



Repaso a la normativa vigente vigente sobre Comités de Bioética Bioética de la Investigación

Los Comités de Bioética de la Investigación (CBI) juegan un papel fundamental en la supervisión ética de las investigaciones con seres humanos. Este repaso aborda la normativa vigente que regula su funcionamiento en Panamá, incluyendo leyes, decretos ejecutivos, resoluciones y circulares que establecen sus lineamientos y responsabilidades.

Esto lo analizaremos desde el rol del Secretario/a Técnico/a ofreciendo una visión completa del marco regulatorio actual.

● por LYNN MARIE CHAMBONNET LA DUKE

Perfil del Secretario/a Técnico/a



Habilidades interpersonales

Excelente disposición para las relaciones interpersonales y adecuadas habilidades comunicativas en el lenguaje oral y escrito.



Competencias lingüísticas

Dominio básico del inglés.



Conocimientos técnicos

Conocimientos informáticos adecuados a sus responsabilidades y conocimiento básico en procedimientos administrativos.



Formación profesional

Preferiblemente con formación en las ciencias de la salud para mejor comprensión de los protocolos.





Funciones del Secretario/a Técnico/a



Punto de contacto

Servir de instancia de contacto directo y permanente entre el Comité, los investigadores o centros de Investigación, así como con los demás involucrados en investigación.



Registro y documentación

Llevar el registro de la asistencia y de las conclusiones de las reuniones del Comité, así como elaborar un registro de las actividades del mismo.



Facilitación de comunicación

Facilitar la comunicación entre los miembros del Comité, y de estos con otros Comités, velando por el correcto funcionamiento del Sistema Nacional de Información de la Investigación clínica.



Apoyo logístico

Facilitar las condiciones logísticas para un cabal desarrollo de las sesiones del Comité.

Ley 84 de 14 de mayo de 2019 - Acreditación y Adscripción

Acreditación obligatoria

Todos los CBI deben ser acreditados por el CNBI y estar adscritos a una institución de salud o académica, según establece el artículo 35 de la ley.

Recursos institucionales

Las instituciones a las cuales están adscritos los CBI deben proporcionarles: infraestructura, recursos humanos con asignación de funciones, descarga horaria y recursos financieros necesarios para su funcionamiento. (art. 36)

Aprobación previa

Toda investigación con participantes humanos debe tener aprobación ética de un CBI antes de iniciar su ejecución, como lo indica el artículo 37.



Ley 84 de 2019 - Procedimientos y Facultades

Procedimientos estandarizados

Los procedimientos operativos estandarizados (POE) deben estar siempre **disponibles** y con **acceso público**, según el artículo 39.

Informes periódicos

CBI deben enviar informes periódicos sobre los protocolos de investigación aprobados al CNBI, según establece el artículo 60.



Expertos en metodología

CBI de instituciones con funciones de docencia e investigación debe contar al menos con 1 experto en metodología de la investigación o con comités científicos. (art. 41)

Medidas de control

Facultad para tomar medidas como notificaciones escritas, suspensión temporal o definitiva de la aprobación ética cuando se contravengan estándares éticos. (art. 43)

Resolución 512 de 28 de junio de 2019



Registro en RESEGIS

Las investigaciones para la salud requerirán estar registradas en RESEGIS previo a ser aprobadas por un CBI.



Excepciones

Excepción únicamente para las investigaciones de grupos de estudiantes con fines formativos de un semestre o menos, solo si tienen riesgo mínimo. (exención o revisión expedita)



Evaluación especial

Protocolos de riesgo alto o en temas no regulados serán evaluados por instancias técnicas-normativas del MINSA.

Esta resolución establece el procedimiento administrativo para registro y seguimiento de los proyectos de investigación para la salud. El MINSA remitirá observaciones al CBI correspondiente para su consideración, y en casos específicos, solicitará que el protocolo sea remitido al CNBI para su revisión. Los CBI deben realizar las actualizaciones de la revisión ética en RESEGIS.

Resolución No. 400 de 7 de junio de 2021

1

Modificación

Modificó la Resolución No. 373 de 13 de abril de 2020, adaptándose a nuevas necesidades.

2

Revisión especial

Establece un proceso especial en cuanto a la duración en tiempo de la evaluación (2+3+3+3) y no en cuanto a la rigurosidad.

3

Apoyo adicional

El CNBI puede solicitar apoyo y derivar a otros comités de bioética acreditados para agilizar procesos.

Esta resolución regula el procedimiento especial para el registro y seguimiento de protocolos de investigación relacionados con situaciones de emergencia sanitaria, desastres o brotes de enfermedades, garantizando que incluso en situaciones críticas se mantengan los estándares éticos con procesos más ágiles.





Ethics
Committee

Circular 003-CNBI-2023

365

Días de operación

Los CBI no deben cerrar a final de año y siguen realizando operaciones, aunque sin sesiones ordinarias.

100%

Cobertura nacional

Los CBI pueden evaluar y aprobar cualquier protocolo de investigación a desarrollarse en el país.

3+

Casos especiales

El CNBI evalúa protocolos en apelación, nuevas tecnologías o según determine la DGS.

Esta circular aclara aspectos operativos importantes de los CBI, estableciendo su funcionamiento continuo durante todo el año y delimitando sus competencias. Decreto Ejecutivo 6 de 4 de abril de 2025, el CNBI o CBI debe revisar los protocolos de investigación que incluyan la importación del cannabis medicinal (Decreto Ejecutivo 121 de 2002 derogado).

Circular 001-CNBI-2024



Revisión de publicidad

Todo material de reclutamiento para investigaciones debe ser revisado y aprobado por el CBI correspondiente, garantizando que la información proporcionada a potenciales participantes sea ética y adecuada.



Texto autorizado con sello

El texto autorizado para publicidad o reclutamiento debe llevar el sello oficial del CBI que lo aprobó, proporcionando validación visual de su aprobación ética.



Leyenda identificativa

Todo material debe incluir una leyenda al pie con el nombre del CBI que lo aprobó, facilitando la identificación del comité responsable de su revisión ética.

Circulares 002-CNBI-2024 y 004-CNBI-2024



Estas circulares establecen los requisitos para la formación en Buenas Prácticas Clínicas (BPC), aceptando tanto cursos virtuales como presenciales. Para los cursos virtuales se reconocen los de Global Health Training Centre, NIDA Clinical Trial Network y Citi Program.

Para los cursos de Ciencias Sociales se aceptan los de Citi Program (Social & Behavioral Research), Global Health Training Centre (social research) y cursos de la Unidad de Bioética de la Universidad Autónoma de Querétaro.