

CNBI

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

Comité Nacional de Bioética de la Investigación

Argentina Ying B
Presidenta del CNBI

- Definición de Bioética de acuerdo a la Ley 84 de 14 de mayo de 2019
- Qué es el Comité Nacional de Bioética de la Investigación
- Cuáles son las bases legales que regulan el CNBI?
- Cómo se seleccionan sus miembros?
- Cuántos miembros conforman el CNBI?
- Cuáles son las funciones del Comité Nacional de Bioética de la Investigación en Panamá?
- En qué consiste la función de acreditación de los CBI
 - Cuántos y cuáles son los CBI acreditados?
 - Cuáles son las funciones de los CBI?
- Por qué y para qué la evaluación bioética?
- Cuáles son los pasos para la evaluación bioética de un protocolo de investigación ?

Bioética

Ley 84 de 14 de mayo de 2019

- Campo que analiza los aspectos éticos y los dilemas que surgen en temas de salud, atención de salud e investigación con participantes humanos



CNBI

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

CNBI

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

MINSA

CNBI
adscrito al despacho
superior del Ministerio de
Salud

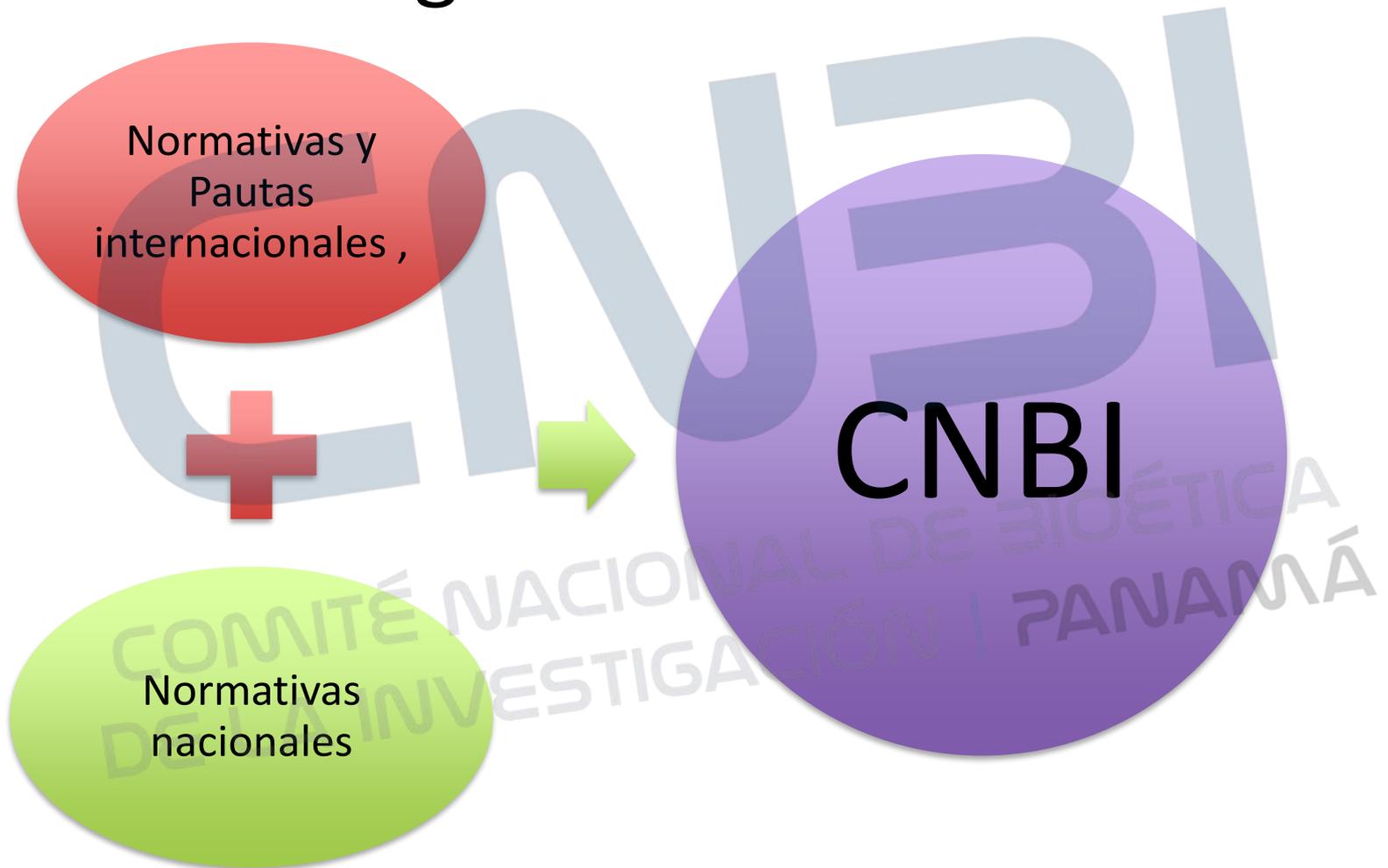
Vigilará el fiel cumplimiento del requisito de la revisión ética de la investigación con participantes humanos y la conducta responsable en investigación para la salud

Independiente en su organización interna.

