



0740/DNFD

Panamá, 12 de Mayo de 2016

Doctora

Rita Vásquez

Presidenta

Comité Nacional de Bioética de la Investigación

Ciudad del Saber (Edificio SENACYT)

Doctora Vásquez:

En atención a su nota recibida en nuestras oficinas el 28 de abril de 2016, mediante la cual informa cuáles son los Comités institucionales que están autorizados para evaluar, aprobar y dar seguimiento a los estudios de investigación clínica, le agradecemos este intercambio de información toda vez que le corresponde a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas en base a la Ley No.1 de 10 de enero de 2001, autorizar la importación de los medicamentos que se utilizarán en la ejecución de los Protocolos de investigación clínica previamente aprobados por los Comités acreditados y comunicados a esta Dirección mediante nota generados por éstos a esta Dirección, en base al Decreto No.1843 de 16 de diciembre de 2014 y al Decreto Ejecutivo No.6 de 03 de febrero de 2015.

Aprovechamos la oportunidad para solicitarle a través suyo que la nota que envíen los Presidentes de los Comités acreditados a Farmacia y Drogas contemple los siguientes puntos para facilitar el manejo logístico que le compete a esta Dirección: :

- ❖ Fecha de la sesión del Comité en la cual el Protocolo fue aprobado
- ❖ Título completo del estudio y Número del Protocolo aprobado con su número de versión y fecha.
- ❖ Nombre del Investigador al que se le aprobó el estudio y nombre del sitio de investigación aprobado donde se ejecutará el Protocolo aprobado.
- ❖ Nombre del patrocinador del estudio y país.
- ❖ Número de Versión del Consentimiento Informado aprobada y fecha.

En adición a lo señalado, también es importante que en la carta que remiten los Presidentes de los Comités de Ética en investigación debidamente acreditados que evalúan y aprueban Protocolos de Investigación Clínica a los investigadores, una vez aprobado el Protocolo, les señalen que deben presentar a la Dirección de Farmacia y Drogas la información concerniente a:

“Sistema de salud humano, con equidad y calidad, un derecho de todos”

1

Apartado Postal 06812, Zona Postal 0816

Teléfono y Facsímil: (507) 512-9162, Fax 512- 9196 - Correo electrónico: direccionfyd@minsa.gob.pa

- Número de participantes en Panamá.
- Cantidad total de cada producto y presentación.
- Frecuencia de importación (un solo pedido o varios)
- Si incluye o no placebo.
- Duración del estudio (total de meses).
- Población a estudiar y características (edad, sexo, etc.)
- Una copia del Protocolo en español y Formato de Consentimiento Informado aprobado y sus actualizaciones, si se aprueban cambios posteriores.

Le recordamos que en base a la Ley No.1 de 10 de enero de 2001 y al Decreto Ejecutivo No.6 de 21 de febrero de 2005 que los Protocolos de investigación clínica cuyo objetivo sea evaluar la equivalencia terapéutica in vivo como tal deben ser evaluados previamente por la sección de Bioequivalencia de esta Dirección en sus aspectos técnicos científicos y le corresponde a Comités de ética de Investigación acreditados evaluar los aspectos éticos.

Por lo señalado, le solicitamos que el contenido de esta carta sea replicado a los Comités institucionales debidamente acreditados y a los que en el futuro se acrediten y esperamos seguir manteniendo la comunicación efectiva con el Comité Nacional de Bioética de la Investigación.

Atentamente,


MGTRA. JENNY E. VERGARA S.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



DIRECCIÓN NACIONAL DE
FARMACIA Y DROGAS

Copia: Lic. Gioconda Castillero/ Departamento de Registro Sanitario

Recibido por:	<i>Marys Quijano</i>	C N E
Referencia:		
Fecha:	<i>27/5/2016</i>	
Hora:	<i>3:50pm</i>	