

MINISTERIO DE SALUD
RESOLUCION N° 390
(De 6 de noviembre de 2003)

Que adopta la Guía Operacional de Bioética en Investigación

EL MINISTRO DE SALUD,
en uso de sus facultades legales y

CONSIDERANDO:

Que a través de la Resolución 201 de 6 de agosto de 1999, publicada en la Gaceta Oficial 23,872 de 26 de julio de 1999, se estableció las políticas, prioridades y normas básicas de investigación en salud.

Que el Capítulo II, titulado Subsistema Nacional de Investigación en Salud, atribuye al Comité de Bioética en la Investigación del (ICGES) 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. Así como la interpretación especializada de las pautas recomendadas por los documentos de la organización Mundial de la Salud (OMS) y la Council for International Organizations of Medical Science (CIOMS), entre otros.

Que el referido Comité de Bioética en la Investigación, para facilitar y apoyar la revisión ética, tanto en el mismo comité, como en los comités que se podrán crear en el futuro, elaboró la Guía Operacional del Comité de Bioética en Investigación, basado en las Guías modelos, preparada por la OMS.

RESUELVE:

ARTÍCULO 1. Se adopta la GUÍA OPERACIONAL DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN, cuyo contenido es del tenor siguiente:

1. OBJETO.

El objeto de esta guía es establecer los procedimientos de operación del Comité de Bioética en la Investigación (CBI).

2. FINALIDAD.

Esta guía tiene como finalidad contribuir al desarrollo de calidad y consistencia en la evaluación ética de la investigación biomédica del CBI.

3. CONSTITUCIÓN.

El CBI estará constituido por un mínimo de siete (7) y un máximo de trece (13) miembros y tendrá un presidente (a) que será el representante, escogido entre sus miembros, por consenso, en una reunión ordinaria.

3.1. Procedimiento de selección de los miembros.

Para escoger a los miembros, los miembros actuales recomendarán en consenso el candidato, y le corresponde al presidente efectuar la invitación. De conseguir la aceptación, se procederá el nombramiento.

3.2. Duración.

Los miembros permanecerán por tres años, y serán cambiados en forma escalonada de acuerdo a su fecha de nombramiento. Sin embargo, el período de un miembro podrá ser prorrogado en consenso entre los miembros, en circunstancias especiales cuando se destaca en el cumplimiento de sus responsabilidades.

3.3. Renuncia.

La participación de los miembros es voluntaria. Por ende, podrán renunciar con un mínimo de un mes de anticipación a la notificación por escrito al presidente.

3.4. Perfil de los miembros.

Los miembros deben estar conformados por los representantes de diversos géneros, profesiones y de comunidades. En cuanto a las profesiones, pueden ser profesionales de la salud como epidemiólogo, enfermera, farmacéutico, médico, paramédico, salubrista, psicólogo, entre otros; abogado, estadístico, sacerdote, representante de la comunidad, humanista, profesionales de bioética y similares y tendrán que llenar el siguiente perfil:

- ξ Ser una persona de probidad ética y profesional.
- ξ Tener objetividad y flexibilidad.
- ξ Tener capacidad de comprender y respetar las costumbres y tradiciones de la comunidad.
- ξ Tener seriedad para mantener la confidencialidad de los documentos y las deliberaciones del comité de revisión.
- ξ Poseer sensibilidad e interés en la formación bioética.

3.5. Condiciones que se deben cumplir para ser miembro.

Una persona que reciba la invitación del presidente del CBI, para adquirir la calidad del miembro, deberá cumplir las siguientes condiciones:

- ξ Llenar el formato de aceptación que está incluido como anexo I en esta guía.
- ξ Estar dispuesto a dar a conocer su nombre completo profesión y afiliación.
- ξ Firmar un acuerdo de confidencialidad relativa a reuniones en las que se deliberan sobre los proyectos, solicitudes, información de los participantes en la investigación, y asuntos relacionados.

3.6. Consultores independientes.

Para la evaluación de propuestas con alto grado de especialización o dilemas éticos y/o científicos el CBI podrá invitar a especialistas científicos o no científicos externos, con responsabilidad de dar asesoría cuando lo determine el CBI por consenso, de tal manera que se garantice que la propuesta sea revisada de una manera exhaustiva y objetiva por la persona más idónea. Los consultores deberán guardar la misma confidencialidad que los miembros, y no participarán en la deliberación y toma de decisión del CBI. La decisión final es responsabilidad de los miembros del CBI.

3.7. Atribuciones y responsabilidades.

Serán las atribuciones y responsabilidades de:

3.7.1. Los miembros.

- § Realizar la revisión del proyecto de investigación asignado según su experiencia y campo de conocimiento, aplicando los principios éticos y bioéticos que regulan la investigación en seres humanos.
- § Aportar regularmente ideas y enfoques nuevos y mantenerse actualizado en el estudio de la bioética.
- § Acudir puntualmente a las reuniones.
- § Cuando no pueda asistir a una reunión, deberá presentar por escrito las observaciones pertinentes al proyecto en estudio, con antelación razonable a la reunión.

El incumplimiento de las responsabilidades será causal de descalificación.

3.7.2. El Presidente

- § Presentar al director del ICGES informe anual de sus actividades.
- § Presidir las reuniones y firmar las actas.
- § Preparar las agendas de las reuniones.
- § Facilitar información y comunicación entre sus miembros y con los investigadores.
- § Coordinar las relaciones con otras entidades.
- § Autorizar las cortesías de sala.
- § Firmar los documentos y resoluciones que apruebe el CBI, así como la correspondencia y el nombramiento.
- § Recibir la correspondencia dirigida al CBI y darle el debido curso.
- § Enviar a los miembros el orden del día y el acta de la sesión anterior, así como cualquier documento que requiera conocerse antes de la reunión.
- § Preparar y leer el orden del día y verificar el quórum.
- § Elaborar las actas, informes, resoluciones y demás documentos emanados del CBI.
- § Autenticar los documentos.
- § Nombrar, cuando sea necesario, un secretario ad-hoc quien asumirá las atribuciones del presidente en su ausencia temporal.

