

REPÚBLICA DE PANAMA
MINISTERIO DE SALUD
DECRETO EJECUTIVO N° 1312

(De 27 de Julio de 2012)



“Que modifica el Decreto Ejecutivo N°1110 de 6 de junio de 2012, por el cual se reglamenta el numeral 10 del artículo 9 y los numerales 4 y 6 del artículo 18 de la Ley 78 de 17 de diciembre de 2003, que reestructura y organiza el Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud”

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

En uso de sus facultades constitucionales y legales; y

CONSIDERANDO:

Que mediante la Ley 78 de 17 de diciembre de 2003 publicada en Gaceta Oficial N°24952 de 19 de diciembre de 2003, se reestructura y organiza el Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud.

Que la citada ley, establece la creación y fortalecimiento del Comité Nacional de Bioética de la Investigación, el cual promoverá, certificará, evaluará y supervisará los comités de bioética de la investigación en los diferentes centros públicos y privados del país, de conformidad con los parámetros nacionales e internacionales.

Que el Decreto Ejecutivo N° 1110 de 6 de junio de 2012 en su artículo 2 establece que el Comité Nacional de Bioética de la Investigación estará constituido por nueve (9) miembros, sin embargo, mediante la reunión extraordinaria de Junta Directiva E2-12 del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud, realizada el día 4 de julio de 2012, se recomendó la incorporación, como miembros del Comité Nacional de Bioética de la Investigación, a un representante de la Caja de Seguro Social y a un representante de la Universidad de Panamá, además del establecimiento de un periodo de transición que permita la debida coordinación de funciones entre el Comité Nacional de Bioética de la Investigación del ICGES, ahora denominado Comité de Bioética de la Investigación del ICGES y el nuevo Comité Nacional de Bioética de la Investigación (CNBI), entre otros aspectos.

DECRETA:

ARTÍCULO 1. Modificar el artículo 1 del Decreto Ejecutivo N° 1110 de 6 de junio de 2012, el cual quedará así:

ARTÍCULO 1. COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CNBI). Estará constituido por once (11) miembros principales, cada uno con un suplente nombrado de la misma manera y por igual periodo que el principal. Además tendrá un Presidente (a) que será su representante, elegido por consenso de los miembros principales en reunión ordinaria. Dicho comité estará integrado por:

1. Un representante del Ministerio de Salud;
2. Un representante del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (ICGES);
3. Un representante de la Secretaría Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SENACYT);

4. Un representante del Instituto de Investigaciones Científicas y Servicios de Alta Tecnología (INDICASAT);
5. Un representante del Hospital del Niño;
6. Un representante de un Centro Médico Privado;
7. Un representante de la Asociación de Bioética de Panamá;
8. Un representante del Hospital Santo Tomás;
9. Un representante de un Centro de estudios universitarios;
10. Un representante de la Caja de Seguro Social;
11. Un representante de la Universidad de Panamá.



Este comité estará bajo la tutela del Ministerio de Salud y recibirá apoyo logístico de la SENACYT, sin que esta última tenga competencia en sus actuaciones.

ARTÍCULO 2. Modificar el artículo 2 del Decreto Ejecutivo N° 1110 de 6 de junio de 2012, el cual quedará así:

ARTÍCULO 2. El CNBI tendrá las siguientes funciones:

1. Acreditar, supervisar y auditar los comités de Bioética de la Investigación locales como institucionales;
2. Certificar los Comités de Bioética de la Investigación que se conformen y su recertificación en base a las evaluaciones y supervisión a dichos Comités;
3. Revisar protocolos que afectan la política de salud nacional como la población indígena, vacunas y similares, o la población que no está cubierta por una institución en particular;
4. Revisar el protocolo que incluya población vulnerable y/o ensayos clínicos y que no haya una institución responsable de él;
Para los casos de instituciones privadas, el protocolo será revisado por el CNBI. En los casos de instituciones públicas, se remitirán al Ministerio de Salud o a la Caja de Seguro Social;
5. Solicitar y revisar los informes trimestrales que deberán presentar los Comités de Bioética de la Investigación locales sobre las investigaciones y/o protocolos revisados;
6. Solicitar ampliación a los Comités de Bioética de la Investigación sobre las investigaciones y/o protocolos que a bien considere según sus informes trimestrales presentados;
7. Avalar los protocolos de estudios multicéntricos;
8. Confeccionar su Reglamento Interno;
9. Solucionar conflictos de intereses de acuerdo con la política para solucionar dichos conflictos que establezca el CNBI.

ARTÍCULO 3. Adicionar el artículo 25 al Decreto Ejecutivo N° 1110 de 6 de junio de 2012, el cual será del siguiente tenor:

ARTÍCULO 25. El Comité Nacional de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud, ahora denominado Comité de Bioética de la Investigación del ICGES, continuará ejerciendo sus funciones por un periodo de transición de cuarenta y cinco días, durante el cual todos los trámites y procedimientos que se desarrollen en esta instancia se adelantarán en lo posible, hasta su culminación.

Los protocolos de investigación, sometidos y aprobados con anterioridad por el Comité Nacional de Bioética de la Investigación del ICGES que actualmente están en fase de seguimiento y aquellos sometidos o aprobados dentro del periodo de transición de cuarenta y cinco días estipulado en el presente Decreto, seguirán bajo la supervisión del ahora

denominado Comité de Bioética de la Investigación del ICGES hasta el cierre o terminación de los mismos.

De igual forma, durante este periodo de transición, todos los Comités de Bioética de la Investigación que funcionen actualmente en el país, estarán habilitados para aprobar, en única instancia protocolos de investigación provenientes o no de sus propias instituciones.

Posterior al periodo de transición, el Comité Nacional de Bioética de la Investigación, organizará su funcionamiento interno de acuerdo a los estándares internacionales que regulan esta materia y reglamentará todos los aspectos inherentes al funcionamiento y certificación de los comités locales.

ARTÍCULO 4: El presente Decreto Ejecutivo entrará a regir a partir de su promulgación.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en la ciudad de Panamá, a los 20 días del mes de Julio de dos mil doce (2012)


RICARDO MARTINELLI BERROCAL
Presidente de la República


FRANKLIN VERGARA
Ministro de Salud