Autónomo en el ejercicio de sus funciones .

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

Marco legal de la Bioética de la investigación en Panamá



Principales pautas éticas internacionales para la protección de sujetos humanos que participan en investigación

Código de Núremberg 1947

Declaración de Helsinki 1964

Informe Belmont 1978

Pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas CIOMS

Buenas Prácticas Clínicas

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la ONU 2005.

Código de Núremberg 1947

Declaración de Helsinki 1964

Informe Belmont 1978

Primer antecedente de relevancia internacional sobre ética de la investigación

Piedra angular de referencia internacional en ética de la investigación

Resultado del estudio de Tuskegee.

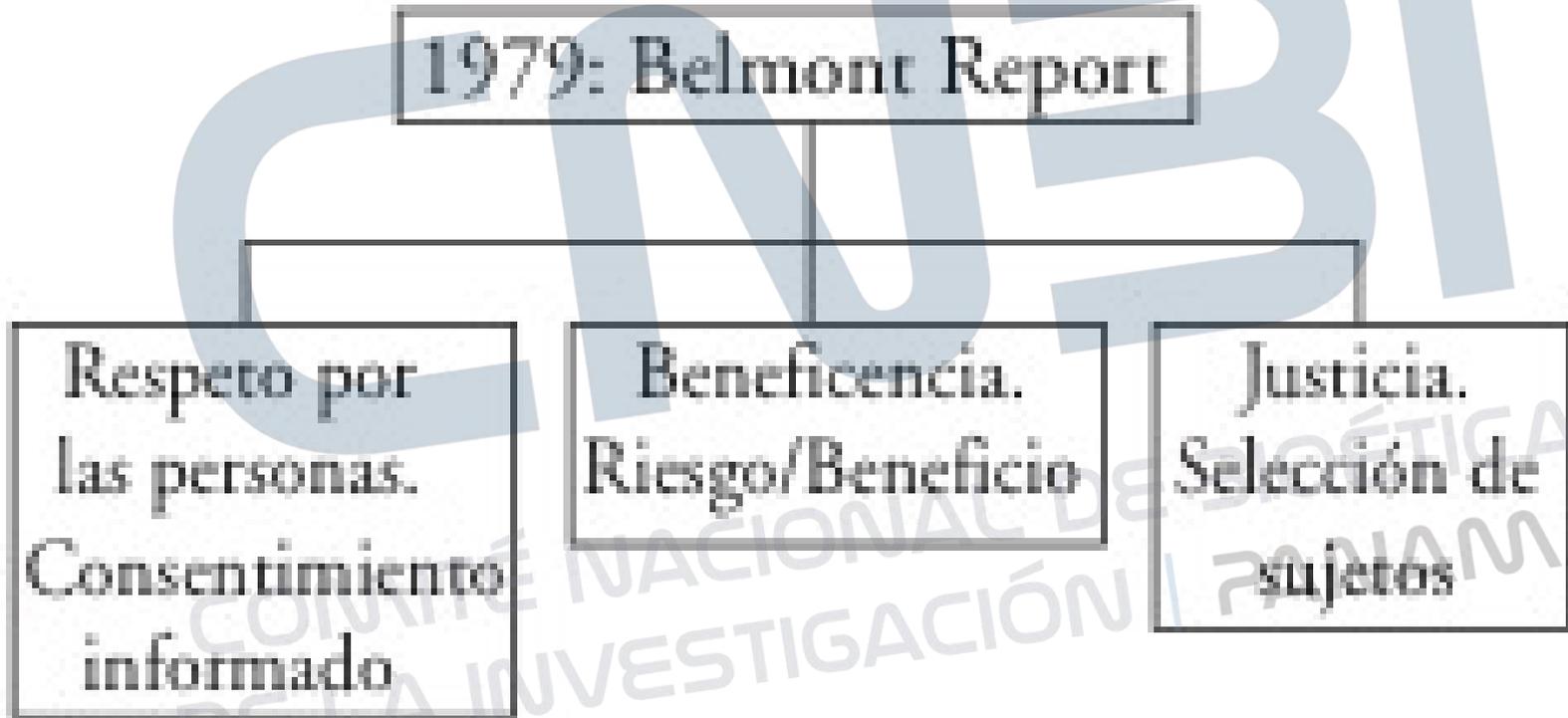
El **Consentimiento voluntario** es absolutamente esencial.
El objetivo de la investigación debe dirigirse al **bien común de la sociedad**
La investigación debe basarse en previos estudios con animales.
Los riesgos deben estar justificados por los beneficios anticipados.
Solamente científicos calificados pueden conducir investigaciones
El sufrimiento físico y mental debe ser evitado.
Las investigaciones de las que puedan resultar muerte o incapacidad no deben desarrollarse.
Una investigación bien diseñada debe tener las instalaciones y los recursos disponibles para ser conducida.
Los sujetos deben tener la libertad de suspender su participación en cualquier momento.

