


Aspectos regulatorios de la recolección y uso de muestras y datos en la investigación para la salud

Dra. Jesica E. Candanedo P., DM, MCSP, EDS
Comité Nacional de Bioética de la Investigación,
representante principal MINSA



Contenido

1. Marco legal nacional
2. Compilación internacional de regulaciones en investigación con humanos
3. La declaración para compartir datos individuales de participantes “*IPD sharing statement*”
4. Resoluciones de la CTIS del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y Rep. Dominicana
5. Principios generales de estudios con datos del mundo real según CIARM y su reporte estandarizado



Patente US9108455- Caso Panamá

En septiembre de 1993, al presidente del Congreso General Ngäbe-Buglé lo citaron de emergencia en el vestíbulo de un hotel en ciudad de Panamá. Lo que le contarían esa madrugada lo llevaría a liderar una protesta internacional en contra de la patentización de las células de una mujer indígena.

[Patente US9108455 —
Indomables](#)

Marco legal nacional

¿Qué regulaciones se debe tener en cuenta?

¿Quiénes deben tener en cuenta estas regulaciones?

- Generales
- Sanitarias y de otros sectores relacionados
- Específicas de investigación
- Reglamentos de los CBI
- Procedimientos operativos estandarizados en el funcionamiento de los CBI

Marco legal nacional: GENERALES

<p>Constitución, Art 109</p>	<p>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</p>
<p>Código Sanitario Ley 66 de 1947</p>	<p>Art. 5 Salud pública: .1 Estudiar y resolver todo problema nacional de orden político, social o económico que pueda afectar la salud; y, en primer término, dar la orientación y los lineamientos generales de la acción oficial del Gobierno frente a tales problemas. Art. 15. Actividades fundamentales: Investigación científica</p>
<p>DG 1 de 15 de enero de 1969 Por el cual se crea el Ministerio de Salud</p>	<p>Art. 7 “... responsabilidad de estudiar la coordinación, compatibilización y consolidación en planes integrados de todas las actividades de salud que se realizan en el Sector.” → ¿QUÉ? Política Nacional de Salud 2016-2025 “... la dirección, normación y supervisión de estas actividades serán de responsabilidad intransferible de la Dirección General de Salud.” → ¿CÓMO? LEY 84 de 2019</p>
<p>DE 75 de 27 de febrero de 1969 Estatuto Orgánico del Ministerio de Salud</p>	<p>Art. 10 Son funciones generales del Ministerio de Salud las que indican: ... d) Promover actividades de docencia e investigación, manteniendo vínculos permanentes con las universidades nacionales y extranjeras... a fin de coordinar en forma eficaz los recursos del sector salud y obtener un mejor aprovechamiento de las facilidades que puedan brindar las instituciones del sector para el desarrollo de los planes de enseñanza e investigación de todos los campos de la salud.</p>

Marco legal nacional: SANITARIAS Y OTROS SECTORES

Ley 1 de 2001 y reglamentos/ Ley 97 de 2019	Sobre medicamentos y otros productos para la salud humana Que modifica y adiciona artículos a la Ley 1 de 2001
Ley 68 de 2003 DE 1458 de 2012	Que regula los derechos y obligaciones de los pacientes, en materia de Información y de decisión libre e informada Que reglamenta la Ley 68 de 2003
Ley 3 de 2010	General de trasplantes y componentes anatómicos
DE 1617 de 2014	Establece los eventos de salud de notificación e investigación obligatoria
Ley 90 de 26 de diciembre de 2017	Sobre dispositivos médicos y productos afines
DE 119 de 9 de mayo de 2017	Que aprueba la Política Nacional de Salud, sus Objetivos Estratégicos y Líneas de Acción para el período 2016- 2025
Ley 81 de 2019	Sobre Protección de Datos Personales

Puntos clave de la Ley 68 de 2003

“Que regula los derechos y obligaciones de los pacientes, en materia de Información y de decisión libre e informada.”

