

## COMUNICADO A LA CIUDADANÍA

EL COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CNBI) Y LOS COMITÉS INSTITUCIONALES DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN ACREDITADOS A NIVEL NACIONAL, COMO PARTE DE NUESTRA FUNCIÓN DE VELAR POR EL CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS ÉTICAS EN LA INVESTIGACIÓN, INFORMAMOS LO SIGUIENTE EN RELACIÓN A TODA INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD QUE INVOLUCRE PARTICIPANTES HUMANOS:

Los comités de bioética de la investigación realizan una evaluación ética de todo protocolo de investigación en seres humanos de acuerdo con el riesgo de la investigación propuesta para el participante en el marco del respeto de los derechos humanos.

La participación en la investigación para la salud requiere que el participante otorgue consentimiento específico y voluntario tras haber sido previamente informado del propósito, objetivos y métodos de la investigación. Además, se explican los riesgos y beneficios, la no obligatoriedad y alternativas a la participación, el manejo de los datos obtenidos, la información que pueda resultar de ellos y posibles conflictos de interés del investigador, entre otros.


Las investigaciones que involucran intervenciones como vacunas, medicamentos o dispositivos médicos (Ejemplo: ventiladores, marcapasos, prótesis, etc.), merecen una atención particular por los comités de bioética de la investigación en la evaluación del riesgo para los participantes. Estas, además de la participación voluntaria a través del consentimiento informado, involucra el requerimiento de una póliza de seguro para cubrir cualquier daño derivado del estudio que pudiera sufrir el participante.


La aprobación de la comercialización de una vacuna, medicamento o dispositivo debe haber pasado antes por todas las fases de investigación con seres humanos y, debe pasar por la evaluación de los comités de bioética de la investigación.


Todo estudio de investigación aprobado que requiera consentimiento informado deberá contar con fecha de aprobación y sello del comité de bioética que lo aprobó.


Para mayor información sobre los comités de bioética acreditados para aprobar estudios de investigación y otra información relacionada puede acceder a la página web del Comité Nacional de Bioética de la Investigación [www.cnbi.senacyt.gob.pa](http://www.cnbi.senacyt.gob.pa)


Firman por los Comités de Bioética de la Investigación:

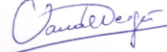
Comité Nacional de Bioética de la Investigación –   
Argentina Ying

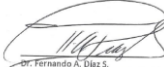
Comité de Bioética de la Investigación del Hospital del Niño – 

Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas – 

Comité de Ética de la Investigación del Hospital Santo Tomás – 

Comité Institucional de Ética de la Investigación de la CSS –   
Dra. Yusseck De Los Rios  
Presidenta


Comité de Bioética de la Investigación de la Universidad de Panamá – 

Comité de Bioética en Investigación del Hospital Punta Pacífica –   
Dr. Fernando A. Diaz S.  
Presidenta

Comité de Bioética de la Investigación de la Universidad de Santander – 

Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y

Rehabilitación (INMFR) – 

Comité de Bioética de la Investigación del Hospital Dr. Luis “Chicho” Fábrega –   
Melissa Herrera T. M.  
Presidenta

Comité de Bioética de la Investigación del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid –  

Panamá, 23 de diciembre de 2020.