

REPÚBLICA DE PANAMÁ
ASAMBLEA LEGISLATIVA
LEGISPAN

Tipo de Norma: RESOLUCION

Número: 201

Referencia:

Año: 1999

Fecha(dd-mm-aaaa): 06-08-1999

Título: (ESTABLECER, COMO EN EFECTO SE ESTABLECEN LAS POLITICAS, PRIORIDADES Y
NORMAS BASICAS DE INVESTIGACION EN SALUD.)

Dictada por: MINISTERIO DE SALUD

Gaceta Oficial: 23872

Publicada el: 26-08-1999

Rama del Derecho: DER. SANITARIO, DER. ADMINISTRATIVO

Palabras Claves: Salud, Ministerio de Salud.

Páginas: 11

Tamaño en Mb: 2.727

Rollo: 197

Posición: 1393

- g) Copia de la Resolución No.305 del 17 de noviembre de 1998, expedida por el Tribunal Electoral.
- h) Informe rendido por el Director de Migración, donde indica que la peticionaria, cumple con lo preceptuado en el Artículo 7 de la Ley 7 del 14 de marzo de 1980.

REF: LIDIA DE LA CARIDAD GONZALEZ CARBALLO
NAC: CUBANA
CED: VE-8-41180

Y en virtud de que se han cumplido todas las disposiciones constitucionales y legales que rigen sobre la materia,

RESUELVE

EXPEDIR CARTÁ DE NATURALEZA a favor de LIDIA DE LA CARIDAD GONZALEZ CARBALLO

REGISTRESE Y COMUNIQUESE

ERNESTO PEREZ BALLADARES
Presidente de la República

MARIELA SAGEL
Ministra de Gobierno y Justicia

MINISTERIO DE SALUD
RESOLUCION N° 201
(De 6 de agosto de 1999)

LA MINISTRA DE SALUD,
en uso de sus facultades legales

CONSIDERANDO:

Que corresponde al Ministerio de Salud, en su calidad de Autoridad Sanitaria Nacional, establecer las políticas, normas y procedimientos que regulen la actividad de investigación en salud en Panamá

Que es necesario implementar las políticas, prioridades y normas básicas de investigación en salud.

Por lo tanto, se

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Establecer, como en efecto se establecen las políticas, prioridades y normas básicas de investigación en salud, cuyo contenido es del tenor siguiente:

TITULO I

POLÍTICAS, PRIORIDADES Y NORMAS BÁSICAS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD.

CAPÍTULO I

INVESTIGACIÓN, SALUD Y DESARROLLO

La salud es, a un tiempo, resultado y condición del desarrollo humano, social, político y económico del país. El estado actual de las relaciones entre la salud y el desarrollo en Panamá expresa todas las contradicciones inherentes al proceso de transición que atraviesa el país, desde el viejo modelo de desarrollo protegido, imperante entre 1950 y 1994, y el que emerge del proceso de Reforma del Estado que se inicia en ese último año.

Esas contradicciones se expresan, por ejemplo, en un proceso de transición epidemiológica en que se combinan los problemas de la "pretransición" - como la alta incidencia de enfermedades transmisibles en las áreas de menor desarrollo social y económico -, con los de una "postransición" caracterizada por el predominio de enfermedades degenerativas y riesgos a la salud derivados de situaciones de violencia en las áreas en que ese desarrollo es mayor.

Ante esta situación, cabe entender que la investigación en salud representa una inversión de importancia fundamental para el futuro del país, precisamente en la medida en que contribuye a identificar y analizar sobre bases científicas los problemas de la salud en su relación con los del desarrollo, y a definir las soluciones que los mismos demanden. Esta relación, sin embargo, solo puede ser comprendida a cabalidad en la medida en que la concepción tradicional de la salud como ausencia de enfermedad en el individuo, deje lugar a aquella otra, más moderna, que entiende a la salud como presencia de bienestar en la sociedad y como producto del desarrollo humano integral y sostenible, en sus esferas económica, social, cultural y ambiental.

