

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**

DECRETO EJECUTIVO No. 21
De 23 de Abril de 2026



Que reglamenta los Títulos III y IV de la Ley 84 de 14 de mayo de 2019, que regula y promueve la investigación para la salud y establece su rectoría y gobernanza

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA,
en uso de sus facultades constitucionales y 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 y de igual manera, señala en el Artículo 83 que el Estado formulará la política científica nacional destinada a promover el desarrollo de la ciencia y la tecnología;

Que el numeral 14 del artículo 184 de la Constitución Política de la República de Panamá preceptúa que es función del presidente de la República con la participación del ministro respectivo, reglamentar las leyes que lo requieran para su mejor cumplimiento, sin apartarse en ningún caso de su texto o de su espíritu;

Que mediante el Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, se crea el Ministerio de Salud, para la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud, que por mandato constitucional son responsabilidad del Estado. Como Órgano de la función ejecutiva, el Ministerio de Salud tiene a su cargo la determinación y conducción de la política de salud del Estado;

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, la medicina preventiva y curativa.;

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

Que la investigación es un derecho consagrado tanto en tratados y convenios internacionales, como en la legislación nacional, de los cuales se podrían citar algunos artículos tales como el Artículo 27 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos proclamado por la Organización de las Naciones Unidas en 1948, el cual señala que: Toda persona tiene derecho a tomar parte libremente en la vida cultural de la comunidad, a gozar de las artes y a participar en el progreso científico y en los beneficios que de él resulten;

Que el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales en su artículo 15 reconoce el derecho de toda persona a gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones, además de las medidas que los Estados Parte en el presente Pacto deberán adoptar para asegurar el pleno ejercicio de este derecho, entre las que están las dirigidas a la conservación, el desarrollo y la difusión de la ciencia y de la cultura;

Que, transcurrido el tiempo, hoy día la Bioética se considera fundamental dentro de la investigación biomédica, pues los investigadores en medicina, biología, genética, entre otras ciencias de la salud, deben considerar la importancia de sus principios fundamentales para preservar los derechos de los seres humanos, ya que existe la posibilidad de vulnerar esos derechos e incluso la dignidad del ser humano durante los procesos de investigación;

Que en la actualidad, existe un énfasis en los derechos humanos en la investigación científica, debido a que se está en presencia de una nueva época, muy influenciada por los avances de la ciencia y la tecnología, que implicarían la necesidad de una nueva visión, de una nueva concepción, en lo relativo a los derechos humanos, pues existe el riesgo real de una crisis que puede ser generada como consecuencia de los avances de la ciencia y la tecnología y vulnera derechos fundamentales tales como los derechos a la vida y la salud, como resultado de investigaciones que incluyen, por ejemplo, la inoculación de virus, bacterias, medicamentos experimentales, sin otorgar su aprobación; e incluso situaciones caracterizadas porque el investigador se transforma en objeto de su propia investigación y que puede llegar a consecuencias fatales;

Que las investigaciones médicas deben valorarse en términos de riesgos y beneficios, para evaluar sus limitaciones y probables beneficios en el futuro. Asimismo, se deben establecer condiciones mínimas en todo proyecto de investigación para evitar vulnerar derechos que se consideran fundamentales en los seres humanos y proteger a la persona que participa en una investigación científica;

Que el Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá, es normado mediante la Ley 84 del 14 de mayo de 2019 y está adscrito al Despacho Superior del Ministerio de Salud, con independencia y autonomía en sus funciones y está encargado de orientar las políticas públicas de investigación, garantizar la calidad del sistema de investigación para la salud y con participantes humanos, mediante la acreditación de los Comités de Bioética o Ética de Investigación institucionales;

Que existe la necesidad de reglamentar los títulos III y IV de la Ley 84 de 14 de mayo de 2019, porque la investigación para la salud es fundamental para el avance de la ciencia y es muy importante para el desarrollo de nuevos medicamentos, vacunas y tecnologías que ayudan a mejorar algunos índices de salud como la esperanza de vida al nacer y los índices de mortalidad general y específica;

Que, en la actualidad, la investigación para la salud es reconocida 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 es deber y responsabilidad de las autoridades de salud velar por el fiel cumplimiento de todas las normas sanitarias vigentes,

En consecuencia,

DECRETA:

Capítulo I

De la naturaleza e integración del Comité Nacional de Bioética de la Investigación

Artículo 1. Objeto y naturaleza. El Comité Nacional de Bioética de la Investigación, en adelante el CNBI, adscrito al Despacho Superior del Ministerio de Salud, designará una persona de enlace mediante resolución para coordinar el apoyo institucional y la gestión de los fondos del CNBI. El CNBI tendrá independencia y autonomía en sus funciones, dirigidas a fortalecer el valor social y científico de las investigaciones, respetando los derechos y el bienestar en seres humanos.

Artículo 2. Glosario.

1. **Asentimiento:** Proceso ético de aceptación o rechazo de participar en una investigación, que no tiene valor legal, por ser menores de edad o adulto con déficit cognitivo.
2. **Buenas prácticas clínicas:** Un estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos y de



que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio.

3. **Consentimiento informado:** Proceso ético de información al participante en una investigación, con preguntas y respuestas que finaliza con la firma de un formulario legal por dicho participante y el investigador.
4. **Consentimiento comunitario o grupal:** Proceso ético de información a la comunidad o el grupo participante en una investigación, adicional al individual, según la costumbre local o riesgo social.
5. **Coerción:** Cuando hay una relación jerárquica o de poder que permite imponer un consentimiento o asentimiento.
6. **Conflicto de intereses:** Se aplica a aquellas situaciones en las que el juicio profesional sobre un interés primario, tal como el bienestar del paciente y la validez de la investigación, puede estar influido por un interés secundario, típicamente un beneficio económico, o de orden académico, como el deseo de reconocimiento profesional o la presión por publicar.
7. **Delegación de consentimiento:** Proceso ético de información al responsable legal de menores de edad que no tienen capacidad de dar su consentimiento y de aquellas personas adultas con capacidad de toma de decisiones reducida por diferentes causas para la aprobación de la participación en una investigación.
8. **Nueva tecnología de intervención de alto riesgo:** Es una tecnología médica o sanitaria que se utiliza para intervenir en el diagnóstico, tratamiento, prevención o rehabilitación de enfermedades y que implica un riesgo significativo para la salud o la vida del paciente, ya sea por su naturaleza invasiva, nivel de incertidumbre, complejidad, o por la falta de evidencia suficiente sobre su eficacia y seguridad.
9. **Plataforma web RESEGIS:** Plataforma del Ministerio de Salud para el registro y seguimiento de los proyectos de investigación para la salud.
10. **Procedimiento operativo estandarizado (POE):** Instrucciones escritas y detalladas para lograr la uniformidad en la realización de una función específica.
11. **Riesgo en investigación con participantes humanos:** Es la posibilidad de daño que ocurre como resultado de la participación en una investigación, que puede ser prevenible o minimizado, con base en el estándar de riesgo mínimo y el aumento sobre el estándar de riesgo mínimo, definidos como:
 - a. **Riesgo mínimo:** Es el riesgo resultante de la comparación de la probabilidad y magnitud de los daños previstos de una investigación, con la probabilidad y magnitud de los daños que habitualmente encontramos en la vida cotidiana o durante la realización de pruebas o exámenes físicos o psicológicos de rutina. No hay ningún requisito de adoptar medidas de protección.
 - b. **Aumento menor sobre el estándar de riesgo mínimo:** Incremento del riesgo de solo una fracción por encima del umbral de riesgo mínimo y debe ser considerado aceptable por una persona razonable, prestando cuidadosa atención al contexto y con base en los aspectos particulares del estudio. Si se expusiera a los participantes a un riesgo mayor que un riesgo menor por encima del riesgo mínimo, habría que adoptar medidas de protección especiales, además de las generales (intervención de alto riesgo en investigación).

Artículo 3. Composición del CNBI. El CNBI estará compuesto por sus once (11) miembros permanentes y por una persona que ejerza la Secretaría Técnica, de tal manera que se garantice el rigor y solidez de sus pronunciamientos, así como una adecuada representatividad de la sociedad y de las instituciones interesadas en la investigación.

Para esto, en su conformación, el CNBI procurará tener presente la diversidad, tanto de género como de profesiones, así como una adecuada representatividad institucional y de asociaciones relacionadas con la bioética. Se considerará, por el pleno del Comité, la participación permanente de un miembro de la comunidad con derecho a voz, el cual será escogido de entre los propuestos, según el Procedimiento Operativo Estandarizado (POE) correspondiente, adoptado por Resolución Ministerial.



Artículo 4. Postulación por las asociaciones de bioética. El CNBI invitará a las asociaciones de bioética de Panamá mediante nota para que, de acuerdo con sus procesos internos de selección, conformen una terna, a fin de que el Ministro de Salud designe, de entre los postulados, al miembro principal y su suplente en el CNBI.

