTOS' menu. A user profile for 'Eileen Pérez' is visible in the top right corner. The main content area shows a project detail page with several sections: 'Auditorías CBI', 'Decisiones CBI', and 'Información de contacto del tercero'. The 'Auditorías CBI' section is currently empty, displaying the message 'No hay auditorías agregadas al centro de investigación' and an 'Agregar auditoría' button. The 'Decisiones CBI' section is also empty, with the message 'No hay decisiones agregadas al centro de investigación' and an 'Agregar decisión' button. The 'Información de contacto del tercero' section shows the following details: 'Responsable: Dr. José A. Pérez', 'Nombre de Institución: José A. Pérez', and 'Email: jperez1492@hotmail.com'. A red arrow points from the text on the left to the 'Agregar Auditoría' button in the background. A modal window titled 'Agregar auditoría' is open in the foreground, containing a form with the following fields: 'Fecha de la auditoría', 'Nombre de quien realiza la auditoría', 'Cargo de quien realiza la auditoría', and 'Comentarios o hallazgos'. The modal also includes 'Cancelar' and 'Aceptar' buttons.

¿Cómo agregar decisión del comité a un proyecto?

Una de las secciones dentro del detalle de un proyecto es “Decisiones CBI”, donde se podrá crear una decisión todas las veces que sea necesario, haciendo clic en el botón “Agregar decisión”, el sistema mostrará una ventana emergente (pop up) con el formulario para registrar la decisión así:

También se listarán las decisiones previamente registradas en el proyecto, si las hubiera.



The screenshot displays the RESEGIS web application interface. A red arrow points to the 'Agregar decisión' button in the 'Decisiones CBI' section. A modal window titled 'Agregar decisión' is open, containing a form with the following fields:

- Fecha decisión
- Responsable decisión
- Medida tomada
- Razón de la medida tomada

At the bottom of the modal are two buttons: 'Cancelar' and 'Aceptar'. The background shows the project details page with sections for 'Auditorías CBI', 'Decisiones CBI', and 'Información de contacto del tercero'.

