



**INSTITUTO CONMEMORATIVO GORGAS DE ESTUDIOS DE LA SALUD
(ICGES)**

Resolución de Junta Directiva N° 013
de 05 de Julio de 2012

"Por la cual se conforma el Comité de Bioética de la Investigación (CBI), que asegure la revisión ética, legal y metodológica de todos los protocolos de investigación que sean sometidos al Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (ICGES)".

La Junta Directiva del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud en uso de sus facultades legales.

CONSIDERANDO

Que mediante la Ley No 78 de 17 de diciembre de 2003, el Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (ICGES), se reestructura y organiza como una entidad pública de interés social, con personería jurídica, autonomía financiera y técnica en su régimen interno en el manejo de su patrimonio y en el ejercicio de sus funciones; teniendo la facultad privativa para ordenar, gestionar, regir y resolver bajo su propia responsabilidad y en beneficio del interés nacional, los asuntos relacionados con su propia organización y funcionamiento, así como de sus órganos internos, incluidos su régimen financiero, administrativo y de recursos humanos.

Que la referida Ley, en su artículo N° 9, numeral 11; establece entre las funciones del ICGES, ejercer todas las demás funciones necesarias, en el marco del cumplimiento de los objetivos de esta Ley y sus reglamentos complementarios. A su vez en el Artículo 18, numeral 4 se establece como atribuciones de la Junta Directiva establecer los órganos de consulta y asesoría del ICGES y designar a sus miembros.

Que en ese orden de ideas, se hace indispensable la creación de un Comité de Bioética de la Investigación que tenga la responsabilidad de la evaluación bioética de los estudios o protocolos de investigación biomédica que se realicen en las instalaciones del ICGES.

Que por los motivos antes expuestos, luego de la sustentación y argumentos correspondientes por parte del Director General del ICGES; mediante **Acta Extraordinaria No. 002 del 04 de julio de 2012**, se aprueba la importancia de conformar una instancia institucional en la cual se revisen, evalúen y certifiquen los protocolos de investigación que converjan dentro del ICGES.

En consecuencia,

RESUELVE

Artículo 1. Conformar el Comité de Bioética de la Investigación, en adelante el "CBI-ICGES", con la finalidad de asegurar la revisión ética, legal y metodológica de todos los protocolos de investigación que sean sometidos al Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (ICGES)".

Artículo 2. El Comité de Bioética de la Investigación (CBI-ICGES) estará integrado por un número de miembros no inferior a siete (7) ni superior a trece (13), de diversas disciplinas, incluidos profesionales de la salud y otras disciplinas no relacionadas con la salud, así como personas que representen los intereses y preocupaciones de la comunidad, balanceados en edad y género.

Artículo 3. El Comité de Bioética de la Investigación (CBI-ICGES), contará con un (a) (1) Presidente (a) que será escogido (a) de entre sus miembros y tendrá a su disposición una secretaria técnica y demás funcionarios administrativos.

Parágrafo: Cada miembro principal, deberá designar por escrito, quien lo reemplazará en sus ausencias temporales.



En las ausencias temporales del Presidente (a), el Comité será presidido por el Vice Presidente (a) y en ausencia de éste, por uno de los miembros escogido por la mayoría de votos.

Artículo 4. El Comité de Bioética de la Investigación (CBI-ICGES) escogerá y evaluará en reunión ordinaria, los nuevos aspirantes a miembros del Comité que tengan interés de participar voluntariamente en la evaluación de protocolos de investigación, los cuales, luego de haber sido escogidos, serán propuestos mediante nota a la Dirección General del ICGES, a fin de que posteriormente se sometan a aprobación de la Junta Directiva del ICGES.

Artículo 5. Los miembros del Comité de Bioética de la Investigación (CBI-ICGES), previo a su nombramiento, deberán firmar un Convenio de Confidencialidad, el cual los obliga a mantener la confidencialidad de los documentos y las deliberaciones del Comité de revisión.

Artículo 6. El Comité de Bioética de la Investigación (CBI-ICGES) tendrá entre sus funciones y deberes:

1. Revisar los protocolos de investigación que ingresen al ICGES.
2. Desarrollar los procedimientos correspondientes para la evaluación bioética de la investigación en salud institucional.
3. Garantizar la salvaguarda de la vida, dignidad, derecho, seguridad y bienestar de las personas participantes en las investigaciones a realizar.
4. Aportar ideas, enfoques nuevos y mantenerse actualizado en el estudio de la bioética.
5. Respetar las normas, leyes, reglamentos y acuerdos, en relación a las políticas institucionales de investigación.
6. Realizar la revisión del protocolo de investigación asignado, según su experiencia y campo de conocimiento, aplicando los principios bioéticos que regulan la investigación en seres humanos y presentarlo ante el pleno del Comité de Bioética de la Investigación (CBI-ICGES).
7. Presentar por escrito y con antelación las observaciones que considere del mismo ante el pleno del Comité de Bioética de la Investigación (CBI-ICGES) en caso de ausencia justificada a la reunión de presentación del protocolo de investigación asignado.
8. Renunciar o abstenerse de participar en la revisión de aquellas investigaciones en la que estén directa o indirectamente involucrados.

Artículo 7. El Comité de Bioética de la Investigación (CBI-ICGES) se reunirá en forma ordinaria como mínimo dos (2) veces por mes para la revisión y análisis de los protocolos de investigación.

Artículo 8. El Comité de Bioética de la Investigación (CBI-ICGES), comunicará por escrito a la Dirección General del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (ICGES), su decisión sobre la revisión bioética de los protocolos evaluados, a fin de que se apruebe o rechace la ejecución del proyecto en el ICGES.

Artículo 9. El Comité de Bioética de la Investigación (CBI-ICGES), funcionará bajo las normas previamente establecidas mediante la Resolución N° 390 de 6 de noviembre de 2003 que adopta las Guías Operacionales de Bioética en Investigación, publicada en Gaceta Oficial N° 24,938 de 28 de noviembre de 2003.

Artículo 10. El presente Comité diseñará su propio reglamento, con la finalidad de definir sus Procedimientos Operativos de Trabajo; los cuales, posteriormente, deberán ser aprobados por la Junta Directiva del ICGES.

Artículo 11. La presente Resolución empezará a regir a partir de su promulgación en Gaceta Oficial.

Fundamento de Derecho: Ley N° 78 de 17 de diciembre de 2003, Resolución de Junta Directiva N° 005 de 2 de febrero de 2012, Resolución N° 390 de 6 de noviembre de 2003.

COMUNIQUESE y PUBLÍQUESE

Miembros de la Junta Directiva:

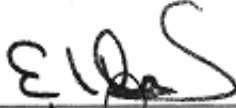
Ministerio de Salud

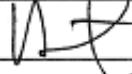
Caja de Seguro Social

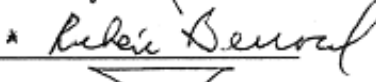
Secretaria Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación


Universidad de Panamá

Representante de Gremio u Organización de Profesionales de las Ciencias de la Salud (Academia de Cirugía y Medicina)





 * 



Secretario



INSTITUTO CONMEMORATIVO GORGAS DE ESTUDIOS DE LA SALUD
 JUNTA DIRECTIVA
 FIEL COPIA DEL ORIGINAL
 FECHA: _____ 27 jul 2012
 FIRMA:  _____