

Departamento	Subdirección Médica de Docencia e Investigación. Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid – Caja de Seguro Social.	
Título	Reglamento del Comité de Bioética de la Investigación	
Versión: 2.4	Fecha Redacción: 03 Enero 2024	Fecha de Vigencia: 03 Enero 2027



**COMITÉ
DE BIOÉTICA**
CBI-CHDrAAM-CSS

Ubicación: Panamá, Provincia de Panamá, Vía Transístmica
Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid
Piso 9 – Edificio Hospital General – Puerta 936

Teléfono 503-6881 - correo electrónico: cbi.chdraam@gmail.com / chmbioetica@css.gob.pa

Link Del CBI-CHDrAAM: <http://w3.css.gob.pa/comite-de-bioetica/>

Tabla de contenido

OBJETIVO	4
FUNDAMENTO LEGAL	4
REQUISITOS FORMACIÓN CBI-CHDRAAM	6
DEFINICIÓN DEL CBI-CHDRAAM	7
FUNCIONES DEL CBI-CHDRAAM	7
MÉTODO DE TRABAJO	8
MIEMBROS CBI-CHDRAAM	8
CONSTITUCIÓN CBI-CHDR.AAM	8
RENOVACIÓN Y SUSTITUCIÓN MIEMBROS CBI-CHDR.AAM	8
PERFIL DE LOS MIEMBROS CBI-CHDR.AAM:	9
<i>Presidente (a)</i>	10
<i>Secretaria Técnica</i>	10
<i>Secretaría Administrativa</i>	11
SELECCIÓN Y NOMBRAMIENTO DE LOS MIEMBROS CBI-CHDRAAM	12
REQUISITOS INDUCCIÓN DE NUEVOS MIEMBROS	12
RESPONSABILIDADES MIEMBROS CBI-CHDRAAM	12
ACTIVIDAD DE LOS MIEMBROS CBI-CHDRAAM.....	12
DESCRIPCIÓN DEL ENTRENAMIENTO O CAPACITACIÓN MIEMBROS CBI-CHDRAAM.....	13
INCENTIVOS Y/O ESTÍMULOS A LOS MIEMBROS DEL COMITÉ.....	13
SANCIONES Y /O CESE DE LOS MIEMBROS.....	14
<i>Sanciones miembros</i>	14
<i>Cese como Miembros</i>	14
ACTIVIDADES DEL CBI-CHDRAAM	15
REUNIONES DEL CBI-CHDRAAM	15
REUNIONES ORDINARIAS	15
REUNIONES EXTRAORDINARIAS.....	16
QUÓRUM	16
DESARROLLO DE REUNIONES	17
ASESORES EXTERNOS	17
ELABORACIÓN Y ARCHIVO ACTAS DE REUNIONES DEL CBI-CHDRAAM	17
REVISIÓN SOLICITUD SOMETIMIENTO	18
SOMETIMIENTO INICIAL CBI-CHDR.AAM:.....	18
SOLICITUD DE REVISIÓN PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	18
TRÁMITE PARA SOMETIMIENTO A REVISIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	18
I. <i>Médicos Residentes y Odontólogos Internos</i>	18
II. <i>Médicos Funcionarios</i>	19
ESTUDIOS EXTERNOS.....	19
DISEÑO CIENTÍFICO Y CONDUCCIÓN DEL ESTUDIO.....	21
RECLUTAMIENTO PARTICIPANTES DE LA INVESTIGACIÓN	21
CUIDADO Y PROTECCIÓN DE LOS PARTICIPANTES	21
PROTECCIÓN DE LA CONFIDENCIALIDAD DEL PARTICIPANTE EN LA INVESTIGACIÓN	22
PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	22

ESTUDIOS COMUNITARIOS.....	23
ESTUDIOS CON REVISIÓN EXPEDITA	23
DECISIONES.....	24
CLASES DECISIONES.....	24
CONSIDERACIONES	24
PRESENTACION DE LOS RECURSOS Y ACLARACIONES SOLICITADAS	26
<i>Solicitud de asistencia a reunión de IP (Investigador Principal).....</i>	<i>26</i>
<i>Solicitud de asistencia a reunión de un Experto Técnico</i>	<i>26</i>
<i>Comunicación de una decisión.....</i>	<i>26</i>
<i>Sugerencias del CBI-CHDRAAM.....</i>	<i>26</i>
SANCIONES	27
SANCIONES AL INVESTIGADOR.....	27
SEGUIMIENTO	27
PRESENTACIÓN DE ENMIENDAS AL PROTOCOLO.....	28
REPORTE DE DESVIACIONES AL PROTOCOLO	28
PRESENTACIÓN DE INFORMES PERIÓDICOS E INFORME FINAL.....	28
INSPECCIONES Y/O AUDITORÍAS	28
DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO.....	29

OBJETIVO

Estandarizar la metodología de operación para el manejo, cumplimiento y control de calidad que se debe aplicar en la revisión de protocolos de investigación en seres humanos.

FUNDAMENTO LEGAL

Para cumplir con sus actividades, el CBI-CHDRAAM se basa en, pero no se limita a, los siguientes documentos:

1. Constitución Política de Panamá en su Artículo 109, señala que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República.
2. Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947 “Código Sanitario y regula en su totalidad los asuntos relacionados con la salubridad e higiene pública, la policía sanitaria y la medicina preventiva, curativa”.
3. Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, crea el Ministerio de Salud como órgano de la función ejecutiva del Estado en materia de salud, que tendrá a su cargo la determinación y la conducción de la política de salud del gobierno en el país, por lo que asumirá la responsabilidad de establecer, mantener y estimular las relaciones con las instituciones afines en el plano nacional e internacional.
4. Ley No. 38 del 31 de julio de 2000 “Qué regula el Procedimiento Administrativo General e indica que las actuaciones administrativas en todas las entidades públicas se efectuarán con arreglo a normas de imparcialidad, uniformidad, economía, celeridad y eficacia, garantizando la realización oportuna de la función administrativa, sin menoscabo del debido proceso legal, con objetividad, con apego al principio de estricta legalidad”.
5. Ley No. 6 de 22 de enero de 2002, “Que dicta normas para la transparencia en la Gestión Pública, establece la Acción de Habeas Data y otras disposiciones”.
6. Ley No. 43 de 30 de abril de 2003, “Que regula la práctica profesional de los médicos internos y residentes”.
7. Ley No. 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”.

