

INFORME DE GESTIÓN

Comité de Bioética de la Investigación

CBI-CHDRAAM-CSS

2023

14 Diciembre 2023

**COMPLEJO HOSPITALARIO DR. ARNULFO ARIAS
MADRID – CAJA DE SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCIÓN MÉDICA DE DOCENCIA E
INVESTIGACIÓN.**

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Informe elaborado por: Dra. RITA TELLO SÁENZ
SECRETARÍA TÉCNICA

FUENTE:
Archivos CBI-CHDrAAM



Miembros
Comité de Bioética de la Investigación – Complejo Hospitalario
Dr. Arnulfo Arias Madrid, Caja de Seguro Social
(CBI-CHDr.AAM- CSS)
Año 2023

Nombre	Profesión o Especialidad	Área de trabajo y posición
Alcibiades Solís Presidente CBI	Médico Ginecología – Obstetricia Materno Fetal	CSS: CHDr.AAM – Servicio Ginecología y Obstetricia
Rita Tello Sáenz Secretaría Técnica CBI	Médico Salud Pública	CSS: CHDr.AAM – Comité de Bioética de la Investigación - Subdirección Médica Docencia e Investigación –
Aneth Samudio Miembro Principal CBI	Médico Pediatra - Genética	CSS: CHDr.AAM / HEPOTH – Servicio de Genética
Michael Mariñas Miembro Principal CBI	Médico	CSS: CHDr.AAM – Coordinación Hospitalaria de Trasplante de órganos y Tejidos.
José A. Cedeño Miembro Suplente CBI	Médico – Tecnólogo Médico	CSS: CHDr.AAM – Servicio de Genética y Laboratorio de Genética
Elena Coba Miembro Principal CBI	Estadística / Demógrafa - Docente	Universidad de Panamá – Facultad de Enfermería y Facultad Odontología
Leyla Baloyes Miembro Principal de la Comunidad	Abogada	Órgano Judicial – Zona San Miguelito
Virgilio Bonilla Miembro Suplente CBI	Médico - Bioticista	MINSA: Región Metropolitana de Salud Miembro CBI
Dra. Fabiola Gamboa Miembro Suplente CBI	Odontóloga	CSS: Sección Odontología - CHDr.AAM Comité Nacional de Bioseguridad, Departamento Nacional de Odontología.
Nuevos Miembros		
Dr. Arnulfo Dutary Miembro Suplente CBI	Médico - Docente	MINSA: Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.

Visión: Ser el comité de bioética de la investigación comprometido con la seguridad, la promoción, la gestión y el respeto de los derechos humanos, en los procesos regulatorios locales e internacionales, en materia de investigación para la salud en la que participan seres humanos.

Misión: Proveer a los servicios clínico-asistenciales y administrativo de aspectos bioéticos en cada procedimiento de investigación para la salud en seres humanos. Además, la participación de la comunidad asegurada como atributo de calidad: segura, oportuna, eficiente y equitativa para la generación de evidencia científica confiable, anticipe el manejo de riesgos y la valoración de posibles beneficios individuales y sociales.

Valores: Autonomía, Responsabilidad, Privacidad, Confidencialidad y Solidaridad.

Tabla de contenido

- 1. OBJETIVO 5**
- 2. RESULTADOS..... 6**
 - 2.1 ACREDITACIÓN COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA (CNBI). 8
 - 2.2 MONITOREO AUTORIDADES REGULATORIAS (MINSA)..... 9
 - 2.3 SEGUIMIENTO PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN 8
- 3. POBLACIÓN 9**
- 4. PLANES 10**
- 5. REFERENCIAS..... 11**

1. Objetivo

- Fortalecer los procesos de coordinación con la Subdirección Médica de Docencia e Investigación en el cumplimiento de la formación académica de especialistas - subespecialista médicos a través del conocimiento científico como herramienta resolutiva para los avances en salud.
- Promover los talleres de capacitación para el personal clínico-asistencial sobre los aspectos éticos de la investigación clínica.