3.7.3. Secretario Administrativo

El secretario administrativo tendrá la responsabilidad de redactar las notas, y correspondencias que el presidente debe firmar; custodiar y velar por la protección adecuada de los documentos; así como llevar la correspondencia y los archivos en estrecha coordinación con el presidente y secretario. Igualmente ejercerá cualquier otra función que le designe el CBI, que esté relacionada con el ámbito de sus funciones.

El secretario administrativo no será miembro del CBI, sin embargo, como todo el personal administrativo del CBI deberá firmar un acuerdo similar de confidencialidad que firman los miembros.

3.7.4. Niveles de Comité y sus funciones.

Será el Comité Nacional el que funciona en la sede principal de ICGES, sin embargo, podrán organizarse comités locales o institucionales.

El CBI nacional tendrá las siguientes funciones:

- ξ Acreditar, entrenar, supervisar y auditar los CBI locales o institucionales.
- ξ 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.
- ξ Revisar protocolo que incluya población vulnerable y/o ensayos clínicos y que no haya una institución responsable de él.
- ξ Servir como CBI en subsidio a aquellas instituciones que no hayan conseguido su acreditación.

4. REUNIONES

4.1. Reunión ordinaria.

El CBI celebrará reuniones ordinarias dos veces al mes, segundo y último martes, de 10:00 a 12:00 meridiano, y tendrá que tomar en cuenta lo siguiente:

- ξ Estar programadas de acuerdo con las necesidades y a las cargas de trabajo.
- ξ Los miembros que participen, deberán haber revisado con anticipación los documentos a discutir.
- ξ Anotar en el acta todas las observaciones y decisiones, y deberán ser aprobadas por mayoría, en la reunión subsiguiente.
- ξ El solicitante, patrocinador y/o investigador podrán ser invitados a presentar la propuesta o a profundizar en cuestiones específicas.
- ξ Los consultores pueden ser invitados o presentar comentarios escritos.

4.2. Reunión extraordinaria.

Las reuniones extraordinarias serán convocadas por el presidente cuando haya algún asunto que, por su importancia o urgencia deba ser discutido sin demora o cuando la cantidad de trabajo lo amerite.

4.3. Quórum

- Constituirá quórum la presencia de la mitad más uno de los miembros y ningún quórum constituirá en la participación exclusiva de miembros de una misma profesión o de un mismo y único sexo, y de preferencia incluirá al menos un miembro cuya área no sea científica, y al menos un miembro independiente de la institución en donde se realice la investigación.

5. REVISIÓN DE SOLICITUD.

Todas las solicitudes debidamente entregadas y que cumplan todos los requisitos serán revisados en base a los elementos de la revisión establecida en el punto 5.4. En caso de ser necesario, durante el proceso de evaluación se le solicitará, por escrito, al investigador cualquier aclaración al proyecto.

5.1. Solicitud

La solicitud de revisión de un proyecto de investigación debe ser suscrita por el (los) investigador (es) principal (es) responsable (s) de la conducción ética y científica de la investigación.

5.2. Procedimientos para el trámite de la solicitud.

Los requisitos para la recepción de un proyecto de investigación para su evaluación ética deben estar claramente descritos en el procedimiento de la solicitud. Estos requisitos deben incluir los siguientes puntos:

- ξ El nombre o nombres, y dirección, del presidente (a) o de los miembros del CBI a quien el material de la solicitud será enviado;
- ξ Llenar el formato de la solicitud. (Anexo 3).
- ξ Aportar toda la documentación . (ver 5.3).
- ξ Los documentos esenciales deben ser enviados en idioma español;
- ξ Se deben enviar tres (3) copias de buena calidad del protocolo completo y del consentimiento informado;
- ξ La fecha límite para el envío de la solicitud es de quince (15) días hábiles antes de la fecha de revisión;
- ξ Al momento de presentación de la solicitud se le comunicará a los investigadores la recepción y aceptación de las solicitudes, incluyendo el comunicado de una solicitud incompleta;
- ξ El tiempo esperado para la notificación de una decisión después de la evaluación del protocolo será de tres días hábiles;

5.3. Documentación.

El solicitante deberá enviar todos los documentos requeridos para una revisión minuciosa y completa de los aspectos éticos de la investigación propuesta. Dichos documentos deberán incluir, pero no estarán limitados a:

- ξ Formato de solicitud firmado y fechado;
- ξ El protocolo de la investigación propuesta (claramente identificada y fechada), junto con documentos de apoyo y anexos;
- ξ Un resumen (evitando en la medida de lo posible el lenguaje técnico), sinopsis, o representación en diagrama ("flujograma") del protocolo;
- ξ Una descripción (generalmente incluida en el protocolo) de las consideraciones éticas que involucre la investigación;
- ξ Formato de reporte de casos, tarjetas de notas, agendas o formatos de diarios y los cuestionarios destinados a los participantes en la investigación;
- ξ Un resumen adecuado, cuando una investigación incluya el estudio de un producto (como un fármaco o equipo bajo investigación), de los datos disponibles de seguridad, farmacología y toxicología estudiados del producto, junto con un resumen de la experiencia clínica del producto a la fecha, como apuntes recientes del investigador, datos publicados, un resumen de las características del producto etc.

- ξ Curriculum vitae del investigador o investigadores (actualizado, firmado y fechado);
- ξ Material que será usado (incluyendo avisos) para el reclutamiento de los potenciales participantes en la investigación;
- ξ Una descripción del proceso usado para obtener y documentar el consentimiento;

- ξ Información escrita y otras modalidades de información para participantes potenciales (claramente identificadas y fechadas), en el idioma (s) comprendido por éstos, y cuando sea necesario, en otros idiomas;
- ξ Formato de consentimiento informado (claramente identificado y fechado), en idioma español con terminología entendible por los participantes potenciales en la investigación, y cuando sea necesario, en otros idiomas;
- ξ Una declaración que describa la compensación que se dará a los participantes en el estudio incluyendo gastos y acceso a atención médica;
- ξ Una descripción de los acuerdos para indemnización de los sujetos;
- ξ Una descripción de los acuerdos para cobertura por seguro (para sujetos e investigadores);
- ξ Una declaración del compromiso del investigador principal para cumplir con los principios éticos propuestos en documentos y guías pertinentes y relevantes (Formato 1572 de la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) y Formulario de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMEA));
- ξ Todas las decisiones significativas previas (ej.: aquéllas que llevan a una decisión negativa o a modificar el protocolo) tomadas por otros CBI o autoridades

reguladoras para el estudio propuesto (en la misma o en otra localidad), y una indicación de la modificación o modificaciones del protocolo realizadas en esa ocasión. Deben exponerse las razones para previas decisiones negativas.