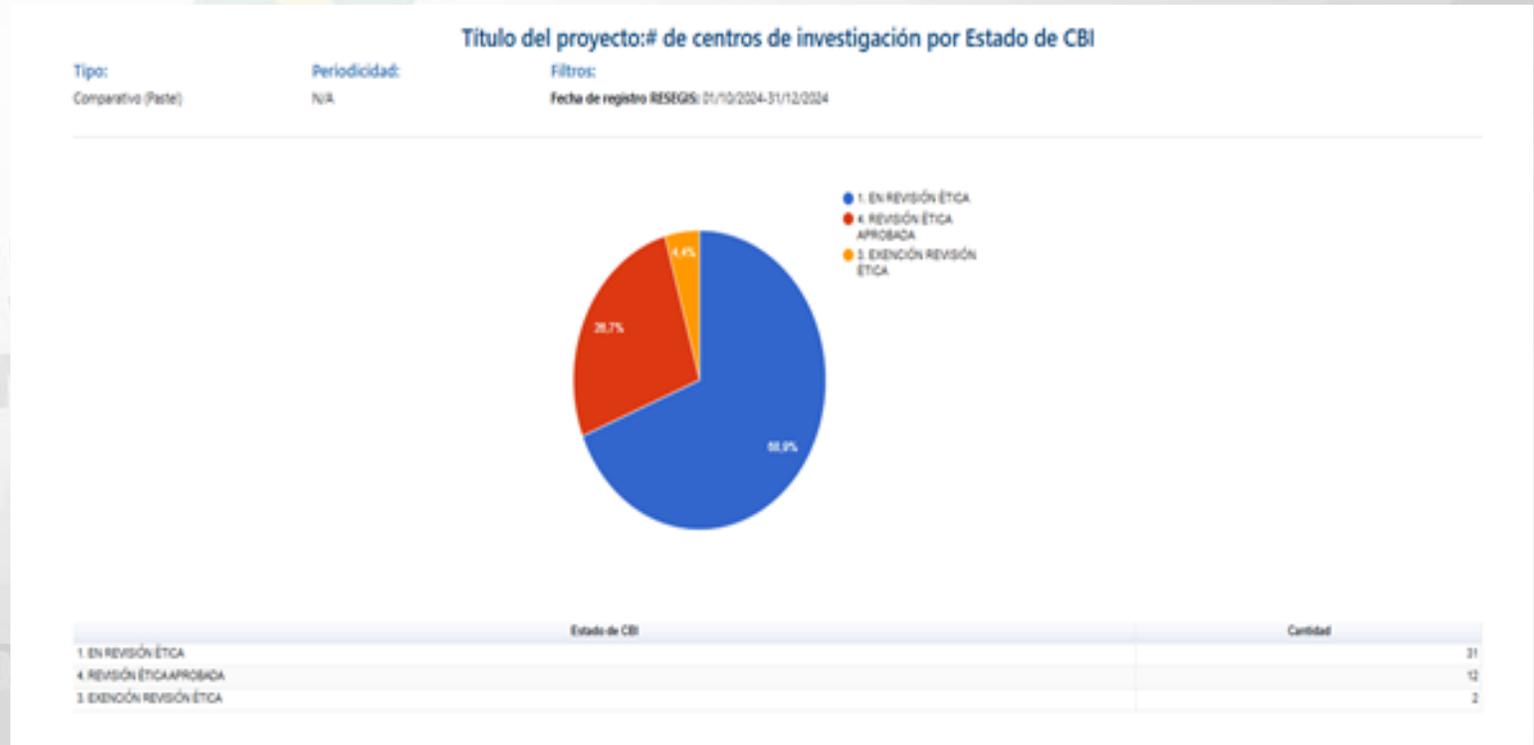
RESEGIS Informe trimestral IV-2024

Los comités con más protocolos durante este periodo fueron, CBI Caja del Seguro Social (21), CBI Panama Clinic (20), y CBI Universidad de Panamá (19).



RESEGIS Informe trimestral IV-2024

Se actualizó por parte de los CBI, el estado de 45 protocolos de investigación, de los cuales 31 (68.9%) se encuentran en revisión ética, 12 (26.7%) con revisión ética aprobada, y 2 (4.4%) con exención de la revisión ética. Esto representa una disminución en cuanto a la cantidad de protocolos actualizados en periodos anteriores.