2. Resultados

1. En **5 años**, siendo Comité de Bioética acreditado por el CNBI, se ha procesado (registrado, recibido y revisado) un total de **287 Protocolos de investigación**:

Año	No. Protocolos
2019	49
2020 *Pandemia COVID-19	61
2021	52
2022	69
2023	56
Total	287

2. En **5 años de actividad**, se ha certificado a un total de **256 protocolos de investigación** con decisión ética como **Aprobado**

Año	No. Protocolos
2019	45
2020 *Pandemia COVID-19	52
2021	43
2022	65
2023	51
Total	256

3. En **5 años de actividad**, se ha notificado un total de **27 protocolos de investigación** con decisión ética como **No Aprobado**

Año	No. Protocolos
2019	4
2020 *Pandemia COVID-19	9
2021	9
2022	4
2023	1
Total	27

***Motivos:**

- (21) Protocolos de Investigación registrados, revisados, No Aprobados por: Vencimiento del tiempo de 30 días hábiles de respuesta por el solicitante Investigador (es) Principal (es) a la Nota de revisión ética. Por tanto, el solicitante deberá iniciar y presentar toda la documentación como Revisión inicial.
- Durante los años 2020-2021, cinco (5) Protocolos de investigación registrados, relacionados a Covid-19, según lo establecido en el Procedimiento Operativo PO-026 para Revisión Especial fueron derivado CBI's listados por el CNBI como: Hosp. del Niño, ICGES, U.de Panamá, Institucional Caja de Seguro Social, Pacifica Salud, U. Santander, Hosp. Luis "Chicho" Fabrega.
- (1) Protocolo de investigación, registrado Año 2021, derivado a otros CBI's con experiencia en proyectos de investigación académico nivel de Doctorado.

-
4. En 5 años de actividad, no registramos protocolos de investigación con estado de decisión ética de **CANCELADO O SUSPENDIDO**
 5. Durante el 2023, **dos (2)** solicitudes de proyectos de investigación tipo: Casos clínicos, Presentación Congresos/Póster, recibidos, revisados y **aprobados** en el CBI-CHDr.AAM.
 6. Durante el año 2023, de los **56** protocolos de investigación registrados, recibidos y revisados en el CBI-CHDr.AAM.
 - 54** proyectos de investigación **Aprobados**
 - 1** proyectos de investigación estado decisión ética: **Aplazado con Mejoras.**
 - 1** proyectos de investigación revisado con estado de revisión ética: **No aprobado**
 - 0** proyectos de investigación revisados con estado de revisión ética: **Cancelado o Suspendido**
 7. **13** Solicitudes de Enmiendas recibidas y evaluadas en el CBI-CHDrAAM durante el Año 2023.
 - 12** Enmiendas Aprobadas de protocolos de investigación revisados en: 2023, 2022 y 2020.
 - 1** Enmienda No Aprobada
 - La solicitud de Enmienda involucraba otro tipo de estudio de investigación, contraria a la, Versión Aprobada por el CBI-CHDr.AAM-CSS.
 8. Realización durante Calendario Año 2023, **22 reuniones**, modalidad: Híbrida *virtuales y/o presencial*
 - 2** reuniones de tipo administrativa
 - 1 Capacitación Interna a Miembros CBI-CHDrAAM: **ARA-097-09-Mar-2023**
 - 1 Revisión Nota de Certificación y de mejoras por el CNBI a CBI-CHDr.AAM-CSS: **ARA-112-16-Nov-2023.**
 - 20** reuniones ordinarias.
 - 0** reuniones extraordinarias.
 9. Participación de un total de **8** capacitaciones externas durante el año 2023.
 - B. Comunidad Institucional CHDr.AAM**
 - Subdirección Médica de Docencia e Investigación**, a través de su programa de docencia continua para: Estudiantes de Medicina, Médicos, Internos Residentes y Funcionarios de la Caja de Seguro Social, fuimos invitados a presentar dos (2) temas:
 - **12-Abril-2023: Rol del Comité de Bioética en la Investigación Clínica**
 - **16 – Agosto – 2023: Criterios de Revisión Ética: Protocolos de Investigación Clínico.**

-
- Comité interdisciplinario de Docencia e Investigación capacitación al personal clínico asistencial, fuimos invitados a presentar el tema: **Bioética y Uso de las Tecnologías Emergentes.**
 - **23-Mayo-2023**

 - Apoyo a la **Inducción de Nuevos Médicos Residentes** ingresan a la institución, en marco del cumplimiento del trabajo de investigación, obtener el grado académico como especialista y subespecialista médico.
 - 26 de mayo de 2023.
 - 27 de septiembre de 2023.