8. Ley No. 51 de 27 de diciembre de 2005, “Que reforma la Ley Orgánica de la Caja de Seguro Social y dicta otras disposiciones”.
9. Ley No. 40 de 16 de noviembre de 2006, “Que modifica y adiciona artículos a la Ley 66 de 1947, que aprueba el código sanitario, y dicta otras disposiciones”.
10. Ley No. 83 de 09 de noviembre de 2012, “Establece que los trámites en línea tendrán la misma validez que los realizados de forma presencial y con miras a la mayor agilización de este paso regulatorio adicional”
 - a. Resolución Ministerial No. 512 “Que se puede imprimir un correo electrónico como constancia del registro para el proceso de revisión ética al que se someterá el protocolo de investigación”
11. Ley No. 38 de 05 de abril de 2011 adopta el Reglamento Sanitario Internacional y sus anexos, establece la determinación de una emergencia de salud pública de importancia internacional.
12. Ley No. 81 de 26 de marzo de 2019, “Sobre Protección de Datos Personales”.
13. Ley No. 84 de 14 de mayo de 2019, “Qué regula y promueve la investigación para la salud y establece su rectoría y gobernanza, y dicta otras disposiciones”.
14. Decreto Ejecutivo No. 312 de 08 de agosto de 2016, “Que establece el Reglamento General de los médicos internos y residentes”.
15. Decreto Ejecutivo No. 1617 de 21 de octubre de 2014 “Que determina y categoriza los eventos de salud pública de notificación e investigación obligatoria
16. Decreto Ejecutivo No.1 de 21 de enero de 2013, “Que reglamenta el Comité Nacional de Ética de la Investigación en Panamá”.
17. Guía Operacional de Bioética en Investigación según resolución No.390 del 6 de noviembre de 2003 del Ministerio de Salud
18. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos.

19. Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos establecidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS 2009)
20. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 19 de octubre de 2005.
21. Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas (OPS, República Dominicana, 4 de marzo de 2005).
22. Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2000).
23. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO (11 de noviembre de 1997).
24. Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 16 de Octubre de 2003.
25. Guías de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH E6).

REQUISITOS FORMACIÓN CBI-CHDRAAM

1. Acta de Constitución de Comité
2. Constancia Reconocimiento Autoridades Institucionales Caja del Seguro Social. (**DENSYPS-DENADOI-N-1311-2018**)
3. Reglamento del Comité de Bioética de la Investigación – Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid – Caja de Seguro Social – (CBI-CHDrAAM).
4. Programa de Capacitación Miembros
5. Currículo vitae de los miembros CBI-CHDr.AAM
6. Procedimiento Operativo y formatos
7. Recursos Logísticos (Administrativos y Operativos)
8. CREACIÓN DE LOS POES

El Comité de Bioética de la Investigación funcionará de acuerdo a Gaceta Oficial, del Ministerio de Salud, **Decreto Ejecutivo 1110** y según lo instruido por el Comité

Nacional de Bioética en la Investigación (CNBI), en el cual se respeta la confidencialidad, individualidad de los sujetos que participen en la investigación.

La creación de los POEs surge como una necesidad de dejar claramente establecida la manera en que debe desarrollarse cada actividad y podrán ser creadas a solicitud de cualesquiera miembro del Comité que considere la necesidad. Los POEs serán redactados por el (la) Presidente (a) del comité o el (la) Jefe (a) de la Sección de Investigación y Bioética de la Investigación en Salud (SIBIS), o quien ellos designen, y serán aprobados por la mitad más uno de los miembros en reunión ordinaria.

La revisión de los POEs se realizará cada **dos (2)** años de manera regular y sus modificaciones estarán basadas en cualquier cambio que ocurra en las normas nacionales y/o internacionales que la rigen. De existir una modificación importante que requiera inmediata atención, el Presidente del Comité podrá solicitar una revisión extraordinaria antes de cumplirse el plazo establecido.

DEFINICIÓN DEL CBI-CHDrAAM

El CBI-CHDrAAM es un grupo independiente, multidisciplinario de colaboradores de la CSS (a excepción de al menos uno o más miembros). Su responsabilidad principal es salvaguardar la seguridad, dignidad, derechos y bienestar de todos los participantes del estudio que se evalúa y cuyo desempeño no está influenciado por intereses políticos, profesionales, económicos ni comerciales.

FUNCIONES DEL CBI-CHDrAAM

CBI-CHDrAAM tiene dos (2) funciones: educativa y evaluativa.

A. Educativa: Difundir mediante diversas estrategias educativas, aspectos teóricos, metodológicos y normativos acerca de asuntos bioéticos pertinentes a la investigación en seres humanos, prioritariamente a miembros del CBI-CHDrAAM, miembros del Comité Local de Investigación, Miembros del Comité de Bioética Hospitales Docentes CSS, Asesores de Médicos Residentes/Internos, se buscará hacerlo extensivo de acuerdo a las condiciones específicas a otros Servicios de Apoyo del CHDrAAM (Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid) y otras instituciones afines.

B. Evaluativa:

1. Evaluar los protocolos de investigación propuestos antes de su inicio con la metodología, herramientas y los procedimientos previamente concertados para cumplir esta responsabilidad.
2. Aprobar o Reprobar los protocolos de investigación propuestos antes de su

- inicio con la metodología, las herramientas y los procedimientos previamente concertados para cumplir esta responsabilidad.
3. Evaluar la calidad científica y bioética con la factibilidad de los protocolos de investigación que se proponga conducir por Médicos Internos, Residentes, Funcionarios del CHDrAAM o de otras facultades o instituciones.
 4. Mantener a los miembros del CBI-CHDrAAM actualizado con referencia a los principios bioéticos y técnicos pertinentes para la evaluación de proyectos.
 5. Mantener Registro y Seguimiento de las investigaciones en curso.
 6. Determinar los casos en los que se debe suspender un protocolo en curso e informar a las autoridades competentes para que éstas tomen las decisiones correspondientes.
 7. Mantener y archivar documentación sobre los principios bioéticas de la investigación que pueda servir para el funcionamiento del CBI-CHDrAAM y para asesorar a los investigadores.

MÉTODO DE TRABAJO

El CBI-CHDrAAM debe realizar su labor de acuerdo a los procedimientos Operativos estándar, según lo dispuesto en el Reglamento y los Procedimientos de Trabajo.

MIEMBROS CBI-CHDrAAM

Constitución CBI-CHDr.AAM

El CBI-CHDrAAM estará formado por un mínimo de **siete (7)** miembros y un máximo de **trece (13)**, que colectivamente tengan las calificaciones y la experiencia necesarias para revisar y evaluar los aspectos científicos, médicos y éticos del estudio propuesto.

Renovación y Sustitución Miembros CBI-CHDr.AAM

La solicitud de candidatos y sus hojas de vidas para miembros del Comité, se hará a través de la divulgación por los medios de comunicación usuales de la institución. Serán elegidos aquellos candidatos que cumplan con el perfil, descrito punto A, inicialmente la selección se realizará bajo Subdirección Médica de Docencia e Investigación CHDrAAM con previa evaluación de las hojas de vida, la Subdirección Médica de Docencia e Investigación una vez seleccione a los nuevos miembros enviará una nota dirigida a la Jefatura de la Sección de Investigación y Bioética de la Investigación del Departamento Nacional de Docencia e Investigación (DENADOI-SIBI) detallando los motivos de la escogencia y solicitando aprobación del candidato. Una vez aprobado se notificará por escrito al nuevo miembro y al Comité Nacional de Ética de la Investigación (CNBI).

Posterior a la acreditación del CBI-CHDrAAM a cargo del (CNBI) Comité Nacional de Bioética de la Investigación el CBI-CHDrAAM con previa evaluación de las hojas de vida harán la elección de nuevos miembros. Una vez elegido, el (la) Presidente (a) enviará una nota dirigida a la Jefatura de la Sección de Investigación y Bioética de la Investigación del Departamento Nacional de Docencia e Investigación (DENADOI-SIBI), detallando los motivos de la escogencia y solicitando aprobación del candidato. Una vez aprobado se notificará por escrito al nuevo miembro y al Comité Nacional de Ética de la Investigación (CNBI).

