

## Comité de Bioética en Investigación

### Pacífica Salud Hospital Punta Pacífica

#### Declaración de Adherencia de Miembro del CBI

Yo, \_\_\_\_\_ con cédula de identidad personal \_\_\_\_\_ miembro del Comité de **Bioética en Investigación de Pacífica Salud Hospital Punta Pacífica**, declaro que cumpliré con las declaraciones y guías, así como con los reglamentos nacionales e internacionales mencionados a continuación:

**Primero:** Estándares y leyes Nacionales e Internacionales aceptadas por la comunidad científica.

**Segundo:** **DECLARACION DE HELSINKI DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL** que establece los **Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos en su última versión**, Código de Nuremberg y el Informe de Belmont.

**Tercero:** Procedimientos Operativos del Comité de Bioética en Investigación del Hospital Punta Pacífica.

**Cuarto:** Guía de Buenas Prácticas Clínicas (ICH) nacional e internacional.

**Quinto:** Reglamentos y leyes investigación Panamá:

- Código Sanitario Ley 66 de 10 noviembre de 1947. "Por la cual se aprueba el Código Sanitario".
- Decreto Ejecutivo #1458 del 6 de noviembre de 2012 que reglamenta Ley #68 del 20 de noviembre de 2011 que regula los derechos y obligaciones de los pacientes en materia de información y decisión libre e informada.
- Ley # 78 del 17 de diciembre del 2003 que reestructura y organiza el ICGES
- Decreto Ejecutivo #1843 del 16 de diciembre del 2014, que reglamenta el Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá.
- Ley N°84 del 14 de mayo de 2019 – Ley de investigación
- Ley 1 del 2001 sobre medicamentos y otros productos para la salud humana
- Ley 3 del 8 de febrero de 2010 – Ley de trasplantes
- Ley 81 de 26 de marzo de 2019 – Sobre protección de datos personales
- Decreto Ejecutivo N°179 del 8 de junio de 2018 que reglamenta la investigación con tejidos y células de origen humano en la República de Panamá
- Decreto Ejecutivo n°6 del 3 de febrero de 2015 que reglamenta el comité nacional de bioética en Panamá
- Decreto Ejecutivo 121 de 1 de septiembre de 2022 que reglamenta la ley 242 de 13 de octubre de 2021, que regula el uso medicinal y terapéutico del cannabis y sus derivados y dicta otras disposiciones.

- Resolución N°512 de 28 de junio de 2019 que establece el procedimiento administrativo para el registro y seguimiento de proyectos de investigación para la salud.
- Resolución N°400 de 7 de junio de 2021 Por el cual regula el procedimiento para especial para el registro y seguimiento de protocolos de investigación relacionados con situaciones de emergencias sanitaria, desastres, o brotes de enfermedades y faculta al Comité Nacional de Bioética para gestionar la revisión ética de los protocolos.
- Ley 1 del 10 de enero de 2001 de Farmacia y Medicamentos.

**Habiendo entendido todo lo antes expuesto firmo este compromiso de adherencia.**

---

**Actualizado a los 17 de octubre de 2023  
Ciudad de Panamá, República de Panamá**

**Pacífica Salud Hospital Punta Pacífica**