En 1964 la Asociación Médica Mundial desarrolló un código de ética de investigación conocido como la Declaración de Helsinki.
Proporciona protección adicional a personas con autonomía limitada.
Las investigaciones con estos grupos sólo deben realizarse cuando son necesarias para favorecer la salud de la población representada y cuando dicha investigación No pueda realizarse con personas legalmente competentes
Ha sido revisada 11 veces.

Se estableció la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y Conductual (1979).
La comisión presentó Informe Belmont: Principios Éticos y Pautas Para la Protección de Sujetos Humanos de la Investigación. El informe establece los principios éticos fundamentales subyacentes a la realización aceptable de la investigación con seres humanos.

Informe Belmont 1979

Partida de nacimiento de la bioética



<p>Pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas CIOMS</p>	<p>Buenas Prácticas Clínicas</p>	<p>Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la ONU 2005.</p>
<p>Objetivo: guías para la aplicación en países en vías de desarrollo.</p>	<p><i>Un estándar de calidad científica y ética internacional para el diseño, realización, registro y presentación de informes sobre pruebas con sujetos humanos”</i></p>	<p>De la ética principalista a la ética basada en los derechos humanos.</p>
<p>“Propuesta de pautas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos”. Diseñadas para ayudar a los investigadores de países avanzados tecnológicamente a realizar investigaciones éticas que involucran sujetos en países no desarrollados.</p>	<p>Compañías farmacéuticas han adoptado la <i>GCP</i> como estándar para la realización de pruebas clínicas. GCP de la ICH requiere que:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ un comité de ética revise la prueba. ✓ se obtenga el consentimiento informado de los participantes. ✓ se detallen las responsabilidades del patrocinador de la investigación y del investigador que la realiza. 	<p>DE LA INVESTIGACIÓN DE BIOÉTICA PANAMÁ</p>

CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA

TÍTULO III. DERECHOS Y DEBERES INDIVIDUALES Y SOCIALES

CAPÍTULO 4º CULTURA NACIONAL

Artículo 83 .El Estado formulará la política científica nacional destinada a promover el desarrollo de la ciencia y la tecnología.

CAPÍTULO 6º SALUD, SEGURIDAD SOCIAL Y ASISTENCIA SOCIAL

Artículo 109. Es función esencial del estado velar por la salud de la población de la República. El individuo, como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción , protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla, entendida ésta como el completo bienestar físico, mental y social.

Constitución : artículos 83 y 109

Ley 13 de 15 de abril de 1997 : crea la SENACYT

LEY 68 DE 20 de noviembre de 2003

Ley 56 de 14 de diciembre de 2007.
Crea el SNI

LEY 84 de 14 de mayo de 2019

Decreto ejecutivo N°1843 de 16 de diciembre de 2014

Decreto ejecutivo N°6 de 3 de febrero de 2015 que modifica el decreto ejecutivo N°1843 de 16 de diciembre de 2014

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA Y ZANAMÁ

El Comité Nacional de Bioética de la Investigación se rige por:

- La Ley 84 de 14 de mayo de 2019 que regula y promueve la Investigación para la salud y establece su rectoría y gobernanza, y dicta otras disposiciones.
- -Decreto Ejecutivo N°1843 de 16 de diciembre de 2014, modificado por el Decreto Ejecutivo N°6 de 3 de febrero de 2015.



Ley 84 de 14 de mayo de 2019

Artículo 11

- El Ministerio de Salud , a través del **Comité Nacional de Bioética de la Investigación**, vigilará el fiel cumplimiento del requisito de la revisión ética de la investigación con participantes humanos y la conducta responsable en investigación para la salud.

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

Ley 84 de 14 de mayo de 2019

Artículo 15

Las personas naturales y/o jurídicas que realicen o promuevan investigación para la salud deberán

- entregar la información que el Ministerio de Salud considere pertinente, para los efectos de su labor de vigilancia y seguimiento, sin afectar el desarrollo de éstas y en coordinación con el
 - Comité Nacional de Bioética de la Investigación y
 - Los Comités de Bioética de la investigación cuando se trate de investigación con participantes humanos.

Decreto Ejecutivo N°1843 de 16 de diciembre de 2014,
modificado por el Decreto Ejecutivo N°6 de 3 de febrero de 2015.

Reglamenta el Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá.

capitulo	Título
I	de la naturaleza y estructura del CNBI de Panamá
II	Principios orientadores del CNBI.
III	Objetivos y Funciones.
IV	Perfil de los miembros.
V	Funciones del (la) Presidente (a)
VI	de la Secretaría Técnica.
VII	Deberes de los miembros.
VIII	de la permanencia de los miembros en el CNBI y la elección de los nuevos miembros.
IX	de la pérdida de la condición de miembro del CNBI.
X	de las relaciones del CNBI con el MINSA, el ICGES, y la SENACYT
XI	de las relaciones del CNBI con los comités institucionales de bioética.
XII	del procedimiento de acceso al CNBI.

