

RESOLUCIÓN No. 400

De 7 de Junio de 2021.

Por la cual se regula el procedimiento Especial para el registro y seguimiento de Protocolos de investigación relacionados con situaciones de emergencia sanitaria, desastres o brotes de enfermedades y faculta al Comité Nacional de Bioética de la Investigación para gestionar la revisión ética de estos protocolos.

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 el Decreto de Gabinete No. 1 del 15 de enero de 1969, crea el Ministerio de Salud como órgano de la función ejecutiva del Estado en materia de salud, que tendrá a su cargo la determinación y la conducción de la política de salud del gobierno en el país, por lo que asumirá la responsabilidad de establecer, mantener, y estimular las relaciones con las instituciones afines en el plano nacional e internacional;

Que la Ley 66 de 10 de noviembre de 1947 aprueba el Código Sanitario y regula en su totalidad los asuntos relacionados con la salubridad e higiene pública, la policía sanitaria y la medicina preventiva, curativa. Las disposiciones de este Código se aplicarán de preferencia a toda otra disposición legal en materia de salud pública y obligan a personas naturales o jurídicas y entidades nacionales o privadas, nacionales o extranjeras existentes o que en el futuro existan, transitoria o frecuentemente, en el territorio de la República;

Que la Ley 38 del 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 imparcialidad, uniformidad, economía, celeridad y eficacia, garantizando la realización oportuna de la función administrativa, sin menoscabo del debido proceso legal, con objetividad, con apego al principio de estricta legalidad;

Que la Ley 84 del 14 de mayo de 2019, regula y promueve la investigación para la Salud y establece su rectoría y gobernanza y establece sobre 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 que los trámites en línea tendrán la misma validez que los realizados de forma presencial y con miras a la mayor agilización de este paso regulatorio adicional, fue establecido en Resolución Ministerial No. 512 que se puede imprimir un correo electrónico como constancia del registro para el proceso de revisión ética al que se someterá el protocolo de investigación;

Que la Ley 38 de 5 de abril de 2011 adopta el Reglamento Sanitario Internacional y sus Anexos, establece la determinación de una emergencia de salud pública de importancia internacional;

Que en las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Pauta 20 sobre investigación en situaciones de desastre y brotes de enfermedades señala que “A fin de determinar maneras eficaces de mitigar las repercusiones de salud de los desastres y brotes de enfermedades, las investigaciones relacionadas con la salud deberían formar parte de la respuesta a los desastres;”

Que de acuerdo con la Orientación ética sobre cuestiones planteadas por la pandemia del nuevo coronavirus (COVID-19), de la Organización Panamericana de la Salud tenemos el deber ético de hacer investigación durante el brote a fin de mejorar la prevención y la atención, procurando que las investigaciones que se lleven a cabo sean lo más rigurosas posible pero creando mecanismos para acelerar los procesos de aprobación sin que esto sea a expensas de la rigurosidad de la revisión ética necesaria antes de iniciar la investigación;

Que en la actualidad 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, el Ministerio de Salud, en su rol de rector de la salud, debe emitir los documentos de índole sanitaria, que permitan regular, con información técnica, científica, actualizada y vigente, lo que le permita garantizar el buen desempeño de sus funciones y la toma de decisiones con credibilidad y confianza;

Que es deber y responsabilidad de las autoridades de salud velar por el fiel cumplimiento de todas las normas sanitarias vigentes;

En consecuencia, con fundamento en todo lo antes plasmado, este Despacho,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. OBJETO

La presente Resolución tiene por objeto regular el procedimiento Especial para el registro y seguimiento de Protocolos de investigación relacionados con situaciones de emergencia sanitaria, desastres o brotes de enfermedades y faculta al Comité Nacional de Bioética de la Investigación para gestionar la revisión ética de estos protocolos.

ARTÍCULO SEGUNDO. ALCANCE.

Queda sujeto a la presente Resolución, el investigador, persona natural o jurídica, nacional o extranjero, de naturaleza pública o privada, sin distinción alguna, que se encuentre en el territorio nacional y desee realizar investigación para la salud en respuesta a emergencias y desastres o brotes de enfermedades.

ARTÍCULO TERCERO. DEFINICIONES.

A los efectos de esta Resolución se establecen las siguientes definiciones:

1. **Revisión Especial:** se refiere a la duración en tiempo de la evaluación y no a los propósitos y los instrumentos de evaluación de un proyecto de evaluación.



