



salud
REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 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.

EL MINISTRO DE SALUD
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que la 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. 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.

Que por mandato del Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, le corresponde al Ministerio de Salud, la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud y como órgano de la función ejecutiva, tendrá a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del Estado.

Que la Ley 38 de 31 de julio de 2000 regula el Procedimiento Administrativo General e indica que las actuaciones administrativas en todas las entidades públicas se efectuarán con arreglo a normas de informalidad, imparcialidad, uniformidad, economía, celeridad y eficacia, garantizando la realización oportuna de la función administrativa, sin menoscabo del debido proceso legal, con objetividad y con apego al principio de estricta legalidad.

Que la Ley 84 de 14 de mayo de 2019 regula y promueve la investigación para la salud y establece su rectoría y gobernanza, así como la gestión de proyectos de investigación para la salud, su planificación y explica lo referente a las propuestas de investigación y protocolos.

Que la Ley 83 de 09 de noviembre de 2012, establece en su contenido que los trámites en línea tendrán la misma validez que los realizados de forma presencial.

Que el artículo 51 de la Ley 84 de 14 de mayo de 2019 establece que el Ministerio de Salud, a través de la unidad administrativa establecida en la Dirección General de Salud Pública, creará la plataforma denominada Registro Nacional de Investigación para la Salud, que permitirá la inscripción por parte del investigador principal, de toda propuesta de investigación para la salud.

Que la investigación para la salud es fundamental para el avance de la ciencia y es muy importante para la aparición de nuevos medicamentos, vacunas y tecnología que ayudan a mejorar algunos índices de salud como la esperanza de vida al nacer y los índices de mortalidad general y específica.

Que se hace necesario estimular la investigación científica para lograr los avances en esta materia, pero a través de protocolos seguros y respetuosos de las normas de bioética de la investigación. Es importante, que toda investigación para la salud, antes de ser ejecutada, debe contar con la aprobación del Comité de Bioética que evalúe el cumplimiento de todas las normas internacionales.

Que actualmente, la investigación para salud se reconoce a nivel mundial como uno de los principales motores del desarrollo económico, tanto de países en desarrollo como desarrollados convirtiéndose, por consiguiente, en una importante fuerza promotora de la salud de la población.

Que en consecuencia y en mérito de lo expuesto,



Resolución No. 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.

Página No. 2

RESUELVE:

Artículo 1. Establecer el procedimiento administrativo para el registro y seguimiento de los proyectos de investigación para la salud, en la búsqueda de brindar a la población y a los investigadores, transparencia y confianza en la investigación para la salud a desarrollarse en el país, así como facilitar la toma de decisión informada por la evidencia científica y en aras de cumplir con todas las normas nacionales e internacionales vigentes, relativas a la materia.

Artículo 2. Ordenar a la Dirección General de Salud Pública, a través de la Coordinación de Regulación de la Investigación crear la plataforma denominada Registro Nacional de Investigación para la Salud, la que permitirá la inscripción por parte del investigador principal, de toda propuesta de investigación para la salud, por lo que se establecerán requisitos de acuerdo con la categorización, complejidad y riesgos.

Las investigaciones que requieran aprobación por parte de un Comité de Bioética de Investigación debidamente acreditado deberán contar con el registro precitado, previamente a ser aprobadas.

Artículo 3. Exceptuar del registro, únicamente a las investigaciones para la salud, de grupos de estudiantes que como parte de una materia requieren desarrollar, con fines formativos, en el término de un semestre o menos, un proyecto de investigación, siempre y cuando se trate de investigación de riesgo mínimo y aplique para exención de revisión o revisión expedita, según sea determinado por un Comité de Bioética de la Investigación acreditado.

Artículo 4. El Registro Nacional de Investigación para la Salud garantizará el acceso a todos los investigadores y de igual manera permitirá el manejo seguro, eficiente y confidencial de la información relacionada con la planificación, ejecución y resultados de las investigaciones para la salud, que sean utilizadas para la vigilancia y monitorización de estos procesos, según pautas nacionales e internacionales vigentes, que garanticen su integridad científica y ética.

Artículo 5. Para solicitar el registro de la propuesta de investigación, se requerirán los siguientes requisitos:

1. Los protocolos de investigación que se propongan realizar en alguna institución de salud, de cualquier otra entidad gubernamental o académica deberán presentar **no objeción y/o** conformidad de la autoridad institucional donde se pretenda realizar.
2. Solicitud de registro mediante nota firmada por el investigador principal dirigida a la Dirección General de Salud Pública.
3. Protocolo de investigación y anexos, en la misma versión que serán sometidos al Comité de Bioética de la Investigación o Comité Nacional de Bioética de la Investigación, según sea el caso.

Artículo 6. En caso de ser un protocolo de investigación, presentado por alguna de las personas debajo descritas, deberán mostrar los siguientes requisitos adicionales:

1. **Estudiante (tesis de grado o post grado):** Nota de aprobación del protocolo de la comisión académica de la facultad o en su defecto nota de aprobación de versión final por su asesor de tesis.
2. **Médico Residente o interno de la Caja de Seguro Social:** Nota de aprobación del comité de investigación de la Caja de Seguro Social.
3. **Médico Residente o interno de otro hospital o instalación de salud:** Nota de anuencia del jefe del servicio donde se va a realizar el estudio.
4. **Estudiantes de pregrado, educación pre media o media:** Nota del tutor o profesor de la materia donde indica que se trata de la versión final del protocolo de investigación.

Es indispensable que todos los documentos, remitidos para estos trámites oficiales, presenten su contenido en idioma español y en las mismas versiones a ser sometidas al Comité de Bioética.