Decreto Ejecutivo N°1843 de 16 de diciembre de 2014,
modificado por el Decreto Ejecutivo N°6 de 3 de febrero de 2015.
Reglamenta el Comité Nacional de Bioética de la Investigación de
Panamá.

Capitulo	Titulo
XII	de la toma de decisiones del CNBI.
XIV	de las reuniones del CNBI.
XV	de las funciones de certificación de los Comités de Bioética de la investigación.
XVI	de las funciones de auditoría y vigilancia ejercidas por el CNBI.
XVII	de las actividades en materia de capacitación que ejercerá el CNBI.
XVIII	de la capacidad y de la información permanente de los miembros del CNBI
XIX	del sistema nacional de información de la investigación clínica.
XX	de los protocolos que evaluará el CNBI y de los costos de revisión
XXI	de las sanciones
XXII	del procedimiento para toma de decisiones y para la aplicación de medidas sancionatorias.
XXIII	de los mecanismos para reformar el presente decreto ejecutivo
XXIV	Glosario y disposiciones finales

Principios orientadores

- Artículo 5. El CNBI velará por **promover la excelencia** en la investigación clínica nacional
 - procura armonizar los intereses de los pacientes, de los investigadores, de las instituciones, de la salud, y de la comunidad científica nacional e internacional.
- Artículo 6: El CNBI funcionará de acuerdo con los altos estándares de **calidad ética, científica, y legal** establecidos por la constitución , las leyes, los convenios y las **guías internacionales de buena práctica** a fin de ser reconocido nacional e **internacionalmente** como organismo de referencia institucional de primer orden.

Principios orientadores

- Artículo 7 : el trabajo del CNBI se caracterizará por la observancia de los siguientes valores:
 - 1. **Excelencia** comprendida como la búsqueda permanente de mejoramiento en el logro de sus objetivos a través de la adopción de los mas altos estándares de calidad.
 - 2. **Transparencia** entendida como la definición y cabal observancia de sus criterios y procedimientos de trabajo y la divulgación de sus decisiones.
 - 3. **Imparcialidad** definida como la pretensión de objetividad en el desarrollo de sus funciones y en la toma de decisiones.
 - 4. **Compromiso** comprendido como el espíritu de servicio al Estado a través del logro de sus objetivos institucionales.

Normativas internacionales específicas

- Artículo 46: Para el ejercicio de la auditoría del trabajo de los Comités institucionales , el CNBI tendrá como parámetros principales los siguientes documentos:
 1. Las buenas prácticas clínicas de la conferencia internacional de armonización. (ICH)
 2. Las guías operacionales para comités de bioética que evalúan investigación biomédica de la OMS (Ginebra 2000).
 3. La declaración de Helsinki versión 2008
 4. El Informe Belmont
 5. El código de Núremberg

Decreto Ejecutivo N°179 de 8 de junio de 2018

Que regula la investigación con tejidos y células de origen humano en la República de Panamá

Artículo 3. El uso de tejidos y células de origen humano para investigación clínica en seres humanos será evaluado por el **Comité Nacional de Bioética de la Investigación (CNBI)** de acuerdo a la normativa nacional que regula la investigación clínica,

Artículo 4. Para cumplir con los principios de seguridad y protección de los participantes en protocolos de investigación con tejidos y células, el **CNT asesorará al CNBI** en los aspectos científicos y técnicos de los estudios clínicos en la materia.

Artículo 6. Los estudios que contemplen el uso de tejidos o células alogénicas, deben estar acompañados de **CI de él o la donante**. El CI además de los requisitos establecidos por las normas aplicables, deberá indicar lo siguiente:

las pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud en seres humanos del **CIOMS** en colaboración con la OMS

los principios enunciados en la declaración de **Helsinki** de la Asociación Médica Mundial,

las normas de Buenas Prácticas Clínicas (**BPC**) derivadas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH)

y demás guías internacionales consensuadas sobre la materia.

La gratuidad de la donación

El uso que se le dará al material biológico extraído.

El lugar donde se extraerá la muestra o el banco de componentes anatómicos de procedencia.

MINSA

adscrito
institucionalmente

SENACYT

sede física y
administración
operativa

CNBI

Independiente
autónomo

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

Composición del comité



de acuerdo a la norma que los rige. Designación , re designación, reemplazo de miembros y presidente



Miembros : Capaces de realizar una revisión competente y minuciosa de las propuestas de investigación.

- Con certificación vigente de capacitación en ética de la investigación.



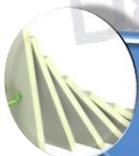
Multidisciplinario : Médicos, científicos, enfermeros, abogados, especialistas en ética, miembros de la comunidad o representantes de grupos de pacientes que puedan representar los valores culturales y morales de los participantes .



Idealmente uno o varios miembros con **experiencia como participantes en estudios**.



Debe incluir tanto hombres como mujeres.



