22 de julio de 2024

Circular N°006-CNBI-2024

PARA: Comités de Bioética de la Investigación

DE: Comité Nacional de Bioética de la Investigación

ASUNTO: **Recomendación de volúmenes máximos para extracción de sangre en investigación**

El Comité Nacional de Bioética de la Investigación (CNBI) tiene como parte de sus funciones emitir y aprobar disposiciones generales para el funcionamiento homogéneo de los comités de bioética de la investigación.

Como parte de estas disposiciones, el CNBI en su reunión ordinaria del 11 de junio de 2024 aprobó recomendar a los CBI, los volúmenes máximos de sangre para extracción en los participantes de estudios de investigación en Panamá.

Estos volúmenes de extracción estandarizados para Panamá han sido adoptados de las directrices ya implementadas por el CBI-ICGES, y basados en recomendaciones nacionales y documentos internacionales del National Institutes of Health (NIH), Organización Mundial de la Salud, Universidad de Duke y la Universidad de Michigan de Estados Unidos quienes cuentan con publicaciones sobre el tema en las cuales se manejan rangos similares, en donde se han tomado en cuenta para los mismos, el tipo de población, nutrición, estados anémicos, entre otros; tanto de adultos como de niños, dando como resultado lo siguiente:

Tabla 1. Volúmenes máximos de extracción de Sangre en Niños

Edad	**Volumen (ml)**	**Periodo de tiempo**
0 meses – 17 años	1ml /kg	1 sola extracción en toda la investigación
	3ml/kg o 50ml *(lo que resulte menos)	Total para varias extracciones en un periodo de 8 semanas (No más de 2 veces por semana)

En esta tabla se recomiendan volúmenes máximos para investigaciones con participantes **menores de edad** en las que se realiza ya sea una (1) sola extracción de sangre en la investigación, así como para estudios en que se requiera realizar varias extracciones. Cuando solo se realice una (1) extracción de sangre en toda la investigación, se podrá utilizar como referencia el volumen

indicado en la tabla de 1ml/kg, mientras que en el caso de investigaciones en que se realicen varias extracciones, se podrá utilizar como referencia el volumen indicado de 3ml/kg o 50ml en total, es decir, el volumen total en un periodo de 8 semanas no debe superar los 50ml.

Se debe tomar en cuenta si el niño ya está enfermo u hospitalizado por cualquier motivo y ser prudentes en cuanto a la cantidad de sangre a extraer, la recomendación es extraer volúmenes de sangre más bajos que el máximo indicado en esta población.

Tabla 2. Volúmenes máximos de extracción de Sangre en Adultos

Edad	Volumen (ml)	Periodo de tiempo
Hombres adultos y mujeres adultas no embarazadas	3ml/kg *(no exceder 300 ml en una sola extracción sin supervisión médica)	1 sola extracción en toda la investigación
	5ml/kg o 450± 150 ml en el total de las visitas, lo que resulte menos.	Total para varias extracciones en un periodo de 8 semanas (No más de 2 veces por semana)

En esta tabla se recomiendan volúmenes máximos para investigaciones con participantes **adultos** en las que se realiza ya sea una (1) sola extracción de sangre en la investigación, así como para estudios en que se requiera realizar varias extracciones. Cuando solo se realice una (1) extracción de sangre en toda la investigación, se podrá utilizar como referencia el volumen indicado en la tabla de 3ml/kg o 300ml máximo si se trata de una sola extracción sin supervisión médica. En este caso, de necesitar una segunda extracción se debe esperar un mínimo de 8 semanas. Mientras que, si se extrae el equivalente a una pinta de sangre (450± 150 ml), esto representa 8% a 10% del volumen total de sangre, por lo que debe realizarse bajo supervisión médica y se debe esperar 12 semanas para considerar una segunda extracción. En las investigaciones en que se realicen varias extracciones, se podrá utilizar como referencia el volumen indicado de 5ml/kg o 450± 150 ml en total, lo que resulte menos, en un periodo de 8 semanas.

Se debe tomar en cuenta que las personas que tienen ciertas enfermedades, afecciones y tratamientos que se asocien con un nivel bajo de hemoglobina en sangre, disminución del volumen sanguíneo o una reducción de la capacidad del cuerpo para reponer la sangre extraída, se debe considerar reducir estos volúmenes de referencia.

Debemos recordar que la función principal de los CBI es la protección de los participantes humanos en las investigaciones, por lo que estos volúmenes de sangre son una recomendación en caso de que sea necesario emitir un criterio estandarizado. El CBI siempre deberá evaluar el

volumen de sangre a extraer en una investigación con participantes humanos, utilizando como base los criterios arriba mencionados y la población en la que se realiza la investigación.

Cuando el estudio requiera que se extraiga más de la cantidad arriba mencionada, esto deberá ser evaluado por el comité de bioética de la investigación y debidamente sustentado por el investigador.

Esperamos contribuir con esto a la mejora continua del sistema de comités de bioética de la investigación.

Atentamente,

Dra. Rita Trujillo
Presidenta ad-hoc
Comité Nacional de Bioética de la Investigación