



Documento

Procedimiento Operativo Estándar

Departamento

Comité Bioética de la Investigación
Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias
Madrid – CSS

Código Documento

CHDRAAM - POE - CBI - 001

Título

Constitución del CBI-CHDrAAM y Selección de los Miembros.

Versión: 002

Fecha Redacción: 24 marzo 2025

**Fecha de Entrada Vigencia: 27
marzo 2028**

1. Objetivo

Normar la metodología de trabajo del Comité de Bioética de la Investigación del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid - CBI-CHDRAAM-CSS asegurando así su normal funcionamiento para la revisión y aprobación de estudios clínicos.

2. Alcance:

- Miembros del Comité de Bioética de la Investigación – CHDrAAM – CSS
- Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid
- Comité Institucional de Ética de la Investigación - CSS
- Comunidad de Investigadores de la República de Panamá

3. Definición:

Comité de Bioética de la Investigación es un grupo independiente, autónomo y multidisciplinario de colaboradores del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid - CSS a (excepción de al menos 4 miembros) con la responsabilidad de recibir para su revisión y aprobación estudios de investigación con participación de seres humanos.

4. Responsabilidades a:

- Secretaria Técnica
- Presidente del CBI-CHDrAAM
- Miembros del CBI-CHDrAAM

5. Procedimiento

5.1. Constitución del CBI

5.1.1. Se constituye con un mínimo de 7 miembros y un máximo de 13 miembros.

5.2. Escogencia de los miembros del CBI-CHDrAAM:

5.2.1. Los miembros deberán tener estudios completos (nivel secundario, universitario y demás grados académicos) área científica y no científica que les dé idoneidad requerida para tomar parte en las actividades de un comité de bioética.

5.2.2. El Presidente del CBI-CHDrAAM efectúa una entrevista al candidato (a). Luego de esta valoración, si el candidato es apto y cumple con el perfil de requisitos para pertenecer al CBI-CHDrAAM se procede a su presentación en reunión ordinaria y/o extraordinaria.

5.2.3. Al menos la escogencia de (2) miembros área primaria de interés no científica.

5.2.4 Al menos la escogencia de (2) miembros profesionales independiente del CHDrAAM-CSS.

5.2.4. El presidente anuncia a los candidatos que cumplen con el perfil del cargo vacante y somete a votación en pleno para su debida aprobación, el resultado sería la mitad de los miembros presentes a favor más uno (1) para validar el cargo.

5.2.5. Todo candidato posterior a su proceso de ratificación se le enviará una nota dirigida al Sub Director Médico(a) de Docencia e Investigación del CHDr.AAM, que es la autoridad local administrativa al cual le corresponde el CBI- CHDr.AAM.

5.3 Duración de los miembros en su cargo:

5.3.1.1. El período de los miembros como parte del CBI-CHDrAAM dura cinco (5) años.

5.3.1.2. El período de un miembro será prorrogado en consenso entre los miembros.

5.3.1.3. El presidente(a) debe rotarse cada 2 años.

5.3.1.4 El puesto de secretaría técnica no tiene período de vigencia y queda a discreción de la persona ocupe el puesto.

5.4 Renuncia:

5.4.1. La participación en el CBI-CHDrAAM es totalmente voluntario.

5.4.2. Los miembros del CBI-CHDrAAM tienen derecho a renunciar a esta actividad, presentando la carta formal de renuncia un mes previo al hacerse efectiva.

5.4.3. Sí un miembro del CHB-CHDrAAM expresa solo de manera verbal y/o por escrito vía whatsapp su renuncia al cargo; pero no envía formalmente su carta de renuncia al comité en un período de 30 días hábiles, el presidente enviará una nota de la situación al sub-director médico(a) de Docencia e Investigación del CHDrAAM y reposará en la sección de renunciaciones.

5.5. Perfil de los Miembros:

5.5.1. Los miembros del CBI-CHDrAAM deben estar conformados por representantes de diversos géneros, profesionales científicos y no científicos.

5.5.2. El perfil del miembro frente al CBI-CHDrAAM

5.5.2.1. Tener una próspera ética y profesional

5.5.2.2 Poseer sensibilidad e interés en la formación bioética.

5.5.2.3. Tener objetividad y reflexividad

5.5.2.4. Tener capacidad amplia de comprender y respetar costumbres, tradiciones de la comunidad.

5.5.2.5. Tener seriedad mantener la confidencialidad de los documentos y deliberaciones del comité de revisión.

5.5.3 Documentación de aceptación miembro del CBI-CHDrAAM

5.5.3.1. Formato de Declaración de Adherencia de Miembros al comité. (**anexo 1**)

5.5.3.2. Formato Anti-Corrupción. (**anexo 2**)

5.5.3.3. Formato Acuerdo de Confidencialidad (relativa a reuniones en las que deliberan proyectos, solicitudes, información de los participantes en la investigación y asuntos relacionados). (**anexo 3**)

5.6. Responsabilidades de los miembros:

5.6.1. Realizar la revisión del proyecto de investigación asignado según su experiencia y campo de conocimiento, aplicando los principios éticos y bioéticos que regulan la investigación en seres humanos.

5.6.2. Aportar regularmente ideas y enfoques nuevos y mantenerse actualizado en el estudio de la bioética de la investigación.

5.6.3. 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.

5.6.4. Cuando no pueda asistir a una reunión, deberá presentar por escrito las observaciones pertinentes al proyecto de estudio, con antelación razonable a la reunión.

5.6.5. Manifestar la presencia de conflicto de interés cuando así ocurra y abstenerse de evaluar el protocolo que lo ocasiona.