Artículo 7. Una vez completada la presentación de los requisitos y con miras a la mayor agilización de este paso regulatorio, se podrá imprimir la comunicación por el medio electrónico establecido por la unidad administrativa de regulación de investigación para la salud, como constancia del registro para el proceso de revisión ética al que se someterá esta investigación.



Resolución No. 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.

Página No. 3

Artículo 8. El investigador principal deberá continuar informando a la autoridad sanitaria, a través de la unidad de regulación de investigación, de los avances de su investigación, tanto en lo relacionado a la obtención de la aprobación bioética, la fecha real de inicio, una vez confirmada. Es necesario resaltar la importancia de notificar oportunamente y de manera previa a su difusión por cualquier medio, de todo aquello que pueda apoyar la toma de decisiones en favor de la salud de la población, a medida que vayan obteniendo resultados parciales, así como los finales, que puedan ser de impacto en este sentido.

Artículo 9. Si el protocolo corresponde a investigación de riesgo alto, como ensayos clínicos o en temas de salud no regulados adecuadamente, será evaluado por las instancias técnicas- normativas del Ministerio de Salud que correspondan al tema de la investigación y deberá enfocarse en responder a los criterios siguientes:

1. Interferir con actividades de salud pública.
2. Atentar contra la salud de la población y el ambiente.

Artículo 10. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tendrá participación en la revisión respecto a la investigación científica, que incluya productos que sean de su competencia. De igual manera participarán otras instancias normativas del Ministerio de Salud que por la temática se requiera su participación de acuerdo con la Dirección General de Salud Pública.

Artículo 11. Los proyectos de investigación relacionados con el medio ambiente y con posible efecto sobre la salud humana, deberán antes de iniciar su ejecución, ser reportados a la autoridad sanitaria y presentados ante el Comité Nacional de Bioética de la Investigación.

Artículo 12. La presentación de los proyectos de investigación relacionados con el medio ambiente y con posible efecto sobre la salud humana ante el Comité Nacional de Bioética de la Investigación implicará:

1. Consulta con el Comité Nacional de Bioética de la Investigación que deberá responder a la brevedad posible si hay una relación directa con la salud humana.
2. En caso tal, el Comité Nacional de Bioética de la Investigación, inmediatamente procederá a la revisión del protocolo de acuerdo con sus normas internas de funcionamiento.

Artículo 13. La Dirección General de Salud Pública permitirá al interesado continuar con las gestiones en favor de dar inicio al estudio, a los protocolos de investigación de riesgo alto que luego de la evaluación de los criterios precitados, haya sido verificado que el estudio no incide en los mismos.

Artículo 14. El protocolo de investigación de riesgo alto que luego de su revisión de los criterios precitados, haya sido verificado que el estudio no incida, pero genere observaciones de los evaluadores, se le informará las observaciones al investigador y al Comité de Bioética de la Investigación para que se consideren en el proceso de revisión ética del protocolo de investigación.

Artículo 15. De acuerdo con el protocolo y a los criterios contenidos en la ley vigente, se le solicitará al investigador o al Comité de Bioética de la Investigación correspondiente, previa comunicación al investigador, que el protocolo sea presentado al Comité Nacional de Bioética de la Investigación para su revisión y aprobación, cuando la propuesta de investigación registrada incida en su contenido, en los criterios precitados.

Artículo 16. Los evaluadores involucrados en el Ministerio de Salud serán invitados a participar como expertos externos a la reunión de deliberación para la decisión final en el Comité Nacional de Bioética de la Investigación.

Artículo 17. Una vez realizada la revisión ética, el Comité Nacional de Bioética de la Investigación remitirá, tanto a la Dirección General de Salud Pública como al investigador responsable, los detalles de las correcciones o argumentos de aprobación o desaprobación de este protocolo.

Artículo 18. Se mantendrá la confidencialidad en el manejo de los documentos por parte de los involucrados, en el procedimiento administrativo de los protocolos de investigación y cualquier otro trámite relacionado realizado en el Ministerio de Salud, de acuerdo con lo establecido en los artículos 70, 71 y 72 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000 y en el Reglamento Interno del Ministerio de Salud vigente.



Resolución No. 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.

Página No. 4

Artículo 19. Los proyectos de investigación para la salud, en que se utilicen animales de laboratorio o experimentación, deberán ser evaluados, previamente a su ejecución, por un comité de ética y bienestar animal, en aras de cumplir con la normativa nacional e internacional vigente en la materia.

Artículo 20. Adoptar el flujograma de los protocolos de investigación para la salud, compuesto por el diagrama y su guía descriptiva, a ser utilizado administrativamente por el Ministerio de Salud, el cual se reproduce como Anexo I y forma parte integral de la presente Resolución.

Artículo 21. Las infracciones a la presente Resolución serán sancionadas de conformidad con lo establecido en la Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada por la Ley 40 de 16 de noviembre de 2006, la Resolución Administrativa N° 026 de 19 de marzo de 2001, la Ley 84 de 14 de mayo de 2019 y demás legislación vigente referente al tema.

Artículo 22. La presente Resolución deroga la Resolución No. 201 de 6 de agosto de 1999.

Artículo 23. Esta Resolución empezará a regir al día siguiente de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá, Decreto de Gabinete N.º 1 de 15 de enero de 1969, Ley 38 del 31 de julio de 2000, Ley 83 de 9 de noviembre de 2012, Ley 84 de 14 de mayo de 2019, Resolución Administrativa N° 026 de 19 de marzo de 2001.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.


DR. MIGUEL A. MAYO DI BELLO
Ministro de Salud





ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

SECRETARIO GENERAL
MINISTERIO DE SALUD

