

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

**DECRETO EJECUTIVO N.º1843
De 16 de Diciembre de 2014**

Que reglamenta el Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
en uso de sus facultades constitucionales y legales,

CONSIDERANDO:

Que conforme el artículo 83 de la Constitución Política de la República de Panamá, el Estado formulará la política científica nacional destinada a promover el desarrollo de la ciencia y la tecnología y su artículo 109 establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República;

Que la Ley 68 de 20 de noviembre de 2003, que regula los derechos y obligaciones de los pacientes, en materia de información y de decisión libre e informada establece las garantías de respeto a la autonomía de las personas respecto a intervenciones médicas con fines terapéuticos o de investigación;

Que el numeral 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, establece dentro de las atribuciones de su Junta Directiva 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 de investigación públicos y privados del país de conformidad con los parámetros nacionales e internacionales;

Que el numeral 10 del artículo 9 de la Ley 78 de 2003, indica que el Reglamento del Comité Nacional de Bioética de la Investigación debe ser aprobado por el Órgano Ejecutivo;

Que mediante Decreto Ejecutivo N.º1 de 21 de enero de 2013, se aprobó el reglamento del Comité Nacional de Ética de la Investigación de Panamá;

Que el artículo 72 del precitado Decreto Ejecutivo establece que la reglamentación del Comité Nacional de Ética de la Investigación (CNEI) puede ser modificada total o parcialmente a iniciativa del Ministerio de Salud;

Que luego de la revisión de la reglamentación del Comité Nacional de Ética de la Investigación (CNEI), el Ministerio de Salud ha considerado que se hace necesaria su modificación con la finalidad, entre otros aspectos, de garantizar su naturaleza como organismo de derecho público, para que pueda cumplir con sus objetivos, misión y visión,

DECRETA:

CAPÍTULO I

DE LA NATURALEZA Y ESTRUCTURA DEL COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE PANAMÁ

Artículo 1. El Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá, en adelante el CNBI, es un organismo de derecho público, de nivel nacional, adscrito institucionalmente al Ministerio de Salud, independiente en su organización interna y autónomo en el ejercicio de sus funciones. Su naturaleza es la de ser el ente rector de la investigación clínica en Panamá, teniendo las facultades legales para establecer normas tendientes a la realización de sus objetivos.

Artículo 2. El CNBI estará compuesto de 11 miembros permanentes y por un/a Secretario/a Técnico/a, de tal manera que se garantice el rigor y solidez de sus pronunciamientos, así como una adecuada representatividad de la sociedad y de las instituciones interesadas en la investigación. En su conformación el CNBI procurará tener presente la diversidad, tanto de género como de profesiones, así como una adecuada representatividad institucional.

El CNBI estará conformado por:

1. Un (1) representante del Ministerio de Salud.
2. Un (1) representante del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (ICGES).
3. Un (1) representante de la Secretaría Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SENACYT).
4. Un (1) representante del Hospital del Niño.
5. Un (1) representante del Hospital Santo Tomás.
6. Un (1) representante de la Caja de Seguro Social.
7. Un (1) representante de la Universidad de Panamá.
8. Un (1) representante de las asociaciones de bioética de Panamá.
9. Un (1) representante del Instituto de Investigaciones Científicas y Servicios de Alta Tecnología AIP (INDICASAT AIP).
10. Un (1) representante de un centro médico privado.
11. Un (1) representante de centro privado de estudios universitarios legalmente reconocido, que cuente con licenciaturas o postgrados en ciencias de la salud o Comité de Bioética de la Investigación.

Artículo 3. La Junta Directiva del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (ICGES) designará a los miembros del CNBI propuestos por las entidades o instituciones listadas en los numerales del 1 al 7 del artículo anterior. Cada entidad o institución presentará el miembro principal y suplente que los representará ante el CNBI.

Para la escogencia del representante del Instituto de Investigaciones Científicas y Servicios de Alta Tecnología AIP (INDICASAT AIP), se le solicitará que presenten una terna a fin de que la Junta Directiva del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios

de la Salud (ICGES) realice la designación de los representantes, principal y suplente, de dicho centro de investigaciones.

En cuanto a las asociaciones de bioética de Panamá, los centros médicos privados y los centros privados de estudios universitarios, se les invitará a realizar una postulación a cada uno, a fin de que la Junta Directiva del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (ICGES) designe, de entre los postulados, los miembros del CNBI y sus suplentes.

Cada uno de los miembros del CNBI tendrá un suplente, de tal forma que se garantice siempre el quórum mínimo requerido para sesionar el cual será de seis (6) miembros.

Artículo 4. El/la Secretario/a Técnico/a no formará parte del quórum y solo tendrá derecho a voz.

CAPÍTULO II

PRINCIPIOS ORIENTADORES DEL CNBI

Artículo 5. El CNBI velará por promover la excelencia en la investigación clínica nacional, procurando armonizar los intereses de los pacientes, de los investigadores, de las instituciones de salud y de la comunidad científica nacional e internacional.

Artículo 6. EL CNBI funcionará de acuerdo con altos estándares de calidad ética, científica y legal establecidos por la Constitución, las leyes, los convenios y guías internacionales de buena práctica a fin de ser reconocido nacional e internacionalmente como un organismo de referencia institucional de primer orden.