Artículo 5. Postulación por los centros médicos privados y los centros de estudios universitarios privados. El CNBI dirigirá la solicitud a los centros médicos y de estudios universitarios privados donde se realizan investigaciones que estén debidamente reconocidos, para que, de acuerdo con sus procesos internos de selección, conformen una terna a fin de que el Ministro de Salud designe, de entre los postulados, los miembros del CNBI y sus suplentes.

En referencia a los centros de estudios universitarios privados que se postulen para el CNBI, el CNBI dirigirá la solicitud al Consejo de Rectores, entre las universidades legalmente reconocidas por la Comisión Técnica de Desarrollo Académico (CTDA), para que designe al representante principal y suplente de entre aquellas que cuenten con licenciaturas o postgrados en ciencias de la salud o Comité de Bioética de la Investigación institucional.

Artículo 6. Reglamento interno. El CNBI y los Comités de Bioética de la Investigación, en adelante los CBI institucionales, deben elaborar el reglamento interno para su funcionamiento, cumplimiento y revisión periódica cada tres (3) años. En este reglamento se debe especificar los criterios de escogencia de los miembros de los CBI, su permanencia y las condiciones para la terminación de su pertenencia al mismo. En dicho reglamento y sus procedimientos operativos estandarizados se incorporarán todas las exigencias y normas que regulan el trabajo del comité, así como los criterios para la reforma de éste, entre otros.

Capítulo II

De los miembros de los Comités

Artículo 7. Periodo de vigencia, renovación y reelección de los miembros del CNBI. Las designaciones de los miembros del CNBI empezarán a regir a partir de la fecha de la ratificación por el ministro de Salud de cada representante de la entidad que integre el CNBI. Los miembros del CNBI tomarán posesión en la reunión ordinaria posterior a su ratificación. Cada uno de los miembros del CNBI tendrá un suplente.

El CNBI desarrollará un procedimiento operativo para la renovación escalonada de los miembros, con la finalidad de mantener la competencia y la continuidad en el cumplimiento de las funciones del Comité. La duración de la designación a partir de la fecha de la resolución de designación de los representantes de las entidades que integren el CNBI será de cuatro (4) años que podrán reelegirse por un periodo adicional, de cuatro (4) años más, para un total máximo de ocho (8) años. La designación de los miembros de los CBI acreditados será por un periodo de cuatro (4) años, que podrán reelegirse por un periodo adicional de cuatro (4) años más, haciendo un total de ocho (8) años.

El (la) presidente se elegirá por los miembros del CNBI, por mayoría absoluta, por un periodo de tres (3) años, el cual podrá ser reelecto hasta un periodo adicional, de tres (3) años, que hacen un periodo máximo total de seis (6) años.

Parágrafo (Transitorio): Para cumplir con el sistema escalonado de nombramiento de los primeros miembros del CNBI, a que se refieren los numerales 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 7 del Artículo 30 de la Ley 84 de 2019, correspondientes a entidades del sector público, los mismos serán elegidos para un periodo de cuatro (4) años y los demás integrantes, por tres (3) años.

Artículo 8. De los miembros del CNBI. Las personas propuestas como miembros, principales y suplentes del CNBI deben cumplir con lo siguiente:



1. Tener disponibilidad y adaptabilidad para participar en la dinámica presencial o virtual del comité.
2. Poseer una trayectoria profesional y/o institucional en la que se haya distinguido como una persona competente en su área de desempeño.
3. Capacitación en ética de la investigación, como fundamental, o derechos humanos, realizada previamente o durante los seis (6) meses siguientes de su incorporación al Comité.
4. Tener disposición de capacitación continua en materia ética.
5. Poseer entrenamiento en buenas prácticas clínicas, realizada previamente o durante los seis (6) meses siguientes de su incorporación al Comité.
6. Compromiso por escrito para manejar de forma confidencial la información.
7. Compromiso con el desarrollo y seguimiento de la investigación para la salud y aquellas con participantes humanos.
8. Declaración de posibles conflictos de intereses.
9. No haber sido condenado por delito doloso.
10. No haber sido sancionado por faltas éticas, en instancias con normas de esta naturaleza aprobadas y un procedimiento administrativo predefinido o incumplir con las regulaciones de investigación para la salud.
11. Compromiso con el cumplimiento de las políticas de anticorrupción y soborno.

Artículo 9. Designación de los miembros de los CBI. Los miembros de los CBI institucionales serán designados por su institución al momento de su formación en un número mínimo de siete (7) personas voluntarias.

Las autoridades directivas de una institución que cuente con un CBI no podrán ser miembros dicho CBI, en pro de su independencia y autonomía.

Artículo 10. Conflicto de intereses de los miembros de un CBI. Cuando el investigador principal es presidente o secretario técnico de un CBI acreditado, el protocolo de investigación debe ser presentado a otro CBI acreditado.

Los investigadores que sean miembros de un CBI deben declarar conflicto de intereses y ausentarse de las discusiones del CBI que se refieran a la investigación en la cual participen. Si estos representan más del 25% del CBI donde se presenta la investigación, el proyecto de investigación debe ser presentado a otro CBI acreditado.

Los miembros de un CBI deben declarar conflicto de intereses con empresas y organizaciones con y sin fines de lucro patrocinadoras de investigaciones o si es familiar, dentro del cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad, con algún miembro del equipo de investigación, según se define en esta misma reglamentación.

Tanto los miembros del CNBI como los miembros de los CBI podrán ser miembros de otros CBI, siempre y cuando no ocupen posiciones directivas en más de un comité.

Artículo 11. Pérdida de la condición de miembro del CNBI y de los CBI. La pérdida de la condición de miembro del CNBI y de los CBI se dará en las siguientes circunstancias:

1. Por renuncia mediante carta dirigida al Presidente del comité.
2. Terminación del período por el cual fue designado.
3. Por enfermedad o discapacidad que le impida el ejercicio de las funciones, o por fallecimiento. Sin embargo, si esta incapacidad es inferior a tres (3) meses, el comité puede considerar el uso de una licencia.
4. Por inasistencia, no justificada, a tres (3) reuniones consecutivas del comité. Esta medida se aplicará tanto para el miembro principal como para el miembro suplente cuando ninguno de los dos participe. El comité definirá en sus procedimientos operativos las consideraciones para la inasistencia y demás aspectos relacionados.
5. La pérdida de la condición de miembro de la institución que dio origen a su designación en el CNBI o como miembro institucional del CBI.
6. Al ser elegido para ocupar un cargo o representación que genere un conflicto de interés.



Cuando el comité tenga conocimiento de la falta a los deberes inherentes a ser miembro del CNBI o CBI debe aplicar el procedimiento operativo correspondiente a fin de investigar la falta y solicitar los descargos correspondientes.

Artículo 12. Deberes de los miembros del CNBI y los CBI. Son deberes de los miembros del CNBI y los CBI:

1. Asistir puntualmente a las reuniones programadas y velar por la asistencia de su suplente cuando no pueda asistir a las mismas.
2. Capacitarse en un término máximo de 3 meses al ingresar como nuevo miembro de un comité, en lo referente a sus procedimientos operativos estandarizados.
3. Capacitarse de forma continua en temas relacionados a bioética de la investigación, buenas prácticas clínicas, derechos humanos y temas de actualidad en salud e investigación.
4. Conocer y aplicar los procedimientos operativos estandarizados vigentes en el comité.
5. Participar en la actualización y elaboración de nuevos procedimientos operativos estandarizados.
6. Cumplir con el reglamento del comité y velar por el cumplimiento de la reglamentación vigente.
7. Capacitar, en el ámbito de su competencia, a los demás miembros del comité, de los otros comités, de la comunidad científica y en general.
8. Participar activamente en las reuniones y en las actividades de formación permanente que se programen para el mejoramiento del trabajo del comité.
9. Declararse impedido cuando se presenten conflictos de intereses, relativo a sus funciones como miembro del comité.
10. Tener una conducta íntegra en todos los ámbitos en que se desempeñe.
11. Manejar de forma confidencial la información a la cual tiene acceso.

Artículo 13. Miembros de los CBI. Los miembros de los CBI así como sus secretarías técnicas deberán cumplir con lo establecido en esta reglamentación para los miembros del CNBI y la secretaría técnica del CNBI, según corresponda.

Capítulo III De las funciones del CNBI

Sección 1 Acreditación de los CBI

Artículo 14. De la acreditación de los CBI. Debido a sus competencias y funciones, el CNBI certificará a los comités de bioética de la investigación (CBI) para lo que exigirá la tenencia de los siguientes documentos y procedimientos:

1. Documento de conformación del comité, en el que se precisen las autoridades nacionales e institucionales que legitiman su trabajo, así como las declaraciones de adherencia a normas nacionales y lineamientos internacionales que se adoptan como referentes para su trabajo.
2. Reglamento interno del CBI.
3. Listado de los miembros con una breve descripción de su hoja de vida, y con un enunciado de las capacitaciones que ha recibido en materia de bioética de la investigación y de aspectos científico- metodológicos de investigación. En este listado deberá precisarse la fecha de ingreso de dichos miembros en el comité, así como la antigüedad en las visitas de reacreditación.
4. Programa de capacitación de sus miembros, tanto en aspectos científico- metodológicos, como de ética de la investigación específicamente.