Los miembros del Comité serán designados es de **cinco (5)** años, renovable por períodos de **cinco (5)** años, sin límite de prórrogas. El mandato del Presidente es de **cinco (5)** años, prorrogable por períodos de **cinco (5)** años, no hay límite de prórrogas. Se garantizará un sistema de renovación de miembros que permita nuevas incorporaciones de forma regular, a la vez que se mantiene la experiencia del comité.

La participación de los miembros es voluntaria. Por ende, podrán renunciar con un mínimo de un (1) mes de anticipación y deben notificarlo por escrito al presidente.

Perfil de los miembros CBI-CHDr.AAM:

1. Idealmente, los miembros del comité deberán tener estudios complementarios que les den la idoneidad requerida para tomar parte en las actividades de un Comité de Bioética.
2. Todos los candidatos a ser miembros principales o suplentes del comité presentarán su hoja de vida para ser aceptados como integrantes del mismo
3. Ser una persona de integridad profesional y ética.
4. Representantes de diversos géneros, profesiones y comunidades.
5. Tener objetividad y capacidad de análisis.
6. Tener capacidad de comprender y respetar las costumbres y tradiciones de las poblaciones.
7. Mantener la confidencialidad de los documentos y las deliberaciones del comité de revisión
8. Poseer sensibilidad e interés en la formación bioética.

Las profesiones requeridas de los miembros del CBI-CHDrAAM son científicas y no científicas, respetando que:

- ❖ Al menos un (2) miembro tenga un área primaria de interés no científica.
- ❖ Al menos un (2) miembro sea un profesional independiente de la CSS.

Presidente (a)

- ❖ Tendrá un (a) Presidente (a) que será el (la) representante, escogido entre sus miembros en consenso y cuyas responsabilidades son, pero no se limitan a:
 - a. Presentar a la Jefatura de la Sección de Investigación y Bioética de la Investigación en Salud (SIBI) el informe trimestral de sus actividades.
 - b. Revisar los protocolos recibidos y designar a los miembros que harán la revisión y la presentación al pleno.
 - c. Preparar las agendas de las reuniones, presidirlas
 - d. Firmar los documentos oficiales del Comité.
 - e. Dirigir el proceso de selección y renovación de los miembros del Comité.
 - f. Liderar los procesos de actualización de los POE's del Comité
 - g. Actas y documentos
 - h. Firmar, junto con la secretaria técnica, las actas de las reuniones tras su aprobación, al igual que otra documentación discutida en el comité en conjunto con otros miembros.
 - i. Ejercer todas aquellas funciones inherentes a su cargo o que le sean encomendadas específicamente por el Comité.
 - j. En caso de ausencia temporal del presidente se nombrará uno de entre los miembros que conforman el Comité presentes en quórum reglamentario y realizará todas las demás funciones encomendadas por del presidente (Representar al Comité y presidir las reuniones).

Secretaria Técnica

Designada por la Presidencia del Comité y aprobada por la Jefatura de DENADOI-SIBI, la cual no tendrá voto en el pleno y preferiblemente con formación en las ciencias de la salud.

Las funciones de la Secretaría Técnica son, pero no se limitan a:

- a. Respetar Principio de Confidencialidad de los temas tratados al interior del CBI-CHDrAAM.
- a. Registrar y Verificarlos protocolos de investigación que sean sometidos al CBI-CHDrAAM conforme la lista de requisitos (Check List) establecidos para cada tipo de documento.
- b. Realizar, Convocar y Confirmar la comunicación de citaciones a los miembros del CBI-CHDrAAM por vía e-mail o telefónica y distribuir la agenda de reunión.
- c. Preparar, Distribuir y Asignar los documentos correspondientes por instrucciones del Presidente para la deliberación, observación de los

miembros revisores en la evaluación de protocolos de investigación durante la sesión CBI-CHDrAAM.

- d. Elaborar las actas, informes y demás documentos emanados de las reuniones ordinarias o extraordinarias del CBI-CHDrAAM y asegurar su tramitación en los plazos previstos.
- e. Llevar un registro de la asistencia de las reuniones del CBI-CHDrAAM.
- f. Preparar y convocar a las reuniones programadas por la Presidencia del CBI-CHDrAAM.
- g. Facilitar la comunicación con los Miembros CBI-CHDrAAM y con los Investigadores para seguimiento del Protocolo de Investigación.
- h. Fiscalizar y Mantener un estricto Orden en el Archivo de documentos relacionados al CBI-CHDrAAM.
- i. Coordinar la actualización de las Guías Operativas del CBI-CHDrAAM cuando se considere oportuna.
- j. Supervisar y verificar directamente asignaciones Secretaria Administrativa asociadas al CBI-CHDrAAM.

Secretaría Administrativa

Designación quedará bajo la Responsabilidad Administrativa de la institución hospitalaria Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid – Caja de Seguro Social.

La secretaría administrativa asignada al Comité está bajo la supervisión directa de la Secretaria Técnica y tendrá las siguientes funciones:

- a. Respetar Principio de Confidencialidad de los temas tratados al interior del CBI-CHDrAAM.
- b. Facilitar las condiciones y detalles en la logística (útiles, alimentación, equipo audiovisual, etc.) para el desarrollo de las reuniones del CBI-CHDrAAM.
- c. Solicitar los pedidos de insumos, utensilios de oficinas llevando un estricto orden en el archivo de requisiciones.
- d. Archivar las actas, informes, notas y demás documentos emanados y recibidos en el CBI-CHDrAAM.
- e. Recibir la correspondencia que se genera en el CHDrAAM que llega al Comité de Bioética.
- f. Registrar y Archivar la condición de los protocolos internos y externos que se reciben en el CBI-CHDrAAM.
- g. Recibir los protocolos de investigación que sean sometidos al Comité, así como verificar contra el listado que estén completos y en el formato establecido, luego de ser adiestrada por la Secretaría Técnica.

Todas aquellas funciones asignadas por la Secretaría Técnica y que no estén descritas.

En ausencia de Secretaria Administrativa las funciones serán realizadas por la Secretaria Técnica del CBI-CHDrAAM.

Selección y Nombramiento de los miembros CBI-CHDrAAM

El presidente del CBI-CHDrAAM es la persona encargada de nombrar a los nuevos miembros procurando que exista consenso general entre los miembros del CBI-CHDrAAM sobre su selección a partir de varios candidatos. Se tendrán en cuenta los conflictos de interés e inhabilidades para definir al candidato. Éste no debe hacer parte de una entidad que tenga interés económico en protocolos de investigación evaluados por CBI-CHDrAAM. Tampoco tener un vínculo laboral, contractual, familiar o de asesoría con entidades que tengan intereses económicos en los protocolos de investigación a revisar. Además el candidato debe disponer de un tiempo adecuado y suficiente para el análisis y la evaluación de las tareas establecidas.