Artículo 7. El trabajo del CNBI se caracterizará por la observancia de los siguientes valores:

1. Excelencia, comprendida como la búsqueda permanente de mejoramiento en el logro de sus objetivos a través de la adopción de los más altos estándares de calidad.
2. Transparencia, entendida como la definición y cabal observancia de sus criterios y procedimientos de trabajo y la divulgación de sus decisiones.
3. Imparcialidad, definida como la pretensión de objetividad en el desarrollo de sus funciones y en la toma de sus decisiones.
4. Compromiso, comprendido como el espíritu de servicio al Estado a través del logro de sus objetivos institucionales.

CAPÍTULO III

OBJETIVOS Y FUNCIONES DEL CNBI

Artículo 8. El CNBI incentivará y desarrollará actividades de promoción, capacitación, acreditación y auditoría de la investigación clínica nacional, pretendiendo alcanzar los más elevados estándares éticos, científicos y legales para el fomento de una auténtica cultura investigativa a nivel nacional e internacional.

Artículo 9¹. El CNBI tendrá funciones consultivas, respecto de toda persona natural o jurídica con intereses en la investigación clínica nacional, incluyendo los sujetos reclutados para la investigación clínica, en lo concerniente a todas las actividades inherentes a la investigación clínica nacional. En virtud de dichas funciones, el CNBI se encargará de:

1. Acreditar, supervisar y auditar los comités institucionales de bioéticas de la investigación.
2. Certificar y aprobar la puesta en funcionamiento de los nuevos comités de bioética de la investigación que se conformen a nivel nacional.
3. Revisar y aprobar, de acuerdo con las Buenas Prácticas Clínicas, los protocolos de la investigación en los cuales los sujetos principales pertenezcan a las comunidades indígenas que habitan en el territorio nacional, siendo dicha pertenencia unos de los criterios de inclusión en el estudio. En todo caso, el CNBI oirá el parecer de las autoridades tradicionales de los grupos indígenas incluidos en el estudio.
4. Revisar y aprobar, de acuerdo con las Buenas Prácticas Clínicas, los estudios referidos a la investigación clínica de células madre.
5. Fomentar la sistematización y el manejo virtual de los comités de bioéticas de la investigación para promover la transparencia en el ejercicio de sus funciones.
6. Crear y administrar el Sistema Nacional de Información de la Investigación Clínica que se realiza en el país; dicho sistema promoverá, entre otras las siguientes actividades, iniciativas y políticas:
 - a. Páginas web de cada uno de los comités, a través de los cuales se pueda hacer seguimiento pormenorizado del estado y de la evolución de cada uno de los protocolos de investigación hasta su terminación. Dichas páginas separarán la información de acceso general, de la de acceso restringido.
 - b. Sitios web general del CNBI en la cual se separarán la información del acceso públicos y aquellas de acceso restringido.
 - c. Creación de un programa de anticorrupción y transparencia de la investigación clínica, equivalente al programa norteamericano FCPA (Foreing Corrupt Practices Act).
 - d. Políticas del “cero papel”, de acuerdo con los lineamientos nacionales en la materia. En dicha política se incluyen los textos de protocolos de investigación, los cuales se presentarán en la evaluación de los comités en formato digital exclusivamente, y se exceptúan los siguientes documentos:
 - d.1 Formulario del consentimiento informado.
 - d.2 Materiales con destino a los sujetos o pacientes.

¹ 1. Redactado conforme la modificación hecha por el artículo 1 del Decreto Ejecutivo N 6 de 3 de febrero de 2015.

- d.3 Cartas de comunicación entre Comités y los Investigadores.
- d.4 Carta para la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
- d.5 Formulario de declaración de confidencialidad de los investigadores respecto a los sujetos reclutados en la investigación clínica.

7. Recomendar políticas públicas que puedan contribuir a un mejor desarrollo de la investigación clínica nacional, armonizando la excelencia científica con el rigor y las exigencias de naturaleza ética.
8. Promover la formación y capacitación permanente de todos los actores involucrados en la investigación clínica nacional.
 1. Recomendar políticas públicas que puedan contribuir a un mejor desarrollo de la investigación clínica nacional, armonizando la excelencia científica con el rigor y las exigencias de naturaleza ética.
 2. Promover la formación y capacitación permanente de todos los actores involucrados en la investigación clínica nacional.

Artículo 10. Los procedimientos de certificación, supervisión y auditoría que realizará el CNBI respecto de los comités institucionales, o de los centros de investigación que funcionen en el país, se realizarán mediante listas de verificación (check list), debidamente aprobadas por el mismo CNBI.

CAPÍTULO IV

PERFIL DE LOS MIEMBROS DEL CNBI

Artículo 11. Dado el carácter y objetivos del CNBI se espera que, en promedio, todos sus miembros posean el siguiente perfil:

1. Tener disponibilidad anímica y de tiempo para participar en la dinámica del CNBI.
2. Evidenciar compromiso con el desarrollo de la investigación clínica nacional.
3. Ser una persona con disposición para el diálogo, teniendo como objetivo el determinar consensos y el lograr acuerdos.
4. Poseer una trayectoria profesional y/o institucional en la que se haya distinguido como una persona competente en su área de desempeño.
5. Tener una disposición para seguirse formando en materia ética con miras a un mejor desempeño en el CNBI.
6. Comprometerse a guardar la confidencialidad respecto de los asuntos tratados en el CNBI, así como la imparcialidad para no anteponer intereses particulares y declarar posibles conflictos de intereses que se presenten.