2. **Emergencia sanitaria o de salud pública:** es un evento extraordinario que se ha determinado oficialmente que constituye un riesgo para la salud pública, que exige adoptar acciones que aseguren la atención adecuada y oportuna a los daños a la salud de la población. A nivel internacional, que, de conformidad con el Reglamento Sanitario Internacional, se determine que constituye un riesgo para la salud pública de otros Estados, a causa de la propagación internacional de una enfermedad y que podría exigir una respuesta internacional coordinada.
3. **Desastres:** Los desastres son acontecimientos súbitos que causan gran sufrimiento o pérdida de vidas. Las enfermedades y trastornos pueden ser la causa o el resultado de desastres.
4. **Brotos:** es la aparición de dos o más casos o eventos de salud pública nuevos asociados en tiempo, lugar y persona; cambio de la frecuencia de hospitalizaciones o muertes, o cambio en la afectación de los grupos de poblaciones humanas que supera los valores esperados. En caso de enfermedades nuevas o eliminadas, un caso es un brote.

ARTÍCULO CUARTO. RESPONSABILIDADES.

Las responsabilidades de las partes en la aplicación de este procedimiento son las siguientes:

1. La autoridad sanitaria tiene como responsabilidad de registrar y dar seguimiento a todas las investigaciones para la salud que se realicen en el territorio nacional.
2. El Presidente y los Miembros del Comité Nacional de Bioética de la Investigación tienen como responsabilidad dar respuesta a las solicitudes de revisión ética, una vez revisados los documentos presentados por el investigador, siguiendo el procedimiento operativo estandarizado que corresponda al caso.
3. La Secretaría Técnica tiene como responsabilidad recibir toda la documentación de los estudios y presentarlas en las reuniones del Comité.
4. El investigador tiene como responsabilidad presentar la documentación completa requerida en los procedimientos administrativos relacionados a la investigación, realizar los cambios que el Comité Nacional de Bioética de la Investigación indique al protocolo, ejecutar la investigación siguiendo altos estándares científicos y éticos e informar oportunamente sobre sus resultados a las autoridades, al comité de bioética, a la comunidad científica y a la población.

ARTÍCULO QUINTO. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

El procedimiento operativo para el registro y seguimiento de protocolos de investigación que respondan a emergencias sanitarias, desastres o brotes de enfermedades será el siguiente:

1. El investigador(a) solicita el registro del protocolo de investigación al Ministerio de Salud mediante la plataforma establecida. Para esto debe presentar con la solicitud los mismos requisitos según lo establecido en la reglamentación vigente.
2. Revisada la documentación, la Dirección General de Salud Pública, a través de la Unidad de Regulación de Investigación para la Salud, procederá a registrar el protocolo de investigación en un término no mayor a dos días hábiles.
3. Dado que el responsable de gestionar la revisión ética de estos protocolos será el Comité Nacional de Bioética de la Investigación, se exceptúa la aplicación del artículo 54 de la Ley 84 de 2019 y el investigador principal debe presentar todos los documentos exigidos por el Comité para revisar un proyecto de investigación, lo cual incluye la constancia electrónica del registro del protocolo en el Ministerio de Salud.
4. El Presidente del Comité asignará, en un periodo no mayor de dos (2) días hábiles después de recibida la solicitud, los revisores al documento, según se establece en el Procedimiento Operativo Estandarizado correspondiente.



