

REPUBLICA DE PANAMA
 MINISTERIO DE SALUD
 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 REPUBLICA

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 dentro de las atribuciones de la Junta Directiva del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud, 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.

DECRETA:

Capítulo I

Comité Nacional de Bioética de la Investigación (CNBI)

ARTÍCULO 1. COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CNBI). Estará constituido por nueve (9) miembros. El Comité tendrá un presidente (a), que será su representante, y será escogido por sus miembros, por consenso en una reunión ordinaria. El CNBI será 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.

ARTÍCULO 2. EL CNBI Y SUS FUNCIONES. El CNBI funcionará en las oficinas que a bien disponga la Secretaría Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, sin que esto restrinja la posibilidad de crear comités locales o institucionales.



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. DEL PERFIL DE LOS MIEMBROS. Los miembros del CNBI, deben ser representantes de diversos géneros y profesiones, tales como profesionales de la salud, como epidemiólogos, enfermeros, farmacéuticos, médicos, paramédicos, salubristas, psicólogos, etc., un abogado, un estadístico, un sacerdote, un representante de la comunidad, un humanista, profesionales de bioética, etc., los cuales tendrán que llenar el siguiente perfil:

1. Persona de probidad ética y profesional;
2. Tener objetividad y flexibilidad;
3. Tener capacidad de comprender y respetar las costumbres y tradiciones de la comunidad;
4. Tener seriedad para mantener la confidencialidad de los documentos y las deliberaciones del comité de revisión;
5. Poseer sensibilidad e interés en la formación bioética;
6. Contar con entrenamiento en buenas prácticas clínicas, en investigación sobre medicamentos y dispositivos médicos, el cual debe actualizar cada tres (3) años.

ARTÍCULO 4. DE LAS CONDICIONES PARA SER MIEMBRO. La persona que reciba invitación por parte del presidente del CNBI, para adquirir la calidad de miembro, deberá cumplir con las siguientes condiciones:

1. Llenar el formato de aceptación;
2. Firmar Acuerdo de Confidencialidad y Acuerdo de Conflicto de Intereses relativo a reuniones en las que se deliberen sobre los proyectos, solicitudes, información de los participantes en la investigación, y asuntos relacionados.

ARTÍCULO 5. DURACIÓN. Los miembros del CNBI permanecerán hasta por diez (10) años con la renovación anual automática a menos que sea notificado por el Presidente de su cese.



ARTÍCULO 6. PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN DE NUEVOS MIEMBROS. Los miembros actuales recomendarán en consenso el candidato, y le corresponde al Presidente efectuar la invitación. De aceptarse la invitación, se procederá con el nombramiento.

ARTÍCULO 7. CONSULTORES INDEPENDIENTES. Con la finalidad de evaluar propuestas de alto grado de especialización o dilemas éticos y/o científicos, el CNBI, podrá invitar a especialistas científicos o no científicos externos, con la responsabilidad de dar asesoría, cuando así lo determine el CNBI 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 firmar un Acuerdo de Confidencialidad y un Acuerdo de Conflicto de Intereses y no participarán en la deliberación y toma de decisión del CNBI. Las decisiones finales son responsabilidad de sus miembros.

ARTÍCULO 8. DE LAS ATRIBUCIONES Y RESPONSABILIDADES.

1. De los miembros.

- a) Realizar la revisión del proyecto de investigación asignado, aplicando los principios éticos y bioéticos que regulan la investigación en seres humanos;
- b) Aportar regularmente ideas y enfoques nuevos y mantenerse actualizado en el estudio de la bioética;
- c) Acudir de manera puntual a las reuniones del CNBI;
- d) 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.