Los miembros suplentes deberán poseer un perfil semejante al de los miembros titulares.

CAPÍTULO V

FUNCIONES DEL (LA) PRESIDENTE (A)

Artículo 12. El (la) Presidente (a) se elegirá por los miembros del CNBI, por mayoría absoluta, por un período de cuatro (4) años, el cual podrá ser reelecto sólo para un período adicional.

Artículo 13. Son funciones del (la) Presidente (a) del CNBI:

1. Representar al CNBI frente a personas naturales y jurídicas de derecho público o privado.
2. Elaborar las agendas de las reuniones, convocarlas a través del Secretario/a Técnico/a y presidirlas.
3. Ser el portavoz del CNBI ante los medios de comunicación.
4. Velar por el cumplimiento de este Decreto Ejecutivo y del reglamento interno del CNBI
5. Liderar los procesos de actualización de las normas y procedimientos del CNBI.
6. Firmar la documentación oficial del CNBI.

CAPÍTULO VI

DE LA SECRETARÍA TÉCNICA

Artículo 14. El CNBI contará con una Secretaría Técnica con el propósito de colaborar con éste para un mejor logro de sus objetivos, no formará parte del quórum y solo tendrá derecho a voz.

Esta instancia estará a cargo del Secretario/a Técnico/a, que será designado por el CNBI. Para la designación de dicho cargo, se tendrá en cuenta el siguiente perfil:

1. Excelente disposición para las relaciones interpersonales.
2. Adecuadas habilidades comunicativas en el lenguaje oral y escrito.
3. Dominio básico del inglés.
4. Conocimientos informáticos adecuados a sus responsabilidades.
5. Conocimiento básico en procedimientos administrativos
6. Preferiblemente con formación en las ciencias de la salud.

Con base en el presente perfil, el/la Secretario/a Técnico/a desarrollará las siguientes funciones, sin perjuicio de aquellas que el CNBI, o su Presidente, determinen para el cabal logro de los objetivos propuestos:

1. Servir de instancia de contacto directo y permanente entre el CNBI y los investigadores o centros de investigación, así como con todos los involucrados en la investigación clínica que se desarrollará en el país.
2. Llevar un registro de la asistencia y de las conclusiones de las reuniones del CNBI.

3. Elaborar un registro de las actividades del CNBI.
4. Facilitar la comunicación entre los miembros del CNBI, y de éstos hacia los demás comités.
5. Velar por el correcto funcionamiento del Sistema Nacional de Información de la Investigación Clínica.
6. Convocar a las reuniones programadas por la Presidencia del CNBI y llevar el registro del desarrollo de las agendas correspondientes.
7. Facilitar las condiciones logísticas para un cabal desarrollo de las sesiones del CNBI.
8. Gestionar el presupuesto para pagos relacionados al funcionamiento administrativo del CNBI, tanto para los recursos físicos como humanos, con la finalidad de su correcto funcionamiento.

CAPÍTULO VII

DEBERES DE LOS MIEMBROS DEL CNBI

Artículo 15. Son deberes de los miembros del CNBI:

1. Asistir regular y puntualmente a las reuniones programadas, y velar por la asistencia de su suplente cuando, por motivos de fuerza mayor, no pueda asistir personalmente a las mismas.
2. Cumplir con el reglamento del CNBI y velar por el cumplimiento del presente Decreto Ejecutivo.
3. Procurar tener una conducta personal y profesional que se adecúe a la imagen institucional del CNBI.
4. Capacitar, en el ámbito de su competencia, a los demás miembros del CNBI, o de los otros comités.
5. Participar activamente en las reuniones y en las actividades de formación permanente que se programen para un mejoramiento del trabajo del CNBI.
6. Declararse impedido cuando se presenten conflictos de interés, relativo a sus funciones como miembro del CNBI.

CAPÍTULO VIII

DE LA PERMANENCIA DE LOS MIEMBROS EN EL CNBI Y LA ELECCIÓN DE LOS NUEVOS MIEMBROS

Artículo 16. Los miembros del CNBI serán escogidos y designados, tomando en cuenta la representatividad descrita en el presente Decreto Ejecutivo, en estricta atención a sus méritos personales y profesionales.

Artículo 17. La designación de los miembros del CNBI se hará por un período de cuatro (4) años, y solamente podrán ser reelegidos para el periodo inmediatamente posterior a cual fueron elegidos.