En estudios con **grupos vulnerables** es deseable que se invite a representantes de defensa de la causa pertinente

Miembros

Las entidades representadas en el CNBI designarán sus miembros principales y suplentes, los cuales serán ratificados por el Ministro de Salud

Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá

Clayton, Ciudad del Saber, Edif. No. 205

Tel. 517-0198

Un representante y su suplente de las siguientes (11) instituciones



Ministerio de Salud



Caja de Seguro Social



Hospital Santo Tomás.



Instituto Conmemorativo Gorgas de
Estudios de la Salud (ICGES).



Secretaría Nacional de Ciencia, Tecnología e
Innovación (SENACYT).



Hospital del Niño.



Universidad de Panamá.



Asociaciones de Bioética de Panamá. (miembro de la comunidad)



Instituto de Investigaciones Científicas y Servicios de Alta Tecnología AIP (INDICASAT AIP).



Centro Médico Privado.



Centro privado de estudios universitarios que cuente con licenciaturas o postgrados en ciencias de la salud o Comité de Bioética de la Investigación.

Funciones

CRUBI

COMITÉ NACIONAL DE LA INVESTIGACIÓN DE LA BIOÉTICA

Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá

Clayton, Ciudad del Saber, Edif. No. 205

Tel. 517 0198



Sistema Nacional de Bioética de la Investigación

CNBI

```
graph TD; CNBI[CNBI] --- CBI1[CBI]; CNBI --- CBI2[CBI];
```

CBI

CBI

Funciones



Promover, acreditar, evaluar y supervisar los comités de bioética de la investigación, tanto del sector público como del sector privado y respaldar su independencia y autonomía

COMITÉS ACREDITADOS (11)	
	Comité de Bioética de la Investigación del Hospital del Niño
	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Comemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
	Comité de Ética de la Investigación del Hospital Santo Tomás
	Comité de Bioética de la Investigación de la Universidad de Panamá
	Comité de Bioética de la Investigación de la Universidad de Santander
	Comité de Bioética del Hospital Punta Pacifica
	Comité Institucional de Ética de la Investigación de la Caja de Seguro Social
	Comité del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación (INMFR)
	Comité de Bioética del Hospital Luis Chicho Fábrega
	Comité de Bioética del Hospital Regional Aella Moreno

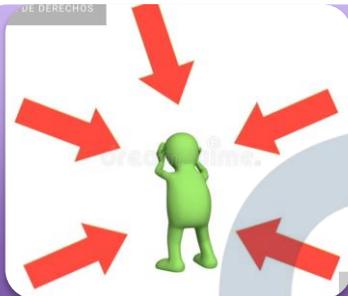
Publicar la lista de los comités de bioética de la investigación acreditados, en proceso de acreditación y aquellos sancionados, en una plataforma de acceso público.



Brindar asesoría y resolver las consultas formuladas tanto por los comités de bioética de la investigación, investigadores, promotores, patrocinadores y la autoridad sanitaria.

CNBI

Funciones



Denunciar ante las autoridades competentes los casos en que conozca del incumplimiento de la presente Ley y otras normas que resulten aplicables.



Emitir y aprobar disposiciones generales para el funcionamiento homogéneo de los comités de bioética de la investigación.



Recabar la información sobre los protocolos de investigación evaluados por los comités de bioética de la investigación y crear una base de datos de estudios accesible al público, fomentando la sistematización y el manejo virtual de los comités de bioética de la investigación, a fin de promover la transparencia en el ejercicio de sus funciones

CNBI

Funciones



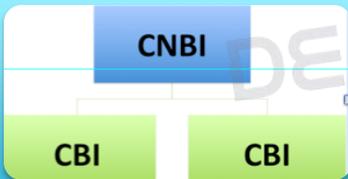
Realizar la revisión ética de los protocolos de investigación en circunstancias de apelación, en temas que impliquen nuevas tecnologías o cuando, de acuerdo con los criterios técnicos establecidos por la Dirección General de Salud, se determine que lo amerita.



Recomendar al Ministro de Salud políticas públicas en temas de la ética de la investigación para la salud.