- ξ La carta de aprobación del CBI de la institución donde se va a realizar la investigación, cuando corresponda.

5.4. Elementos que se deben tomar en cuenta en la revisión

5.4.1. Diseño científico y conducción del estudio

- ξ Lo adecuado del diseño del estudio en relación con sus objetivos, la metodología estadística (incluyendo el cálculo del tamaño de la muestra), y el potencial para alcanzar conclusiones sólidas con el menor número de participantes en la investigación;
- ξ El peso de la justificación de riesgos previsibles e inconvenientes, contra los beneficios anticipados para los participantes y las comunidades comprometidas y a las cuales concierne la investigación;
- ξ La justificación para el uso de grupo control;
- ξ Criterios para el retiro prematuro de participantes de la investigación;
- ξ Criterios para suspender o terminar completamente la investigación;
- ξ Disposiciones adecuadas para dar seguimiento y auditar el desarrollo de la investigación, incluyendo la constitución de una junta de monitorización de la seguridad de los datos;
- ξ Lo adecuado del sitio de la investigación, incluyendo equipo de apoyo, instalaciones disponibles y procedimientos de urgencia;
- ξ La forma en que los resultados de la investigación serán reportados y publicados.

5.4.2. Reclutamiento de participantes en la investigación

- ξ Características de la población de la que se escogerán los participantes de la investigación (incluyendo sexo, edad, educación, nivel económico, y etnia);
- ξ Los medios por los cuales el contacto inicial y el reclutamiento serán conducidos;
- ξ Los medios por los cuales la información completa será comunicada a los y las potenciales participantes de la investigación o sus representantes;
- ξ Criterios de inclusión de los participantes de la investigación;
- ξ Criterios de exclusión de los participantes de la investigación.

5.4.3. Cuidado y protección de los participantes

- ξ La competencia del investigador en cuanto a su acreditación académica y la experiencia del investigador o investigadores del estudio propuesto;
- ξ Especificar el plan, en caso de haberlo, para interrumpir o negar terapias estandarizadas para la investigación propuesta, y la justificación para tal acción;
- ξ La atención médica que será proporcionada a los participantes en la investigación durante y después de la misma;

- ξ Lo adecuado de la supervisión médica y el apoyo psicosocial para los participantes en la investigación;
- ξ Pasos que deberán llevarse a cabo en caso de que los participantes en la investigación se retiren voluntariamente durante el curso de ésta;
- ξ Los criterios para extender el acceso, para el uso de urgencia y/o para el uso previo a su comercialización y reglamentación, de los productos del estudio;
- ξ Informar al médico (médico familiar o de cabecera) del participante de la investigación, que incluirá los procedimientos para obtener el consentimiento del participante;
- ξ Descripción de los planes para permitir la disponibilidad del producto del estudio a los participantes de la investigación, una vez que ésta concluya;
- ξ Descripción del costo económico que pudiera haber para los participantes en la investigación;
- ξ Recompensas y compensaciones a los participantes en la investigación (incluyendo dinero, servicios, y/o regalos);
- ξ Medidas para compensación/tratamiento en el caso de daño/invalidez/muerte del participante atribuible a su participación en la investigación;
- ξ Convenios de seguro e indemnización.

5.4.4. Protección de la Confidencialidad del Participante en la Investigación.

- ξ Relación de las personas que tendrán acceso a los datos personales de los participantes en la investigación, incluyendo historias clínicas y muestras biológicas;

- ξ Medidas para asegurar la confidencialidad y seguridad de la información personal de los participantes en la investigación;

5.4.5. Proceso de consentimiento informado

- ξ Descripción completa del proceso para obtener el consentimiento informado, incluyendo la identificación de los responsables de obtener el consentimiento;
- ξ Lo adecuado, completo y comprensible de la información verbal y escrita que se dará a los participantes en la investigación y, cuando sea necesario, a su (s) representante (s) legal (es);
- ξ Clara justificación para incluir en la investigación a individuos que no puedan dar su consentimiento, y una descripción completa de los arreglos para obtener el consentimiento o autorización de la participación de dichos individuos;
- ξ Seguridad de que los participantes recibirán información conforme se vaya haciendo disponible, relacionada con su participación durante el curso de la investigación (incluyendo sus derechos, seguridad y bienestar);
- ξ Los arreglos dispuestos para recibir y responder preguntas y quejas de los participantes o de sus representantes durante el curso de la investigación;

5.4.6. Estudios comunitarios

- ξ Impacto y relevancia de la investigación sobre las comunidades de las cuales serán elegidos los participantes en la investigación, así como para aquellas a quienes concierne la investigación;
- ξ Pasos y medidas tomadas para consultar con las comunidades involucradas durante el proceso de diseño de la investigación;
- ξ Influencia de la comunidad en el consentimiento de los individuos;
- ξ Consultas a la comunidad propuestas durante el curso de la investigación;
- ξ Medida en la que la investigación contribuye a la capacitación de recursos humanos y materiales, incluyendo el mejoramiento del sistema de salud, a la investigación, y a la posibilidad de responder a necesidades de salud pública;
- ξ Descripción de la disponibilidad de cualquier producto exitoso del estudio que sea útil a las comunidades involucradas, después de la investigación;
- ξ La manera en que los resultados de la investigación se harán disponibles a los participantes en la investigación y a las comunidades involucradas.