CAPÍTULO IX

DE LA PÉRDIDA DE LA CONDICIÓN DE MIEMBRO DEL CNBI

Artículo 18. La pérdida de la condición de miembro del CNBI se dará en las siguientes circunstancias:

1. Por voluntad propia expresada mediante carta dirigida al (la) Presidente (a) del CNBI.
2. Por enfermedad o discapacidad que le impida el ejercicio de las funciones, o por fallecimiento.
3. Por inasistencia, justificada o no, a tres (3) reuniones consecutivas del CNBI, siempre que no hayan asistido ni el miembro principal ni el suplente.
4. Por la falta a los deberes de los miembros señaladas en el presente Decreto Ejecutivo. La gravedad de dicha falta se evaluará en sesión extraordinaria del CNBI.
5. La pérdida de la calidad de miembro de la institución que dio origen a su designación.

CAPÍTULO X

DE LAS RELACIONES DEL CNBI CON EL MINISTERIO DE SALUD, EL INSTITUTO CONMEMORATIVO GORGAS DE ESTUDIOS DE LA SALUD Y LA SECRETARÍA NACIONAL DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN

Artículo 19. El Ministerio de Salud aportará todo el respaldo institucional que requiera el CNBI para el adecuado logro de sus funciones.

Artículo 20. El Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud, en atención a la facultad conferida por su ley constitutiva, coadyuvará en el fortalecimiento del funcionamiento del CNBI.

Artículo 21. La Secretaría Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación apoyará logísticamente el trabajo del CNBI y concertará, a través de un Convenio con el Ministerio de Salud, los aspectos inherentes a los apoyos económicos que requiera el funcionamiento del CNBI.

CAPÍTULO XI

DE LAS RELACIONES DEL CNBI CON LOS COMITÉS INSTITUCIONALES DE BIOÉTICA

Artículo 22. En el territorio nacional solo podrán funcionar los comités institucionales de bioética adscritos a una institución pública o privada, dedicada a la atención en salud, la investigación y a la evaluación, aprobación y supervisión de la investigación clínica. Los comités institucionales de bioética deberán ser aprobados, certificados y supervisados por el CNBI.

Una vez entrado en vigencia el presente Decreto Ejecutivo el CNBI deberá, de oficio, dejar sin efecto las aprobaciones y/o certificaciones de los comités de bioética

independientes que se hubieren aprobado. Estos comités deberán informar al CNBI sobre los protocolos que hayan aprobado a fin de que sean revisados.

Artículo 23. El CNBI es el ente rector de la investigación clínica nacional, y por lo tanto se constituye en la autoridad superior de todos los comités de bioética en investigación que funcionen en el país.

Artículo 24. El CNBI, en asocio con las instancias institucionales correspondientes, promoverá la creación, capacitación y funcionamiento de los comités institucionales de bioética en Investigación.

Artículo 25. El CNBI determinará los mecanismos más idóneos, y designará a las personas más competentes para el ejercicio permanente de sus funciones de certificación, auditoría, monitoreo y vigilancia del trabajo que realizan los comités en el país.

Artículo 26. Para un cabal desarrollo de sus funciones y competencias respecto de los comités institucionales, el CNBI podrá designar personas naturales o jurídicas que actúen en calidad de consultores ad hoc para la ejecución de ciertas tareas específicas.

Artículo 27. Teniendo como finalidad el fomento de la investigación clínica en el territorio nacional, siguiendo los más altos estándares de calidad ética y científica, todos los comités de institucionales de bioética, están habilitados para evaluar y aprobar cualquier protocolo de investigación clínica a desarrollarse en el país, incluyendo aquellos de centros de investigación que no cuenten con un comité de bioética. Esta facultad podrá ser utilizada discrecionalmente por los respectivos comités, y en ella se exceptúan, los protocolos en los cuales uno de los criterios de reclutamiento sea la pertenencia a un grupo indígena. También quedarán exceptuados de evaluar y aprobar los estudios clínicos sobre células madre.

Artículo 28. Para evitar conflictos de competencias en la aprobación de los protocolos, una vez presentado un protocolo ante un comité institucional, este adquiere una competencia exclusiva respecto del mismo hasta su terminación, de tal forma que, ante una respuesta negativa respecto de un protocolo, el investigador no podrá someterlo ante otro comité.

Artículo 29. En orden a preservar la autonomía de los hospitales públicos y de los centros de salud del Estado, todo protocolo de investigación a realizarse en ellos, no podrá ser revisado y aprobado por un comité de otra institución, sin contar con una carta de la dirección médica correspondiente, en la cual se indique que, en caso de ser aprobado dicho estudio, este podrá realizarse en la institución.

Artículo 30². En el caso de los protocolos multicéntricos, estos podrán ser aprobados por un sólo comité, que se encuentre acreditado por el CNBI, salvo de una de las instituciones públicas en que hubiere de realizarse, indicase la

² Redactado conforme la modificación hecha por el artículo 2 del Decreto Ejecutivo N 6 de 3 de febrero de 2015

competencia de un comité especial; en dicho caso, tal protocolo podrá presentarse para su evaluación en más de un comité

CAPÍTULO XII

DEL PROCEDIMIENTO DE ACCESO AL CNBI

Artículo 31. Toda consulta de índole personal o institucional deberá ser presentada, mediante carta, ante la Secretaría Técnica del CNBI. Dicha presentación podrá hacerse mediante correo físico, de la cual quedará constancia mediante la firma de la copia recibida; igualmente la consulta podrá hacerse mediante correo electrónico, y respuesta virtual al correo enviado.