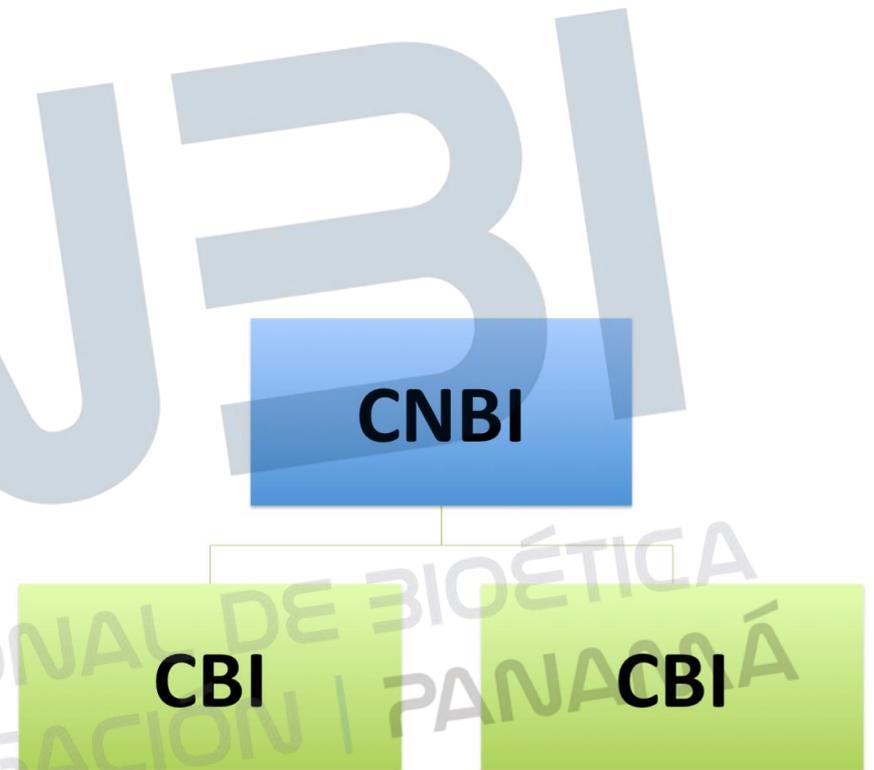
Promover y colaborar en la formación, capacitación y certificación periódica en ética de la investigación para la salud y de la ética de la toma de decisiones informadas por la evidencia



Servir de instancia superior para la evaluación del proceso de revisión ética de un protocolo de investigación y otros documentos relacionados

Funciones de acreditación

- El Comité Nacional de Bioética es el encargado de acreditar y supervisar los Comités Institucionales de Bioética/Ética de la investigación.
- En Panamá sólo pueden revisar y aprobar ensayos clínicos aquellos Comités que han sido acreditados por el Comité Nacional de Bioética de la Investigación.



Pauta 23 del CIOMS

“Todas las propuestas para realizar investigaciones relacionadas con la salud en las que participen seres humanos deben

Presentarse a un **comité de ética de la investigación** para determinar si califican para una revisión ética y evaluar su aceptabilidad ética , a menos que califiquen a una exención a dicha revisión

El investigador debe obtener la aprobación o autorización de este comité **antes de empezar** la investigación.

El comité de ética de la investigación debería realizar las revisiones adicionales que estime necesarias, por ejemplo, cuando se hagan cambios importantes al protocolo”

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

Requisitos para la acreditación de un CBI

Acta de constitución de Comité.

Declaración de adhesión a lineamientos y documentos internacionales que se adoptan como referencia para su trabajo (ICH-GCPs, Declaración de Helsinki, etc)

Copia del Reglamento del CB.

Constancia de autorización de la Dirección de la institución a la que está adscrita el Comité.

Procedimientos Operativos Estándar POE

- Cada actividad tiene su POE accesible a los usuarios
- Sistema de aseguramiento de la calidad, transparencia, equidad y eficiencia en los procedimientos.
- Cada comité debe disponer de una oficina, con acceso a página web, teléfono, archivos con seguridad, documentación virtual e impresa.
- Expedientes con hoja de vida actualizada de los miembros.
- Compromiso de confidencialidad .

Recursos Logísticos

Sede del Comité con una dirección física fija para la recepción de la correspondencia.

Link del Comité en la página institucional o página propia.

Lugar fijo para reuniones.

Sitio seguro y muebles adecuados para el archivo.

Disponibilidad de una secretaria dedicada al apoyo administrativo y a ofrecer la información necesaria.

Tenencia de un mobiliario básico de oficina: escritorio, sillas, computador exclusivo para el trabajo del Comité, impresora, papelería membretada.

Disponibilidad de una dirección institucional de correo electrónico.