- **Artículo 13.** Cumplir con el deber de confidencialidad vs sanción penal
- **Artículo 14.** Garantizar legitimidad de todo acceso a datos de pacientes
Las instalaciones deben establecer normas y procedimientos protocolizados
- **Artículo 45.** finalidades de acceso permitidas
Reglamentado en DE 1458 de 2012

Marco legal nacional: INVESTIGACIÓN

Ley 78 de 2003 RM 390 de 2003	Que reestructura y organiza el Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud Que adopta la guía operacional en bioética de investigación
DE 1843 de 2014 DE N° 6 de 2015	Que reglamenta el Comité Nacional de Bioética de Investigación en Panamá Que modifica el Decreto Ejecutivo No. 1843 de 16 de diciembre de 2014...
DE 179 de 8 de junio de 2018	Que reglamenta la investigación con tejidos y células de origen humano en la República de Panamá
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
Resolución N°512 de 28 de junio de 2019	Que establece el procedimiento administrativo para el registro y seguimiento de los proyectos de investigación para la salud
Resolución N°400 de 7 de junio de 2021	Que establece el procedimiento especial para el registro y seguimiento de Protocolos de investigación relacionados con situaciones de emergencia, desastres o brotes de enfermedades y faculta al Comité Nacional de Bioética de la Investigación para gestionar la revisión ética de estos protocolos

Decreto ejecutivo 179 de 2018

Ley 3 de 2010, artículo 49. Las actividades de procesamiento que se realicen en las instituciones hospitalarias o bancos de componentes anatómicos tendrán por objeto la preparación, preservación y almacenamiento de tejidos hematopoyéticos o de células para su uso clínico, tanto autólogo como alogénico, en procedimientos terapéuticos con indicaciones médicas establecidas o en procedimientos de aplicación en humanos en casos de utilidad y eficacia debidamente contrastada, o en procedimientos de investigación clínica debidamente documentada.

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

1. La gratuidad de la donación
2. **El uso que se le dará al material biológico extraído**
3. El lugar donde se extraerá la muestra o el banco de componentes anatómicos de procedencia

Decreto ejecutivo 179 de 2018

Ley 3 de 2010, artículo 49. Las actividades de procesamiento que se realicen en las instituciones hospitalarias o bancos de componentes anatómicos tendrán por objeto la preparación, preservación y almacenamiento de tejidos hematopoyéticos o de células para su uso clínico, tanto autólogo como alogénico, en procedimientos terapéuticos con indicaciones médicas establecidas o en procedimientos de aplicación en humanos en casos de utilidad y eficacia debidamente contrastada, o en procedimientos de investigación clínica debidamente documentada.

Artículo 7. Cuando se trate de proyectos de investigación **que no impliquen intervención en humanos**, se autorizará el uso de tejidos y células de origen humano individualmente identificables, sólo previo registro en el Ministerio de Salud y su revisión estará a cargo de un comité de bioética de la investigación acreditado y con consentimiento informado del donante. (Art 3. con intervención → CNBI)

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”

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES (1-9)

- CAPÍTULO 1 OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y OBJETIVOS
- CAPÍTULO 2 DEFINICIONES Y PRINCIPIOS
- CAPÍTULO 3 COMPETENCIA Y FUNCIONES

TÍTULO II GOBERNANZA (10-29)

- CAPÍTULO 1 EJERCICIO DE LA RECTORÍA
- CAPÍTULO 2 CONSEJO DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN PARA LA SALUD
- CAPÍTULO 3 DESARROLLO DE LAS CAPACIDADES

TÍTULO III COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN Y LOS COMITÉS INSTITUCIONALES (30-43)

TÍTULO IV GESTIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD (44-62)

- CAPÍTULO 1 PLANIFICACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
- CAPÍTULO 2 PROPUESTAS DE INVESTIGACIÓN
- CAPÍTULO 3 EJECUCIÓN Y SEGUIMIENTO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO V FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD (63-72)

- CAPÍTULO 1 FONDO NACIONAL DE LA INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD
- CAPÍTULO 2 INVESTIGACIONES CON FINANCIAMIENTO EXTERNO EN INSTITUCIONES PÚBLICAS DE SALUD

TÍTULO VI PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONATORIO (73-81)

- CAPÍTULO 1 PROCEDIMIENTO E INFRACCIONES
- CAPÍTULO 2 SANCIONES

TÍTULO VII DISPOSICIONES ADICIONALES Y FINALES (82-87)

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*”

Artículo 5. La investigación para la salud estará regida por los principios básicos siguientes:

7. Libre acceso a la base de datos generada en la investigación y a los resultados, ya sean positivos o negativos

Artículo 46. Propuesta de investigación internacional.

Previo al inicio del proyecto de investigación, se debe establecer el acuerdo respectivo entre las fuentes de financiación, la institución de la información y el investigador principal, para la gestión de los datos...

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*”

Artículo 61. El investigador responsable, en caso de un hallazgo de impacto a la salud pública, deberá notificarlo, según se reglamente, a la autoridad sanitaria, al Comité de Bioética de la Investigación correspondiente y, cuando aplique, a la autoridad institucional donde se desarrolló la investigación, sin menoscabo de la propiedad intelectual del investigador o patrocinador ni del proceso de revisión por pares.