Artículo 32. El CNBI podrá aceptar o rechazar la consulta por razones de forma o de fondo; dicha aceptación o rechazo serán notificadas al consultante para que corrija los elementos formales o reformule los elementos de fondo, o para que desista de la consulta o la dirija a otra instancia.

Artículo 33. Si la consulta es aceptada, el CNBI tendrá un máximo de un (1) mes calendario para responder a la misma.

Artículo 34. Si la respuesta a la consulta es considerada como de “interés nacional” de acuerdo con los objetivos del CNBI, ésta podrá publicarse en la página web del mismo, y podrá notificarse de ella a los medios. Dicha posibilidad deberá ser advertida al consultante en la aceptación de la consulta.

Artículo 35. Los elementos básicos de toda consulta técnica serán:

1. Nombre, dirección, teléfono, correo electrónico y legitimación en la causa del consultante.
2. Descripción de la (s) interrogante (s), así como de sus circunstancias y antecedentes.
3. Enunciación clara y concisa de la consulta.
4. Razones por las cuales se considera que el CNBI es idóneo para recibir la misma.
5. Implicaciones que se espera que tenga la respuesta del CNBI.

Artículo 36. El CNBI servirá de segunda instancia, o de instancia de revisión, cuando un comité institucional haya dado una respuesta negativa para la aplicación de un protocolo en el territorio nacional, y se haya interpuesto, ante el mismo comité, una reevaluación del mismo. En dicho caso, el investigador principal podrá dirigirse al CNBI, a través de su Secretaría Técnica, aportando los siguientes documentos:

1. Carta firmada por el investigador principal presentando la solicitud de revisión, describiendo sucintamente el protocolo, y haciendo un recuento del proceso seguido ante el comité local o institucional que negó la solicitud. En dicha carta se deben expresar los motivos de desacuerdo con el pronunciamiento de tal comité.
2. Copia de la carta de negación expedida por el comité institucional.

3. Copia impresa del mensaje de correo electrónico en el cual consta que el protocolo se envió a la dirección electrónica del CNBI.

Artículo 37. El CNBI responderá a la solicitud de revisión, en un plazo no superior a dos (2) meses, después de haber realizado una revisión conjunta con el comité local o institucional. En dicho caso, la respuesta puede ser aprobatoria, condicional o de negación de la solicitud. Si dicha respuesta no se produce antes del término de los dos (2) meses, se entenderá que la respuesta es negativa, en cuyo caso, se tomará ésta como la decisión final.

Ante una respuesta negativa, en esta segunda instancia o instancia de revisión, para la realización de un estudio, el investigador no podrá volver a presentar dicho protocolo modificado antes de los seis (6) meses siguientes al pronunciamiento del CNBI que negó la autorización correspondiente.

CAPÍTULO XIII

DE LA TOMA DE DECISIONES DEL CNBI

Artículo 38. Las decisiones del CNBI serán tomadas por mayoría absoluta; es decir, por seis (6) miembros o más.

Artículo 39. En sus reflexiones, discusiones y pronunciamientos, el CNBI diferenciará los consensos de los acuerdos. Con base en lo anterior, el mecanismo de deliberación será así:

1. Presentación del caso, la situación, el proyecto o la consulta en cuestión.
2. Determinación de los consensos.
3. Precisión de los puntos de desacuerdo.
4. Debate sobre los puntos de desacuerdo.
5. Determinación de los acuerdos.
6. Votación para la toma de decisiones

CAPÍTULO XIV

DE LAS REUNIONES DEL CNBI

Artículo 40. Las reuniones ordinarias del CNBI se realizarán cada 15 días en la sede de la Secretaría Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación o en el lugar que el (la) Presidente (a) del CNBI determine. El día y la hora serán comunicados por el/la Secretario/a Técnico/a, por instrucción de la Presidencia, mediante correo electrónico a los miembros.

Artículo 41. El CNBI sesionará ordinariamente entre la segunda quincena de enero y la primera quincena de diciembre.

Artículo 42. Las reuniones extraordinarias serán convocadas por la Presidencia del CNBI por razones de urgencia, o para la evacuación de trabajo acumulado que no se haya podido realizar durante las sesiones ordinarias, o para actividades inherentes a

capacitación permanente del CNBI. Dichas actividades de capacitación, a juicio del CNBI, pueden desarrollarse también en las sesiones ordinarias siempre y cuando no haya protocolos pendientes de revisión.

Artículo 43. Como puntos básicos de las reuniones se tendrán los siguientes:

1. Verificación del quórum.
2. Lectura del acta anterior.
3. Lectura y aprobación del orden del día.
4. Lectura de la correspondencia.
5. Revisión del cumplimiento de las tareas propuestas.
6. Evaluación de protocolos
7. Asuntos varios y lo que propongan los miembros.
8. Precisión del día y hora de la siguiente reunión.