5.4.7. Revisión expedita

Se considerarán para revisión expedita las siguientes situaciones en CBI nacional:

- ξ En caso de desastres, urgencias notorias: Serán consideradas para revisión expedita las solicitudes presentadas por el Ministro de Salud. Estas solicitudes se discutirán en una reunión extraordinaria del Comité donde haya quórum.
- ξ En caso de estudios que no son ensayos clínicos, ni requieren de la obtención de muestras biológicas, ni incluyen poblaciones vulnerables: El protocolo se asignará a por lo menos dos miembros asignados por el(la) Presidente(a) y las decisiones se comunicarán tan pronto culmine la revisión. En este procedimiento no se requiere de aprobación del pleno del Comité, quienes tendrán la oportunidad de conocer un resumen del resultado de la revisión en la siguiente reunión del Comité

6. DECISIONES.

6.1. Clases.

La decisión sobre las solicitudes para la revisión ética de investigación bioética tendrá las siguientes clases:

- ξ **Aprobación:** Opinión favorable para el desarrollo del proyecto.
- ξ **Aprobación condicionada:** Cuando se requiere aclaraciones y/o modificaciones para ser aprobada.
- ξ **Denegación:** Cuando los proyectos no reúnan condiciones necesarias para ser desarrollados.
- ξ **Suspensión:** Cuando existe una violación grave en la conducción de investigación.

Toda propuesta tendrá la oportunidad de ser reevaluada hasta máximo tres veces.

6.2. consideraciones.

Para tomar decisiones sobre las solicitudes para la revisión ética de la investigación biomédica, el CBI debe considerar lo siguiente:

- ξ Cuando una solicitud de revisión pueda ser causa de un conflicto de intereses con algún miembro, este conflicto se le informará al presidente antes de la revisión; dicho miembro se retirará del procedimiento de decisión y se procederá a constatarlo en el acta de reunión.
- ξ Todo protocolo tendrá un periodo de ocho a doce semanas para revisión y toma de decisión desde el momento de recibo de la solicitud.
- ξ Las decisiones se tomarán por mayoría donde haya quórum.
- ξ Pueden adjuntarse a la decisión, sugerencias o recomendaciones proporcionados por el CBI.
- ξ En el caso de aprobación condicionada, deben darse sugerencias claras para la revisión, y debe especificarse el procedimiento para someter nuevamente a revisión.
- ξ Una denegación a una solicitud debe ser fundamentada con razones claramente expresas.

7. COMUNICACIÓN DE UNA DECISIÓN.

Una decisión será notificada por escrito al solicitante y a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, que es la autoridad responsable de regular la introducción de medicamentos al país. La comunicación de la decisión debe incluir, pero no estar limitada, a los siguientes:

- ξ El título exacto de la propuesta de investigación revisada.
- ξ La clara identificación del protocolo de la investigación propuesta, o de la enmienda; la fecha o el número de la versión (en su caso), sobre la que se basó la decisión.
- ξ Los nombres y, cuando sea posible, los números específicos de identificación (número de versión/fechas) de los documentos revisados, incluyendo la hoja y material informativo para el participante potencial en la investigación, y la forma de consentimiento informado.
- ξ El nombre y título del solicitante.
- ξ El nombre de la institución y sede de la investigación.

- § La fecha y lugar de la decisión.
 - § La declaración de la decisión tomada
 - § Sugerencias del CBI.
 - § En el caso de la aprobación condicionada, los requerimientos del CBI, incluyendo sugerencias para la revisión y el procedimiento para revisar nuevamente la solicitud.
-
- § En el caso de una decisión positiva, una declaración de las responsabilidades del solicitante; por ejemplo, la confirmación de aceptación de cualquiera de los requisitos impuestos por el CBI; entrega de reporte (s) de los avances; la necesidad de notificar al CBI en el caso de enmiendas al protocolo (no las enmiendas que involucren sólo aspectos logísticos o administrativos del estudio); la necesidad de notificar al CBI en el caso de enmiendas al material de reclutamiento, a la información para los potenciales participantes en la investigación, o al formato de consentimiento informado; la necesidad de reportar eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio, la necesidad de reportar circunstancias no esperadas, la terminación del estudio, o decisiones significativas tomadas por otros CBI; la información que el CBI espera recibir para poner en práctica la revisión en curso, el resumen o reporte final.
-
- § El programa/plan del CBI para la revisión en curso.
 - § En el caso de una denegación indicar claramente el fundamento de las razones de la decisión.
 - § Fecha y firma del presidente o el secretario en caso de ausencia de aquel.

8. SEGUIMIENTO.

Para el proyecto de investigación que obtenga la aprobación, se realizará el seguimiento del avance desde el momento en que se tomó la decisión hasta la culminación de la investigación a través de la línea de comunicación que debe estar claramente especificada previamente, tomando en consideración lo siguiente:

- § En situaciones normales, los ensayos clínicos, estudios con poblaciones vulnerable e investigaciones que incluyen la obtención de muestras biológicas, los avances serán revisados dos veces al año, los demás estudios se revisarán al menos una vez al año;
- § Los eventos siguientes requieren de la revisión de avance del estudio aún antes del intervalo del tiempo arriba descrito.
 - § Cualquier enmienda del protocolo que eventualmente pudiera o que claramente afecte los derechos, seguridad y/o bienestar de los participantes en la investigación, o la conducción del estudio;
 - § En caso de eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio o el producto del estudio, y la consiguiente

respuesta por parte de los investigadores, patrocinadores y agencias reguladoras, dentro de las primeras 24 horas.

- ξ Cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de beneficio/riesgo del estudio;

- ξ Debe emitirse y comunicarse al solicitante la decisión de revisión del avance, indicando la modificación, suspensión o revocación de la decisión original del CBI, o bien la confirmación de que la decisión es aún válida y vigente;

- ξ En el caso de suspensión/terminación prematura del estudio, el solicitante debe notificar al CBI las razones para la suspensión/terminación, y debe entregar al CBI un resumen de los resultados obtenidos en el estudio prematuramente suspendido/terminado;

- ξ El solicitante notificará al CBI la culminación de la investigación y presentará el reporte final y su resumen.

9. LOS RECURSOS.

El CBI contará, además, con un espacio físico, personal administrativo, equipo y mobiliario de oficina. Se buscarán los mecanismos para que cuente con un presupuesto y recursos necesarios para el mejor funcionamiento.