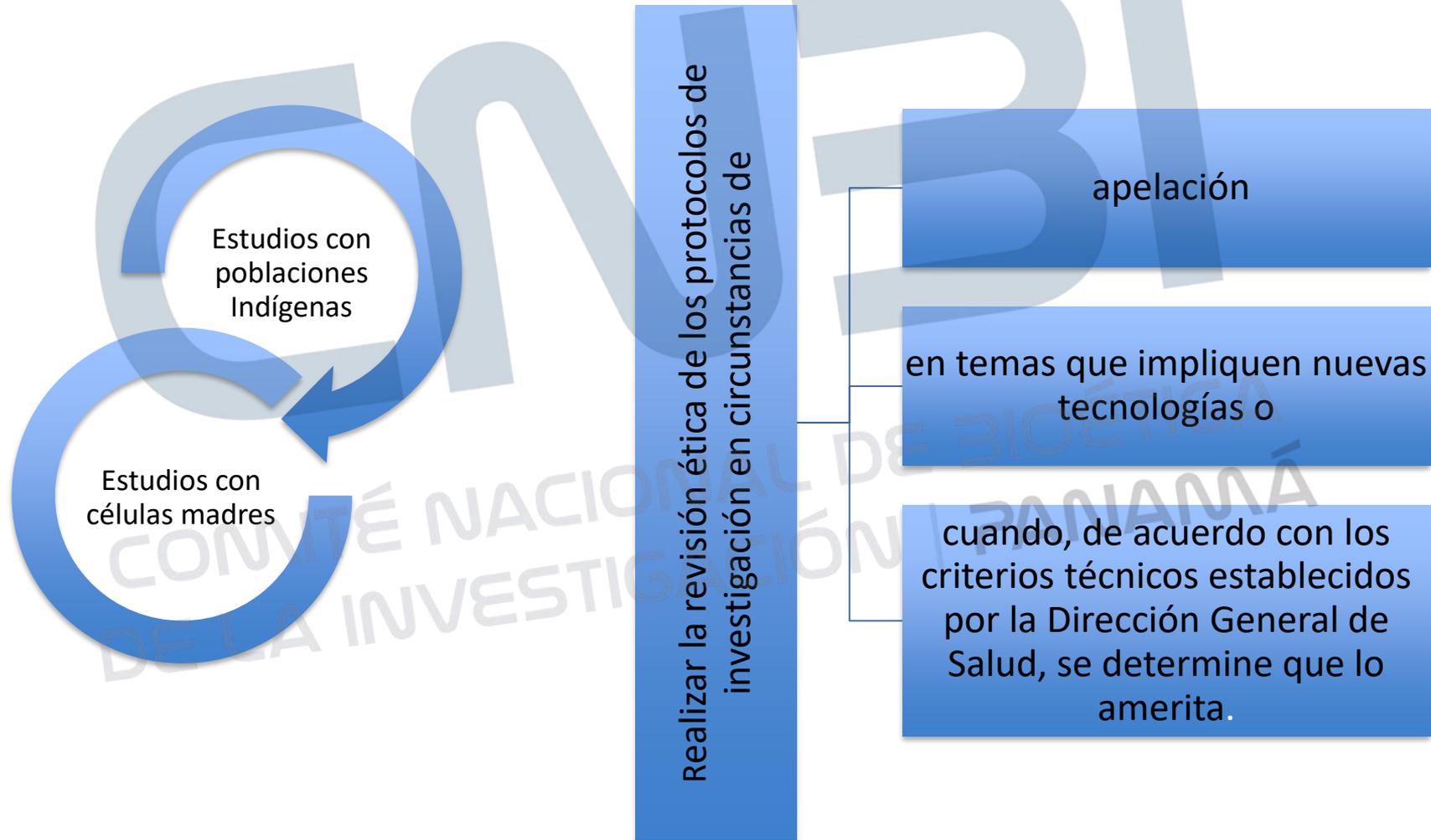
Disponibilidad física y en formato virtual de los documentos normativos precisados en la declaración de adherencia.

Disponibilidad física y en formato virtual de los procedimientos y de los formatos aprobados por el Comité, para ser entregados a los interesados.

Capacidad técnica para instalar la plataforma ProEthos.

CNBI

Aprobación de Protocolos



COMITÉS ACREDITADOS (11)



Comité de Bioética de la investigación del Hospital del Niño



Comité de Bioética de la investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud



Comité de Ética de la investigación del Hospital Santo Tomás



Comité de Bioética de la investigación de la Universidad de Panamá



Comité de Bioética de la investigación de la Universidad de Santander



Comité de Bioética del Hospital Punta Pacífica



Comité Institucional de Ética de la investigación de la Caja de Seguro Social



Comité del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación (INMFR)