CAPÍTULO XV

DE LAS FUNCIONES DE CERTIFICACIÓN DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Artículo 44. En razón de sus competencias y funciones, el CNBI certificará a los comités de bioética de la investigación para lo que exigirá la tenencia de los siguientes documentos y procedimientos:

1. Estatuto del comité, en el que se precisen las autoridades nacionales e institucionales que legitiman su trabajo, así como las declaraciones de adherencia (documentos internacionales que se adoptan como referentes para su trabajo, ej. GCPs, Código de Helsinki, etc.)
2. Listado de los miembros con una breve descripción de su hoja de vida, y con un enunciado de las capacitaciones que ha recibido en materia de buenas prácticas clínicas y de bioética de la investigación. En dicho listado deberá precisarse la antigüedad de dichos miembros en el comité.
3. Programa de capacitación de sus miembros, tanto en aspectos científico metodológicos, como de tipo específicamente ético.
4. Procedimientos operacionales en los que se especifique por lo menos: 1) Formatos para la presentación de los protocolos y de las demás solicitudes (consentimiento, enmiendas, eventos adversos, etc.), 2) Tiempos para la evaluación y respuesta, 3) Información de contacto, 4) Tipos de respuestas que se dan y los recursos frente a las mismas, 5) Documentación requerida para cada estudio, 6) Documentación referente al equipo de investigación, 7) Formato de presentación de todo el paquete regulatorio, 8) Formato y procedimiento para el manejo de los reportes de seguridad, 9) Costos y procedimiento para el pago por revisión y evaluación (si aplica), 10) Procedimiento para la evaluación de los protocolos, 11) Procedimiento para el desarrollo de las reuniones, 12) Reportes de seguimiento de los protocolos, tanto de parte del investigador, como de parte del mismo comité, 13) Normas y procedimientos para los archivos y registros en los cuales se especifiquen el ordenamiento y los tiempos correspondientes.

5. Los procedimientos de certificación, supervisión y auditoría que realizará el CNBI respecto de los comités institucionales, o de los centros de investigación que funcionen en el país, se realizarán mediante listas de verificación (check list), debidamente aprobadas por el mismo CNBI.
Una vez el CNBI haya puesto en funcionamiento el Sistema Nacional de Información de la Investigación Clínica, se adaptarán las anteriores exigencias al formato virtual; igualmente sucederá con los procedimientos para la auditoría y vigilancia que ejercerá el CNBI.
6. Reglamento de funcionamiento del comité, en el cual se especifiquen los criterios de escogencia de sus miembros, su permanencia y las condiciones para la terminación de su pertenencia al mismo. En dicho reglamento se incorporarán todas las exigencias y normas que reglan el trabajo del comité, así como los criterios para la reforma del mismo.

Una vez entrado en vigencia el presente Decreto Ejecutivo, el CNBI revisará las acreditaciones de los comités ya existentes y establecerá a través de manuales internos los criterios para acreditar los nuevos comités de bioética de la investigación.

CAPÍTULO XVI

DE LAS FUNCIONES DE AUDITORÍA Y VIGILANCIA EJERCIDAS POR EL CNBI

Artículo 45. Las actividades de monitoreo, auditoría y vigilancia ejercidas por el CNBI se realizarán a través del estricto cumplimiento de las exigencias de seguridad y transparencia que caracterizarán al Sistema Nacional de Información de la Investigación Clínica, así como de la solicitud de informes periódicos respecto del trabajo de los comités institucionales, y de visitas a las oficinas de gestión de los mismos.

Artículo 46. Para el ejercicio de la auditoría del trabajo de los comités institucionales, el CNBI tendrá como parámetros principales los siguientes documentos:

1. Las Buenas Prácticas clínicas de la Conferencia de Armonización.
2. Las guías operacionales para comités de bioética que evalúan investigación biomédica, de la OMS – Ginebra 2000.
3. La Declaración de Helsinki, versión 2008.
4. El informe Belmont.
5. El Código de Nuremberg.
6. El propio Reglamento del CNBI.

CAPÍTULO XVII

DE LAS ACTIVIDADES EN MATERIA DE CAPACITACIÓN QUE EJERCERÁ EL CNBI

Artículo 47. El CNBI velará por una capacitación permanente de los miembros de los comités institucionales que funcionen en el territorio nacional, prestando especial atención a tres tipos de núcleos temáticos:

1. Conocimiento de las buenas prácticas clínicas.
2. Manejo de los documentos de referencia y de las guías operacionales propuestas por la comunidad científica internacional.
3. Formación en evaluación ética de protocolos de investigación y en ponderación científico metodológica de los mismos.
4. Convenios y guías internacionales sobre ética de la investigación.

Artículo 48. Con base en los énfasis anteriores, el CNBI elaborará una programación anual de capacitación y vigilará los procedimientos de autoformación de los comités.

CAPÍTULO XVIII

DE LA CAPACIDAD Y DE LA INFORMACIÓN PERMANENTE DE LOS MIEMBROS DEL CNBI

Artículo 49. Todo miembro que forme parte del CNBI, ya sea como principal o suplente, deberá tener una capacitación inicial de ocho (8) horas, a manera de proceso de inducción, sobre aspectos éticos, científico – epistemológicos, y sobre el presente Decreto Ejecutivo.