2. Del Presidente.

- a) Presentar al Ministro de Salud, informe anual de las actividades del CNBI;
- b) Presidir las reuniones y firmar las actas que se emitan;
- c) Preparar las agendas de las reuniones;
- d) Facilitar información y comunicación entre sus miembros y con los investigadores;
- e) Coordinar las relaciones con otras entidades;
- f) Autorizar las cortesías de sala;
- g) Firmar los documentos y resoluciones que apruebe el CNBI, así como la correspondencia y nombramientos;
- h) Recibir la correspondencia dirigida al CNBI, y darle el debido curso;
- i) 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;
- j) Preparar y leer el orden del día y verificar el quórum;
- k) Elaborar las actas, informes, resoluciones y demás documentos emanados del CNBI;
- l) Autenticar los documentos que lo requieran;
- m) Nombrar, cuando sea necesario, un secretario ad-hoc quien asumirá las atribuciones del presidente en su ausencia temporal;
- n) Designar de los informes trimestrales que deberán presentar los Comités de Bioética de la Investigación, las investigaciones que se considere deban someterse al CNBI.

3. Del 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. Igualmente ejercerá cualquier otra función que le designe el CNBI, y que esté relacionada con el ámbito de sus funciones.

El Secretario Administrativo no será miembro del CNBI, pero de igual manera que los miembros deberá firmar un acuerdo de confidencialidad.

ARTÍCULO 9. DE LAS REUNIONES DEL CNBI. Habrá reuniones ordinarias y reuniones extraordinarias.

1. Reunión ordinaria.

El CNBI celebrará reuniones ordinarias dos veces al mes, el segundo y el último martes de cada mes, en el horario que se estime conveniente con la antelación necesaria. Se deberá tomar en cuenta:

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

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.

Constituirá quórum la presencia de la mitad más uno de los miembros del CNBI. El quórum para su validez, debe tener al menos un miembro cuya área no sea científica.

ARTÍCULO 10. REVISIÓN DE SOLICITUD. Las solicitudes que sean sometidas al CNBI, en atención al artículo 2 de este documento, deben ser debidamente entregadas, y deberán cumplir con todos los requisitos, los cuales serán revisados en base a los elementos de la revisión establecidos.

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.

Durante el proceso de evaluación, se le podrá solicitar al investigador, cualquier aclaración al proyecto.

ARTÍCULO 11. 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. Los requisitos deben incluir los siguientes puntos:

1. La carta de solicitud debe dirigirse al presidente (a) o del Comité Nacional de Bioética de la Investigación;
2. Llenar el formato de la solicitud que se entregue;
3. Aportar toda la documentación solicitada;
4. Los documentos esenciales deben ser remitidos en idioma español;
5. Se deben adjuntar tres (3) copias de buena calidad del protocolo completo, formato del reporte de casos y del consentimiento informado;

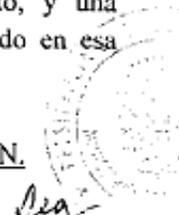


6. Al momento de la presentación de la solicitud, se le comunicará a los investigadores la recepción y aceptación de las solicitudes, incluyendo el comunicado de una solicitud incompleta;
7. Una vez recibida la documentación, ésta será asignada a los miembros a los que le corresponda;
8. El tiempo esperado para la notificación de una decisión después de la evaluación del protocolo será de tres (3) días hábiles.

ARTÍCULO 12. DOCUMENTACIÓN MÍNIMA.