10. DOCUMENTACION Y ARCHIVO

Toda la documentación y las comunicaciones del CBI deben fecharse, numerarse y archivar-se de acuerdo a los procedimientos escritos. Tendrán acceso y recuperación a los diferentes documentos, expedientes y archivos, el presidente, secretario ad-hoc, secretario administrativo o la persona que el CBI autorice para tal efecto.

Los documentos se archivarán por un periodo mínimo de 5 años después de haberse completado el estudio.

Los documentos que deben archivar-se incluyen, pero no se limitan a:

- ξ La constitución, procedimientos operativos escritos del CBI, reglamento y los reportes normales (anuales);
- ξ El currículum vitae de todos los miembros del CBI;
- ξ Un registro de todos los ingresos y gastos del CBI;
- ξ Las guías establecidas y publicadas por el CBI para la elaboración de una solicitud;

- § La programación de reuniones del CBI;
- § Las actas de las reuniones del CBI;
- § Una copia de todo el material enviado por el solicitante;
- § La correspondencia de los miembros del CBI con los solicitantes o con los involucrados con la solicitud, decisión, y seguimiento;
- § Una copia de la decisión y de cualquier sugerencia(s) o requisito(s) enviado(s) al solicitante;
- § Toda la documentación escrita recibida durante el seguimiento;
- § La notificación de culminación, suspensión, o terminación prematura de un estudio;
- § El resumen final o reporte final del estudio.

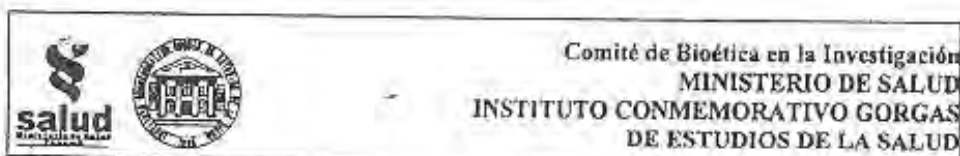
11. SISTEMA DE INFORMACIÓN

El CBI desarrollará un sistema de información. Este sistema incluirá datos e indicadores sobre insumo, proceso y resultados de las acciones del CBI. Los datos sobre insumo deberán ofrecer conocimiento sobre los miembros del Comité (datos personales, profesión, sexo, oficio, fecha de nombramiento, otros), recursos financieros, equipos y condición. Los datos sobre proceso deberán ofrecer conocimiento sobre protocolos en revisión, investigador (s) responsable, institución, revisores. Los datos sobre resultados deberán ofrecer información sobre protocolos revisados, decisión, duración de la revisión, duración de comunicación de la revisión. Se elaborarán indicadores de productividad.

12. EVALUACION DEL CBI

El CBI llevará a cabo evaluaciones formales por lo menos una vez al año y deben incluir tanto la autoevaluación de los miembros en particular, como la evaluación del trabajo del CBI en su conjunto. Las autoevaluaciones requerirán la percepción de su efectividad por parte de cada miembro del CBI y la del CBI con respecto a las expectativas de sus miembros. Las evaluaciones individuales deben ser anónimas y se deben realizar sistemáticamente mediante el empleo de formularios de evaluación como el que se presenta en el anexo 4. El CBI también debe ser evaluado por los miembros que se retiran, la comunidad, por otros comités y por personas con estudios de bioética.

Anexo 1



FORMATO DE ACEPTACIÓN:

Yo, _____, con cédula de identidad personal número _____, de profesión u oficio _____, acepto ser miembro del Comité de Bioética de Investigación en Salud del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud y me comprometo a cumplir con las tareas y responsabilidades relacionadas, a guardar confidencialidad en lo relativo a reuniones en las que se delibera sobre los proyectos, solicitudes, información de los participantes en la investigación, y asuntos relacionados.

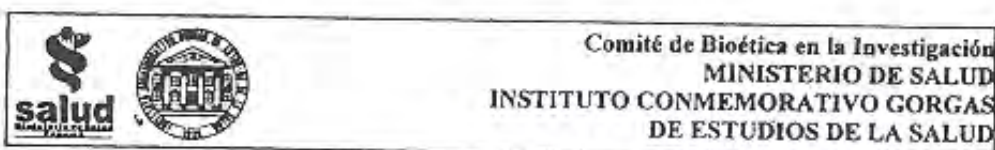
Igualmente, declaro que estoy dispuesto a dar a conocer mi nombre completo, profesión y afiliación aún fuera del ámbito del CBI.

Actualmente soy miembro de _____
(anotar toda la afiliación) _____

Adjunto Curriculum Vitae.

Firma: _____
Cédula: _____
Fecha: _____

Anexo 2



INFORMACIÓN SOBRE LA SOLICITUD PARA LA EVALUACIÓN DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

A. El investigador (a) responsable presentará con el Formato Para Solicitud de Evaluación de un Proyecto de Investigación Biomédica por el CBI la solicitud de revisión.

B. El Formato Para Solicitud de Evaluación de un Proyecto de Investigación Biomédica por el CBI debe enviarse al Presidente(a) del Comité de Bioética en Investigación en Salud del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud, Ministerio de Salud, Panamá.