Artículo 50. El (la) Presidente (a) del CNBI elaborará una programación anual de actualización para los miembros del comité, la cual versará, dependiendo de las prioridades y necesidades sobre los siguientes aspectos:

1. Marcos metodológicos y éticos de la investigación clínica.
2. Temas legales
3. Documentos clínicos
4. Ética aplicada a la investigación clínica.
5. Necesidades y retos nacionales en materia de investigación clínica.

CAPÍTULO XIX

DEL SISTEMA NACIONAL DE INFORMACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Artículo 51. El CNBI implementará una plataforma virtual, la cual se constituirá en el principal medio de difusión de las actividades de investigación clínica que se realizan en el país, así como en su instrumento permanente para ejercicio de sus funciones de auditoría, vigilancia y control. Previendo todos los requerimientos y medios de seguridad para garantizar la confidencialidad, y al mismo tiempo para asegurar la comunicación y el acceso a la información, dicha plataforma tendrá entre otras las siguientes características:

1. Información general sobre el CNBI.
2. Reglamentos, formatos, procedimientos y documentos de referencia a los que se adhiere el CNBI.
3. Información de cada uno de los comités institucionales y enlaces de acceso a sus propias páginas.

4. Clave de acceso privilegiado para los investigadores y para los equipos de investigación.
5. Información sobre las actividades de capacitación.
6. Espacio para preguntas abiertas y respuestas a los comités.
7. Comunicados oficiales del comité.
8. Sugerencias.

CAPÍTULO XX

DE LOS PROTOCOLOS QUE EVALUARÁ EL CNBI Y DE LOS COSTOS DE REVISIÓN

Artículo 52. El CNBI evaluará los protocolos de investigación en los cuales los sujetos participantes pertenezcan a las comunidades indígenas residentes en el territorio nacional, siendo dicha pertenencia uno de los criterios de inclusión en el estudio. En todo caso, el CNBI oirá el parecer de las autoridades tradicionales de los grupos indígenas incluidos en el estudio.

Artículo 53. El formulario del consentimiento informado, aparte de estar adaptado a las categorías culturales de la comunidad indígena en cuestión, deberá presentarse tanto en español como en la lengua autóctona o dialecto correspondiente. Dicha traducción deberá estar refrendada por un traductor certificado para tal efecto.

Artículo 54. EL CNBI evaluará, con competencia exclusiva, los protocolos referidos a la investigación clínica con células madre.

Artículo 55. Para la presentación de los protocolos antes mencionados, se deben cumplir los requisitos y las exigencias descritas en las normas de la Organización Mundial de la Salud OMS /OPS, referidas a los requisitos para la elaboración de protocolos o proyectos de investigación clínica.

Artículo 56. Además del protocolo de investigación y del formulario del consentimiento informado, el investigador deberá adjuntar los siguientes documentos:

1. Carta de presentación dirigida al (la) Presidente (a) del CNBI.
2. Certificado del seguro local que protege a los sujetos que participan en la investigación, explicando cómo se hará efectiva la misma en caso de requerirse.
3. Folleto o manual del investigador, en donde, además de la información esencial, aparezcan todas las referencias clínicas y/o preclínicas de la molécula o medicamento en estudio.
4. Hoja de vida del investigador y de los sub investigadores.
5. Material para pacientes como diarios, cuestionarios etc.
6. Cualquier otra información que sea relevante para la correcta ejecución del estudio.

Artículo 57. El protocolo será enviado en soporte digital a la Secretaría Técnica del CNBI, acompañado de los demás documentos, en formato pdf, como documento protegido. Una vez recibido, se le solicitará al investigador la clave de acceso al documento. Seguidamente y luego de haber revisado que el protocolo y los

documentos anexos cumplan con todos los requisitos, el/la Secretario/a Técnico/a responderá al investigador acusando recibo oficialmente del protocolo. Dicho acuse de recibo podrá ser retirado en copia física por el investigador en la Sede del CNBI.

Artículo 58. A partir del día del acuse de recibo del protocolo, el CNBI se pronunciará en un plazo no mayor a dos (2) meses; dicho pronunciamiento podrá ser:

1. De aprobación.
2. De solicitud de aclaraciones o de precisión de alguno de los elementos del protocolo.
3. De aprobación condicionada.
4. De rechazo.

Artículo 59. Todos pronunciamientos del CNBI relacionado con la evaluación del protocolo, serán notificados al investigador mediante correo electrónico y a través de cartas físicas que podrán ser recogidas por este en la sede del CNBI.

En caso de considerarlo necesario, el CNBI podrá solicitar la presencia del investigador en una las reuniones del mismo, para que este aclare o precise alguno de los aspectos del protocolo.

Artículo 60. Junto con el envío del protocolo, el investigador deberá enviar el recibo de consignación o la referencia de la transferencia bancaria hecha a nombre del CNBI, por Mil Quinientos Balboas (B/.1,500.00), por concepto de los costos de revisión. La dirección física de la Sede del CNBI y su correo electrónico, así como la información bancaria para los pagos, se encontrarán en la página web del CNBI.

El CNBI, podrá luego de que sea sometido a deliberación y cuando así sea solicitado, exonerar los pagos en concepto de costos de revisión en casos que la investigación no sea patrocinada económicamente por la industria farmacéutica.