Requisitos Inducción de Nuevos Miembros

Para ingresar como nuevo integrante al CBI-CHDrAAM se presentará la convocatoria Vacante miembros científicos/no científicos Comité de Bioética CHDrAAM a través de las vías de comunicación del hospital o redes sociales autorizadas por la institución CSS. Posteriormente los proponentes presentan ante el CBI-CHDrAAM una solicitud escrita. Se realiza una entrevista con dos miembros del CBI-CHDrAAM, que en caso de aprobarlo, Presidente (a) enviará una nota dirigida a la Jefatura de la Sección de Investigación y Bioética de la Investigación del Departamento Nacional de Docencia e Investigación (DENADOI-SIBI), siempre que no se exceda el número máximo de integrantes establecido por las presentes normas. En caso de rechazar una postulación el Comité de Bioética de la Investigación CHDrAAM debe justificar por escrito su decisión, la cual debe estar debidamente fundada y avalada por todos los miembros del mismo.

Responsabilidades Miembros CBI-CHDrAAM

Los miembros del comité deberán firmar en el momento de su ingreso un acuerdo, aceptando guardar la confidencialidad con respecto a toda la información que se maneje al interior, incluyendo: los aspectos que se refieran a la naturaleza, características o finalidades de lo que se investiga, los métodos o procesos de obtención datos, transmitidos verbalmente o por escrito en los documentos o medios electrónicos, suministrados por los investigadores de áreas de formación académica.

Actividad de los Miembros CBI-CHDrAAM

- a. Realizar la revisión del protocolo de investigación asignado por el Presidente CBI-CHDrAAM según experiencia y campo de conocimiento, aplicando los principios bioéticos que regulan la investigación en seres humanos.

- b. Aportar regularmente ideas y enfoques nuevos y mantenerse actualizado en el estudio de la bioética de la investigación.
- c. Acudir puntualmente a las reuniones. De no poder asistir, deberá presentar su excusa con antelación y habilitará a su suplente para que lo represente en la reunión.
- d. Cuando no pueda asistir a una reunión, deberá presentar por escrito las observaciones pertinentes al proyecto de estudio, con antelación razonable a la reunión.
- e. Los miembros CBI-CHDrAAM no percibirán pago por su trabajo en el mismo y contarán con tiempo protegido en sus labores académicas y asistenciales para llevar a cabo las funciones propias del Comité.
- f. Manifiestar la presencia de conflicto de interés cuando así ocurra y abstenerse de evaluar el protocolo que lo ocasiona.

Descripción del Entrenamiento o Capacitación Miembros CBI-CHDrAAM

Todos los miembros deben estar entrenados y certificado en las Buenas Prácticas Clínicas, certificación que tiene una vigencia de dos (2) años.

Además debe existir un programa de capacitación continua en temas de investigación tales como:

- a. Metodología de la Investigación
- b. Bioética en Investigación
- c. Análisis de bases de datos
- d. Consentimiento Informado
- e. Actualización en Buenas Prácticas Clínicas
- f. Normativas en Investigación
- g. Interacciones Medicamentosas
- h. Eventos Adversos en los Ensayos o Protocolos de Investigación
- i. Normas Jurídicas Nacionales e Internacionales sobre Investigación en seres vivos.
- j. Otros Temas

Incentivos y/o estímulos a los miembros del Comité

Los incentivos y/o estímulos que se darán a los miembros del Comité son, pero no se limitan a:

- ❖ Solicitud a los jefes respectivos de cada miembro, a través de la presidencia del comité, descarga horaria en fechas fijas para la participación de los miembros en las sesiones ordinarias. Estas fechas están establecidas en el cronograma preparado en diciembre del año previo.
- ❖ Las asignaciones horarias para la asistencia a las sesiones extraordinarias de los miembros del comité la cual se solicitará con 48 horas de antelación a través de solicitud escrita del presidente del comité a los jefes respectivos de cada miembro y por conducto de la Jefatura de DENADOI.

- ❖ Participación en cursos de capacitación en materia de ética en investigación y de buenas prácticas clínicas dirigidas a miembros del comité.
- ❖ Se facilitará la asistencia de los miembros del comité a los cursos de capacitación pertinentes que oferte el Comité Nacional de Ética de la Investigación de Panamá y de otras empresas nacionales o internacionales
- ❖ Se tramitará a través de DENADOI o Subdirección Médica de Docencia e Investigación CHDrAAM la alimentación correspondiente a una jornada completa de trabajo para los miembros del comité que asistan a las sesiones ordinarias y extraordinarias.

Sanciones y /o Cese de los miembros

Se consideran causales sanción a miembros del CBI-CHDrAAM:

Sanciones miembros

1. La ausencia reiterada a las sesiones de un miembro del CBI-CHDrAAM sin justificación.
2. Las faltas a la confidencialidad por un miembro del Comité, en relación a los protocolos evaluados.
3. La utilización indebida del nombre del Comité de Bioética CHDrAAM de la Caja de Seguro Social y/o sus miembros para beneficio personal.
4. Otras faltas no contempladas en este documento, serán evaluadas por el Comité en pleno, quien decidirá al respecto.

Procedimiento:

- ❖ Llamado de atención, amonestación escrita, Invitación a renunciar o Suspensión de la participación como miembro del CBI-CHDrAAM.
- ❖ El CBI-CHDrAAM, con la información recabada, requerirá de la mitad más 1 del número total de los miembros para la aplicación de cualquier sanción interna.

Cese como Miembros

1. Petición propia.
2. Tres (3) Ausencias no justificadas consecutivas o cinco (5) consecutivas en un período de tiempo de un año del CBI-CHDrAAM.
3. No permanecer, de forma reiterada como asistente presencial o no presencial, un mínimo del **75%** del tiempo de duración de la reunión.
4. Incumplimiento reiterado de las normas de funcionamiento a juicio de la mayoría de los miembros del Comité.
5. Actos de corrupción comprobados por sentencia ejecutoriada.

Otras causas que conlleven a la pérdida o cese de la condición de miembro del CBI-CHDrAAM son, pero no se limitan a: enfermedad incapacitante o enfermedad, falta a los deberes señalados en el manual de procedimiento.

La pérdida o cese de la condición de miembro del Comité de Bioética será oficializada mediante una nota dirigida al destinatario firmada por el Presidente del Comité con aprobación de la Jefatura de DENADOI-SIBI.

ACTIVIDADES DEL CBI-CHDRAAM

Son actividades básicas del CBI-CHDRAAM, pero no se limita a, las siguientes:

1. CBI-CHDrAAM se reunirá con la frecuencia que su trabajo lo demande y funcionará válidamente por lo menos con la mitad más uno de sus integrantes.
2. CBI-CHDrAAM contribuirá a salvaguardar los derechos, seguridad y bienestar de todos los participantes de un estudio de investigación.
3. CBI-CHDrAAM revisará los estudios de investigación propuestos y documenta sus puntos de vista productos de la revisión, identificando claramente el título del protocolo y haciendo constar los documentos revisados y estado de las decisiones de:
 - a. Opinión favorable/aprobación.
 - b. Aprobación condicionada
 - c. Aplazado con Mejoras
 - d. Opinión negativa/denegación; y
 - e. Retiro/suspensión de una opinión favorable/aprobación previa.
4. CBI-CHDRAAM debe realizar revisiones de cada estudio iniciado, a intervalos adecuados al grado de riesgo que exista para los sujetos humanos.
5. CBI-CHDRAAM debe velar para que los protocolos propuestos y otros documentos anexos contemplen adecuadamente las consideraciones éticas y requisitos reguladores pertinentes.
6. CBI-CHDrAAM procurará la educación continua en materia de ética de la investigación en salud de los investigadores del CHDRAAM (Funcionarios, Residentes e Internos).

