

ENCUENTRO DE SECRETARÍAS TÉCNICAS DE COMITÉS DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

REQUISITOS DE INDUCCIÓN PARA NUEVOS MIEMBROS

Dra. Nydia Flores Chiari

9 de abril 2025



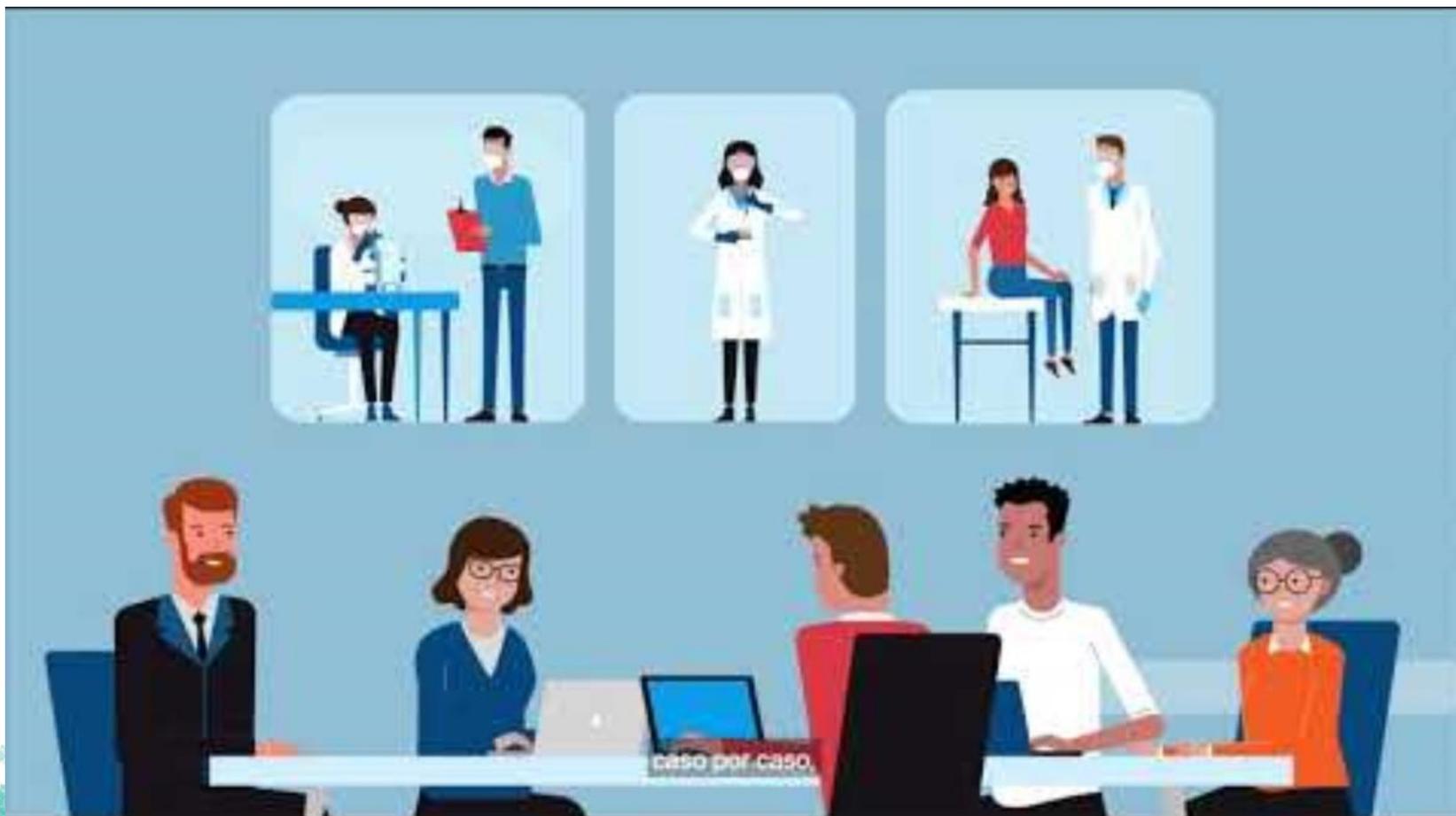
¿Qué es un CBI?



¿Para qué sirven los CBIs?



¿Qué revisa un CBI?



Inducción Nvos Miembros

N. Flores Chiari

NORMATIVA INTERNACIONAL

Inducción Nvos Miembros

N. Flores Chiari

Código de Nurenberg

- Primer código internacional de ética en la investigación

Es absolutamente esencial que el sujeto humano otorgue consentimiento voluntario

Otros principios:

Capacidad para consentir, libertad de coerción, ausencia de penalización por retirarse de la investigación y, comprensión de los riesgos y beneficios involucrados

Declaración de Helsinki

Última versión oct 2024

- Asociación Médica Mundial
(1964): guía de
recomendaciones para la
investigación biomédica
- Guía la investigación ética internacional
 - Revisiones: 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2008, 2013
 - Base de las Buenas Prácticas Clínicas



- Debe basarse en resultados de laboratorio y experimentos con animales
- Los protocolos deben ser revisados por un comité independiente
- Consentimiento Informado de los participantes
- Investigaciones deben ser realizadas por individuos médica y científicamente capacitados
- Los riesgos no deben exceder los beneficios
- Investigación con sujetos vulnerables

**Prevé una mayor protección de las poblaciones vulnerables, una mayor transparencia en los ensayos clínicos y compromisos más sustanciales con la justicia y la equidad en la investigación.
Sujeto por “participantes”**

El Reporte de Belmont (1979) recomienda los siguientes principios éticos para la investigación en seres humanos:



Guías de ICH-GCP

E6 R3



Pautas Éticas-CIOMS

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)



Ginebra 2016

CIOMS se propuso, en cooperación con la OMS, preparar directrices para indicar cómo los principios éticos que deben guiar la realización de la investigación biomédica con sujetos humanos, tal como se establece en la Declaración de Helsinki,

NORMATIVA NACIONAL

Inducción Nvos Miembros

N. Flores Chiari

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 III

- Conformación del CNBI
- Funciones del CNBI
- Lineamientos para CBIs

Base Legal para funcionar

¿Cuántos CBIs hay en Panamá?

PÚBLICOS CIUDAD

CBI-HDN
CBI-ICGES
CIEI.CSS
CBI-UP
CBI-CHDrAAM (s)
CBI-INMFRE
CBI-HST
CiBlo-UTP

PÚBLICOS INTERIOR

CBI-HAM
CBI-HAT
CBI-HLCHF

PRIVADOS

CBI-USANTANDER
CBI-USMA
CBI-UMECIT
CBI-HPP
CBI-HN
CBI-HTPC
CBI-HP



NORMATIVA LOCAL

- Reglamento del CBI
- POEs del CBI
- Evaluación de proyectos con acompañamiento

RESUMEN

- ¿Qué es un CBI?
- ¿Para qué sirve un CBI?
- ¿Qué revisa un CBI?
- Normativa Internacional
- Normativa Nacional
- Evaluación acompañada de proyectos

¿PREGUNTAS?

NYDIA FLORES CHIARI

nyflores@css.gob.pa