CAPITULO II

SUBSISTEMA NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

Atendiendo a lo anterior, ya en septiembre de 1994 el Ministerio de Salud de la República de Panamá (MINSAL) adoptó importantes iniciativas encaminadas a promover la investigación en salud en el Sistema Nacional de Salud tanto en el plano institucional, con la creación del Centro Conmemorativo Gorgas de Investigación e Información en Salud, como en el normativo, según cabe apreciar en el Anexo 1 de este documento. Para 1998, y en ejercicio de sus funciones como Autoridad Sanitaria Nacional (ASN), el Ministerio de Salud procedió a definir la investigación en salud como una de las seis áreas fundamentales del Sistema de Rectoría que regula el funcionamiento del Sistema nacional de Salud (SNS), junto a las de Dirección y Conducción Política; Vigilancia de la Salud; Regulación del Desarrollo de la Salud; Desarrollo de los Recursos Humanos en Salud, y Desarrollo de la Administración Financiera de los Recursos de Salud.

De este modo, la investigación en salud se vincula al Sistema Nacional de Salud (SNS) y al Sistema de Rectoría a través del Subsistema de Vigilancia, Investigación y Desarrollo Tecnológico, que tiene a su cargo las siguientes funciones:

1. Identificación, medición y seguimiento de los factores protectores de la salud y de riesgos biopsicosociales, físicos y químicos.
2. Vigilancia de la morbi-mortalidad de la población y del ambiente natural y social.
3. Orientación y regulación de la investigación científica y el desarrollo tecnológico en salud, y
4. Difusión del conocimiento científico-técnico en salud.

En el marco de este subsistema, corresponde al Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud, creado en septiembre de 1998, la responsabilidad de ejercer las funciones correspondientes a la orientación y regulación de la investigación científica en

salud, y de difusión del conocimiento científico técnico en salud. Con ese propósito, la estructura y procedimientos de trabajo del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (ICGES) expresan y procuran facilitar, a un tiempo, el ejercicio de esa responsabilidad 1. así:

1. El Consejo Directivo del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (ICGES) actúa como ente de coordinación y consulta para la orientación estratégica y la aplicación de la política de investigación en todo el Sistema Nacional de Salud.
2. La Dirección General del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (ICGES), con apoyo de la Coordinación de Estrategias de Investigación, tiene la responsabilidad de representar al Ministerio de Salud (MINSA) en sus relaciones con la comunidad científica nacional e internacional, y de proponer al Despacho Superior del Ministerio tanto las estrategias y políticas de investigación en salud, como el endoso del Ministerio de Salud (MINSA) a los proyectos de investigación que cualquier agencia o individuo, del país o el exterior, aspire a llevar a cabo en el marco del Sistema Nacional de Salud (SNS).
3. Las Direcciones de los Centros del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (ICGES) tienen la responsabilidad de promover, orientar y supervisar la investigación en salud en el ámbito de sus áreas de especialidad.
4. El Comité de Bioética en la Investigación, tiene la responsabilidad de la evaluación ética de los estudios de investigación clínica que se realicen en las instalaciones y regiones del Sistema Nacional de Salud (SNS); la interpretación especializada de las pautas recomendadas por los documentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la CIOMS antes mencionados, y la evaluación ética de las prioridades de asignación presupuestaria para investigación.
5. Los Comités Científicos de los Centros del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios en la Salud (ICGES) tienen la responsabilidad de la evaluación científica de los proyectos de investigación clínica y no clínica que se realicen en las instalaciones y regiones del Sistema Nacional de Salud (SNS), desde la fase de aprobación de los protocolos para su endoso por el Ministerio de Salud (MINSA), hasta la de validación de los resultados.
6. El Centro de Información y Documentación en Salud tiene la responsabilidad de velar por el acopio, el registro y la difusión de las actividades y los resultados de la investigación en salud que se realicen en el ámbito del Sistema Nacional de Salud (SNS).

