|  |
| --- |
| **Objetivo** |
| El propósito de este procedimiento operativo estándar es establecer las directrices y requisitos para la presentación de protocolos de investigaciones en seres humanos, de tipo de ensayo clínico, que involucren el uso de productos de cannabis medicinal y sus derivados de producción nacional o importados, de acuerdo con el Decreto Ejecutivo N°6 del 4 de abril de 2025 que reglamenta la Ley No. 242 de 13 de octubre de 2021, que regula el uso medicinal y terapéutico del Cannabis y dicta otras disposiciones. |
| **Responsabilidades** |
| *Secretaría Técnica* | *Recibir toda la documentación de los estudios y comunicarlo a la presidencia del CNBI.* |
| *Presidencia* | *Designar tres revisores y designar un revisor externo si lo considera necesario. Convocar a una reunión ordinaria para la revisión especial del protocolo. Dar respuesta a la solicitud.* |
| *Miembros del Comité* | *Asistir a la reunión ordinaria y deliberar sobre el protocolo de acuerdo con los puntos que presenten los revisores.* |
| **Observaciones Generales** |
| 1. Según lo dispuesto en el artículo 57, numeral 2, del Decreto Ejecutivo N°6 de 4 de abril de 2025, los protocolos de investigación en seres humanos que utilicen productos de cannabis medicinal y sus derivados de producción nacional o importados, deberán contar con la aprobación ética del CNBI o de los CBI acreditados.
2. Este procedimiento aplica únicamente a los ensayos clínicos que involucren estudios con Cannabis y sus derivados. Los demás estudios relacionados con Cannabis que no correspondan a ensayos clínicos deberán seguir el procedimiento regular correspondiente al perfil de investigación que se esté desarrollando.
3. Según los dispuesto en el artículo 15 de la Resolución 512 del 28 de junio de 2019, el estudio solo será aceptado por el CNBI si, conforme al protocolo, las unidades técnicas-normativas del Ministerio de Salud correspondientes determinen que la propuesta de investigación incide en su contenido, en los criterios de evaluación. En tal caso, se solicitará al investigador o al Comité de Bioética de la Investigación correspondiente, previa comunicación al investigador, que el protocolo sea presentado al CNBI para su revisión y aprobación.
4. Los protocolos se presentarán exclusivamente en formato pdf y acompañados por una carta dirigida al presidente del CNBI, la cual deberá contener, como mínimo, los siguientes elementos:
5. Título del protocolo,
6. Descripción del estudio,
7. Nombre y datos de ubicación del PI, incluyendo una dirección electrónica que servirá de medio de contacto entre el CNBI y el investigador,
8. Documentación que se presenta en el soporte digital, y
9. Justificación del por qué el estudio se realizará en el territorio nacional panameño.
10. El protocolo y los documentos de la solicitud deberán enviarse a través de la plataforma ProEthos.
11. Una vez recibido el protocolo, la Secretaría Técnica del CNBI verificará que éste tenga todos los elementos y cumpla con todos los requisitos descritos en la lista de verificación correspondiente. En caso de que haga falta algún elemento o requisito, el protocolo deberá ser completado por el Investigador Principal y sólo se dará por recibido cuando dicho trámite se haya surtido. El acuse de recibo se dará vía correo electrónico.
12. Una vez recibido el protocolo por la Secretaría Técnica, el Comité tendrá un plazo de hasta dos meses para responder a la solicitud; dicha solicitud podrá tener una respuesta a) aprobatoria, b) pendiente de cambios menores, o d) de negación de la solicitud.
13. En caso de ser necesario, el Comité podrá convocar al Investigador Principal a una sesión ordinaria o extraordinaria del mismo, para que responda o aclare algunos aspectos relativos al estudio.