1. Formato de solicitud firmado y fechado;
2. El protocolo de la investigación propuesta (claramente identificada y fechada);
3. Resumen (evitar en lo posible, el lenguaje técnico, sinopsis, o presentación en diagrama (flujograma) del protocolo;
4. Descripción de las consideraciones éticas que involucra la investigación;
5. Formato de reporte de casos o instrucciones de tener acceso a formato de reporte electrónico de casos, tarjetas de notas, agendas o formatos de diarios y los cuestionarios destinados a los participantes en la investigación;
6. 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 protocolo, junto con un resumen de la experiencia preclínica y clínica del producto a la fecha, como apuntes recientes del investigador, datos publicados, un resumen de las características del producto etc.;
7. Curriculum vitae del investigador o investigadores (actualizado, firmado y fechado);
8. Plan del material que será usado (incluyendo avisos) para el reclutamiento de los potenciales participantes de la investigación;
9. Descripción del proceso usado para obtener y documentar el consentimiento;
10. 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;
11. Formato de consentimiento informado (claramente identificado y fechado), en idioma español, obediente con estándares aplicables (ICH E6 (R1) o ISO 14155) con terminología entendible para los participantes potenciales en la investigación, y cuando sea necesario, en otros idiomas;
12. Una declaración que describa la compensación que se dará a los participantes en el estudio, incluyendo gastos y acceso a atención médica;
13. Una descripción de los acuerdos para indemnización de los sujetos;
14. Una descripción de los acuerdos para cobertura de seguro (para sujetos e investigadores);
15. Una declaración del compromiso del investigador principal para cumplir con los principios éticos propuestos en documentos y guías pertinentes y relevantes (Formulario de Administración de Drogas y Alimentos – FDA, de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos – EMEA, la Directiva Médica (93/42ECC), Investigación Clínica de Productos Sanitarios para Humanos, Buenas Prácticas Clínicas (ISO 14155) y Lineamiento para la Buena Práctica Clínica (ICH Tópico E6 (R1)).
16. Todas las decisiones significativas previas, tomadas por otro Comité de Bioética de la Investigación o autoridades reguladoras para el estudio propuesto, y una indicación de la modificación o modificaciones del protocolo realizado en esa ocasión. Deben exponerse las razones para previas decisiones negativas.

ARTÍCULO 13. ELEMENTOS A TOMAR EN CUENTA EN LA REVISIÓN.



1. Diseño científico y conducción del estudio.
 - a) Lo adecuado del diseño del estudio en relación a 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;
 - b) El peso de la justificación de riesgos previsibles e inconvenientes, contra los beneficios anticipados para los participantes y las comunidades comprometidas y las cuales concierne la investigación;
 - c) La justificación para el uso de grupo control;
 - d) Criterios para el retiro prematuro de participantes de la investigación;
 - e) Criterios para suspender o terminar completamente la investigación;
 - f) 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;
 - g) Lo adecuado del sitio de la investigación, incluyendo el equipo de apoyo, instalaciones disponibles y procedimientos de urgencia;
 - h) La forma en que los resultados de la investigación serán reportados y publicados.

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

3. Cuidado y protección de los participantes.
 - a) La competencia del investigador en cuanto a su acreditación académica y experiencia del investigador o investigadores del estudio propuesto;
 - b) Especificar el plan, en caso de haberlo, para interrumpir o negar terapias estandarizadas para la investigación propuesta, y la justificación para tal acción.
 - c) La atención médica que será proporcionada a los participantes en la investigación durante y después de la misma;
 - d) Lo adecuado de la supervisión médica y el apoyo psicosocial para los participantes de la investigación;
 - e) Pasos que deberán llevarse a cabo en caso de que los participantes en la investigación se retiren voluntariamente durante el curso de ésta;
 - f) Los criterios para extender el acceso para el uso de urgencia y/o para el uso previo de la comercialización y reglamentación, de los productos del estudio;
 - g) Informar al médico (familiar o de cabecera) del participante de la investigación, que incluirá los procedimientos para obtener el consentimiento del participante;
 - h) Descripción de los planes para permitir la disponibilidad del producto del estudio a los participantes de la investigación; una vez que ésta concluya;
 - i) Descripción del costo económico que pudiera haber para los participantes en la investigación;
 - j) Recompensas y compensaciones a los participantes en la investigación (dinero, servicios y/o regalos);
 - k) Medidas para compensación/tratamiento en el caso de daño/invalidez/muerte del participante atribuible a su participación en la investigación;