C. Los documentos deben ser enviados en idioma español

D. Se deben enviar tres (3) copias de buena calidad con su respectivo disco, los siguientes documentos:

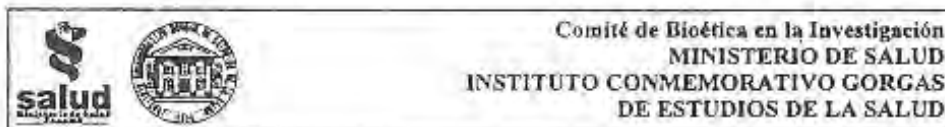
1. El protocolo de la investigación propuesta (claramente identificada y fechada), junto con documentos de apoyo y anexos;
2. Un resumen (evitando en la medida de lo posible el lenguaje técnico), sinopsis, o representación en diagrama ("flujograma") del protocolo;
3. Una descripción (generalmente incluida en el protocolo) de las consideraciones éticas que involucre la investigación;
4. Formato de reporte de casos, tarjetas de notas, agendas o formatos de diarios y los cuestionarios destinados a los participantes en la investigación;
5. Un resumen adecuado, cuando una investigación incluya el estudio de un producto (como un fármaco o equipo bajo investigación), de los datos disponibles de seguridad, farmacología y toxicología estudiados del producto, junto con un resumen de la experiencia clínica del producto a la fecha (ej.: apuntes recientes del investigador, datos publicados, un resumen de las características del producto);
6. Curriculum vitae del investigador o investigadores (actualizado, firmado y fechado);
7. Material que será usado (incluyendo avisos) para el reclutamiento de los potenciales participantes de la investigación;
8. Una descripción del proceso usado para obtener y documentar el consentimiento;
9. Información escrita y otras modalidades de información para participantes potenciales (claramente identificadas y fechadas), en el idioma (s) comprendido por éstos, y cuando sea necesario, en otros idiomas;
10. Formato de consentimiento informado (claramente identificado y fechado), en idioma español con terminología entendible por los participantes potenciales en la investigación, y cuando sea necesario, en otros idiomas;
11. Una declaración que describa la compensación que se dará a los participantes en el estudio (incluyendo gastos y acceso a atención médica);
12. Una descripción de los acuerdos para indemnización de los sujetos;
13. Una descripción de los acuerdos para cobertura por seguro (para sujetos e investigadores);
14. Una declaración del compromiso del investigador principal para cumplir con los principios éticos propuestos en documentos y guías pertinentes y

relevantes (Formato 1572 de la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) y Formulario de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMEA));

15. Todas las decisiones significativas previas (ej.: aquellas que llevan a una decisión negativa o a modificar el protocolo) tomadas por otros CBI o autoridades reguladoras para el estudio propuesto (en la misma o en otra localidad), y una indicación de la modificación o modificaciones del protocolo realizadas en esa ocasión. Deben exponerse las razones para previas decisiones negativas.
16. La carta de aprobación del CBI de la institución donde se va a realizar la investigación; cuando corresponda.
17. Cualquier otro que consideren necesario;

- E. Se le comunicará la aceptación o lo que falta si la solicitud está incompleta, al momento de recepción.
- F. Cada solicitud será revisada en 8 a 12 semanas luego de su recepción.
- G. La decisión será notificada dentro de 3 días hábiles después de la fecha de revisión.
- H. Información adicional la puede obtener en la Secretaría Administrativa del CBI.
- I. El CBI ha aceptado los estándares éticos y científicos internacionales por lo tanto la forma de consentimiento informado debe apegarse a los mismos.

Anexo 3



FORMATO PARA SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA POR EL CBI.

Panamá _____ de _____ de 200__

 Presidente(a)
 Comité de Bioética en la Investigación
 Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
 Ciudad _____

Por medio de la presente, le solicitamos al Comité de Bioética en la Investigación en el Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud la revisión del protocolo de investigación titulado _____;

Se adjuntan los siguientes documentos (poner una cruz).

- El protocolo de la investigación propuesta junto con documentos de apoyo y anexos;
- Un resumen (evitando en la medida de lo posible el lenguaje técnico), sinopsis, o representación en diagrama ("flujograma") del protocolo;
- Una descripción (generalmente incluida en el protocolo) de las consideraciones éticas que involucre la investigación;
- Formato de reporte de casos, tarjetas de notas, agendas o formatos de diarios y los cuestionarios destinados a los participantes en la investigación;
- Un resumen adecuado, cuando una investigación incluya el estudio de un producto (como un fármaco o equipo bajo investigación), de los datos disponibles de seguridad, farmacología y toxicología estudiados del producto, junto con un resumen de la experiencia clínica del producto a la fecha (ej.: apuntes recientes del investigador, datos publicados, un resumen de las características del producto);
- Curriculum vitae del investigador o investigadores (actualizado, firmado y fechado);
- Material que será usado (incluyendo avisos) para el reclutamiento de los potenciales participantes de la investigación;
- Una descripción del proceso usado para obtener y documentar el consentimiento;
- Información escrita y otras modalidades de información para participantes potenciales (claramente identificado y fechadas), en el idioma (s) comprendido por éstos, y cuando sea necesario, en otros idiomas;
- Formato de consentimiento informado (claramente identificado y fechado), en el idioma (s) entendido por los participantes potenciales en la investigación, y cuando sea necesario, en otros idiomas;
- Una declaración que describa la compensación que se dará a los participantes en el estudio (incluyendo gastos y acceso a atención médica);
- Una descripción de los acuerdos para indemnización de los sujetos;
- Una descripción de los acuerdos para cobertura por seguro (para sujetos e investigadores);
- Una declaración del compromiso del investigador principal para cumplir con los principios éticos propuestos en documentos y guías pertinentes y relevantes (Formato 1572 de la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) y Formulario de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMEA).
- Todas las decisiones significativas previas (ej.: aquellas que llevan a una decisión negativa o a modificar el protocolo) tomadas por otros CBI o autoridades reguladoras para el estudio propuesto (en la misma o en otra localidad), y una indicación de la modificación o modificaciones del protocolo realizadas en esa ocasión. Deben exponerse las razones para previas decisiones negativas.
- La carta de aprobación del CBI de la institución donde se va a realizar la investigación; cuando corresponde.
- Otros:

Atentamente,

NOMBRE COMPLETO
Investigador(a) responsable

Teléfono: _____
Fax: _____
Email: _____
Institución: _____

Anexo 4:

LISTA DE AUTOEVALUACIÓN PARA LOS COMITÉS DE REVISIÓN INSTITUCIONAL.

Esta lista fue confeccionada por la Administración de Alimentos y Drogas (FDA) con la intención de ayudar a los Comités en el proceso de evaluación de los procedimientos para la protección de sujetos humanos que participan en la investigación.

Una vez que los Comités hayan establecido su estructura y procedimientos, estos procedimientos deben seguirse. Las inspecciones de la FDA evalúan la adherencia tanto a los requerimientos regulados como a los procedimientos escritos propios del Comité. Debido a que los procedimientos deben reflejar un proceso vigente, deberán ser revisados de forma regular para mantener actualizada. La FDA considera que cuando se desarrollan, escriben y se aplican buenos procedimientos, los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación tienen mayor probabilidad de estar adecuadamente protegidos.