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*”

Artículo 62. Los informes y publicaciones de carácter público o sus referencias serán vinculados electrónicamente al Registro Nacional de Investigaciones en un periodo no mayor de tres meses posterior a su publicación.



Compilación internacional de regulaciones en investigación con humanos

Alrededor de **1000** leyes, regulaciones y guías para la investigación con humanos en **120** países

Ocho (8) categorías:

1. **General** → Ley 84, de 14 de mayo de 2019
2. **Drogas y dispositivos** → Ley 1, 2001 de medicamentos/ Ley 90 de 2017 Dispositivos
3. **Registros de ensayos clínicos** → Ley 84, de 14 de mayo de 2019
4. **Daño por la investigación** → Ley 84, de 14 de mayo de 2019
5. **Privacidad/ protección de datos** → Ley 68, 2003/ Ley 81 del 26 de marzo de 2019
6. **Materiales biológicos humanos** → Ley 3 de trasplante y componentes anatómicos; Decreto Ejecutivo N° 179 (De viernes 08 de junio de 2018) *que reglamenta la investigación con tejidos y células de origen humano en La República de Panamá.*
7. **Genética** → no tenemos
8. **Embriones, células madre y clonación** → Ley 3 de 2004 que prohíbe toda forma de clonación humana

CIOMS

Consejo internacional de organizaciones de las ciencias médicas

- Sistema de gobernanza que les permita solicitar autorización para el uso futuro de estos materiales en una investigación
- Cuando se recolectan muestras para fines de investigación, debe obtenerse el consentimiento informado específico de la persona de quien se obtiene el material originalmente para un uso particular o el consentimiento informado amplio para un uso futuro no especificado → gobernanza

CIOMS

Consejo internacional de organizaciones de las ciencias médicas

- “tejidos residuales” → Procedimiento para solicitar de manera informada no ser incluido
- materiales almacenados que fueron recolectados para investigaciones, usos clínicos u otros propósitos pasados → Exención de la revisión ética:
 - 1) no sería factible o viable realizar la investigación sin la dispensa;
 - 2) la investigación tiene un valor social importante; y
 - 3) la investigación entraña apenas riesgos mínimos para el participante o el grupo al cual este pertenece
- La transferencia de materiales biológicos debe realizarse al amparo de un acuerdo de transferencia de materiales (MTA)

Buenas Prácticas Clínicas, CIARM, 1996 → GCP- ICH

La Guía Tripartita armonizada del CIARM E6 (R2) es una norma internacional de calidad ética y científica aplicable al diseño, ejecución, documentación y comunicación de los estudios en los que participen seres humanos

- Garantía pública de la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki
- Garantiza la integridad, precisión y calidad de los datos
- **Responsabilidades** por cada rol: patrocinador (28), investigador (15) y comités de bioética (9)

Organización Mundial de la Salud, 2005

"The registration of all interventional trials is a scientific, ethical and moral responsibility."

Registro de ensayos clínicos

- [WHO Statement on public disclosure of clinical trial results](#)
- [ICMJE Recommendations Conduct, Reporting, Editing, and Publication](#)

Sistema de ética de la investigación

- [Bioética: hacia la integración de la ética en el ámbito de la salud: informe final](#)
- [Indicadores para el fortalecimiento de los sistemas nacionales de ética de la investigación](#)

"Before any clinical trial is initiated (at any Phase) its details are to be registered in a publicly available, free to access, searchable clinical trial registry complying with WHO's international agreed standards." OMS, 2015

Declaración para compartir datos individuales de participantes *"IPD sharing statement"*

Organismos internacionales llaman a los investigadores a declarar desde la planificación del proyecto de investigación la intención de compartir los datos individuales sin identificación de los participantes en la investigación



Asociación Médica Mundial

Declaración de Helsinki, 2013

32. Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, como la investigación sobre material o datos contenidos en biobancos o depósitos similares, el médico debe pedir el consentimiento informado para la recolección, almacenamiento y reutilización.
35. Todo estudio de investigación con seres humanos debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.