14. El protocolo se aprobará mediante notificación vía correo electrónico y por medio de una carta física, dirigida al Investigador Principal, con el nombre de todos los investigadores aprobados para hacer parte del equipo del estudio, la cual, dado el caso, estará acompañada de una carta a la Dirección nacional de farmacias y drogas para el trámite de las importaciones correspondientes.
15. Listado de los elementos mínimos que deberá contener todo protocolo presentado a la consideración del CNBI:
16. Carta del investigador dirigida al presidente del CNBI.
17. Registro en RESEGIS – MINSA.
18. La carta de aprobación de la(s) institución(es) donde se va a realizar la investigación, donde indique que se ajustará a las decisiones tomadas por este Comité de Bioética en relación con la realización del protocolo en su institución.
19. En estudios patrocinados, incluir en el protocolo la información y documentación que vincule al patrocinador y/o al financiador con el estudio.
20. En estudios donde exista participación de una organización de investigación/administración por contrato, se debe incluir en el protocolo la información y documentación que vincule la organización con el estudio.
21. Manual del investigador, Manual de Farmacia y/o Manual de Procedimientos del investigador. En español y en idioma original (en caso de estudios internacionales).
22. Protocolo firmado por el Investigador Principal. En español y en idioma original (en caso de estudios internacionales).
23. Justificación local del estudio.
24. Formulario de consentimiento informado (adultos y para padres o tutores) y si aplica, asentimiento (menores de edad y personas con discapacidad cognitiva o competencias limitadas), en español. Una descripción del proceso usado para obtener y documentar el consentimiento.
25. Material para los pacientes (diario, cuestionarios, formularios, tarjetas, etc.) en español.
26. Seguro de cobertura a sujetos vinculados al estudio. La compañía aseguradora debe estar establecida en Panamá y el tiempo de cobertura corresponder a la duración total de la investigación, con un monto acorde a los riesgos posibles.
27. Estrategias para el reclutamiento de los sujetos. Incluir material de reclutamiento para la captación de potenciales participantes.
28. Curriculum Vitae del Investigador principal y del equipo de investigación.
29. Certificados de capacitación en Buenas Prácticas Clínicas (BPC) de cada miembro del equipo de investigación que tenga contacto con los participantes o con sus datos. Los miembros del equipo que trabajarán exclusivamente en el procesamiento y análisis de las muestras decodificadas o anonimizadas en laboratorio deben presentar únicamente el certificado de capacitación en Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).
30. Certificado de Idoneidad de los investigadores (cuando aplica).
31. Una declaración del compromiso del investigador principal y equipo de investigación para cumplir con los principios éticos propuestos en documentos y guías pertinentes y relevantes. Declaración de Helsinki, CIOMS 2016 y Normas de Buenas Prácticas Clínicas. Normativa nacional Ley 84 de 14 de mayo de 2019 y Ley 68 de 20 de noviembre de 2003 y demás normativa pertinente. El procedimiento del cumplimiento de estos principios debe estar descrito en el protocolo.
32. Presentación de carta/declaración de ausencia de conflictos de intereses: conflicto administrativo, conflicto financiero y conflicto personal; del Investigador Principal y del equipo de investigación.
33. Comprobante del pago al CNBI por la revisión del estudio, por un monto único de Mil quinientos ($ 1.500) dólares americanos. Se informará la cuenta a la que se debe realizar el depósito.
34. Licencia vigente para investigación científica del cannabis.
35. De acuerdo con la política de cero papeles “*de acuerdo con los lineamientos nacionales en la materia. En dicha política se incluyen los textos de los protocolos de investigación. Los cuales se presentarán a la evaluación de los comités en formato digital exclusivamente, y se exceptúan los siguientes documentos”:*
36. Comprobante del pago al CNBI por la revisión del estudio (cuando aplique).\*

\*Únicamente estos documentos deben entregarse de forma física al momento de presentar los protocolos.Cada uno de los documentos antes mencionados, deberá adjuntarse en un archivo digital independiente con la correspondiente numeración. |
|  |