REUNIONES DEL CBI-CHDRAAM

REUNIONES ORDINARIAS

- a. Las fechas de las reuniones ordinarias de **forma híbrida (presencial/virtual)** quedarán establecidas en un cronograma que se entregará para aprobación de la Jefatura de DENADOI-SIBI en diciembre del año anterior.
- a. Una vez aprobado el cronograma, el mismo será enviado vía Subdirección Docencia e Investigación CHDrAAM a los jefes respectivos de cada miembro y divulgado al público a través de la página web (Intranet), correos electrónico de instituciones afines al Comité de Bioética.
- b. La secretaría administrativa se comunicará con los miembros del Comité, por

- lo menos 48 horas antes, para recordarles la reunión.
- c. El CBI-CHDRAAM celebrará reuniones ordinarias (1) vez al mes o (2) veces al mes dependiendo sea el caso, tomando en cuenta lo siguiente:
 - Los miembros que participen, deberán haber revisado con anticipación el acta de la reunión anterior, la cual será enviada por correo electrónico a cada miembro.
 - Los miembros que participen en las reuniones, recibirán en formato electrónico el expediente del protocolo a revisar una (1) o (2) semanas antes a la fecha propuesta en el cronograma de Reuniones del Comité, y se discutirá las observaciones de los casos para toma de decisiones.
 - Anotar en el acta todas las observaciones y decisiones, y deberán ser aprobadas por mayoría en la reunión subsiguiente.
 - El solicitante y/o investigador podrán ser invitados a presentar la propuesta o a profundizar en cuestiones específicas.
 - d. Los consultores pueden ser invitados o presentar comentarios escritos.
 - e. Los investigadores tienen oportunidad de solicitar una Cortesía de Sala si requieren aclarar algún detalle de la investigación.

REUNIONES EXTRAORDINARIAS

- a. Las sesiones extraordinarias deben ser solicitadas por escrito con un mínimo de cuarenta y ocho (48) horas de anticipación a la presidencia del Comité. 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.
- b. Las reuniones extraordinarias pueden ser solicitadas por:
 1. El Presidente del comité.
 2. Tres (3) miembros o más.
 3. Jefatura de DENADOI-SIBI
 4. Subdirección Médica de Docencia e Investigación CHDrAAM
- c. Para la convocatoria se seguirá el mismo procedimiento que para una reunión ordinaria.

QUÓRUM

Constituirá quórum la presencia de la mitad más uno de los miembros del comité y ningún quórum se constituirá con la participación exclusiva de miembros de una misma profesión, de preferencia incluirá al menos un miembro cuya área no sea científica, y al menos un miembro independiente de la Caja de Seguro Social.

Desarrollo de Reuniones

Las reuniones se llevarán a cabo en el lugar y fechas establecida para tal fin, y el horario será la jornada completa de trabajo.

Durante las reuniones se desarrollarán las siguientes actividades:

1. Verificación del quórum, registro de la asistencia por parte de la Secretaría Técnica.
2. Aprobación y Revisión de observaciones recibidas por correo electrónico al acta de la reunión anterior, por parte de la Secretaría Técnica y aprobación de la misma por parte de los miembros. Firma del acta anterior por parte de la Presidencia y la Secretaría Técnica.
3. Aprobación y Revisión Agenda Ordinaria.
4. Pregunta sobre conflicto de intereses a los miembros
5. Lectura del orden del día por parte de la Secretaría Técnica
6. Presentación de los protocolos de investigación por parte de los miembros designados y toma de decisiones por parte del pleno (en caso de no ser revisiones expeditas).
7. Deliberación de los protocolos de investigación.
8. Revisión ética de tipo Expedita cuando sea necesario se iniciará la revisión de los protocolos sometidos con la presencia de 2 o 3 miembros.
9. Capacitación (los días que estén programadas)
10. Discusión de tema de interés (cuando aplique)
11. Cierre de la reunión por parte de la Presidencia.

Asesores Externos

Pueden ser convocados como asesores externos o consultores personas que tengan una formación específica en temas donde no se cuenta con el perfil dentro de los miembros del CBI-CHDrAAM para que realicen el análisis de una propuesta de investigación que requiera de un concepto especializado en las áreas complementarias como por ejemplo: especialistas en bioética, especialista en metodología de la investigación, epidemiólogos, abogados, químicos, farmacéuticos en otras profesiones a fines a protocolos de investigación.

ELABORACIÓN y ARCHIVO ACTAS DE REUNIONES DEL CBI-CHDrAAM

La elaboración del acta de las reuniones del Comité estará a cargo de la Secretaría Técnica mediante las siguientes actividades:

- a. Durante las reuniones la Secretaría Técnica toma nota de los temas tratados en la reunión.
- b. Se graban las reuniones y estas grabaciones se guardan en las oficinas del Comité.
- c. La Secretaría Técnica transcribe las reuniones y coteja con lo anotado.

- d. El acta es leída en la próxima reunión para su aprobación.
- e. El acta es firmada por el Presidente del Comité y por la Secretaria Técnica.
- f. Las actas son archivadas por la secretaria administrativa /Técnica en la carpeta correspondiente.

REVISIÓN SOLICITUD SOMETIMIENTO

Sometimiento inicial CBI-CHDr.AAM:

Recibe los documentos – Secretaría Administrativa / Secretaria Técnica.

Se coteja los documentos entregados con la listas de chequeo, deben estar completos, de lo contrario no se recibirán en la Oficina del CBI-CHDRAAM.

Solicitud de Revisión Protocolo de Investigación

La solicitud de la 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.

Deben cumplir todos los investigadores con los requisitos detallados de sometimiento.

TRÁMITE PARA SOMETIMIENTO A REVISIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

I. Médicos Residentes y Odontólogos Internos:

Cumplir con los documentos solicitados en el Formulario para someter protocolos de Investigación:

1. Nota con visto bueno de Jefe del Servicio y del Director Médico de la Unidad Ejecutora (UE) (**física/digital**) o en su efecto sólo nota de aceptación del funcionario asesor.
2. Declaración del Investigador y Acuerdo de Confidencialidad firmada por todos los miembros del equipo en (**física/digital**) fechada.
3. Registro de responsabilidades de los miembros del equipo en (**física/digital**)
4. Protocolo de Investigación en (**física/digital**)
5. Consentimiento informado en (**física/digital**)
6. Instrumento a utilizar en (**física/digital**) (Método de recolección de datos)
7. Registro / Aval sanitario de DIGESA en (**física/digital**)
8. Hoja de Vida del (los) investigador (es) que incluya Certificación en Buenas Prácticas Clínicas en (**física/digital**) así como el de los miembros del equipo que tendrán acceso a la información confidencial de los participantes.
9. Documento con información del medicamento o dispositivo que se utilizará (sólo en estudios experimentales) en (**física/digital**).