CAPITULO III

LOS OBJETIVOS DE LA POLÍTICA DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

Atendiendo a la situación de salud imperante en el país; a los objetivos fundamentales del proceso de Modernización y Reforma del Sistema Nacional de Salud (SNS), y a los lineamientos que ofrece el Plan Estratégico Nacional para el Desarrollo de la Ciencia, la Tecnología, y la Innovación de la SENACYT 2, y a los principales problemas que aquejan a la investigación en salud en Panamá - en particular, la falta de una cultura de la investigación, la falta de incentivos, la escasez de investigadores y lo limitado de los recursos y la infraestructura inmediatamente disponibles -, el Ministerio de Salud (MINSA) ha señalado los siguientes objetivos generales y específicos para la política de investigación en salud:

1. Contribuir con evidencia científica a la formación de la política pública en salud, a la búsqueda de soluciones a los problemas de salud prioritarios para el país, y a la evaluación del desempeño de los programas y las acciones encaminadas a ofrecer esas soluciones.
 - a. Identificar problemas de salud específicos, diseñar programas de acción y establecer una agenda de prioridades de investigación en salud en Panamá.
 - b. Impulsar la investigación en áreas prioritarias que respondan a los principales problemas y necesidades de salud de la población.
2. Ordenar, consolidar y fortalecer las capacidades institucionales de orientación, promoción y gestión de la investigación en salud.
 - a. Promover la enseñanza de las ciencias y la tecnología en las Facultades de Medicina y Ciencias de la Salud existentes en el país, en particular, en lo relativo a metodología de la investigación, ensayos clínicos, buenas prácticas clínicas, biología molecular y biotecnología, y relaciones entre la salud y el cambio social y ambiental.
 - b. Incentivar la formación de investigadores de alto nivel entre talentos jóvenes, a través de la creación de la carrera de investigador dentro del Sistema Nacional de Salud (SNS).
 - c. Incrementar la masa crítica de investigadores en ciencias biomédicas, sociales y del medio ambiente, creando la residencia/maestría en investigación en ciencias de la salud dirigida a trabajadores de la salud, y en particular a médicos especialistas jóvenes.
 - d. Diseñar y aplicar instrumentos de evaluación del desempeño y de la productividad en las investigaciones.
 - e. Promover la creación de un fondo de subvenciones para investigación básica y aplicada en ciencias de la salud, para la identificación y atención a problemas prioritarios de salud.
 - f. Revisar y desarrollar el marco legal y administrativo existente para llevar la inversión en investigación en salud al 2.5% del gasto total del Sector Salud.
3. Identificar y caracterizar situaciones y tendencias de interés para la producción y la preservación de la salud en el desarrollo del país y de su entorno regional y global.
 - a. Promover, diversificar y fortalecer mecanismos de diálogo y cooperación entre las ciencias humanas, ambientales, médicas y naturales para la investigación multidisciplinaria de las relaciones entre la salud y el desarrollo.
 - b. Fortalecer las relaciones de cooperación entre las instituciones vinculadas a la investigación en salud y los sistemas de vigilancia epidemiológica del país y el exterior.
 - c. Promover y facilitar la vinculación de Panamá a Centros y Sistemas de Referencia internacional para la vigilancia y el control de enfermedades.

4. Ampliar, diversificar y fortalecer los vínculos del Sistema Nacional de Salud (SNS) con la comunidad científica y académica del país y el exterior.
 - a. Fortalecer las relaciones de cooperación entre el Sistema Nacional de Salud (SNS) y la SENACyT.
 - b. Ampliar y fortalecer las relaciones de cooperación entre el Sistema Nacional de Salud (SNS) y la Ciudad del Saber.
 - c. Ampliar, diversificar y fortalecer las relaciones de cooperación, formación e intercambio de información entre el Sistema Nacional de Salud (SNS) y organizaciones vinculadas a la investigación científica en el exterior.
 - d. Ampliar, diversificar y fortalecer las relaciones de cooperación entre el Sistema Nacional de Salud (SNS) y la red internacional de organismos y organizaciones de investigación científica en salud.
5. Ampliar, diversificar y fortalecer la interacción entre el Sistema Nacional de Salud (SNS) y la sociedad panameña en el campo de la investigación y la educación en salud.
 - a. Establecer las normas para regular la investigación con seres vivos, y en particular con sujetos humanos, en Panamá.
 - b. Fomentar y enriquecer las relaciones de cooperación entre la investigación en salud y las actividades de promoción y educación en salud.
 - c. Fomentar la investigación vinculada a la solución de los problemas fundamentales de la comunidad, y atender al seguimiento de sus resultados.
6. Promover el desarrollo de una cultura de la investigación, y el uso de la investigación como una herramienta de trabajo cotidiano en el Sistema Nacional de Salud (SNS).
 - a. Desarrollar instrumentos adecuados para la evaluación de la eficacia, la calidad, la rentabilidad y la equidad de las intervenciones en el campo de la salud.
 - b. Promover la investigación como elemento práctico en los niveles operativos.

