

PO-014

Título: Procedimiento Operativo para Exención de Revisión de Protocolos de investigación

Versión 1.0

Fecha: 30 de julio de 2024

Objetivo

Estandarizar los requisitos para la **exención** de los estudios de investigación para la salud.

Alcance

Investigadores que sometan estudios para revisión de un Comité de Bioética de la Investigación Acreditado por el CNBI o ante el CNBI.

Definiciones

<i>Exención</i>	<i>Franqueza y libertad que alguien (el investigador principal) goza para eximirse de alguna obligación.</i>
<i>Riesgo Mínimo</i>	<i>Se entiende como investigación con riesgo mínimo aquellas en las cuales se realizan registros de datos por medio de procedimientos de rutina y si los resultados sólo resultan en un impacto mínimo y pasajero sobre la salud o bienestar/en salud comodidad de la persona: “la probabilidad y la magnitud de daño o malestar anticipados en la investigación, no son mayores que aquellos que son encontrados en la vida diaria” del participante en el estudio.</i>

Responsabilidades

<i>Secretaría Técnica</i>	<i>Recibir todas las solicitudes de exención de revisión y presentarlas en las reuniones ordinarias del CNBI o CBI</i>
<i>Presidente y Miembros del Comité</i>	<i>Dar respuesta a las solicitudes de exención, una vez revisados los documentos presentados por el investigador.</i>

Descripción del procedimiento

1. El/la investigador(a) solicita la exención para el protocolo en la carta de solicitud de exención de revisión ética dirigida al presidente del Comité en donde se justifique la solicitud de exención, junto con el protocolo y la lista de investigadores del estudio.
2. El/la Presidente del comité asignará dos revisores al documento, quienes revisaran la solicitud de exención y los documentos en un periodo máximo de 10 días hábiles.
3. Los revisores presentaran su informe al presidente, el cual emitirá la carta oficial de exención o se le notificará el tipo de revisión que le corresponde al investigador.
4. En caso de que no aplique la exención previa notificación al investigador:
 - a. Observaciones de forma: se tratará como una revisión expedita.
 - b. De fondo: se tratará como una revisión regular.
5. Para aprobar la exención el CBI tomará en cuenta:
 - a. La validez científica, el valor y bienestar social y el riesgo de daño a los participantes y a la comunidad o grupo.

PO-014

Título: Procedimiento Operativo para Exención de Revisión de Protocolos de investigación

Versión 1.0

Fecha: 30 de julio de 2024

- b. La integridad de los y las participantes en la investigación y la debida protección de su salud física y mental.
- c. 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).

La exención no aplica para las investigaciones biomédicas y clínicas.

La Exención de revisión de un proyecto de Investigación se dará cuando se utiliza una de las metodologías siguientes:

- a. Investigación por encuesta o cuestionario anónimo para adultos escritas, registradas o por internet que NO incluyen preguntas de índole étnico discriminatorio, preguntas personales (por ejemplo: identidad y domicilio, religión, orientación y actividad sexual del sujeto, enfermedades que conllevan un estigma asociado con ellas), preguntas sobre violencia u otra situación/enfermedad de notificación obligatoria según las leyes nacionales.
- b. Investigación basada en observación en sitios públicos sin toma de fotografías ni videos.
- c. 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;
- d. Investigación por mandato de las autoridades del gobierno o de organizaciones oficiales internacionales que no requieren encuestas o entrevistas sobre datos personales.
- e. Investigación no intervencionista: uso de muestras biológicas anonimizadas para investigación básica.
- f. Estudios anónimos de mercado.
- g. Sondeos anónimos periodísticos o de censo.
- h. Actividades educativas: proyecto de investigación de estudiantes con fines formativos en el marco de una asignatura, en el término de un semestre o menos y con riesgos mínimos.
- i. Evaluación de programas o de instrumentos de investigación.

Documentos de Referencia

Historia de cambios

Fecha del cambio:	Versión revisada / Fecha	Cambio	Justificación

PO-014

**Título: Procedimiento Operativo para Exención de Revisión de
 Protocolos de investigación**

Versión 1.0

Fecha: 30 de julio de 2024

Preparado por		
Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Revisado y Aprobado por		
Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Presidente del CNBI		