Instructivo: Para cada pregunta se contemplan tres opciones para contestar:

SI: Cuando la institución dispone de políticas/procedimientos escritos y vigentes.

No: Cuando la institución o no dispone de políticas/procedimientos escritos o necesitan actualización.

NA: indica que el tópico no es aplicable o que el procedimiento no es necesario para el Comité. Los procedimientos escritos que tienen asterisco son los requeridos por las regulaciones de la FDA.

TIENE LA INSTITUCIÓN POLÍTICAS O PROCEDIMIENTOS ESCRITOS QUE DESCRIBEN:	SI	NO	NA
I. LA AUTORIDAD INSTITUCIONAL BAJO LA CUAL EL COMITÉ ESTÁ ESTABLECIDO Y AUTORIZADO			
II. LA DEFINICIÓN DE LOS PROPOSITOS DEL COMITÉ, ES DECIR, PROTEGER A LOS SUJETOS HUMANOS QUE PARTICIPAN EN LA INVESTIGACIÓN			
III. LOS PRINCIPIOS QUE GOBIERNAN EL COMITÉ PARA ASEGURAR QUE LOS DERECHOS Y EL BIENESTAR DE LOS SUJETOS ESTÉN PROTEGIDOS.			
IV. LA AUTORIDAD DEL COMITÉ			
A. El alcance de la autoridad es definido, (ej. Tipos de estudios que deben ser revisados).			
B. Autoridad para desaprobar, modificar o aprobar los estudios basada en consideraciones relacionadas con la protección de los sujetos humanos.			
C. *Autoridad para solicitar informes de seguimiento de los investigadores y vigilar la conducción del estudio.			
D. *Autoridad para suspender o cancelar la aprobación de un estudio.			
E. *Autoridad para establecer restricciones al estudio			
V. LAS RELACIONES DEL COMITÉ CON:			
A. La máxima administración de la institución			
B. Otros comités y jefes de departamentos de la institución			
C. Los investigadores.			
D. Otras instituciones			
E. Agencias reguladoras.			
VI. LOS MIEMBROS DEL COMITÉ			
A. Número de miembros			
B. Calificación de los miembros			
C. Diversidad de los miembros (ej. Representación de la comunidad y grupos minoritarios), incluyendo representación por:			
a. Tanto hombres como mujeres			
b. Múltiples profesiones			
c. Miembros científicos y no científicos			

TIENE LA INSTITUCIÓN POLÍTICAS O PROCEDIMIENTOS ESCRITOS QUE DESCRIBEN:	SI	NO	NA
d. Miembros no afiliados D. Miembros alternativos (si se usa)			
VII. MANEJO DEL COMITÉ A. Del presidente a. Selección y nombramiento b. Tiempo de permanencia c. Obligaciones d. Remoción B. De los demás miembros e. Selección y nombramiento f. Tiempo de permanencia y descripción de rotaciones g. Obligaciones h. Requisitos de asistencia i. Remoción C. Entrenamiento del presidente y demás miembros j. Orientación k. Educación continua l. Materiales de referencia D. Compensación de los miembros del Comité E. Coberturas por demandas a los miembros del Comité F. Uso de consultores G. Personal administrativo de soporte (obligaciones) H. Recursos (ej. Área de reunión, espacio de archivos, equipo de reproducción, computadoras) I. Políticas de conflictos de interés. a. No selección de los miembros del Comité por los investigadores. b. Prohibición de que los investigadores voten o participen de las deliberaciones.			
VIII. FUNCIONES DEL COMITÉ A. *Conducción inicial y revisión de seguimiento B. *Reporte escrito de observaciones y acciones del Comité al investigador y a la institución. C. *Determinación de cuáles estudios requieren de revisión con periodicidad mayor que la anual. D. *Determinación de cuáles estudios requieren verificación distinta de los investigadores que no han ocurrido cambios materiales desde la última revisión por el Comité E. Garantías del reporte inmediato al Comité de cambios en las actividades de investigación. F. *Garantías de que los cambios a la investigación aprobada no serán iniciados sin la revisión y aprobación del Comité, excepto cuando se necesite eliminar riesgos inmediatos. G. Garantías del reporte inmediato al Comité, a los oficiales de la institución y a la FDA de: a. *Problemas no previstos que representan riesgo para los sujetos u otras personas. b. *Serias y persistentes no adherencias a los requerimientos del Comité. c. *Suspensión o cancelación de la aprobación del Comité. H. Determinación de cuáles estudios de instrumentos presentan o no riesgos significativos.			
IX. OPERACIÓN DEL COMITÉ A. *Horario de reuniones B. Distribución previa a los miembros (ej. Lugar y hora de la reunión, agenda y materiales de estudio para revisar). C. El proceso de revisión a. *Descripción del proceso que garantiza: 1. Todos los miembros reciban la documentación para revisar			