5. De considerarse necesario, se tendrá en cuenta un revisor externo al Comité Nacional de Bioética de la Investigación, cuyo tema de investigación sea de su competencia en la Dirección General de Salud Pública o la instancia normativa que corresponda, de haberla.
6. El Presidente del Comité Nacional de Bioética de la Investigación convocará una reunión extraordinaria, o en su defecto una sesión virtual en un período máximo de tres (3) días hábiles posterior a la recepción de la solicitud, de no haber una reunión ordinaria en el tiempo previsto.
7. Si se presentan interrogantes al protocolo de investigación o necesita correcciones, los investigadores tendrán un período de hasta tres (3) días hábiles para contestar las dudas o hacer las correcciones que establezca el Comité Nacional de Bioética de la Investigación, plazo que podrá ser prorrogado a consideración del Comité Nacional de Bioética de la Investigación
8. El Presidente convocará otra reunión extraordinaria o sesión virtual, máximo de tres (3) días hábiles después de que se haya recibido las correcciones de parte de los investigadores a fin de hacer la revisión de las correcciones y la decisión del comité.
9. Las correcciones de fondo serán verificadas por los revisores designados, quienes confirmarán en reunión del pleno si consideran que han sido satisfactorias, a manera de agilizar la revisión de las correcciones y la decisión del comité.
10. Si las correcciones son de forma, de ser consideradas satisfactorias por los revisores designados y El Presidente del Comité Nacional de Bioética de la Investigación, se aprueba el protocolo con fecha de la reunión extraordinaria donde fue revisado, sin necesidad de convocar otra reunión. Esta aprobación condicional se anula si en un periodo de una (1) semana no se reciben las respuestas a las interrogantes, y el estudio debe volver a revisión en el pleno del Comité Nacional de Bioética de la Investigación.
11. Los tiempos de revisión especial y la convocatoria a reuniones extraordinarias solo aplican en tanto el investigador responda a las interrogantes del Comité Nacional de Bioética de la Investigación en los tiempos establecidos para este procedimiento acelerado. De lo contrario, el estudio pasará a ser revisado en las reuniones ordinarias del Comité Nacional de Bioética de la Investigación
12. En caso necesario, el Comité Nacional de Bioética de la Investigación puede convocar otros comités de bioética acreditados, solicitando su apoyo en la revisión ética de estos estudios.
13. El Comité Nacional de Bioética de la Investigación puede solicitar apoyo de la secretaría técnica de otros comités de bioética acreditados, de ser necesario, para asistir a las reuniones del Comité Nacional de Bioética de la Investigación, dar seguimiento a los estudios revisados y temas tratados durante las reuniones a las que asistan.
14. La secretaría técnica del Comité Nacional de Bioética de la Investigación presentará en las reuniones ordinarias del comité un listado de los estudios aprobados mediante este procedimiento.
15. El seguimiento de los protocolos de investigación registrados bajo este procedimiento acelerado deberá cumplir con las disposiciones correspondientes al seguimiento según está establecido en la Ley 84 de 2019, Título IV, Capítulo III.



ARTÍCULO SEXTO. TIPOS DE ESTUDIOS QUE DEBEN OPTAR POR LA REVISIÓN ESPECIAL.

Los estudios que podrán optar para una revisión especial en respuesta a emergencias sanitarias deberán estar relacionados con alguna de las siguientes situaciones:

1. Emergencias sanitarias declaradas por la autoridad sanitaria correspondiente.
2. Epidemias declaradas por la autoridad sanitaria correspondiente.
3. Pandemias.
4. Desastres naturales que impacten a los seres humanos.
5. Brotes de Enfermedades.

ARTÍCULO SÉPTIMO. PROCEDIMIENTO OPERATIVO EN EL COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN.

El Comité Nacional de Bioética de la Investigación aprobará el formato del Procedimiento Operativo para la Revisión especial de Protocolos de Investigación en respuesta a Emergencias Sanitarias, Desastres o Brotes de Enfermedades, y las modificaciones al mismo, por necesidad de actualización y eficiencia en el procedimiento; regirán a partir de la aprobación del acta de la reunión del Comité Nacional de Bioética de la Investigación en las que se hayan realizado.

ARTÍCULO OCTAVO. INFRACCIONES.

Las infracciones a la presente Resolución serán sancionadas de conformidad con lo establecido en la Ley de Investigación para la salud, sus reglamentaciones vigentes, Ley 40 de 16 de noviembre de 2006 y demás normas concordantes.

ARTÍCULO NOVENO. DEROGATORIA

La presente Resolución deroga la resolución a la Resolución N° 373 de 13 de abril de 2020, que establece el procedimiento administrativo acelerado para el registro y seguimiento de protocolos de investigación relacionados con situaciones de emergencia sanitaria, desastres o brotes de enfermedades y faculta al comité nacional de bioética de la investigación para gestionar la revisión ética de estos protocolos.

ARTÍCULO DECIMO. VIGENCIA.

La presente Resolución empezará a regir al día siguiente de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá; Ley 38 del 31 de julio de 2000; Ley 40 de 16 de noviembre de 2006; Ley 83 de 09 de noviembre de 2012, Ley 84 del 14 de mayo de 2019; Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969; Resolución No.373 de 13 de abril de 2020 y demás normas concordantes.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá, a los tres (3) días del mes de junio del 2021.


LUIS FRANCISCO SUCRE M.
 Ministro de Salud



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

 SECRETARIO GENERAL
 MINISTERIO DE SALUD