II. Médicos Funcionarios

1. Certificación de No Objeción del Director General de la CSS (o de quién él designe) en **(física/digital)**
2. Nota de inscripción y aprobación del protocolo por parte de la Vicerrectoría de Investigación de la Universidad (o departamento homólogo) en **(física/digital)**
3. Declaración del Investigador firmados por todos los miembros del equipo en **(física/digital)**
4. Acuerdo de Confidencialidad firmados por todos los miembros del equipo en **(física/digital)**
5. Registro de responsabilidades de los miembros del equipo en **(física/digital)**
6. Protocolo de Investigación en **(física/digital)**
7. Consentimiento informado en **(física/digital)**
8. Instrumento a utilizar en **(física/digital)**—(Método de recolección de datos)
9. Registro y Aval Sanitario de RESEGIS (de requerido) en **(física/digital)**
10. Hoja de Vida del (los) investigador (es) que incluya certificación en Buenas Prácticas Clínicas en **(física/digital)**, así como el de los miembros del equipo que tendrán acceso a la información confidencial de los participantes.

La versión digital **(física/digital)** y los documentos impresos requeridos, serán presentados en las oficinas del CBI-CHDRAAM y recibidos por la secretaría administrativa/Secretaría Técnica, quien tendrá la responsabilidad de verificar que los mismos cumplan con los requisitos para la recepción de un proyecto de investigación para su evaluación ética. Estos requisitos son, pero no se limitan a:

Estudios externos

- a. Formato de solicitud de evaluación por parte del CBI-CHDRAAM dirigida al Presidente del comité.
- b. Aportar toda la documentación descrita en el punto C
- c. Todos los documentos deben ser enviados en idioma español. En caso de documentos originales en idioma diferente al español, se debe presentar la traducción firmada por Intérprete Autorizado y se debe anexar el documento en el idioma original.
- d. Se deben enviar dos (2) copias digitalizadas del protocolo completo incluidos sus anexo y hojas de vida del (de los) IP, y dos (2) copias **(física/digital)** de buena calidad del consentimiento informado, (2) **(física/digital)** del Formulario de Recolección de datos. y/o cualquier otro documento que el comité requiera.
- e. Al someter debidamente, se programará la revisión para la reunión correspondiente en un período no mayor a 15 días, según la cantidad de protocolos existentes por revisión.

- f. La fecha límite para el envío de la solicitud es de quince (15) días hábiles antes de la fecha de revisión.
- g. Al momento de la presentación de la solicitud, se le comunicará al (los) investigador (es) la recepción y aceptación de la misma, incluyendo el comunicado de una solicitud incompleta.
- h. Documentación para la revisión

El solicitante deberá enviar todos los documentos requeridos para una revisión minuciosa y completa de los aspectos éticos de la investigación propuesta. Dichos documentos (**física/digital**) deberán incluir, pero no estarán limitados a:

- a. Formulario para Someter Protocolos de Investigación en Salud firmado y fechado (sólo para investigadores de la institución). (Anexo 1)
- b. Una declaración del compromiso del investigador principal para cumplir con los principios éticos propuestos en documentos y guías pertinentes y relevantes.
- c. Una declaración del investigador de mantener la confidencialidad de la información que será obtenida.
- d. La carta de visto bueno del (los) Director (es) Médico (s) de la (s) Unidad (es) Ejecutora (s) donde se va (n) a realizar la investigación. En caso de investigadores de la institución, deben presentar además visto bueno del Jefe del Servicio o Departamento donde se va a realizar la investigación. En caso de Médicos Residentes, Internos u Odontólogos Internos, sólo requieren nota de aceptación del funcionario asesor dirigida al CBI-CHDrAAM.
- e. El protocolo de la investigación propuesta (claramente identificado y fechado) junto con los documentos de apoyo y anexos en formato de la OPS.
- f. Formato de consentimiento informado (claramente identificado y fechado) en idioma español con terminología entendible por los participantes potenciales en la investigación, y cuando sea necesario, en otros idiomas.
- g. Formato de asentimiento del menor en caso de ser necesario.
- h. Formato del instrumento que será utilizado para la recolección de los datos.
- i. Formato de reporte de casos, tarjetas de notas, agendas o formatos de diarios y los cuestionarios destinados a los participantes en la investigación.
- j. 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 producto junto con un resumen de la experiencia clínica del producto a la fecha, como apuntes recientes del investigador, datos publicados, un resumen de las características del producto, etc.
- i. Material que será usado (incluyendo avisos) para el reclutamiento de los potenciales participantes en la investigación.
- j. Currículo vitae del investigador o investigadores (actualizado, firmado y

- fechado).
- k. Todas las decisiones significativas y previas (Ej. Aquellas que llevan a una decisión negativa o a modificar el protocolo) tomadas por otros comités de ética o autoridades reguladoras para el estudio propuesto (en la misma o en otra localidad) y una indicación de la modificación o modificaciones del protocolo realizadas en esa ocasión.
 - l. Deben exponerse las razones para previas decisiones negativas.
 - m. Elementos a tomar en cuenta en la revisión.

Diseño científico y conducción del estudio

1. Adecuado diseño del estudio en relación con 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.
2. Justificación de riesgos previsibles e inconvenientes, contra los beneficios anticipados para los participantes y las comunidades comprometidas y a las cuales concierne la investigación.
3. Justificación para el uso de Grupo Control.
4. Criterios para el retiro prematuro de participantes de la investigación.
5. Criterios para suspender o terminar completamente la investigación.
6. 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.
7. Lo adecuado del sitio de la investigación, incluyendo equipo de apoyo, instalaciones disponibles y procedimientos de urgencia.
8. La forma en que los resultados de la investigación serán reportados y publicados.

Reclutamiento Participantes de la Investigación

1. Características de la población de la que se escogerán los participantes de la investigación (incluyendo sexo, edad, educación, nivel económico y etnia).
2. Los medios por los cuales el contacto inicial y el reclutamiento serán conducidos.
3. Los medios por los cuales la información completa serán comunicados a los potenciales participantes de la investigación o sus representantes.
4. Criterios de inclusión de los participantes de la investigación.
5. Criterios de exclusión de los participantes de la investigación.

Cuidado y Protección de los participantes

1. La competencia del investigador en cuanto a su acreditación académica y la

- experiencia del investigador o investigadores del estudio propuesto.
2. Especificar el plan, en caso de haberlo, para interrumpir o negar terapias estandarizadas para la investigación propuesta y la justificación para tal acción.
 3. La atención médica que será proporcionada a los participantes en la investigación durante y después de la misma.
 4. Lo adecuado de la supervisión o vigilancia médica y el apoyo psicosocial para los participantes en la investigación.
 5. Pasos que deberá llevarse a cabo en caso de que los participantes en la investigación se retiren voluntariamente durante el curso de ésta.
 6. Los criterios para extender el acceso, para el uso de urgencias y/o para el uso previo a su comercialización y reglamentación de los productos del estudio.
 7. Informar al médico de cabecera del participante de la investigación, qué incluirán los procedimientos para obtener el consentimiento del participante.
 8. Descripción de los planes para permitir la disponibilidad del producto del estudio a los participantes de la investigación, una vez esta concluya.
 9. Descripción del costo económico que pudiera haber para los participantes en la investigación.
 10. Recompensas y compensaciones a los participantes en el investigación (incluyendo dinero, servicios y/o regalos).
 11. Medidas para compensación/tratamiento en el caso de invalidez/daño/muerte del participante atribuible a su participación en la investigación.
 12. Convenios de seguro e indemnización.