5. Todos los Procedimientos Operativos y plantillas actualizados en la página web del CBI.
6. Procedimientos operativos en los que se especifique como mínimo:
 - a. Documento para la presentación de los protocolos y de las demás solicitudes (consentimiento, enmiendas, eventos adversos, etc.). Lista de verificación inicial de protocolos, lista de verificación de consentimiento informado.
 - b. Procedimiento para el desarrollo de las reuniones
 - c. Información de contacto
 - d. Tiempos para la evaluación y respuesta
 - e. Tipos de respuestas que se dan y los recursos frente a las mismas
 - f. Documentación referente al equipo de investigación
 - g. Documentación requerida para cada estudio
 - h. Procedimiento para la evaluación de los protocolos
 - i. El manejo de los reportes de seguridad y de eventos adversos serios internacionales
 - j. Costos y procedimiento para el pago por revisión y evaluación (si aplica)
 - k. Documentación requerida por el sitio de investigación para cumplir con las normas éticas y regulatorias.
 - l. Visitas a sitios y auditorías
 - m. Reportes de seguimiento de los protocolos, tanto de parte del investigador, como de parte del mismo comité.
 - n. Revisión de desviaciones y violaciones de protocolo.
 - o. Reportes de seguimiento de los protocolos del CBI al CNBI.
 - p. Normas y procedimientos para los archivos y registros en los cuales se especifiquen el ordenamiento y los tiempos correspondientes.
 - q. Procedimiento para manejo de correspondencia y actas de reuniones.
 - r. Calificación de los investigadores.

Una vez el CNBI haya puesto en funcionamiento la plataforma web de gestión de documentación para la revisión ética, se adaptarán las anteriores exigencias al formato virtual; igualmente sucederá con los procedimientos para la auditoría y vigilancia que ejercerá el CNBI.

Los procedimientos de acreditación, supervisión y auditoría que realizará el CNBI respecto de los comités institucionales, o de los centros de investigación que funcionen en el país, se realizarán mediante los procedimientos operativos correspondientes, debidamente aprobados por el mismo CNBI.

El CNBI y los CBI determinarán los mecanismos más idóneos para el ejercicio permanente de sus funciones de auditoría, monitoreo y vigilancia de los estudios de investigación que aprueben en el país, mediante sus procedimientos operativos estandarizados.

Artículo 15. Instituciones con interés en acreditar un comité. Las instituciones con interés en acreditar un comité deberán acercarse al CNBI para solicitar los criterios mínimos de acreditación que deben tener las instituciones para establecer un CBI. Una vez el CNBI determina que la institución cumple con los criterios mínimos, se podrá iniciar el proceso de formación y acompañamiento.

Artículo 16. Instituciones que pueden establecer un CBI. Las instituciones de salud e instituciones académicas que pueden solicitar la acreditación de un CBI son las siguientes:

1. Instituciones de salud públicas y privadas cuyas funciones incluyen la formación de personal en salud o la investigación para la salud.
2. Universidades e Institutos o Escuelas especializadas que tengan carreras acreditadas por Comisión Técnica de Desarrollo Académico (CTDA), de salud o de ciencias sociales con impacto sobre la salud, y que realicen investigación con participantes humanos.



Artículo 17. Requisitos de acreditación. Las instituciones que constituyan su propio CBI, deberán asegurar que el mismo sea autónomo en sus funciones e independiente en sus decisiones. Para iniciar su funcionamiento deberán ser acreditados por el CNBI según los requisitos mínimos siguientes:

1. Cumplir con los estándares éticos internacionales y las leyes nacionales.
2. Disponer de todos los documentos relativos a su constitución y reconocimiento por la institución a la cual pertenece.
3. Disponer de los procedimientos operativos necesarios a sus funciones de revisión de proyectos de investigación y de formación en bioética de la investigación.
4. Disponer de los recursos humanos y de las infraestructuras detalladas en el presente reglamento.
5. Disponer de un sitio web que ponga a disposición de los investigadores y del público en general la información relativa a sus funciones, sobre su desempeño y a la ética de la investigación.
6. Contar con una persona que, de acuerdo con el perfil requerido, ejerza la secretaría técnica.
7. Contar con un mínimo de 7 miembros, equilibrados en cuanto a género y multidisciplinarios, de los cuales al menos 25% sean externos a la institución, incluyendo al miembro de la comunidad.

Artículo 18. Periodos de acreditaciones. El CNBI realizará una visita de inspección según el procedimiento operativo diseñado para este propósito y decidirá la acreditación del comité de acuerdo con los requisitos establecidos en este reglamento, posterior a lo cual emitirá un certificado de acreditación. Este procedimiento incluirá la vía virtual en los casos de reacreditación.

La primera acreditación de los CBI será por un periodo que no excederá los once (11) meses con acompañamiento de un miembro del CNBI. Luego de la primera acreditación, el periodo de acreditación podrá ser hasta un máximo de tres años, que dependerá del cumplimiento de los requisitos de acreditación establecidos en el artículo 17 del presente Decreto Ejecutivo, así como del desempeño en el cumplimiento de sus funciones.

El CNBI elaborará un POE específico para este acompañamiento. Al término de cada periodo otorgado en la acreditación, el CNBI realizará una visita para la nueva acreditación.

Artículo 19. Tipos de acreditación de comité de bioética de investigación. Los tipos de acreditación de comité de bioética de investigación se otorgarán de acuerdo con el perfil institucional y de los miembros, y el resultado de la evaluación de acreditación y reacreditación serán los siguientes, independientemente de que se trate de la primera acreditación o una posterior:

1. Tipo I (básica): Solo estudios de riesgo mínimo o aumento menor por encima del riesgo mínimo.
2. Tipo II (complementaria): Estudios incluidos en Tipo I, e investigaciones con intervención, incluyendo los ensayos clínicos. Además de estudios de riesgo mínimo o aumento menor por encima del riesgo mínimo, aquellos con riesgo mayor que un aumento menor por encima del riesgo mínimo.

Artículo 20. Evaluar y supervisar las actividades de los CBI. Las actividades de monitoreo, auditoría y vigilancia, así como la solicitud de informes periódicos respecto del trabajo de los CBI y visitas a las oficinas de estos, ejercidas por el CNBI, se realizarán a través del estricto cumplimiento de las exigencias de seguridad y transparencia de acuerdo con la normativa vigente.

Para el ejercicio de la auditoría de informes y expedientes de los CBI, el CNBI tendrá como parámetros adicionales los documentos fundamentales establecidos en el presente Decreto Ejecutivo para asegurar una revisión ética rigurosa.



Artículo 21. Reportes de seguimiento. Los investigadores deben presentar reportes de seguimiento de sus protocolos al comité que aprobó el proyecto, por lo menos una vez al año o a solicitud del comité. El contenido del informe de seguimiento debe incluir las actividades administrativas y técnicas del proyecto de investigación como: aprobaciones regulatorias, desarrollo del proyecto, avances del reclutamiento, reporte de eventos adversos serios, informes de seguimiento a otras instancias, entre otras.

Sección 2

De la aprobación de las disposiciones para el funcionamiento homogéneo de los CBI

Artículo 22. Revisión, creación, aprobación. Los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) deben ser revisados cada tres años o en un plazo menor cuando el comité así lo considere. Cualquier cambio en un POE, previamente aprobado, debe ser presentado para consideración del CNBI antes de su aprobación por el CBI. Podrán desarrollarse nuevos POE de acuerdo con las necesidades, los cuales deberán ser aprobados por dicho comité siguiendo los procesos administrativos de la institución a la que pertenece.

Los nuevos POE creados y aprobados por los CBI, deberán notificarse y enviarse al CNBI, de acuerdo con el procedimiento operativo establecido para tal fin. El CNBI evaluará si un nuevo POE aprobado por un CBI pudiese ser implementado de la misma manera por los demás CBI acreditados.

Cuando el CNBI apruebe disposiciones generales, los CBI deberán cumplirlas adaptando sus procedimientos operativos a las nuevas disposiciones en un período no mayor a 3

meses, salvo excepciones evaluadas por el CNBI.

Artículo 23. Políticas de cero papel. El CNBI establecerá para sí mismo y en el sistema de comités de bioética políticas de cero papel, de acuerdo con los lineamientos nacionales en la materia. Cuando el procedimiento en el protocolo lo requiera, solo se exceptúan los siguientes documentos que serán presentados posterior a la aprobación de los comités en formato físico:

1. Formulario del consentimiento informado.
2. Materiales con destino a los participantes de los estudios.

Sección 3

De las consultas y asesoría

Artículo 24. Consultas al CNBI. Toda consulta de índole personal o institucional sobre temas de la competencia del CNBI, de conformidad con sus funciones, debe ser presentada de acuerdo con los requisitos básicos ante la Secretaría Técnica del CNBI, en formato físico o por correo electrónico, según lo establecido en los procedimientos operativos del CNBI. Cualquier consulta previa relacionada al mismo tema realizada a un CBI debe ser informada al CNBI.