- l) Convenios de seguro e indemnización.
4. Protección de la Confidencialidad del participante en la investigación.
- Relación de las personas que tendrán acceso a los datos personales de los participantes en la investigación, incluyendo historias clínicas y muestras biológicas;
 - Medidas para asegurar la confidencialidad y seguridad de la información personal de los participantes en la investigación.
5. Consentimiento informado.
- Descripción completa del proceso para obtener el consentimiento informado, incluyendo la identificación de los responsables de obtener el consentimiento;
 - 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);
 - 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;
 - Seguridad de que los participantes recibirán información conforme se vaya haciendo disponible, relacionada con su participación durante el curso de la investigación (incluyendo derechos, seguridad y bienestar);
 - Los arreglos dispuestos para recibir y responder preguntas y quejas de los participantes o de sus representantes durante el curso de la investigación.
6. Estudios Comunitarios.
- Impacto y relevancia de la investigación sobre las comunidades de las cuales serán elegidos los participantes en la investigación, así como aquellas a quienes concierne la investigación;
 - Pasos y medidas tomadas para consultar con las comunidades involucradas durante el proceso de diseño de la investigación;
 - Influencia de la comunidad en el consentimiento de los individuos;
 - Consultar a la comunidad propuestas durante el curso de la investigación;
 - Medida en 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;
 - Descripción de la disponibilidad de cualquier producto exitoso del estudio que sea útil a las comunidades involucradas, después de la investigación;
 - La manera en que los resultados de la investigación se harán disponibles a los participantes en la investigación y a las comunidades involucradas.

Cada protocolo que deba ser revisado por el CNBI, será revisado y analizado por un grupo de tres (3) miembros del Comité, los cuales serán escogidos según listado de los miembros y sus asignaciones.

ARTÍCULO 14. REVISIÓN EXPEDITA. Serán considerados para revisión expedita de la CNBI las siguientes situaciones:

- En caso de desastres, urgencias notorias. Serán consideradas para revisión expedita las situaciones presentadas por el Ministerio de Salud. Estas solicitudes se discutirán en una reunión extraordinaria del Comité;

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 2 miembros asignados por el Presidente del Comité, 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.

3. En el caso de estudios que no requieren de muestras biológicas invasivas, remitiéndose a muestras como orina, saliva, presión sanguínea, pulso, muestras fecales, etc., con la finalidad de mantener la confidencialidad de la persona.

ARTÍCULO 15. DECISIONES. Para la toma de decisiones por parte del CNBI sobre solicitudes presentadas o cuando el propio Comité requiera de la ampliación de una solicitud a un Comité de Bioética de la Investigación, se tomará en cuenta lo siguiente:

1. Cuando una solicitud de revisión pueda ser causa de un conflicto de interés 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 mediante acta de reunión;
2. Todo protocolo deberá ser revisado por los miembros asignados, en un periodo de cuatro (4) a ocho (8) semanas, desde el momento en que reciban la documentación.
3. Las decisiones se tomarán por mayoría del CNBI cuando haya quórum;
4. Pueden adjuntarse a la decisión, sugerencias o recomendaciones proporcionadas por el CNBI;
5. En el caso de aprobación condicionada, deben darse sugerencias claras para la revisión, y debe especificarse el procedimiento para someter nuevamente a revisión;
6. Las denegaciones de solicitudes deben ser fundamentadas con razones claramente expresadas.
7. En el caso de denegación, la decisión puede ser objeto de Reconsideración ante el CNBI dentro del término de tres (3) días hábiles a partir de la notificación de denegación. El CNBI verá en Apelación los casos de denegaciones de estudios sometidos a los Comités de Bioética de la Investigación. Los recursos de apelaciones deberán presentarse dentro del término de tres (3) días a partir de la notificación de la denegación.