CAPÍTULO XXI

DE LAS SANCIONES

Artículo 61. En razón de la autoridad conferida por el presente Decreto Ejecutivo, el CNBI podrá imponer alguna de las siguientes sanciones.

1. Llamado de atención escrito al investigador, al patrocinador y, correlativamente, a la Institución en donde se cometió la irregularidad.
2. Prohibición temporal, hasta por tres (3) años, dependiendo de la gravedad de la falta, para el investigador, patrocinador o persona involucrada para ejercer la investigación clínica en el territorio nacional.
3. Prohibición definitiva para ejercer la investigación clínica en Panamá.

Artículo 62. Las sanciones a que hace referencia el artículo anterior, se aplicarán sin perjuicio de las acciones legales, administrativas, contractuales o disciplinarias a que hubiere lugar.

CAPÍTULO XXII

DEL PROCEDIMIENTO PARA TOMA DE DECISIONES Y PARA LA APLICACIÓN DE MEDIDAS SANCIONATORIAS

Artículo 63. La deliberación en materia ética, deberá seguir el procedimiento de evaluación y valoración referido en el Artículo 32 del presente Decreto Ejecutivo.

Artículo 64. Cuando el CNBI tenga conocimiento de un hecho grave que atente en contra de las personas que participan como sujetos de la investigación, o que viole los estándares éticos de la investigación clínica, procederá de la siguiente manera:

1. Evaluará la gravedad de hecho.
2. Ponderará la eventual responsabilidad de la o las personas involucradas.
3. Establecer la gravedad de los hechos y proceder a darle conocimiento a las autoridades competentes. Si dicha gravedad es establecida, y si existen fundamentos serios para la atribución de la presunta responsabilidad, el CNBI solicitará, en una única oportunidad, una “carta de aclaraciones y descargos” a la persona acusada, la cual será tenida en cuenta en la deliberación respecto de su eventual responsabilidad.

Artículo 65. Una vez tomada y notificada la decisión por parte del CNBI, en caso de que esta fuese sancionatoria, el investigador, patrocinador o actor del proceso de investigación, tendrá un término de cinco (5) días hábiles para interponer recurso de reconsideración. Transcurrido el término, la sanción será declarada en firme o anulada, en virtud de los argumentos presentados en el recurso y lo resuelto por el CNBI.

CAPÍTULO XXIII

DE LOS MECANISMOS PARA REFORMAR EL PRESENTE DECRETO EJECUTIVO

Artículo 66. El presente Decreto Ejecutivo se podrá reformar parcial o totalmente, a solicitud de cualquiera de los miembros del CNBI, por decisión unánime o por el Ministerio de Salud.

Las disposiciones de este Decreto Ejecutivo tendrán un carácter normativo para todas las personas naturales o jurídicas de derecho público o privado que participen en actividades de investigación clínica en el territorio nacional panameño.

CAPÍTULO XXIV

GLOSARIO Y DISPOSICIONES FINALES

Artículo 67. Para los efectos del trabajo del CNBI, los siguientes términos se entenderán de la siguiente manera:

1. Comité de Bioética: Comisión de carácter plural y representativo, que adopta el modelo deliberativo y consensual para determinación de criterios éticos que

pueden ayudar a una mejor toma de decisiones; su carácter puede estar referido a la investigación, al trabajo asistencial, o ser de naturaleza asesora consultiva para un amplio género de asuntos.

2. Código de Ética: Ordenamiento de principios y normas de inspiración ética que se adopta para orientar un área determinada del accionar humano. Su denominación, aunque poco correcta, ya que se debería más bien hablar de “Código de Deontología” o de “moralidad”, ha hecho carrera en los ambientes institucionales de la cultura de occidente, sirviendo de referencia para valorar determinada conducta en un momento dado.
3. Falta ética: Trasgresión de un precepto ético, ordinariamente consignado en un código de ética que ha sido adoptado como criterio de referencia.
4. Consenso ético: Determinación de un común denominador moral presente en determinada comunidad; es el asentimiento moral implícito que ya está presente en un grupo, y que sólo necesita ser puesto en claro.
5. Acuerdo ético: Conclusión de naturaleza moral a la que se ha llegado después de un debate a nivel de la conveniencia, corrección, adecuación, bondad y/o justicia de un acto, hecho o conducta pasada, presente o futura.

Artículo 68. El presente Decreto Ejecutivo se constituye en el marco ético, legal y metodológico para el desarrollo de la investigación clínica en Panamá.

Artículo 69. El CNBI dispondrá autónomamente las medidas transitorias y los procedimientos para la implementación de las normas del presente Decreto Ejecutivo.

Artículo 70. El presente Decreto Ejecutivo deroga el Decreto Ejecutivo N.º1 de 21 de enero de 2013.

Artículo 71. El presente Decreto Ejecutivo entrará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá; Ley 68 de 20 de noviembre de 2003; Ley 78 de 17 de diciembre de 2003 y el Decreto Ejecutivo N.º1 de 21 de enero de 2013.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá a los dieciséis (16) días del mes de Diciembre del año dos mil catorce (2014).

JUAN CARLOS VARELA RODRÍGUEZ
Presidente de la República

FRANCISCO JAVIER TERRIENTES
Ministro de Salud