Si la consulta es aceptada, el CNBI tendrá un máximo de treinta días calendario para responder a la misma.

Si la respuesta a la consulta es considerada de interés general y acorde con las funciones del CNBI, ésta podrá plasmarse de manera genérica en una circular para publicarse en la página web de este y por los medios que considere necesarios.

Los CBI acreditados deben utilizar el mismo mecanismo para las consultas recibidas según lo reglamentado.

Sección 4

De las nuevas tecnologías



Artículo 25. Nuevas tecnologías de intervención de alto riesgo. En los proyectos de intervención de alto riesgo, especialmente con nuevas tecnologías y otras opciones por desarrollarse, se debe prestar especial atención a que el equipo investigador no ofrezca como terapias, productos en investigación. El CNBI es el responsable de la revisión ética de estos proyectos de investigación.

Cuando el CNBI sospeche de esta situación irregular, realizará la investigación preliminar y remitirá el informe a la autoridad reguladora para que inicie la investigación pertinente en donde si se confirma la irregularidad se aplique las sanciones correspondientes, de conformidad con la Ley 84 de 14 de mayo de 2019 o la normativa vigente.

El CNBI, en caso contrario, queda facultado para gestionar la revisión ética de estos estudios, pudiendo delegar la revisión a los CBI acreditados, de acuerdo con el procedimiento operativo que defina.

Artículo 26. Delegación de la revisión ética. El CNBI debe disponer de un procedimiento operativo específico para la delegación de un protocolo de nuevas tecnologías a un CBI acreditado. La revisión ética se realizará conforme a los procedimientos que el CBI delegado tenga establecido. La delegación de estos estudios no implica una nueva solicitud por parte del investigador.

Sección 5 De las capacitaciones

Artículo 27. Capacitación permanente de los miembros del CNBI y de los CBI. El CNBI velará por una capacitación permanente de sus miembros y de los miembros de los CBI que funcionen en el territorio nacional, que cumplan con los estándares nacionales e internacionales, prestando especial atención a los siguientes núcleos temáticos:

1. Formación en ética, revisión ética de protocolos de investigación y en ponderación científico-metodológica de los mismos.
2. Manejo de los documentos de referencia y de las guías operacionales propuestas por la comunidad científica internacional.
3. Convenios y guías internacionales sobre ética de la investigación tales como: la protección de los participantes en investigación, las buenas prácticas clínicas, buenas prácticas de laboratorio, buenas prácticas de manufactura, conducta responsable en investigación y otros.
4. Control de calidad y auditoria de los comités de bioética y de sitios de investigación.

Con base en los énfasis anteriores, el CNBI elaborará una programación anual de capacitación y avalará los contenidos de formación interna de los CBI para que puedan ser tomados en cuenta como parte de la formación mínima requerida en el programa anual de las actividades de capacitación a sus miembros, comunidad científica y su población de interés.

Sección 6 El CNBI como instancia superior

Artículo 28. Instancia superior. El CNBI, a solicitud del interesado, servirá de instancia superior para la evaluación del proceso de revisión ética de un protocolo de investigación u otros documentos relacionados. En dicho caso, el interesado podrá dirigirse al CNBI, a través de su Secretaría Técnica, aportando los siguientes documentos:

1. Nota firmada por el interesado presentando la solicitud de evaluación, la cual debe darse en un término de diez días hábiles, luego de recibir la respuesta de reevaluación del CBI, describiendo sucintamente el protocolo y/o documentos y haciendo un recuento del proceso seguido ante el CBI. En dicha nota se deben expresar los motivos de la solicitud de evaluación.



2. Copia digital de los documentos a los que se hace referencia en la solicitud, de acuerdo con el procedimiento operativo correspondiente.

Artículo 29. Conflicto con el investigador. Los CBI podrán acudir, como instancia superior, ante el CNBI cuando haya circunstancias de conflicto con el investigador. Para esto deberán presentar:

1. Nota firmada por el (la) presidente del Comité explicando la situación.
2. Copia de la documentación del proyecto de investigación presentada al CBI.
3. Copia de las comunicaciones con el investigador y demás elementos pertinentes al caso.

Artículo 30. Periodo de respuesta a la solicitud de evaluación.

El CNBI dará respuesta a la solicitud de evaluación, después de haber realizado una revisión conjunta con el comité local o institucional, en un plazo no superior a veinte (20) días hábiles.

1. La solicitud de evaluación será presentada por escrito ante el CNBI, solamente dentro del término de diez días hábiles luego de recibir la respuesta con la decisión del CBI. Solo será ingresado para evaluación si cumple con la entrega de todos los requisitos generales exigidos.
2. El CNBI está facultado para pedir al solicitante nuevas aclaraciones que sean indispensables o necesarias para esclarecer los hechos fundamentales para la decisión que deba adoptar. El CNBI otorgará al solicitante un término máximo de días hábiles, establecidos en el POE correspondiente, para cumplir con lo requerido. Si no se cumple con el término otorgado por causa de la falta de interés o demora del solicitante, el CNBI debe emitir una certificación con la decisión.
3. Ante una respuesta negativa, el investigador solo podrá volver a presentar dicho protocolo modificado, atendiendo las recomendaciones del CNBI.

Capítulo IV

De la autogestión y cobros de la revisión ética

Artículo 31. Autogestión financiera. Cada CBI tendrá la capacidad de autogestión financiera para establecer una cuenta de pago especial, creada según la normativa vigente, que le permita gestionar los insumos necesarios para su funcionamiento tales como mobiliario de oficina, acceso a internet, licencia de herramientas para detectar plagio, lector y editor de documentos en formato pdf, organización de capacitaciones, trámite de firma digital, acceso a plataformas digitales para la realización de reuniones y videoconferencias virtuales y todo lo demás necesario para el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 32. Cobros por la revisión ética de la investigación. El CNBI y los CBI estarán facultados para realizar el cobro por la revisión ética de los documentos asociados a los proyectos de investigación, establecidos previamente en sus procedimientos operativos aprobados por el CNBI en su acreditación tales como la revisión de proyectos nuevos, enmiendas al protocolo, cambios al consentimiento informado, renovación anual de proyectos, entre otros que se definan.

Los CBI de instituciones privadas podrán establecer una tarifa para cobro de gastos administrativos, la cual estará incluida en el procedimiento operativo correspondiente. El cobro por gastos administrativos no debe aplicar para los que están exceptuados de cobro por revisión ética por la ley.

Artículo 33. Excepción del cobro. La excepción del cobro para los funcionarios de entidades públicas no aplicará cuando se trate de estudios con patrocinio o financiamiento comercial, ni cuando el investigador no aplique como funcionario de entidad pública.

Artículo 34. Exoneración de pago por revisión ética de investigación. Además de los exceptuados del cobro por revisión ética por la ley, los CBI podrán, luego de que sea sometido a deliberación y cuando así sea solicitado, exonerar los pagos en concepto de costos de



revisión en casos en que la investigación no sea patrocinada por organizaciones con fines comerciales o de lucro, como en el caso de estudios patrocinados con fondos públicos.

Capítulo V

De la Secretaría Técnica del CNBI

Artículo 35. Secretaría Técnica. El CNBI contará con una Secretaría Técnica con el propósito de colaborar con éste para un mejor logro de sus objetivos.

Esta instancia estará a cargo del Secretario/a Técnico/a, que será designado por el CNBI, no formará parte del quórum y solo tendrá derecho a voz. Para la designación de dicho cargo, se tendrá en cuenta el siguiente perfil:

1. Excelente disposición para las relaciones interpersonales.
2. Adecuadas habilidades comunicativas en el lenguaje oral y escrito.
3. Dominio básico del inglés.
4. Conocimientos informáticos adecuados a sus responsabilidades.
5. Conocimiento básico en procedimientos administrativos.
6. Preferiblemente con formación en las ciencias de la salud.
7. Capacitación previa en ética o derechos humanos o la realice en los primeros 6 meses de su integración.

Adicionalmente, la secretaría técnica debe contar con el apoyo logístico necesario para ejercer sus funciones.

Artículo 36. Funciones. Con base en el perfil, el/la secretario/a técnico/a desarrollará las siguientes funciones, sin perjuicio de aquellas que el CNBI, o su presidente, determinen para el cabal logro de los objetivos propuestos:

1. Servir de instancia de contacto directo y permanente entre el comité y los investigadores o centros de investigación, así como con todos los involucrados en la investigación con participantes humanos que se desarrollará en el país.
2. Llevar un registro de la asistencia y de las conclusiones de las reuniones a través de las Actas.
3. Elaborar un registro de las actividades del comité.
4. Facilitar la comunicación entre los miembros y de éstos hacia los demás comités.
5. Velar por el correcto registro de las actividades del comité, de acuerdo con los mecanismos que establezca el Ministerio de Salud.
6. Convocar a las reuniones programadas por la Presidencia y llevar el registro del desarrollo de las agendas correspondientes.
7. Facilitar las condiciones logísticas para un cabal desarrollo de las sesiones.
8. Gestionar el presupuesto de funcionamiento administrativo, tanto para los recursos físicos como humanos, con la finalidad de su correcto funcionamiento.
9. Velar por el fiel cumplimiento de los tiempos de respuesta del Comité, de acuerdo con su reglamento y POE.
10. Velar por la adecuada actualización del sitio web del Comité y funcionamiento de la plataforma digital para el manejo de los estudios y protocolos de investigación.