Las decisiones sobre solicitudes para revisión ética de la investigación bioética tendrán las siguientes clases:

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

Las decisiones serán notificadas por escrito al solicitante, por el Comité de Bioética de la Investigación, 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 sin limitar:

1. El título exacto de la propuesta de investigación revisada;
2. 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;
3. Los nombres, y cuando sea posible, los números específicos de identificación (número de versión y fechas) de los documentos revisados, incluyendo la hoja y material informativo para el participante potencial en la investigación, y la forma de consentimiento informado;
4. El nombre y título del solicitante;



5. El nombre de la institución y sede de la investigación;
6. La fecha y lugar de la decisión;
7. La declaración de la decisión tomada;
8. Sugerencias del CNBI;
9. En el caso de aprobación condicionada, los requerimientos del CNBI, incluyendo sugerencias para la revisión y el procedimiento para revisar nuevamente la solicitud;
10. En el caso de una aprobación, una declaración de las responsabilidades del solicitante, por ejemplo, la confirmación de aceptación de cualquiera de los requisitos impuestos por el CNBI; entrega de reporte (s) de los avances; la necesidad de notificar al Comité de Bioética de la Investigación encargado, en el caso de enmiendas al protocolo (no las enmiendas que involucren solo aspectos logísticos o administrativos del estudio); la necesidad de notificar al Comité de Bioética de la Investigación encargado, 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 o inesperados relacionados con la conducción del estudio, la necesidad de reportar circunstancias no esperadas, la terminación del estudio, o decisiones significativas tomadas por otros Comités de Bioética de la Investigación; la información que el Comité de Bioética de la Investigación espera recibir para poner en práctica la revisión en curso, el resumen o reporte final;
11. El programa/plan del Comité de Bioética de la Investigación para la revisión en curso;
12. En el caso de una denegación indicar claramente el fundamento;
13. Firma y fecha del Presidente y del secretario administrativo.



ARTÍCULO 16. SEGUIMIENTO. Para el proyecto de investigación que sea aprobado, el CNBI realizará 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 y tomando en consideración lo siguiente:

1. En situaciones normales, los ensayos clínicos, estudios con poblaciones vulnerables e investigaciones que incluyen la obtención de muestras biológicas, los avances serán revisados una vez al año, los demás estudios se revisarán al menos una vez al año;
2. Los eventos siguientes requieren de la revisión de avance del estudio aún antes del intervalo del tiempo arriba descrito:
 - a) Cualquier enmienda del protocolo que eventualmente pudiera o que claramente afecte derechos, seguridad y/o bienestar de los participantes en la investigación, o la conducción del estudio;
 - b) En el 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;
 - c) Cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción beneficio/riesgo del estudio.
3. Debe emitirse y comunicarse al solicitante la decisión de revisión del avance, indicando la modificación, suspensión o revocación de la decisión original del Comité de Bioética de la Investigación, o bien la confirmación de que la decisión es aún válida y vigente;
4. En el caso de suspensión/terminación prematura del estudio, el solicitante debe notificar al Comité de Bioética de la Investigación un resumen de los resultados obtenidos en el estudio prematuramente suspendido/terminado;

5. El solicitante notificará al Comité de Bioética de la Investigación la culminación de la investigación y presentará reporte final y su resumen.

ARTÍCULO 17. RECURSOS. El CNBI contará además, con un espacio físico, personal administrativo, equipo y mobiliario de oficina.

Todo protocolo o estudio que sea sometido a la evaluación de un Comité de Bioética en la Investigación, tanto de los centros públicos como privados que se encuentren conformados, el investigador o patrocinador, deberá cancelar el monto que establezca cada Comité y el monto de mil balboas con 00/100 (B/.1,000.00) al CNBI, en concepto de aval de garantía.

En los casos en que el CNBI deba evaluar protocolos o estudios en calidad de Comité de Bioética de la Investigación, los investigadores o patrocinadores deberán cancelar el monto de dos mil quinientos balboas con 00/100 (B/.2,500.00) en concepto de trámite de revisión, evaluación y supervisión. Cuando se trate de evaluación de protocolos o estudios sobre dispositivos médicos, el monto en concepto de trámite por revisión, evaluación y supervisión, será establecido por el CNBI dependiendo de la complejidad y riesgo del estudio.