TIENE LA INSTITUCIÓN POLÍTICAS O PROCEDIMIENTOS ESCRITOS QUE DESCRIBEN:	SI	NO	NA
<p>2. O uno o más revisores primarios/revisores secundarios, reciban la documentación completa para revisión, reporten al Comité y dirijan la discusión. Si los otros miembros revisen la información resumida, deben tener acceso a la documentación completa.</p> <p>b. Papel de cualquier subcomité.</p> <p>c. *Procedimientos en uso para la notificación y reporte en caso de emergencia.</p> <p>d. *Procedimientos para la revisión expedita</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Para aprobar estudios que representan riesgo mínimo. 2. Para aprobar modificaciones de estudios en ejecución que no representan riesgos mayor que el mínimo. <p>C. Requisitos de la votación:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Quórum requerido b. Diversidad de requerimientos del quórum (ej. Al menos un médico en la revisión de estudios regulados por la FDA) c. Porcentaje necesario para aprobar o desaprobar un estudio. d. Derecho al voto de todos los miembros revisores. e. No hay votos indirectos (escritos o por teléfono) f. Prohibición de voto ante conflictos de intereses <p>D. Actividades institucionales adicionales de revisión/aprobación de estudios distintas del Comité</p> <p>E. Comunicación del Comité</p> <ol style="list-style-type: none"> a. *Al investigador por información adicional b. *Al investigador relacionadas con la decisión del Comité c. *A la administración de la institución relacionadas con la decisión del Comité d. Al patrocinador de la investigación relacionadas con la decisión del Comité <p>F. Apelación de las decisiones del Comité</p> <ol style="list-style-type: none"> e. Criterio de apelación f. A quién se dirige la apelación g. Cómo se resuelve la apelación (están prohibidas las desaprobaciones externas) 			
<p>X. REQUISITOS DE ARCHIVOS DEL COMITÉ</p> <p>A. Lista de miembros del Comité, incluyendo calificaciones</p> <p>B. *Gua de procedimientos escritos</p> <p>C. Actas de las reuniones</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Miembros presentes (cualquier consultor, invitado, otro presentar por separado) b. Resumen de la discusión, aspectos debatidos, registro de decisiones. c. Registro de los votos (a favor, contra y abstenciones) <p>D. Retención de protocolos revisados y documentos de consentimientos aprobados</p> <p>E. Comunicación para y desde el Comité</p> <ol style="list-style-type: none"> a. *Reporte de reacciones adversas b. Documentación que el Comité revisó estos reportes. <p>F. Archivos de revisión continua</p> <p>G. Requisitos de retención de archivos (por lo menos 3 años después de completar los estudios de FDA).</p> <p>H. Archivos de presupuesto y contabilidad</p> <p>I. Reportes de uso de emergencia</p> <p>J. Declaración de nuevos hallazgos significativos en los sujetos.</p>			
<p>XI. INFORMACIÓN QUE EL INVESTIGADOR PROPORCIONA AL COMITÉ</p> <p>A. Calificaciones profesionales para realizar la investigación (incluye una descripción de los servicios y facilidades de soporte)</p> <p>B. Protocolo de estudio que incluye</p>			

TIENE LA INSTITUCIÓN POLÍTICAS O PROCEDIMIENTOS ESCRITOS QUE DESCRIBEN:	SI	NO	NA
a. Título del estudio b. Propósito del estudio (incluye los beneficios que se esperan obtener) c. Patrocinador del estudio d. Resultados pertinentes de investigaciones previas e. Justificación para el uso del cualquier grupo de población especial/vulnerable (ej. Discapacitados, niños) f. Diseño del estudio (incluyendo una discusión de lo apropiado de los métodos de investigación) g. Descripción de los procedimientos que se realizarán. h. Precauciones para el manejo de reacciones adversas i. Circunstancias relacionadas con el procedimiento de consentimiento, incluye lugar, garantías de autonomía del sujeto, dificultades lingüísticas, poblaciones vulnerables. j. Procedimientos para documentar el consentimiento informado, incluye los procedimientos para obtener aprobación de menores, uso de testigos, traducciones, archivo del documento. k. Compensación de los sujetos por su participación l. Cualquier compensación por accidentes con los sujetos de la investigación m. Garantías de protección de la privacidad de los sujetos n. Costos extras a los sujetos por su participación C. Manual del investigador D. Formulario de reporte de caso E. Propuesta de documento de consentimiento informado F. *Requisitos para cambios en el estudio después de iniciado. G. *Reportes de eventos adversos inesperados H. *Reportes de seguimiento I. Reporte final. J. Formularios de reporte institucional			
XII. EXCEPCIONES DE LA REVISIÓN PROSPECTIVA POR EL COMITÉ A. *Notificación por el Comité en 5 días laborables B. Uso de emergencia C. Revisión del protocolo y consentimiento cuando se anticipa uso subsecuente			
XIII. EXCEPCIONES AL CONSENTIMIENTO EN INVESTIGACION DE EMERGENCIA A. Con la intención de aprobar la excepción del consentimiento en investigación de emergencia, el Comité debe documentar: a. Los sujetos están en una situación que amenaza su vida, el tratamiento disponible es inadecuado o no se ha probado, y acopiar evidencias científicas. b. El consentimiento informado no es factible porque: 1. La condición del paciente no lo permite 2. No hay tiempo para obtener el consentimiento del representante legal 3. La identificación prospectiva de los sujetos no es razonable c. Perspectiva de beneficio directo para los sujetos porque: 1. La situación que amenaza la vida requiere tratamiento 2. Los datos respaldan potencial beneficio para los sujetos individuales 3. El riesgo/beneficio de ambos tratamientos, estándar y propuesto, es razonable d. La excepción es necesaria para iniciar el estudio e. El plan define ventanas terapéuticas, durante las cuales procurará el consentimiento en vez de iniciar sin el			

TIENE LA INSTITUCIÓN POLÍTICAS O PROCEDIMIENTOS ESCRITOS QUE DESCRIBEN:	SI	NO	NA
<p>consentimiento.</p> <p>f. El Comité revisará y aprobará el documento y procedimiento de consentimiento. El Comité revisará y aprobará los procedimientos de objeción de los miembros de la familia del sujeto.</p> <p>g. Protecciones adicionales incluyen al menos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Consulta con representantes de la comunidad 2. Divulgación pública de los planes, riesgos y beneficios esperados. 3. Divulgación pública de los resultados 4. Garantías del establecimientos de un comité independiente que monitoree los datos del estudio 5. Resumen de las objeciones de los familiares a considerar en la revisión de seguimiento. <p>h. Procedimientos acordados para informar al sujeto de su inclusión en la oportunidad más precoz que se presente y que la participación puede ser discontinuada. Procedimientos para en caso de muerte, informar a la familia que el sujeto estaba en el estudio.</p> <p>i. La desaprobación por el Comité debe ser documentada y enviada por escrito al investigador clínico y al patrocinador. El patrocinador debe enviarla prontamente a la FDA, otros investigadores y otros Comités.</p>			

ARTÍCULO 2. Esta resolución empezará a regir a partir de su aprobación.

Dado en la ciudad de Panamá, a los 6 días del mes de noviembre del año 2003.

COMUNIQUESE Y CUMPLASE

FERNANDO GRACIA G.
Ministro de Salud