Capítulo VI

De las funciones de los CBI

Artículo 37. Adscripción de los CBI. En el territorio nacional solo podrán funcionar los comités de bioética de la investigación adscritos a una institución pública o privada dedicada a la atención en salud, a la investigación o académicas. Se debe distinguir los comités de bioética de la investigación de los comités institucionales de bioética asistenciales, cuya función es reflexionar sobre dilemas éticos en la atención.



Los CBI deberán ser aprobados, acreditados y supervisados por el CNBI. Para ser acreditados, los CBI deberán cumplir con lo establecido en la presente reglamentación, sobre los requisitos de acreditación.

Artículo 38. Decisiones, asesorías y conflicto de competencias en la aprobación de la investigación. Los CBI acreditados por el CNBI, están habilitados para revisar, aprobar o rechazar proyectos de investigación a desarrollarse en el país y sus enmiendas, responder solicitudes y consultas pertinentes a la exención de la revisión ética de un proyecto de investigación ante el comité, de acuerdo con el tipo de acreditación concedida por el CNBI.

Un comité de bioética de la investigación podrá asesorar a otro según su pericia y experiencia.

Para evitar conflicto de competencias en la aprobación ética de los proyectos de investigación, una vez presentado un proyecto ante un CBI, este adquiere una competencia exclusiva respecto del proyecto hasta su terminación, exceptuando los casos sin aprobación para ser reestructurados, los cuales pueden ser presentados a otro comité luego de la reestructuración. Ante una respuesta negativa respecto de un proyecto, el investigador puede solicitar la reevaluación de la decisión al mismo comité o puede apelar ante el CNBI.

Artículo 39. Monitoreo y auditoría. Se debe monitorizar por los comités de bioética de investigación, periódicamente, el cumplimiento del protocolo como fue aprobado, las buenas prácticas clínicas y las regulaciones nacionales e internacionales. También se podrá realizar auditorías con y sin causa necesaria en cualquier sitio de investigación. Los monitoreos y auditorías se realizarán siguiendo los POE establecidos para esto.

Capítulo VII

De las obligaciones de las instituciones

Artículo 40. Convenios, acuerdos u otros mecanismos de colaboración. El Ministerio de Salud y la Secretaría Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación aportarán todo el respaldo institucional y el apoyo logístico requerido por el CNBI para el adecuado logro de sus funciones. Para esto, estas instituciones podrán suscribir convenios, acuerdos u otros mecanismos de colaboración, en el que se establezcan los aspectos inherentes que se requiera sin limitarse a: designación de recurso humano, apoyo para reuniones y capacitaciones, soporte técnico informático, espacio físico para el personal administrativo y archivos del CNBI, entre otros.

Artículo 41. Infraestructura y recursos necesarios para el funcionamiento. Las instituciones a las cuales están adscritos los CBI deberán proporcionar la infraestructura necesaria para su funcionamiento, la cual incluye, sin limitarse, a lo siguiente:

1. Sede del Comité con una dirección física fija para la recepción y archivo de la correspondencia y/o documentos.
2. Salón de reuniones que cumpla con estándares de privacidad para realizar las reuniones del CBI.
3. Servicios de teléfono, internet y correo electrónico exclusivo del comité.
4. Espacio en servidor para plataforma de gestión de la documentación de la revisión ética.
5. Acceso a plataforma para reuniones virtuales en caso necesario.
6. Sitio seguro y muebles adecuados para los archivos físico y digital, con llave para garantizar la confidencialidad.
7. Tenencia de un mobiliario y equipo básico de oficina: escritorio, sillas, teléfono con línea directa, facilidad para llamadas al interior y a celulares, computadores exclusivos para el trabajo del comité, impresora, copiadora, escáner, papelería membretada.
8. Espacio dedicado en el sitio web institucional.

Artículo 42. Asignación de funciones y horaria. Cada institución debe garantizar que el recurso humano, miembros de su CBI cuenten con la respectiva asignación de funciones y



asignación horaria, de tal forma que, pueda cumplir con las actividades correspondientes tales como: asistencia a reuniones ordinarias y extraordinarias (presenciales, virtuales o híbridas), revisión de protocolos de investigación, organización y participación en capacitaciones, programación de visitas a sitios y centros de estudio, participación en sesiones de acreditación y reacreditación de comités, programación de visitas de auditoría, entre otras.

Para su funcionamiento adecuado, el comité debe contar con el recurso mínimo administrativo, además de el/la secretaria (o) técnica (o), por lo que se le debe garantizar las condiciones que permitan la ejecución continua de su labor profesional.

Artículo 43. Mecanismos de compensación e incentivos para miembros de los comités de bioética. La institución a la que esté adscrita el comité de bioética debe buscar los mecanismos para proporcionar los fondos para:

1. Los viáticos de los miembros del comité, ya sea que formen parte de la institución o sean externos a la misma, de tal forma que puedan cumplir con las actividades que se requiera fuera de la institución, de conformidad con la normativa vigente que rige la materia.
2. Los comités de bioética establecerán los mecanismos para la compensación del tiempo utilizado por sus miembros para cumplir con las responsabilidades fuera de horas remuneradas por la institución y los miembros externos.
3. Asignar recursos financieros para apoyo a las actividades que organice el comité en cumplimiento de sus funciones.

Las instituciones a las cuales están adscritos los comités de bioética deberán realizar los mejores esfuerzos para proporcionar incentivos tales como becas para cursos, seminarios, diplomados, post grados, maestrías y participación en congresos nacionales e internacionales que coadyuven al fortalecimiento de las competencias en bioética.

Capítulo VIII

De los plazos, tipos y decisiones de la revisión ética

Artículo 44. Plazos de revisión ética y excepciones. Los tiempos de revisión ética ordinaria, expedita o acelerada y la exención de la revisión por los Comités de Bioética de la Investigación (CBI), deberán cumplir con los requisitos establecidos de acuerdo con el procedimiento operativo correspondiente y los plazos serán contados a partir de la recepción de la documentación completa.

1. **Revisión ordinaria:** Se realiza en las reuniones ordinarias del CBI y puede tomar un máximo veinte (20) días hábiles.
2. **Revisión expedita:** Se realiza la revisión ética fuera de las reuniones establecidas en el calendario del Comité. Pueden ser revisados y aprobados en un plazo no mayor de diez (10) días hábiles para la respuesta del CBI.

Recibirán revisión expedita los estudios de riesgo mínimo y los estudios de investigación que cuentan con aprobación previa de un comité de ética de la investigación, en países y organizaciones internacionales regulatorias de alto estándar.

3. **Exención de la revisión por el comité de bioética:** El plazo será definido en un procedimiento operativo, de acuerdo con la dinámica del comité, pero no será mayor a cinco (5) días hábiles. Todas las investigaciones para la salud que involucren seres humanos o impacten la salud pública según se determine por la Dirección General de Salud Pública deberán ser presentadas por el investigador responsable ante un comité de bioética de la investigación acreditado para que éste determine si aplica para exención de la revisión ética o el tipo de revisión ética que corresponde. El CNBI elaborará una lista de actividades que no requieren ser presentadas para exención, que será de acceso público.



Artículo 45. Decisiones sobre la revisión ética. Para ser considerado en el proceso de revisión ética, ya sea presentación inicial o de enmienda, el investigador debe entregar la documentación completa al CNBI o CBI correspondiente. El CNBI y los CBI responderán a la solicitud de revisión, en un plazo no superior a veinte (20) días hábiles. La decisión puede ser:

1. **Aprobación:** El proyecto recibirá el certificado de aprobación ética y los documentos que lleven el sello del comité.
2. **Solicitud de modificaciones mínimas:** El proyecto requiere modificaciones de forma o cambios mínimos, que no implican volver al pleno para la aprobación definitiva.
3. **Solicitud de modificaciones mayores:** Implica que el proyecto debe volver al pleno para continuar el proceso de revisión ética.
En el evento de evaluaciones recurrentes del mismo protocolo de investigación, el CNBI/CBI se reservará el derecho de recomendar el reinicio del proceso de revisión; en este caso, el investigador tendrá la opción de ir a otro comité y debe notificar la decisión del comité anterior en la nueva solicitud de revisión ética. La versión reestructurada del estudio debe ser actualizada en la plataforma Registro y Seguimiento de Investigación para la Salud (RESEGIS) del Ministerio de Salud y mantendrá el número original de registro para dar trazabilidad al protocolo inicial.
4. **Rechazo:** Decisión sobre un proyecto de investigación que involucra serias implicaciones no éticas insalvables.