CAPÍTULO IV

PRIORIDADES

La investigación en salud se desarrollará a partir de un enfoque multidisciplinario que facilite la cooperación de las ciencias médicas, naturales y sociales en el análisis de los riesgos y oportunidades derivados de las interacciones entre salud, medio ambiente y cambio socioeconómico en el país. Para fortalecer la producción de conocimiento y la toma de decisiones en materia de salud, se propone impulsar la investigación en las siguientes áreas y líneas prioritarias:

Intervención y Control de Enfermedades

- a. Evaluación de determinantes, distribución de efectos de problemas prioritarios de salud.
- b. Causas y determinantes de morbi-mortalidad infantil, con especial énfasis en lo relativo a desnutrición protéico calórica, enfermedades diarreicas, y neumonía y otras enfermedades respiratorias.

- c. Epidemiología, historia natural y tratamiento de tumores malignos.
 - d. Causas y determinantes de morbi-mortalidad por accidentes, suicidios y homicidios y otras formas de violencia humana.
 - e. Prevención, diagnóstico oportuno y tratamiento de enfermedades cardiovasculares y cerebrovasculares.
 - f. Desarrollo de técnicas modernas de monitoreo y control de organismos y enfermedades emergentes y reemergentes, tales como la infección por VIH/SIDA, la tuberculosis pulmonar, los agentes bacterianos resistentes a antibióticos y las enfermedades zoonóticas, entre otros.
 - g. Estudio de factores moleculares que regulan la patogenicidad y virulencia de los patógenos más comunes en Panamá, y la inmunidad a los mismos.
 - h. Análisis de oportunidades de prevención y efectividad de intervenciones para el control de enfermedades.
 - i. Desarrollo y promoción de investigación biomédica moderna en medicina tropical y enfermedades transmitidas por vectores, tales como Enfermedad de Chagas, Leishmaniasis, Malaria, Dengue y Encefalitis Equina, entre otras.
 - j. Control y erradicación de vectores de importancia para la salud pública.
 - k. Búsqueda y desarrollo de nuevas drogas y vacunas antimicrobianas.
 - l. Desarrollo de antígenos y anticuerpos, policlonales y monoclonales, en contra de organismos de importancia local.
 - m. Desarrollo de capacidades en investigación biomédica y epidemiológica, con especial atención al desarrollo y transferencia de técnicas genéticas y de biología molecular útiles en el diagnóstico y monitoreo de enfermedades.
2. Salud, Ambiente y Desarrollo
- a. Procesos de Desarrollo en Fronteras Agrícolas y Fronteras Urbanas y sus efectos en la salud con especial énfasis en problemas asociados a la contaminación ambiental por plaguicidas, agroquímicos, desechos industriales y la disposición de desechos sólidos, y a otros procesos de deterioro de la calidad del agua, el aire y el suelo.
 - ✓ Variabilidad climática y cambio climático global y sus efectos en la salud.
 - c. Desarrollo y aplicación de sistemas de información geográfica en Salud y Ambiente.
 - d. Evaluación de riesgos ambientales a la salud presentes en áreas de actividad militar.
 - e. Geografía de la salud aplicada a la organización y gestión de servicios de salud.
 - f. Historia ambiental de la salud.
 - g. Economía ambiental en salud.