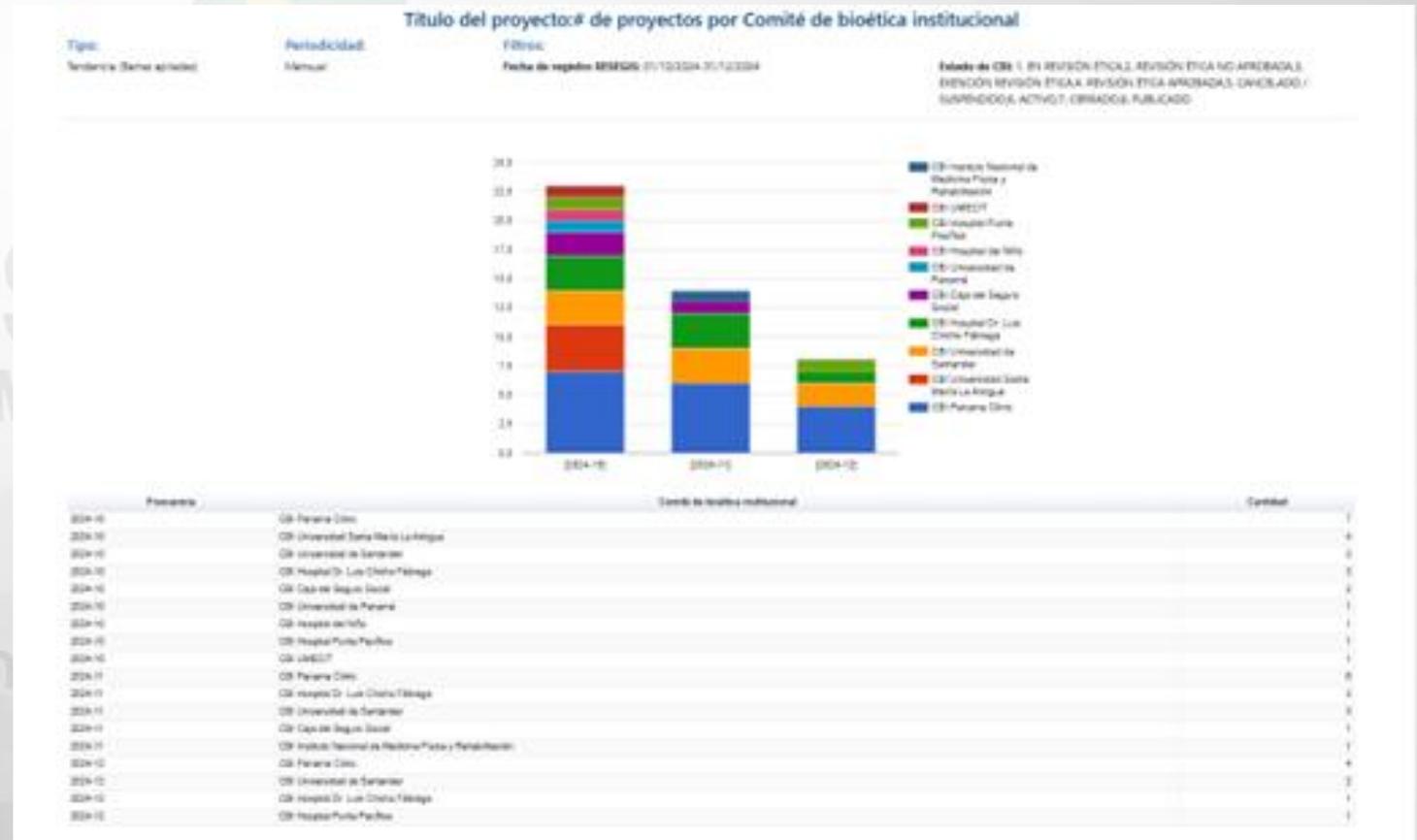
RESEGIS Informe trimestral IV-2024

Hasta el momento, en total, han sido actualizados por los CBI **1954** proyectos con esta información, de un total de **2619** registrados desde el 15 de abril de 2020 (**74.61%**), **disminuyendo**, en comparación con el informe del trimestre anterior



RESEGIS Informe trimestral IV-2024

Con el despliegue de la actualización de la plataforma realizado en diciembre de 2022 cada usuario CNBI puede ser asignado a su comité de bioética correspondiente. La mayoría de los protocolos actualizados en el cuarto trimestre corresponden principalmente, a los comités de bioética de The Panama Clinic, Universidad de Santander y Hospital Luis “Chicho” Fábrega



Caso

- Un usuario hace una llamada a la Unidad de regulación de investigación preguntando como puede hacer para cambiar en la plataforma el comité de bioética que había colocado en el formulario de la plataforma RESEGIS.
- Se le pregunta al usuario el motivo del cambio del comité y si había ingresado su proyecto en el comité reportado en RESEGIS, a lo que el usuario dio a entender que no había ingresado el proyecto al comité. Sin embargo, al continuar indagando indicó que “debido a la falta de respuesta y la larga espera, decidió cambiar de CBI”.
- Se le indico al usuario que dejara la consulta y solicitud por escrito al correo de la Unidad de Regulación de investigación para la salud para darle seguimiento y una respuesta adecuada, después de realizar la consulta a los comités involucrados. No se recibió el correo solicitado.

- El mismo día, la secretaria del segundo Comité donde el usuario quería llevarlo llamó para consultarnos sobre el caso, se le indicó que lo recomendable es que se pusiera en contacto con el comité que aparecía en el formulario de RESEGIS para consultar si el usuario había ingresado su proyecto allá.
- Luego que la secretaria realizó la consulta con el otro comité, nos devolvió la llamada para comunicarnos que, en efecto, el usuario había ingresado su proyecto en el comité que figuraba en el formulario de RESEGIS. Además, el comité le informó que se le había enviado al investigador una nota con varias observaciones y que no se había recibido respuesta a la fecha por parte del investigador.
- El segundo comité, al conocer lo sucedido, declinó la revisión de este protocolo.

- Teniendo en cuenta que existe la funcionalidad de parte de los comités de bioética de cambiar el comité seleccionado por el usuario en el formulario de RESEGIS (no funcional por el momento por problemas técnicos)
 - ¿Cuál debería ser la conducta a seguir al observar en la plataforma RESEGIS que el investigador declaró otro comité al registrar el proyecto en RESEGIS?
 - ¿Qué consecuencias podría haber de cambiar el CBI del proyecto declarado por el investigador sin realizar la verificación con el comité seleccionado en el proceso de registro?
 - ¿Cuál es el fundamento legal por el cual un investigador no puede cambiar el comité de bioética una vez que ya presento el proyecto y su documentación al CBI?

DECRETO EJECUTIVO N.º1843 De 16 de Diciembre de 2014

- Artículo 28. Para evitar conflictos de competencias en la aprobación de los protocolos, una vez presentado un protocolo ante un comité institucional, este adquiere una competencia exclusiva respecto del mismo hasta su terminación, de tal forma que, ante una respuesta negativa respecto de un protocolo, el investigador no podrá someterlo ante otro comité.



GOBIERNO NACIONAL
★ **CON PASO FIRME** ★



salud
Ministerio de Salud
Panamá

Panamá con salud y bienestar