Luego de la primera revisión, si el estudio requiere volver al pleno, el CNBI o CBI tendrá un plazo máximo de diez (10) días hábiles para dar respuesta al investigador, de tal manera que el tiempo total de la revisión ética no exceda treinta (30) días hábiles.

Los investigadores tendrán un plazo de veinte (20) días hábiles para dar respuesta a cualquiera de las decisiones del CNBI o CBI, este plazo puede extenderse por solicitud justificada del investigador. De incumplir con el plazo establecido para dar respuesta, sin justificación, el investigador deberá presentar una nueva solicitud de revisión ética.

El tiempo que tome el investigador en dar respuesta al CNBI o CBI no se contabiliza como parte del tiempo de revisión ética del CNBI o CBI; sin embargo, esto repercute en el tiempo final del proceso de revisión del proyecto. La celeridad de la revisión ética no debe afectar su rigurosidad en la evaluación de los criterios mínimos.

El investigador recibirá una comunicación del comité informándole acerca de la decisión tomada y la certificación de aprobación no más de tres (3) días hábiles posterior a la decisión y podrá dar inicio al proyecto únicamente cuando reciba la certificación de aprobación y la nota de autorización de inicio de la institución correspondiente, cuando aplique.

El CNBI o CBI procesará las solicitudes recibidas en el próximo día hábil.

Artículo 46. Revisión ética de estudios multicéntricos. En el caso de los proyectos de investigación multicéntricos, estos deben ser aprobados por un solo CBI acreditado y la revisión de todos los centros debe realizarse bajo un mismo estudio. Luego de la aprobación, los centros de investigación adicionales deberán presentar la documentación y requisitos correspondientes para que el comité de bioética pueda revisar la inclusión del centro adicional.

Artículo 47. Requisito para investigaciones en las que el sitio de investigación es una institución. Todo protocolo de investigación a realizarse en una institución deberá contar previamente con una nota de conformidad o no objeción de la autoridad administrativa competente de la institución donde se realizará la investigación, como requisito para solicitar la revisión ética.



Artículo 48. Reevaluación de las decisiones sobre la revisión ética de los proyectos de investigación.

Los investigadores podrán solicitar una reevaluación de la decisión tomada por el CNBI o CBI sobre su protocolo de investigación.

El CNBI o CBI emitirá criterio final a las solicitudes de reevaluación, en un plazo no superior a diez (10) días hábiles. El procedimiento para la reevaluación es el siguiente:

1. La solicitud de reevaluación será interpuesta por escrito ante el CNBI o CBI, según sea el caso, solamente dentro del término máximo de diez (10) días hábiles a partir de la notificación de la decisión que haya emitido el CNBI o CBI sobre el protocolo de investigación.
2. El CNBI o CBI está facultado para solicitar al investigador nuevas aclaraciones o pruebas que sean indispensables o necesarias para esclarecer los hechos fundamentales para la decisión que deba adoptar.
3. El CNBI o CBI debe emitir una respuesta, para confirmar, aclarar, modificar o negar la solicitud de reevaluación. El CNBI o CBI notificará la respuesta al solicitante en un término máximo de cinco días hábiles, por medio del correo electrónico proporcionado por el investigador.
4. Ante una respuesta negativa en esta instancia, el investigador podrá apelar ante el CNBI en los casos que se trate de una decisión tomada por un CBI.

Artículo 49. Revisión especial durante las emergencias sanitarias. Ante la declaración oficial de una emergencia sanitaria, desastre o brote de enfermedades el CNBI quedará facultado para gestionar la revisión ética de los proyectos de investigación relacionados.

El CNBI aprobará el formato del procedimiento operativo y sus modificaciones para la revisión especial de proyectos de investigación en respuesta a emergencias sanitarias, desastres, o brotes de enfermedades. Este procedimiento debe ser aplicado en los CBI convocados por el CNBI para la revisión de estos proyectos.

Capítulo IX

De los estándares de la revisión ética

Artículo 50. Criterios mínimos de revisión ética. Los criterios mínimos de revisión ética son los siguientes:

1. Valor social: Mejorar la salud y calidad de vida, producir bienestar y traer nuevos conocimientos, sin explotar a los participantes, ni abusar de los recursos financieros y ambientales.
2. Validez científica: Concordancia entre el problema, los objetivos y la metodología de investigación, con una hipótesis clara cuando exista, métodos cualitativos y cuantitativos adecuados y acordes a la investigación.
3. Selección justa de los participantes: Cuidando la vulnerabilidad para los riesgos y evitando favorecidos para los beneficios de la investigación, con el fin de lograr una justicia distributiva.
4. Balance favorable de riesgos – beneficios: Minimizando los riesgos y posibles daños y maximizando los beneficios, tanto para los participantes como para la comunidad, cumpliendo con los principios de no maleficencia y beneficencia.
5. Voluntariedad de los participantes: Respetando su autonomía a través del proceso de consentimiento informado.
6. Respeto y protección del bienestar de los participantes en investigación y sus comunidades: Protección a la privacidad y confidencialidad de datos, así como proveer de informaciones nuevas y de los resultados finales e informar a las autoridades sobre datos o resultados relevantes para que puedan tomar las acciones correctivas o preventivas necesarias.



La investigación para la salud debe realizarse de acuerdo con lo establecido por la Constitución, las leyes, declaraciones y convenios internacionales de protección de los derechos de las personas.

Sección 1

De la voluntariedad de los participantes y el consentimiento informado

Artículo 51. Información completa sobre la investigación. Previo a su inclusión en la investigación, los participantes potenciales y/o su representante legal tienen derecho a recibir información sobre el propósito y tipo de investigación, antecedentes generales, objetivos y métodos de la investigación, los riesgos y beneficios, la no obligatoriedad y alternativas a la participación, el manejo de los datos obtenidos, la información que pueda resultar de ellos y posibles conflictos de intereses del investigador.

La participación en la investigación para la salud requiere que el participante otorgue consentimiento individual, específico y libre tras haber sido previamente informado. Se reglamentará mediante procedimientos operativos estandarizados lo concerniente al proceso de consentimiento informado en investigación y sus variaciones.

Si se produce un cambio sustantivo en las condiciones o los procedimientos de la investigación o si surge nueva información que podría afectar la continuación de la participación de una persona en el estudio, se debe llevar a cabo un nuevo proceso de consentimiento. El participante deberá estar plenamente informado de los cambios para expresar su voluntad de continuar participando o no.

Artículo 52. Idioma y comprensión del proceso de consentimiento informado. El documento del consentimiento informado debe ser redactado en idioma español, en un lenguaje sencillo y comprensible para el participante y debe contener la información completa sobre la investigación.

Artículo 53. Consentimiento informado para la participación en investigación de menores de edad. En estudios de investigación, especialmente en aquellos de riesgo mayor que el mínimo, la inclusión de hijos de madres y padres menores de edad debe ser revisada con especial cuidado por el CBI. Se debe respetar la decisión de la madre o padre menor de edad, aun cuando la firma legal sea del representante legal, de acuerdo con lo establecido en la normativa vigente. Cuando el padre o la madre menor de edad llegue a la mayoría de edad durante la investigación, deberá consentir la participación de su hijo en la investigación a través del proceso de consentimiento informado.

El proceso de asentimiento informado debe aplicarse formalmente a los menores de edad, a partir de los siete años en atención a la edad, madurez y capacidad de entendimiento del menor. Se debe buscar involucrarlo en la decisión sobre su participación en el estudio por medio de un proceso de asentimiento informado que debe ser acompañado del consentimiento de la madre, o del padre o del representante legal. Al cumplirse la mayoría de edad, deberá realizarse el proceso de consentimiento informado del adulto.

En caso de que el menor de edad se niegue a participar, aun cuando los padres/representante legal hayan dado la autorización, éste no deberá participar en la investigación. Esto debe explicarse en el asentimiento, de manera que el menor no se sienta coaccionado a participar de todas formas, salvo que, en circunstancias excepcionales, su participación se considere la mejor opción médica disponible.

Artículo 54. Dispensa del consentimiento informado. La dispensa del consentimiento informado sólo aplicará respecto a investigaciones donde no sería factible o viable realizar la investigación sin la dispensa, con valor social importante y aquella que entraña apenas riesgos mínimos para los participantes. En los casos que se quiera aplicar dispensa, debe ser aprobada o negada por un CBI debidamente acreditado.



El consentimiento informado debe obtenerse de acuerdo con los requerimientos legales nacionales, costumbres y cultura de la comunidad en la que se realizará la intervención. Las costumbres y cultura no eximirán de la obligatoriedad del consentimiento individual.

Artículo 55. Personas adultas con cambio en la función cognitiva. Si en el proceso de investigación, se da cambio de la función cognitiva de un adulto, el investigador debe presentar ante el CBI el caso para su revisión.

En el caso de un participante con función cognitiva previamente normal, si los participantes han realizado directivas por adelantado para participar en la investigación estando en pleno uso de sus capacidades para dar consentimiento informado, sus directivas deben respetarse.