3. **Salud, Población y Desarrollo**
 - a. Estudios de prevención de fertilidad y reproducción humana.
 - b. Manejo de infecciones de transmisión sexual.
 - c. Conducta humana y salud sexual y reproductiva.
 - d. Género, salud y desarrollo.
 - e. La salud en el proceso de transición demográfica.
4. **Estudios de la Gestión en Salud**
 - a. Evaluación de la eficiencia, eficacia, efectividad, equidad y calidad de los servicios de salud que se brindan a la comunidad.
 - b. Participación social en salud.
 - c. Salud y desarrollo social.
 - d. Estudios sobre comportamiento y estilos de vida de la población en su hábitat.
 - e. Estudios de las condiciones de vida y desarrollo de las comunidades humanas del país.
 - f. Estudios de reforma y modernización del Sector Salud
5. **Bioteología y cambio tecnológico en salud**
 - a. Control de calidad y metrología
 - b. Innovación y desarrollo de tecnologías de diagnóstico
 - c. Desarrollo de capacidades de referencia
 - d. Control de calidad de salud
 - f. Química y microbiología de alimentos, agua, aire y suelo
 - g. Tecnologías de apoyo a la vigilancia epidemiológica
6. **Información, educación y documentación en salud**
 - a. Informática aplicadas a la investigación, la difusión de información y la educación en salud
 - b. Organización de sistemas de información y documentación en salud
 - c. Desarrollo de metodología para educación y difusión de información en salud

CAPITULO V

NORMAS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

1. Normas Éticas

La investigación en salud requiere de pautas que garanticen su integridad científica y ética. Atendiendo a esta necesidad, el Ministerio de Salud (MINSa) avala la *Declaración de Helsinki* 3, promulgada en 1964 por la Asociación Médica Mundial y revisada en 1989, como el documento fundamental en el campo de la ética en la investigación biomédica y base general que debe regir la legislación y los códigos de conducta para los investigadores biomédicos y no clínicos en nuestro país. En el mismo sentido, se adoptan la *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos* 4, para orientar las actividades de investigación con seres humanos, y se establece un compromiso explícito con los tres principios fundamentales que animan a estos documentos: el respeto a las personas, a la búsqueda del bien y a la justicia 5.

2. - Normas para la Gestión de Proyectos de Investigación en Salud

2.1. Principios

La gestión de proyectos de investigación debe promover y estimular la investigación básica y aplicada referida a problemas prioritarios de salud, asegurando la calidad y uso oportuno de los recursos obtenidos; la creatividad y el rigor de la identificación y construcción de los problemas a investigar, y de la metodología correspondiente; la aplicación de los resultados a la solución de esos problemas, y el aporte del proyecto a la formación y capacitación de personal científico, y a la adquisición de recursos metodológicos modernos. Para ello, además, ese proceso de gestión debe apoyarse en procesos de trabajo ágiles, dinámico y no burocráticos.

2.2. Lineamientos Generales

Todo proyecto de investigación que aspire a ser desarrollado en las regiones e instalaciones del Ministerio de Salud (MINSa), o en asociación con cualquier agencia del Ministerio de Salud (MINSa), deberá obtener un endoso formal por parte del Ministerio. Este endoso o compromiso institucional formal entre el Ministerio de Salud (MINSa) y otras instituciones nacionales o internacionales, así como para utilizar recursos de cualquier tipo del Ministerio de Salud (MINSa) en el desarrollo del proyecto. A solicitud de las partes interesadas, el Ministerio de Salud (MINSa) puede endosar proyectos de investigación originados por otras instituciones públicas o privadas, nacionales o internacionales.

Para obtener el endoso el Ministerio de Salud (MINSa), los proyectos de investigación propuestos por investigadores del Ministerio, o de otras instituciones del país o el exterior, pasarán por un proceso expedito que asegure, dentro de límites razonables, el cumplimiento de las fechas límites para entrega de la documentación respectiva. Serán considerados para aprobación expedita aquellos proyectos previamente endosados, cuyo periodo de financiamiento ha terminado y sean sometidos para continuación, siempre y cuando no hayan sufrido modificaciones substanciales en la metodología.

2.3. Categorías de Proyectos

El proceso de gestión de proyectos opera a partir de las siguientes categorías de proyecto:

- a. Institucionales, bajo responsabilidad primaria de Centros u Hospitales específicos del Ministerio de Salud (MINSa), o de investigadores de un Centro u Hospital en particular.