Comité de Bioética del Hospital Luis Chicho Fábrega



Comité de Bioética del Hospital Regional Anita Moreno



Comité de Bioética del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid

Reuniones ordinarias

Tiempo de Evaluación de Estudios



COMITÉ NACIONAL DE
DE LA INVESTIGACIÓN

Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá

Clayton, Ciudad del Saber, Edif. No. 205

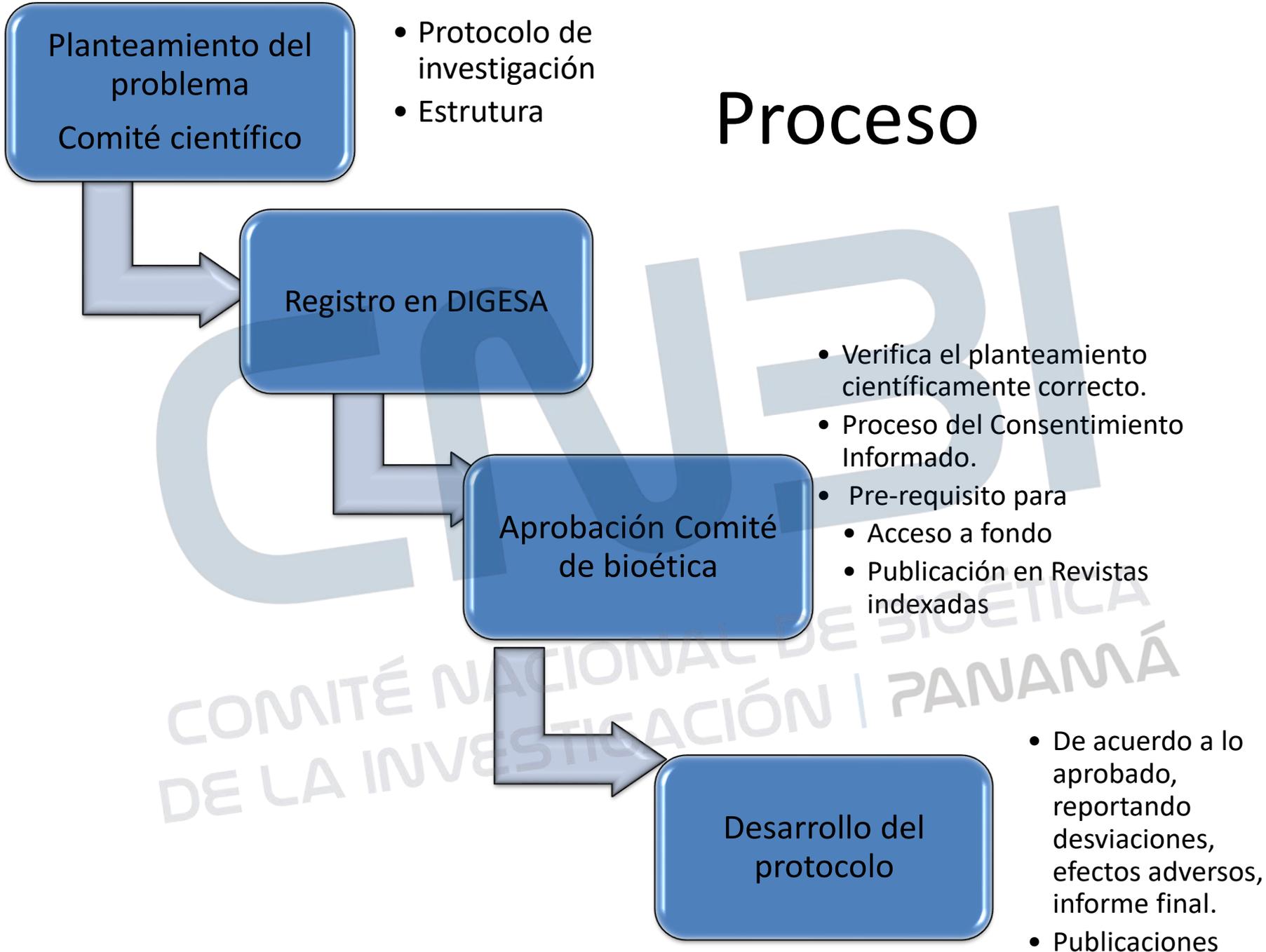
Tel. 51-401198

El CNBI se reúne 2 veces al mes, el segundo y cuarto martes de cada mes, dentro de estas reuniones se discuten y evalúan los estudios.

La duración del proceso de aprobación dependerá de que toda la documentación este completa y de la complejidad del estudio evaluado.

El Comité Nacional cuenta con procedimientos operativos que guían el proceso de evaluación de protocolos y de acreditación de los Comités

Proceso



Comité Científico objetivos

- Orientar a los nuevos investigadores en la formulación de protocolos de investigación.
- Analizar la estructura básica del protocolo de investigación .
- Propiciar el uso de aplicaciones tecnológicas para la obtención y manejo de citas bibliográficas.
- Proporcionar información relativa a las fuentes bibliográficas de acceso libre.
- Evaluar la metodología y la selección de la muestra.
- Asegurar la calidad y la integridad científica del protocolo



Evaluación Bioética

- Se exige en las publicaciones en revistas indexadas.
- Permite el acceso a fondos nacionales.
- Es requisito para el financiamiento de estudios multicéntricos.
- Mejora la calidad científica de la investigación en el país.
- Establecida en una norma de obligatorio cumplimiento en el país.



Comités de Ética o Bioética

Sistema de control de calidad bioética

- Aseguran el respeto a la dignidad de las personas y a sus derechos humanos.
- Verifican que el proceso del Consentimiento informado sea parte de las buenas prácticas clínicas.
- Son acreditados mediante un sistema de calidad en el cual todos los Procedimientos Operativos Estándar están claramente establecidos.

La Ética como parte de la metodología de la investigación en salud

- **CBI:** verifica que el procedimiento que desarrollará el investigador garantice el respeto a los derechos humanos de los sujetos participantes.



Registro y trámite de protocolos de investigación para la salud en la DIGESA



Presencia de la Ética

- La historia de la ética de la investigación pone en evidencia que las transgresiones se han producido mas que por falta de normas, por el desconocimiento de la dimensión interna de la ética.
- Después de cada abuso ha habido una norma.
- Sin embargo se siguen cometiendo abusos. Son numerosas las situaciones en las que las pautas morales son sistemáticamente transgredidas.



CNUBI

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

**Gracias por su
atención**

COMITÉ NACIONAL DE ÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN PANAMÁ