Sección 2

De la confidencialidad y protección de datos

Artículo 56. Confidencialidad de los datos obtenidos y enfermedades de reporte obligatorio. Toda persona tiene el derecho que se respete la confidencialidad de los datos obtenidos para una investigación. Los investigadores y los centros de investigación deben adoptar las medidas necesarias para garantizar los derechos de intimidad de los participantes y confidencialidad de los datos, así como la transición de los participantes hacia la atención de salud, de ser requerido, utilizando los protocolos de protección adecuados.

Todas aquellas enfermedades de reporte obligatorio, que se diagnostiquen como resultado de los procedimientos de la investigación, deberán ser notificadas al participante y a la autoridad sanitaria competente. Deberá incluirse en el consentimiento una frase explicativa de esta situación.

Artículo 57. Utilización de las muestras biológicas. Las muestras biológicas obtenidas en procesos de investigación solo podrán ser utilizadas para análisis aprobados por el comité de bioética. Los remanentes de estas muestras se destruirán al cierre del estudio, salvo que el protocolo de investigación aprobado establezca un periodo de conservación mayor, lo cual debe constar en un consentimiento informado específico para el uso de las muestras en investigaciones futuras que deberá haber firmado y fechado previamente el participante del estudio.

La firma de este consentimiento debe ser independiente a la firma del consentimiento principal. Este consentimiento específico, como anexo o separado del consentimiento principal, deberá contener una frase que indique al participante su derecho a retirar en cualquier momento este consentimiento y solicitar que los remanentes de sus muestras se destruyan, dirigiendo una nota al investigador principal. Los resultados obtenidos de las muestras hasta ese momento procesadas y analizadas formarán parte del estudio.

Artículo 58. Período mínimo obligatorio de conservación de los datos después de finalizado un estudio. El período mínimo obligatorio en que se conservan los datos de los participantes después de finalizado un estudio es de 5 años luego de entregar el informe final de la investigación al CBI y/o su publicación, o después que el producto de investigación sale al mercado, según el tipo de estudio o la decisión del CBI si considera que el periodo mínimo debe ser mayor.

Artículo 59. Cesión de Datos. Los custodios de las bases de datos institucionales deben cederlas para fines de investigación con datos secundarios, siempre que la información personal y de contacto estén disociados o encriptados. De igual manera, los custodios de la base de datos primarios de un estudio de investigación podrán cederlos para que se utilicen con fines de investigación científica siempre y cuando, la información personal y de contacto este disociada o encriptada.

El comité de bioética de investigación valorará, en ambos casos, si los datos deben ser encriptados o si requieren de disociación absoluta.



Sección 3

Del respeto de los participantes

Artículo 60. Derechos y responsabilidades de los participantes en investigación. La generación de nuevos conocimientos en salud no debe primar sobre los derechos de las personas participantes en investigación y de sus allegados. Los participantes en investigación tienen derecho a la información completa y veraz sobre la investigación, previo a decidir participar, a la opción de conocer los resultados clínicos relevantes y hallazgos de la investigación, a que se respeten su intimidad, confidencialidad de los datos y su autonomía.

Asimismo, tienen la responsabilidad de suministrar información veraz sobre su identidad y demás información requerida para la investigación y cumplir con lo pactado en el documento de consentimiento informado firmado y firmado.

Artículo 61. Compensación económica. Las personas como participantes de la investigación y su acompañante no deben incurrir en ningún gasto por participar en un estudio de investigación. Si se prevé que el participante requerirá compensación, esta deberá estar incluida en el consentimiento informado, los procedimientos para la solicitud de la compensación en el estudio y especificada en la documentación aprobada por el comité de bioética.

En el caso de procedimientos o eventos adversos relacionados con la investigación o el producto de la investigación, las personas participantes de una investigación tienen derecho a las compensaciones que requieran, según los estándares del país.

Artículo 62. Compensación de los participantes de los estudios clínicos por primera vez en humanos. Los participantes de los estudios clínicos por primera vez en humanos podrán recibir una compensación en proporción al tiempo, esfuerzo e incomodidad, previa aprobación del comité de bioética. El comité de bioética en el proceso de revisión deberá velar por que no se convierta en un incentivo indebido para la participación.

Artículo 63. Atención complementaria. Los participantes que requieran atención médica de problemas detectados durante el curso de la investigación, pero no relacionados con la misma, deben ser canalizados por los investigadores responsables a un servicio de salud apropiado y comunicar la información pertinente a dicho servicio. Los investigadores deben dar seguimiento por un tiempo acorde con el problema detectado, según establecido en el protocolo para fines de la investigación, y luego transferir la atención a un prestador apropiado.

Artículo 64. Análisis ético de vulnerabilidad e identificación de poblaciones en estado de vulnerabilidad. El análisis ético sobre la vulnerabilidad requiere considerar las características que pueden hacer vulnerables a ciertas personas o grupos para determinar las protecciones específicas que se necesitan para su inclusión responsable en la investigación.

Para considerar una persona o grupo poblacional como vulnerable se tendrá en cuenta: su condición de vulnerabilidad, su relación de dependencia con el investigador, su capacidad o competencia, la relación riesgo-beneficio de la investigación, entre otras características que les puedan hacer vulnerables.

Artículo 65. Criterios para las investigaciones dirigidas a personas en condición de vulnerabilidad. Los investigadores y patrocinadores deben asegurar que las investigaciones en personas en condición de vulnerabilidad cumplan con los siguientes criterios:

1. Se apliquen las mismas garantías que para todo participante en investigación, señaladas previamente.
2. Involucre un mejor abordaje del problema sanitario, característico o único del grupo vulnerable en estudio u otros miembros del grupo en situación similar;



Los riesgos asociados a las intervenciones o procedimientos que no supongan beneficio directo para la salud del grupo vulnerable estudiado no deben exceder el riesgo mínimo, a menos que un comité de revisión ética autorice un aumento de este nivel de riesgo.

Artículo 66. Procedimiento operativo para el análisis ético de vulnerabilidad. Considerando que las enfermedades en sí constituyen un factor de vulnerabilidad que puede sumarse a los factores sociales, económicos, culturales y ambientales de vulnerabilidad, los Comité de Bioética de la Investigación (CBI) deben prestar especial atención a la selección de los participantes, su protección individual y de su familia, o la del grupo y a la compensación de los posibles daños en seguimiento a las pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos del Consejo Internacional de Organizaciones de las Ciencias Médicas, en adelante CIOMS, de acuerdo con el documento vigente. El CNBI y los CBI acreditados deben disponer de un procedimiento operativo específico para estas situaciones.

Artículo 67. Respeto a los derechos de los participantes por el equipo de investigación. La investigación para la salud está sujeta a normas éticas orientadas a promover y asegurar el respeto de los seres humanos, proteger su salud y sus derechos individuales y colectivos. El investigador y su equipo de investigación deben proteger la vida, salud, dignidad, integridad, derecho a la autodeterminación, intimidad y confidencialidad de la información personal de los participantes y adicional debe cumplir con las siguientes obligaciones:

1. El investigador es el responsable de la protección de los sujetos aun cuando estos hayan otorgado su consentimiento para participar en la investigación.
2. El investigador debe solicitar al patrocinador las previsiones financieras para la compensación efectiva de los posibles daños ocurridos por efecto de la investigación y adjuntar este acuerdo a los documentos sometidos a revisión del CNBI o del CBI acreditado.
3. El investigador debe reportar las desviaciones del protocolo al CBI que le dio la aprobación ética, de acuerdo con el procedimiento correspondiente.
4. El investigador debe reportar al CBI que le dio la aprobación ética todos los eventos adversos serios nacionales en un periodo menor a 24 horas de conocer el evento.
5. El investigador debe reportar al CBI que le dio la aprobación ética todos los reportes de eventos adversos serios internacionales en un plazo máximo de quince días posterior a la recepción del reporte del evento en español por parte del patrocinador.

El investigador debe mantenerse actualizado y asegurarse que su equipo se mantenga actualizado en ética de investigación y protección de los participantes humanos en investigación, por lo menos, con cursos de Buenas Prácticas Clínicas cada tres años, aprobados por el CNBI.

Artículo 68. Acceso a productos por parte de los participantes.

Los investigadores y patrocinadores deben asegurar a todos los participantes el acceso al producto, siempre que se haya comprobado el beneficio clínico o de salud pública de la intervención durante el estudio; hasta su comercialización en el país, de conformidad con criterios especificados en la reglamentación y en cumplimiento de la normativa correspondiente a la importación de estos productos. Para tales efectos, solicitará ante la autoridad competente, una extensión del permiso de importación del producto utilizado durante la investigación para uso exclusivo de los participantes de dicho estudio hasta cumplir la fase post investigación.

Los casos excepcionales serán analizados por el comité de bioética de investigación respectivo, que determinará conforme a criterios previamente definidos, los mecanismos a ser aplicados.