- b. Asociados, al Ministerio de Salud (MINSa), bajo responsabilidad primaria de una institución externa al Ministerio de Salud (MINSa), nacional o internacional, en los que se encuentren formalmente involucrados uno o más Centros/Hospitales del Ministerio de Salud (MINSa).
- c. Externos al Ministerio de Salud (MINSa), en dos sub-categorías:
 - c.1. Proyectos de investigación originados por instituciones públicas o privadas dentro del Sistema Nacional de Salud (SNS).
 - c.2. Proyectos de investigación originados por instituciones públicas o privadas de otros sectores del país o el exterior.

Especial mención merece la investigación patrocinada por una institución extranjera (académica o industrial). De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS), la expresión "investigación patrocinada externamente" se refiere a una investigación emprendida en un país anfitrión pero patrocinada, financiada y a veces llevada a cabo total o parcialmente por un organismo externo internacional o nacional, con la colaboración o conformidad de las autoridades, instituciones y personal pertinentes del país anfitrión.

Como regla general, la investigación de patrocinio externo ~~señada~~ para desarrollar un producto terapéutico, diagnóstico o preventivo debe responder a las necesidades y prioridades del país anfitrión en materia de salud. En consecuencia, todo organismo patrocinador externo que planea realizar actividades de investigación clínica o de otro tipo en el marco del Sistema Nacional de Salud (SNS), en particular si ello involucra estudios en seres humanos, deberá someter el protocolo correspondiente a los procedimientos de evaluación que se describen en el numeral siguiente para obtener el endoso del Ministerio de Salud (MINSa) que les permita ser llevados a cabo en el país.

2.4 Procedimientos para el endoso del Ministerio de Salud.

La atención, evaluación y seguimiento del proceso de gestión de proyectos estará a cargo de la Dirección del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (ICGES), a través de su Coordinación de Estrategias de Investigación. La Dirección General propondrá al Despacho Superior del Ministerio de Salud (MINSa) el endoso de aquellos proyectos que hayan completado con éxito las siguientes etapas básicas de validación:

- a. Validación bioética, a cargo del Comité de Bioética en la Investigación, que compruebe que el proyecto de investigación, independiente de su categoría, cumple con la legislación vigente en Panamá y con los preceptos éticos internacionalmente aceptados. El comité de Bioética del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (ICGES) dará apoyo a los Comités Científicos de los Centros y revisará aquellos proyectos que completen la participación de sujetos humanos. Aquellos estudios que incluyan experimentación en animales serán evaluados además por el Comité de Cuidado y Uso de Animales del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (ICGES).
- b. Validación Técnico-Científica, a cargo del Comité Científico del Centro más afín a la naturaleza del proyecto, que velará porque los proyectos que soliciten endoso cumplan con ciertos de reconocida idoneidad y prestigio en su respectiva disciplina y campo de investigación científica. En el caso de proyectos cuyas características así lo requieran, la Dirección General del

Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (ICGES), en acuerdo con el Director de Centro respectivo, organizará un derecho de invento y 7 la patente de los investigadores responsables.

Las actas de las reuniones de los comités de Bioética y Científico en que se someta a validación el proyecto constituirán el instrumento fundamental para la recomendación del endoso del mismo. La Dirección General del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (ICGES), con el apoyo de la Coordinación de Estrategias de Investigación, revisará la documentación correspondiente, incluidos los insumos y modificaciones efectuados a la luz de los comentarios y recomendaciones que surjan del proceso de validación, para recomendar el endoso al Despacho Superior del Ministerio de Salud (MINSAL), o definir con toda la claridad del caso lo que deba ser modificado antes de presentar tal recomendación.

Seguimiento e Informes de Progreso

Todo proyecto endosado por el Ministerio de Salud (MINSAL) contará con el aval del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (ICGES), a través del Centro de Investigación del Instituto más cercano a su ámbito de especialidad. El investigador responsable del proyecto deberá enviar periódicamente al Instituto copias de informes de progreso y del informe final para conocimiento del Comité Científico respectivo, y fines consiguientes del Ministerio de Salud (MINSAL).