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 de la investigación.

Proceso de consentimiento informado

1. Descripción completa del proceso para obtener el consentimiento informado, incluyendo la identificación de los responsables de obtener el consentimiento.
2. 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).
3. Clara justificación para incluir en la investigación 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.

4. Seguridad de que los participantes recibirán información conforme se vaya haciendo disponible, relacionada con su participación durante el curso de la investigación (incluyendo sus derechos, seguridad y bienestar).
5. Los arreglos dispuestos para recibir y responder preguntas y quejas de los participantes o de sus representantes durante el curso de la investigación.

Estudios comunitarios

1. Impacto y relevancia de la investigación sobre las comunidades de las cuales serán elegidos los participantes en la investigación, así como para aquellas a quienes concierne la investigación.
2. Pasos y medidas tomadas para consultar con las comunidades involucradas durante el proceso de diseño de la investigación.
3. Influencia de la comunidad en el consentimiento de los individuos.
4. Consultas a la comunidad propuestas durante el curso de la investigación.
5. Medida en la 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.
6. Descripción de la disponibilidad de cualquier producto exitoso del estudio que sea útil a las comunidades involucradas, después de la investigación.
7. La manera en que los resultados de la investigación se harán disponibles a los participantes en la investigación y a las comunidades involucradas.

Estudios con Revisión Expedita

Al recibir el protocolo y definirse que el mismo cumple con los requisitos para una revisión expedita, el (la) Presidente (a) asignará el protocolo a por lo menos dos (2) miembros para su revisión y decisión.

Las decisiones se comunicarán en un periodo de cinco (5) días hábiles luego de 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.

Se considerarán para revisión expedita en CBI-CHDRAAM, las siguientes situaciones:

1. En caso de desastres o urgencias notorias, serán consideradas para revisión expedita las solicitudes presentadas por el Ministro de Salud (MINSA) Comité Nacional de Bioética de la Investigación (CNBI). Estas solicitudes se discutirán en reunión extraordinaria del comité donde haya quórum.
2. En caso de estudios que no son ensayos clínicos, ni requieren de la obtención de muestras biológicas, ni incluyen poblaciones vulnerables.

DECISIONES

CLASES DE DECISIONES

La decisión sobre las solicitudes para la revisión ética de investigación tendrá las siguientes clases:

1. **Aprobación:** Opinión favorable para el desarrollo del proyecto.
2. **Aprobación condicionada:** Cuando se requiere aclaraciones y/o modificaciones menores para ser aprobada.
3. **Solicitud Aclaraciones Mayores:** Implica la explicación de forma clara y ordenada del significado o situación de uno o dos aspectos del protocolo de investigación para la adopción de una decisión del CBI-CHDrAAM. Debido a sus características no precisa ser evaluado en reunión, pero de existir un punto controvertido no resuelto por el investigador se notificará, precisa ser evaluado nuevamente en reunión del Comité de Bioética.
4. **Aplazado con Mejoras:** Implica la condición de aspectos propios (metodológicos y éticos) del protocolo revisado y evaluado en reunión del Comité de Bioética desde, se le solicita al investigador amplíe, aclarare y modifique aspectos del protocolo donde la descripción del contenido no es clara para la adopción de una decisión en el CBI-CHDrAAM (Comité de Bioética de la Investigación – Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid). Por consiguiente, precisa ser nuevamente evaluado en reunión ordinaria y/o extraordinaria del Comité de Bioética de la investigación.
5. **Rechazo:** Cuando los proyectos no reúnan condiciones necesarias para ser desarrollados tras considerarse insatisfactoria la contestación a las aclaraciones solicitadas. Puede producirse tras la primera revisión.
6. **Suspensión de una Aprobación previa:** Cuando exista incumplimiento o una violación grave en la conducción del protocolo aprobado o de observaciones valoradas en el comité.

Toda propuesta tendrá la oportunidad de ser reevaluada hasta máximo tres (3) veces.

CONSIDERACIONES

Para tomar decisiones sobre las solicitudes para la revisión ética de la investigación biomédica, el CBI-CHDrAAM debe considerar los siguientes:

1. Cuando una solicitud de revisión pueda ser causa de conflicto de intereses 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 en el acta de reunión.
2. Todo protocolo tendrá un periodo máximo de ocho (8) semanas para revisión y toma de decisión desde el momento de recibo de la solicitud. En caso de revisión expedita, el periodo máximo será de tres (3) semanas.
3. Las decisiones se tomarán por mayoría donde haya quórum, previa

presentación del protocolo por parte de los miembros designados.

4. En caso de existir dudas con respecto a la información proporcionada, se solicitara aclaración por escrito al IP (investigador principal) o su asistencia a la reunión para aclaración.
5. En caso de dudas técnicas, se podrá solicitar asesoría por escrito a un experto técnico o su asistencia a la reunión para tal fin.
6. Puede adjuntarse a la decisión, sugerencia o recomendaciones proporcionados por el CBI-CHDRAAM.
7. En el caso de aprobación condicionada, deben darse sugerencias claras para revisión, y debe especificarse el procedimiento para someter nuevamente a revisión.
8. Una denegación a una solicitud debe ser fundamentada con razones claramente expresas.

PRESENTACION DE LOS RECURSOS y ACLARACIONES SOLICITADAS

Si durante la discusión del protocolo en la reunión, existan dudas importantes que impidan tomar una decisión, los miembros pueden solicitar a la Presidencia recursos o aclaraciones por parte del IP (Investigador Principal). En ese caso se pospone la discusión hasta que el IP cumpla con lo solicitado.

La Secretaría Técnica, por conducto de la Presidencia, notificará por escrito al IP (Investigador Principal) especificándole el motivo y la vía como presentará lo solicitado.

Solicitud de asistencia a reunión de IP (Investigador Principal)

Si durante la discusión del protocolo en la reunión, existan dudas importantes que impidan tomar una decisión, los miembros pueden solicitar a la Presidencia la convocatoria del IP a la siguiente reunión. En ese caso se pospone la discusión hasta que el IP cumpla con la convocatoria. La presidencia convocará por escrito al IP a la reunión, especificándole el motivo de la convocatoria.

Solicitud de asistencia a reunión de un Experto Técnico

Si durante la discusión del protocolo en la reunión, existan dudas importantes que impidan tomar una decisión, los miembros pueden solicitar a la Presidencia la convocatoria de un experto técnico a la siguiente reunión. En ese caso se pospone la discusión hasta recibir la asesoría del experto técnico.

La Presidencia convocará por escrito al experto técnico a la reunión, especificándole el motivo de la convocatoria.

Comunicación de una decisión

La decisión será notificada por escrito al solicitante dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la evaluación del protocolo.

