

30 de marzo de 2016

**Circular N°001-CNBI-2016**

PARA. Comités de Bioética/Ética de la investigación

DE. Comité Nacional de Bioética de la Investigación

El Comité Nacional de Bioética de la investigación de Panamá tiene entre sus funciones acreditar, supervisar y auditar a los Comités institucionales de ética de la investigación.

El pasado mes de septiembre del año 2015, mediante circular 003/DGS/CRIPS la cual adjuntamos a esta nota, hemos recibido una instrucción por parte de la DIGESA (MINSa) referente a la necesidad de aval del MINSa previo a la evaluación de los estudios clínicos. Este aval es necesario para los estudios realizados tanto en instalaciones públicas y privadas.

Para ayudar a la unificación de criterios entre Comités institucionales queremos aclarar los siguientes puntos:

- Antes de someter los protocolos ante uno de los comités de bioética certificados, deberán contar con la autorización de la autoridad sanitaria local.
- En el caso de estudios controversiales (que por su novedad carezcan de regulación específica), ensayos clínicos o que su desarrollo implique más de una autoridad sanitaria de los 15 sistemas regionales de salud definidos por el MINSa, se debe solicitar la autorización directamente a DIGESA.

En el caso de que un Estudio Clínico se encuentre en los casos anteriores, el Comité debe indicar al patrocinador del Estudio que solicite el aval previo del MINSa, antes de ser evaluado por el Comité. La solicitud de avala dirigido al MINSa se deberá acompañar por una copia del protocolo y del consentimiento informado.

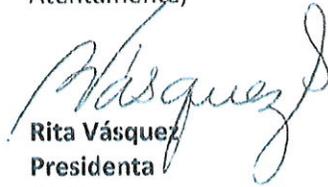
El aval emitido por el MINSa estará fundamentado en que estos protocolos y consentimientos no contravengan o interfieran con las normativas sanitarias establecidas, ni con las actividades de salud pública, ni atenten contra la salud de la población y el ambiente.

En cuanto a DIGESA, la solicitud debe dirigirse a la Dra. Itza Barahona de Mosca a la siguiente dirección electrónica: [regula.investigación@gmail.com](mailto:regula.investigación@gmail.com).

Esta circular debe ser implementada por todos los comités acreditados. Esperamos contar con su colaboración con el fin de no perjudicar el desarrollo de la investigación en el país.

Sin más por el momento.

Atentamente,



**Rita Vásquez**  
**Presidenta**  
**CNBI**