ARTÍCULO SEGUNDO: El presente documento tiene como marco de referencia lo siguiente:

1. Moreno de Rivera, Aida Libia: La Reforma y Modernización del Sistema Nacional de Salud de Panamá, 1997, p.31.
2. SENACyT: Plan Estratégico Nacional para el Desarrollo de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación. Panamá, Septiembre de 1997.
3. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Adoptada por la 18ª. Asamblea Médica Mundial. Helsinki, Finlandia, junio de 1964. Enmendada por la 29ª. Asamblea Médica Mundial, Tokio Japón, octubre de 1975; por la 35ª. Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre de 1983, y por la 41ª. Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre de 1989.
4. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. Ginebra, 1993.
5. Estos principios guiarán la preparación de protocolos para llevar a cabo estudios científicos. Para garantizar la integridad científica y ética de los ensayos clínicos se atenderá además a los lineamientos descritos en las Pautas para la Buena Práctica Clínica en Ensayos con Productos Farmacéuticos, de la Organización Mundial

de la Salud (serie de Informes Técnicos de la OMS, No.850,1995) y las Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos, del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (Ginebra, 1991), adaptados a las características y necesidades de Panamá.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución empezará a regir a partir de su aprobación.

COMUNÍQUESE Y CUMPLASE,

AIDA LIBIA MORENO DE RIVERA
Ministra de Salud

AUTORIDAD DE LA REGION INTEROCEANICA
CONTRATO DE ARRENDAMIENTO E INVERSION N° 707-99
(De 9 de julio de 1999)

Sobre la base de la adjudicación de la Licitación Pública N°19-ARI-98, los suscritos, **NICOLÁS ARDITO BARLETTA**, varón, panameño, doctor en economía, mayor de edad, portador de la cédula de identidad personal N° 2-42-565, en su calidad de Administrador General y Representante Legal de la **AUTORIDAD DE LA REGIÓN INTEROCEÁNICA**, debidamente facultado por la Ley N°5 de 25 de febrero de 1993, modificada y adicionada por la Ley N° 7 de 7 de marzo de 1995, y autorizado por la Junta Directiva mediante Resolución N°072-99 del 23 de abril de 1999, quien en adelante se denominará **LA AUTORIDAD** por una parte; y por la otra **RAMÓN A. LARRAÑAGA**, varón, panameño naturalizado, mayor de edad, portador de la cédula de identidad personal N° N-15-617, actuando como Presidente y Representante Legal de la empresa **PANAMA CANAL CONTAINER, INC.**, debidamente inscrita a la ficha 358952, rollo 64756, imagen 2, del Registro Público, debidamente facultado por este acto, según consta en el Acta del día 3 de mayo de 1999, quien en adelante se denominará **EL ARRENDATARIO**, han convenido en celebrar, como en efecto celebran, el presente contrato de Arrendamiento e Inversión sujeto a los siguientes términos y condiciones:

PRIMERA: Identificación de la finca.

LA AUTORIDAD declara lo siguiente:

1. Que **LA NACIÓN** es propietaria de un terreno de cinco hectáreas con cuatro mil seiscientos ochenta y nueve punto cuarenta y dos metros cuadrados (5 Has. + 4,689.42 m²), ubicado en el sector de Coco Solo Norte, Corregimiento de Cristóbal, distrito y provincia de Colón, que forman parte de la Finca N°12875, inscrita al rollo 18598, documento 2, Sección de Propiedad (ARI), Provincia de Colón.
2. Que dicha finca ha sido asignada a **LA AUTORIDAD** para ejercer en forma privativa la custodia, aprovechamiento y administración de la misma.

SEGUNDA: Objeto del contrato.

LA AUTORIDAD otorga en arrendamiento al **EL ARRENDATARIO**, un área de terreno de cinco hectáreas con cuatro mil seiscientos ochenta y nueve punto cuarenta y dos metros cuadrados (5 Has. + 4,689.42 m²), ubicadas en Coco Solo, corregimiento de Cristóbal, distrito y provincia de Colón, cuya descripción consta en el Anexo A de este contrato.