La comunicación de la decisión se hará en el formato establecido para tal fin y se tomarán las siguientes consideraciones:

1. Estado de Decisión
2. Tiempo respuesta del investigador: un límite máximo de dos (2) meses / ocho (8) semanas / sesenta (60) días para el envío de la nota de respuesta al CBI-CHDrAAM, luego de las evaluaciones de documento. Si en este periodo el comité no recibe la nota respuesta del investigador, se deberá iniciar y presentar toda la documentación como si se tratase de un sometimiento inicial

Sugerencias del CBI-CHDrAAM.

En el caso de la aprobación condicionada, los requerimientos del CBI-CHDrAAM, incluyendo sugerencias para la revisión y el procedimiento para revisar nuevamente la solicitud.

En el caso de rechazo, indicar claramente el fundamento de las razones de la decisión.

Fecha y firma del presidente o la secretaria técnica en caso de ausencia de aquel.

Sanciones

Sanciones al Investigador

El CBI-CHDrAAM no tiene autoridad para imponer sanciones a los investigadores que violen los estándares éticos en la realización de una investigación, sin embargo, el Comité de bioética debe informar a las autoridades Institucionales o Gubernamentales (que posean poder sancionador) sobre cualquier tipo de incumplimiento serio o continuado de los estándares éticos, reflejados en los protocolos que han sido aprobados.

Procedimiento: Se comunicará al investigador que se referirá el caso a la autoridad correspondiente.

SEGUIMIENTO

Para el proyecto de investigación que obtenga la aprobación, se realizará el 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 previamente, tomando en consideración lo siguiente:

En situaciones normales, los ensayos clínicos e investigaciones que incluyen la obtención de muestras biológicas, los avances serán revisados trimestralmente, los demás estudios se revisarán al menos dos veces al año.

Los eventos siguientes requieren de la revisión de avances del estudio aún antes del intervalo de tiempo arriba descrito.

Cualquier enmienda del protocolo que eventualmente pudiera o que claramente afecte los derechos, seguridad y/o bienestar de los participantes en la investigación, o la conducción del estudio.

En 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.

Cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de riesgo/beneficio del estudio. Es decir, cualquiera eventualidad que pueda afectar negativamente la seguridad de los sujetos y/o el desarrollo del protocolo.

Estudios que presenten constantes desviaciones al protocolo.

Debe emitirse y comunicarse al solicitante la decisión de revisión del avance, indicando la modificación, suspensión o revocación de la decisión original del CBI-CHDrAAM, o bien la confirmación de que la decisión es aún válida y vigente.

En el caso de suspensión/terminación prematura del estudio, el solicitante debe notificar al CBI-CHDRAAM un resumen de los resultados obtenidos en el estudio prematuramente suspendido/terminado.

El IP notificará al CBI-CHDRAAM la culminación de la investigación y presentará el informe final y su resumen.

Presentación de enmiendas al protocolo

Para la presentación de enmiendas al protocolo, el IP deberá seguir los mismos pasos del Procedimiento para el trámite de la solicitud.

Reporte de eventos adversos y eventos adversos serios

En el caso de eventos adversos no serios, los mismo podrán ser notificados por el IP con una nota dirigida al (a la) Presidente (a) del Comité de manera individual o dentro del informe periódico.

En el caso de los eventos adversos serios, los mismos deberán ser notificados por el IP con una nota dirigida al (a la) Presidente (a) del Comité, en un periodo máximo de 24 horas desde que algún miembro del equipo de investigación conoce del EAS. En ambos casos, la nota será recibida por la secretaría administrativa del Comité y la misma firmará acuse de recibo de la nota.

Reporte de desviaciones al protocolo

Para el reporte de desviaciones al protocolo los mismo podrán ser notificados por el IP con una nota dirigida al (a la) Presidente (a) del Comité de manera individual o dentro del informe periódico.

La nota será recibida por la secretaría administrativa del Comité y la misma firmará acuse de recibo de la nota.

Presentación de informes periódicos e informe final

Los informes periódicos serán entregados mediante una nota dirigida al (a la) Presidente (a) del Comité, en los tiempos que le fueron establecidos al momento de aprobarse el protocolo. Una vez finalizado el estudios, el IP entregará un informe final con los resultados del mismo, mediante una nota dirigida al (a la) Presidente (a) del Comité.

La nota y el informe serán recibidos por la secretaría administrativa del Comité y la misma firmará acuse de recibo de los documentos.

Inspecciones y/o auditorías

El Comité tiene la potestad de hacer inspecciones y auditoría a los estudios aprobados para constatar si los mismos se ejecutan con apego a lo documentado por escrito. Para tal fin la Presidencia notificará por escrito al IP con un preaviso

mínimo de **quince (15)** días hábiles, la o las fechas de la inspección/auditoría y el área que se evaluará durante la inspección/auditoría. Se designarán 2 (dos) miembros del comité para la realización de las auditorías de cada protocolo de investigación

El (los) día (s) de la inspección/auditoría, los miembros del Comité asignados evaluarán, con una lista de verificación previamente elaborada, el cumplimiento de las normas que rigen el área a inspeccionar/auditar.

Completada la inspección/auditoría, los miembros comisionados por el Comité para tal actividad, rendirán un informe escrito al pleno del comité con los hallazgos, positivos y/o negativos, y las recomendaciones, dirigidos al IP, y se informará el tiempo que se le dará al IP para el cumplimiento de las recomendaciones antes de una inspección/auditoría de seguimiento.

DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO

- A. Toda la documentación y las comunicaciones del CBI-CHDRAAM deben fecharse, numerarse y archivar en el área asignada, la cual deberá ser un espacio seguro y adecuado, y con llave.
- B. Tendrán acceso y recuperación a los diferentes documentos, expedientes y archivos, la Presidencia, las Secretarías Técnica y Administrativa o la persona que el CBI-CHDRAAM designe para tal efecto.
- C. Los documentos que deben archivar incluyen, pero no se limitan a:
 1. Procedimientos operativos escritos del CBI-CHDRAAM, reglamento y reportes anuales.
 2. Comunicación con el CNBI
 3. Comunicación con DENADOI-SIBI-CSS
 4. Comunicación con Dirección (es) y Subdirección (es) Médica CHDrAAM-CSS.
 5. El currículum vitae de todos los miembros del CBI-CHDRAAM.
 6. La programación de reuniones del CBI-CHDRAAM.
 7. Las actas de reuniones del CBI-CHDRAAM.
 8. Los documentos relacionados con estudios de investigación se archivarán, en el área designada dentro del CHDrAAM por un periodo mínimo de cinco (5) años después de haberse completado el estudio y los mismos incluyen, pero no se limitan a:
 9. Una copia de todo el material enviado por el solicitante.
 10. La correspondencia de los miembros del CBI-CHDRAAM con los solicitantes o involucrados con la solicitud, decisión y seguimiento.
 11. Una copia de la decisión y de cualquier sugerencia (s) o requisito (s) enviado (s) al solicitante.

12. Toda la documentación escrita recibida durante el seguimiento.
13. La notificación de culminación, suspensión o terminación prematura de un estudio.
14. El resumen final o reporte final del estudio.