ARTÍCULO 18. REMUNERACIÓN A LOS MIEMBROS DEL CNBI. Los miembros del CNBI que sean asignados para la evaluación de protocolos o estudios, recibirán en compensación entre trescientos balboas con 00/100 (B/.300.00) y quinientos balboas con 00/100 (B/.500.00) por cada uno, dependiendo de la complejidad del estudio.

ARTÍCULO 19. DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO. Toda la documentación y comunicaciones del CNBI deberán fecharse, numerarse y archivarse de acuerdo a los procedimientos escritos. Tendrán acceso y recuperación a los diferentes documentos, expedientes y archivos, el presidente, secretario administrativo o a la persona que el CNBI autorice para tal efecto.

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

ARTÍCULO 20. SISTEMA DE INFORMACIÓN. El CNBI desarrollará un sistema de información, el cual incluirá datos e indicadores sobre insumo, proceso y resultados de las acciones del Comité. Los datos sobre insumo deberán ofrecer conocimiento sobre los miembros del Comité (datos personales, profesión, sexo, oficio, fecha de nombramiento, otros), recursos financieros, equipo y condición. Los datos sobre proceso, deberán ofrecer conocimiento sobre protocolos en revisión, investigador responsable, institución, revisores. Los datos sobre resultados deberán ofrecer información sobre protocolos revisados, decisión, duración de la revisión, duración de la comunicación de la revisión. Se elaborarán indicadores sobre productividad.

ARTÍCULO 21. EVALUACIÓN DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN. El CNBI tiene dentro de sus atribuciones, la supervisión, evaluación y certificación de los Comités de Bioética de la Investigación de los diferentes centros públicos y privados del país. Estas evaluaciones serán por lo menos una vez al año. Las evaluaciones requerirán la percepción de su efectividad por parte de cada miembro de dicho Comité como del Comité con respecto a la expectativa de sus miembros.

Las evaluaciones se realizarán sistemáticamente mediante el empleo de formularios de evaluación.

Capítulo II
Comités de Bioética en la Investigación



ARTÍCULO 22. REQUERIMIENTOS PARA LA FORMACIÓN DE COMITÉS DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN.

Los centros públicos o privados del país que deseen conformar Comités de Bioética de la Investigación, deberán utilizar los estándares establecidos en la presente reglamentación para lo relacionado a su constitución y su correspondiente certificación.

Los miembros deben cumplir con el perfil que se establece para los miembros del CNBI.

ARTÍCULO 23. REVISIÓN Y APROBACIÓN DE SOLICITUDES. El procedimiento, documentación y los elementos a tomar en cuenta para la toma de decisiones por parte del Comité de Bioética de la Investigación, deben ceñirse a lo dispuesto en la presente reglamentación para el CNBI.

ARTÍCULO 24. RECERTIFICACIÓN. Los Comités de Bioética de la Investigación deberán anualmente someterse a Recertificación por parte del CNBI.

En los casos en que el CNBI considere no otorgar Certificación o Recertificación a una solicitud de Comité o a un Comité de Bioética de la Investigación, el mismo no podrá evaluar solicitudes de estudios de investigación clínica o protocolos por investigadores o patrocinadores. En los casos en que el protocolo o estudio se encuentre avanzado, el mismo será absorbido por el CNBI y sometido a sus directrices.

Capítulo III
Disposiciones Finales

ARTÍCULO 26. Los Comités de Bioética de la Investigación que sean conformados por los diferentes centros públicos o privados del país, utilizarán como políticas, las normas y requerimientos establecidos en este documento.

ARTÍCULO 27. El Comité que opera en el Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud, permanecerá como Comité de Bioética de la Investigación.

ARTÍCULO 28. El presente Decreto Ejecutivo entrará a regir a partir de su promulgación.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en la ciudad de Panamá, a los 6 días del mes de junio de dos mil doce (2012)


RICARDO MARTINELLI BERROCAL
Presidente de la República


FRANKLIN VERGARA
Ministro de Salud