 - Conversatorio con los/las médicos residentes de la Caja de Seguro Social (Cirugía General, Ginecología-Obstetricia, Medicina Interna, Pediatría y Psiquiatría). Actividad académica programada en el marco del curso de Bioética de la Maestría en Ciencias Clínicas – Tema: **“Inteligencia Artificial y Salud”** –
 - 04 Abril de 2023
 - 01 Diciembre de 2023
10. Participación en dos **(2)** capacitaciones organizadas por el Comité Nacional de Bioética.
- ProEthos implementación en Panamá – 28 y 29 de agosto de 2023.
 - 26-Sep-2022: VIII Encuentro Anual Comites de Bioética Acreditados en Panamá.
11. Un **(1)** nuevo miembro al CBI-CHDrAAM, por la renuncia de un **(1)** miembro ingreso en las plazas vacantes de la **II convocatoria Año 2021**, equilibrar las actividades de revisión y deliberación de proyectos ingresados del Comité de Bioética de la investigación.

2.1 Seguimiento Proyectos de Investigación

1. **(118)** Informes de los Resultados de Proyectos de Investigación de Aprobados de **287** registrados durante el Año 2019-2023: establecido por **Ley 84, art. 62** en un período no mayor de **tres (3) meses** posteriores a su publicación.
2. **(0)** Supervisión a Investigador (es) Principal (es) y/o Auditoría a Sitio de Investigación.
3. **(0)** Recepción Consultas/Quejas/Denuncias de protocolos aprobados.
4. **(0)** Reportes Eventos Adversos No Serios / Serios.

2.2 Acreditación Comité Nacional de Bioética (CNBI).

- Recibimos la tercera (3ra) visita de acreditación por parte del Comité Nacional de Bioética, obteniendo la **certificación N° 11-2023**, por **dos (2) años, 2023-2025**.
- Adicionalmente, el CNBI consideró importante la mejora de nueve (9) puntos, se inició la solución de los mismos.

2.3 Monitoreo Autoridades Regulatorias (MINSA)

Actualmente con referencia Informe Trimestral de Registro de Proyectos de Investigación para la Salud del Ministerio de Salud del 2do trimestre 2023 (MINSA, 2023), En relación con los comités de bioética, a continuación, se presenta un desglose de:

- Comité de Bioética CHDr.AAM es el segundo de los cinco comités con mayor cantidad de protocolos regulares actualizados en la plataforma RESEGIS.
- Los comité con más protocolos registrados durante el Año 2023 fueron, el CBI Universidad de Santander (21), **CBI Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid (19)** y Comité Universidad de Panamá (19).

3. Población

Año	UNIVERSIDAD Pregrado/Maestría	HOSPITALARIO					Centros de Investigación Clínica	
		Enfermería	Odontólogo Interno	Médicos Internos	Médicos Residentes	Médicos Funcionarios		
2019	2	0	0	0	39	8	0	
2020	2	0	0	0	57	3	0	
2021	1	0	2	0	45	4	0	
2022	1	0	0	0	60	7	1	
2023	4	0	0	0	50	0	1	
Total	10	0	2	0	251	22	2	
		287						

- Durante el año 2023 el acercamiento de estudiantes del **Instituto de Investigación en Ciencias Sociales, UNACHI**.

4. Planes

1. Programa de Capacitaciones Institucional (CHDr.AAM-CSS)

- Dirigido a Miembros Comité de Bioética / Comunidad en temas relacionados con proyectos de Investigación Clínica, Salud Digital y otros.
- Fortalecimiento de las actividades del Comité de Bioética, con visitas a los servicios clínicos – asistenciales en la institución a la cual está adscrito el comité.

2. Programa de Capacitación en colaboración con Universidad de Panamá – Facultad de Medicina.

- Estudiantes de Pregrado, Médicos Internos y Médicos Residentes Maestría Ciencias Clínica con temas como:
 - Bioética, Salud e Investigación Clínica.
 - Conducta Responsable e Integridad Científica en la investigación clínica.
- Programa REDES

3. Programa Entrenamiento a Miembros CBI-CHDrAAM:

- Uso plataforma ProEthos.

4. III Convocatoria de nuevos miembros CBI-CHDrAAM-CSS Año 2024.

5. Optimizar la estructura de trabajo del Comité de Bioética con nuevos equipos y servidores tecnológicos.

5. Referencias

1. MINSA. (2023). *MINSA*. Obtenido de MINSA:
https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/publicacion-general/informe_de_actividades_resegis_1er_trimestre_2023.pdf



**Comité Bioética de la Investigación: Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid,
Piso 9 – Edificio Hospital General – Puerta 936**

☎ 503-6881/ IP: 86688

✉ cbi.chdraam@gmail.com / chmbioetica@css.gob.pa

🌐 <http://w3.css.gob.pa/comite-de-bioetica/>