5.6.6. El incumplimiento de las responsabilidades será causal de descalificación.

5.7 Funciones del (la) Presidente (a)

5.7.1. Presentar al jefe de la Sección de Investigación y Bioética de la Investigación en Salud (SIBIS) informe trimestral de sus actividades.

5.7.2. Presidir las reuniones y firmar las actas.

5.7.3. Preparar las agendas de las reuniones.

5.7.4. Facilitar información y comunicación entre sus miembros y con los investigadores.

5.7.5. Coordinar las relaciones con otras entidades.

5.7.6. Autorizar las cortesías de sala.

5.7.7. Firmar los documentos y resoluciones que apruebe el CBI-CHDrAAM, así como la correspondencia.

5.8 Funciones de la Secretaria Técnica

5.8.1 Respetar Principio de Confidencialidad de los temas tratados al interior del CBI-CHDrAAM.

5.8.2 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.

5.8.3 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.

5.8.4 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.

5.8.5 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.

5.8.6 Llevar un registro de la asistencia de las reuniones del CBI-CHDrAAM.

5.8.7 Preparar y convocar a las reuniones programadas por la Presidencia del CBI-CHDrAAM.

6. DOCUMENTOS (Anexo)

6.1 Formato de Declaración de Adherencia de Miembros al comité

6.2 Formato Anti-Corrupción

6.3 Firmar acuerdo de confidencialidad relativa a reuniones en las que deliberan proyectos, solicitudes, información de los participantes en la investigación y asuntos relacionados.

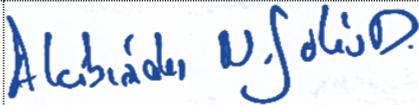
7. HISTORIAL DE CAMBIOS POE

Fecha del cambio:	Versión N° / Fecha	Cambios realizados	Justificación
08 abril 2025	002	5.2.2 5.2.4 5.2.5 5.3.1.1 5.3.1.3 5.3.1.4 5.4.3	Acápites referentes al proceso de renunciaciones, selección de nuevos miembros y periodo de rotación de los miembros del CBI-CHDrAAM.

Preparado por

Nombre y Posición	Firma	Fecha
Dra. Rita Tello Secretaria Técnica		18-Ene-2018
Dra. Neydi González Secretaria Técnica		24-mar-2025

Revisado y Aprobado por

Nombre y Posición	Firma	Fecha
Dr. Alcibiabes Solís Presidente del CBI-CHDrAAM		18-Ene-2018
Dr. Michael Mariñas Presidente del CBI-CHDrAAM		24-mar-2025



6.1 Formato de Declaración de Adherencia de Miembros al comité

DECLARACIÓN DE ADHERENCIA DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

Yo (nombre completo) _____, con cédula de identidad personal número _____, de profesión u oficio _____, como miembro del Comité de Bioética de la Investigación (CBI-CHDRAAM), me comprometo a cumplir con los preceptos nacionales e internacionales que garantizan los principios éticos de la investigación clínica en la revisión y seguimiento de los estudios de investigación que se realicen en la institución, a fin de preservar los derechos humanos y la justicia e integridad física y psíquica de los participantes del estudio, además de cumplir con la base legal del Reglamento Interno de nuestro Comité.

Por lo tanto, declaro bajo la gravedad del juramento hacer cumplir las normativas nacionales e internacionales, las cuales son pero no se limitan a las emanadas del Comité Nacional de Ética de la Investigación, la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, las Buenas de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización, las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos y la Declaración de los Derechos Humanos.

Igualmente, declaro que estoy dispuesto a dar a conocer mi nombre completo, profesión y afiliación aún fuera del ámbito del **CBI-CHDRAAM**.

Actualmente soy miembro

(Anotar afiliaciones y/o asociaciones) _____

Adjunto Hoja de Vida

Firma: _____

Cédula: _____

Fecha: _____

6.2 Formato Anti-Corrupción



DECLARACION ANTI-CORRUPCIÓN

El suscrito (nombre completo), _____,
_____ (sexo), _____ (nacionalidad), mayor de
edad, con cédula de identidad personal número _____,
_____ (profesión) en ejercicio, en mi condición de Miembro
del Comité de Bioética de la Investigación del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias
Madrid (CBI-CHDRAAM), manifiesto que tengo conocimiento pleno de las normas
anticorrupción que están tipificadas en el Código Penal de la República de Panamá, así
como las normas administrativas que tratan este tema, por lo que declaro bajo la
gravedad del juramento, darle fiel cumplimiento a las mismas y aplicar mi sano juicio
y criterio en la evaluación de los temas que sean expuestos a nuestra consideración, ante
el CBI-CHDRAAM.

Firma: _____

Fecha: _____

Cédula: _____

6.3 Formato Acuerdo de Confidencialidad.



ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

Proteger la privacidad de quienes participan en un protocolo de investigación depende también de los revisores del protocolo. Teniendo en cuenta que la información intercambiada en el proceso de deliberación y evaluación del protocolo de investigación es privilegiada, **cada miembro del CBI-CHDrAAM** se compromete a honrar la confianza que en él o en ella es asignada.

Yo, (nombre y apellido) _____, con cédula de identidad personal _____, en función de mi labor como miembro del Comité me comprometo y acepto a tratar la información de los participantes, documentación referida al protocolo evaluado con estricta reserva, la cual de ninguna manera revelaré, ni autorizaré sea usada con otros fines ajenos a mis funciones.

Firma ante el Presidente del CBI-CHDrAAM.

Miembro revisor

Firma: _____ Cédula: _____

Fecha: _____

Presidente CBI-CHDrAAM

Firma: _____ Cédula: _____

Fecha: _____