Asociación Médica Mundial

Declaración de Taipei, 2016

11. La recopilación, almacenamiento y uso de la información y el material biológico de las personas capaces de dar su consentimiento informado deben ser voluntarias. Si la información y el material biológico son recopilados para un proyecto de investigación determinado, se debe obtener el consentimiento específico, libre e informado de los participantes, en conformidad con la Declaración de Helsinki

Asociación Médica Mundial

Declaración de Taipei, 2016

12. Si la información o el material biológico son recopilados y almacenados en una base de datos de salud o un biobanco para usos múltiples e indefinidos, el consentimiento es sólo válido si las personas involucradas han sido informadas adecuadamente de lo siguiente:

- El **objetivo** de la base de datos de salud o del biobanco
- Los **riesgos y costos** de la recopilación, almacenamiento y uso de la información y el material
- La **naturaleza** de la información o del material que se recolectará
- El **procedimiento para la devolución de los resultados**, incluidos los descubrimientos accidentales
- Las **reglas de acceso** a la base de datos de salud o al biobanco
- Cómo se protege la **privacidad**
- Los **arreglos de administración** estipulados en el párrafo 21
- Que en caso que la información y el material **no se pueda identificar**, la persona no podrá saber qué se hace con su información o material, ni tampoco tendrá la opción de retirar su consentimiento
- Sus derechos y protecciones fundamentales establecidos en esta declaración y cuando corresponda, problemas de **uso comercial y repartición de beneficios**, propiedad intelectual y transferencia de información o material a otras instituciones o terceros países

Conferencias mundiales sobre integridad en investigación

Lisboa, Portugal, 2007

Singapur, 2010

Montreal, Canada, 2013

Rio de Janeiro, Brazil, 2015

Amsterdam, Bélgica, 2017

Hong Kong, 2019

- Grupo internacional de investigadores, administradores de investigación de agencias de financiación y organismos similares, organizaciones de investigación que ejecutan investigaciones, universidades y formuladores de políticas con el fin de discutir y hacer recomendaciones sobre formas de 1) mejorar, 2) armonizar, 3) publicitar y 4) formular políticas internacionales operativamente eficaces para la conducción responsable de la investigación
- Foro permanente para estudio y discusión de maneras de promover CRI

Conferencia Mundial sobre Integridad de la Investigación

Declaración de Singapur, 2010

Responsabilidades

5. Resultados de la investigación:
Los investigadores deberían compartir datos y resultados de forma abierta y sin demora, apenas hayan establecido la prioridad sobre su uso y la propiedad sobre ellos

Declaración de Montreal, 2013

Responsabilidades por los Resultados de la Investigación

16. Datos, Propiedad Intelectual y Registros de la Investigación
Los socios colaboradores deben tomar acuerdos al inicio y después, si fuera necesario, en cuanto al uso, intercambio y propiedad de datos, propiedad intelectual y registros de la investigación

Plataformas internacionales

ICTRP, OMS

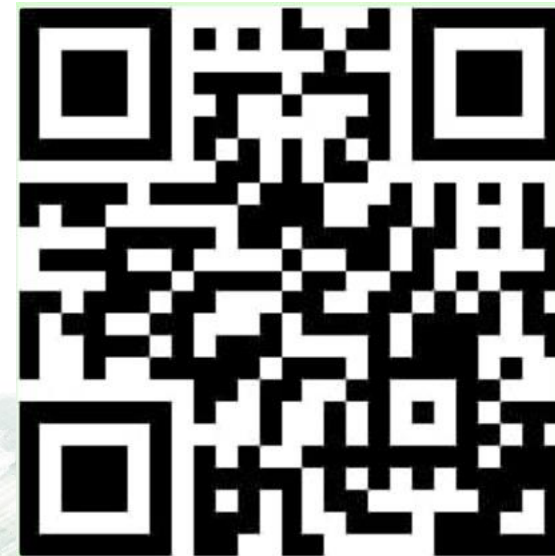
International clinical trials
registry platform

OREC, COMISCA

Observatorio Regional de
Ensayos Clínicos

Priorizar a lo interno de cada Estado Miembro del SICA, el desarrollo de procedimientos que cumplan con los estándares internacionales consensuados de la OMS con relación al registro de las investigaciones con seres humanos

→ [IPD sharing statement](#)



CIARM M 14 *“Real world data”*

Consejo internacional de armonización


Establecimiento de una nueva directriz de la CIARM sobre *“Principios generales para la planificación, diseño y análisis de **estudios farmacoepidemiológicos** que utilizan datos del mundo real para evaluar la seguridad de medicamentos”*

Guía en preparación que busca describir consideraciones generales y recomendaciones para el uso de RWD para evaluaciones de seguridad de medicamentos, vacunas y otros productos biológicos


2015, The REporting of studies Conducted using Observational Routinely-collected health Data (RECORD) Statement

Gracias

Jesica E. Candanedo P. 

+507 512-9479 

jecandanedo@minsa.gob.pa 

<https://cnbi.senacyt.gob.pa/> 

<https://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/regulacion-de-investigacion-para-la-salud>