Debe haber acuerdos, convenios u otras figuras, que incluyan, la intención del patrocinador de comercialización del producto en el país, como las contempladas en las pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos del CIOMS.



que permitan que el patrocinador ofrezca al participante, una vez completada su participación en el estudio, acceso al producto de investigación y realizar las respectivas coordinaciones con las autoridades correspondientes, a fin de evitar que la discontinuación de una intervención prive a los participantes de la investigación de capacidades básicas o reduzca considerablemente la calidad de vida que habían logrado durante el estudio.

Artículo 69. Responsabilidad del patrocinador en el proceso de revisión ética y en el monitoreo de la investigación. El patrocinador debe asegurarse de la participación de por lo menos un investigador principal residente en el país, el cual será responsable de contestar a las interrogantes científicas, éticas y legales que puedan surgir. El CNBI y los CBI acreditados verificarán que el patrocinador haya cumplido con este requisito desde la presentación de la solicitud para revisión ética.

El patrocinador tiene la obligación de realizar monitoreo de la investigación que financia dependiendo de lo estipulado por el CBI que aprobó el proyecto. Cuando se trate de ensayos clínicos, se debe realizar periódicamente monitoreos al sitio de investigación y las desviaciones encontradas en estos monitoreos deberán ser informadas al Comité que aprobó el estudio y a la autoridad regulatoria en un periodo establecido en el procedimiento operativo correspondiente.

En caso de que no exista un patrocinador, el investigador debe asegurar la presencia de un sistema de gestión de calidad para salvaguardar la seguridad de los participantes en el estudio y la integridad de los datos de la investigación.

Artículo 70. Transferencia de conocimiento y tecnología. El patrocinador debe promover la transferencia de conocimiento y tecnología a la institución local participante, durante y al terminar la investigación, procurando realizar actividades de capacitación y otras que sean necesarias relacionadas a la investigación.

Capítulo X

De los mecanismos para asegurar una revisión ética rigurosa

Artículo 71. Documentos fundamentales. La investigación para la salud y la investigación con participantes humanos, requieren de pautas que garanticen su integridad científica y ética. Atendiendo a esta necesidad, su aprobación, ejecución y seguimiento estará sujeta, sin limitarse, a la orientación de los siguientes documentos fundamentales en sus últimas versiones:

1. El propio reglamento y procedimientos operativos del CNBI y de los CBI acreditados.
2. Las pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos del CIOMS
3. Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos, OMS-OPS.
4. La Declaración de Helsinki, Asociación Médica Mundial
5. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO
6. Las Buenas Prácticas Clínicas, Consejo Internacional de Armonización
7. Las Declaraciones sobre conducta responsable en investigación como la Declaración de Singapur 2010 y la Declaración de Montreal de 2013.
8. Otros documentos históricos de referencia como el Código de Nuremberg y el Informe Belmont.

Artículo 72. Derivación de la revisión ética. Un comité de bioética de la investigación (CBI) podrá derivar la revisión ética a otro solo en circunstancias especiales tales como:

1. Mayor afinidad del tema de la investigación con la experticia de otro comité.
2. El volumen de trabajo del comité excede la capacidad de respuesta en el tiempo establecido.
3. Un miembro del equipo de investigación tiene influencia administrativa directa sobre el CBI o sobre la institución a la que está adscrito el CBI



4. Conflicto de intereses en un número de miembros que impida llegar al quorum reglamentario del comité.
5. Emergencia sanitaria, según lo establecido en la normativa vigente.

Debe coordinarse previamente entre los CBI acreditados en caso de la derivación de estudios.

Capítulo XI

De los Comités Científicos de Investigación para la Salud

Artículo 73. Comités científicos de investigación para la salud (CCIS). Las instituciones con funciones de docencia e investigación o aquellas que son formadoras deben crear Comités Científicos de Investigación para la Salud, en adelante CCIS, que cuenten con conocimientos metodológicos, con la finalidad de asesorar y facilitar las investigaciones científicas y su revisión ética.

Cada institución debe garantizar que los miembros de su CCIS cuenten con la respectiva asignación de funciones y asignación horaria, de tal forma que pueda cumplir con las actividades correspondientes.

Artículo 74. Competencia y adscripción. Las instituciones de salud formadoras deberán contar con al menos un CCIS para asesorar, promover, facilitar y revisar los protocolos de investigación, enfocándose principalmente en los aspectos metodológicos del estudio, capacitaciones, seguimiento o auditoría interna de sus investigaciones, entre otras.

Las unidades administrativamente a cargo de estos serán las responsables de remitir informes al CBI, CNBI y a la autoridad sanitaria cuando estos los soliciten.

Artículo 75. Promoción. El Ministerio de Salud, el CNBI y las instituciones de salud en colaboración con la Secretaría Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, promoverán y facilitarán la formación de CCIS. La estructura y funcionamiento serán definidos por reglamentos y procedimientos operativos estandarizados institucionales.

Artículo 76. Funciones. Entre las funciones de los CCIS se encuentran:

1. Revisar los protocolos de investigación, su coherencia, metodología de investigación, análisis de datos, citación y referenciación, entre otros y certificar su revisión.
2. Atender la solicitud de revisión de otras instituciones formadoras o de investigación, del propio investigador, del CBI revisor del protocolo o de la autoridad sanitaria.
3. Emitir recomendaciones tales como correcciones mínimas, correcciones de fondo, certificar la validez científica, entre otras. Cuando se requiera, podrá invitar expertos en el tema de la investigación en revisión. Las recomendaciones deberán ser remitidas en un plazo máximo de treinta días hábiles.
4. Rendir informe a la unidad a la que responda administrativamente.
5. Asesorar a la dirección de la institución en temas científicos relacionados con la salud, políticas institucionales de investigación y en la formación de competencias en investigación.
6. Elaborar una base de datos de tutores/asesores metodológicos para asesoría de los solicitantes y promover su capacitación científica.
7. Coordinar capacitaciones en conjunto con los CBI u otros comités científicos para promover y facilitar la investigación en el país.
8. Otras definidas en el reglamento o en el POE.

Artículo 77. Comunicación y coordinación. Los CCIS y los CBI deberán mantener una buena comunicación y coordinación para facilitar los procesos y las evaluaciones de los protocolos con la finalidad de garantizar la validez científica en el marco de las consideraciones éticas mínimas aplicables durante el proceso de formulación de los proyectos de investigación.



Capítulo XII

Del procedimiento administrativo del Ministerio de Salud para el registro y seguimiento de proyectos de investigación para la salud

Artículo 78. Registro y seguimiento de los proyectos de investigación para la salud. Se establece el procedimiento administrativo y los requisitos 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 79. Plataforma RESEGIS. La unidad administrativa establecida en la Dirección General de Salud Pública gestionará la plataforma denominada Registro y Seguimiento de la Investigación para la Salud (RESEGIS), que incluye el Registro Nacional de Investigación para la Salud para la inscripción por parte del investigador principal de toda propuesta de investigación para la salud y permita su seguimiento.

Este registro prospectivo de la investigación para la salud tiene como referencia los estándares internacionales consensuados de la Organización Mundial de la Salud para los ensayos clínicos.

Antes del inicio de la ejecución de un ensayo clínico en el país, sus detalles deben haber sido registrados en un registro de ensayos clínicos públicamente disponible, de libre acceso, consultable, que cumpla con los estándares internacionales acordados por la OMS.

Artículo 80. Determinación de investigación para la salud. Las investigaciones en las que se requiera determinar si se trata de investigación para la salud serán consultadas por el investigador principal a la unidad de regulación de investigación para la salud del Ministerio de Salud, por los medios que dicha unidad establezca, a la cual hará llegar la documentación necesaria para realizar la determinación. La Dirección General de Salud Pública hará esta revisión en un máximo de 1 día hábil.

Artículo 81. Excepción del registro. Se exceptúa 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. La excepción del registro solo aplica si, además a lo anterior, se trata de investigación de riesgo mínimo y aplica para exención de revisión o revisión expedita, según sea determinado por un Comité de Bioética de la Investigación acreditado.

En caso de que el comité de bioética de la investigación determine en el proceso de revisión de la documentación que se trata de investigación de riesgo menor sobre el mínimo o de riesgo mayor a un riesgo menor sobre el mínimo, esta investigación deberá ser registrada antes de la aprobación ética.

Artículo 82. Registro de las investigaciones para la salud. Todas las investigaciones para la salud deben ser registradas en el Ministerio de Salud, aun cuando apliquen para exención de la revisión ética, antes de la certificación de la decisión del comité de bioética. Solo se exceptúa lo estipulado en el artículo anterior.

Antes de emitir la certificación de aprobación o de exención de la revisión ética, el comité de bioética de la investigación acreditado requerirá al investigador que presente el comprobante del registro o de que no se trata de investigación para la salud. Fuera del ámbito de atención, ya sea que la recolección de datos relacionados con la salud de las personas en una instalación de salud, se trate de un proyecto de investigación o que obedece a una finalidad distinta de la científica, debe presentarse ante un comité de bioética de la investigación acreditado para que realice la determinación y emita una certificación de exención de la revisión ética, en caso de considerarlo justificado, de acuerdo con sus procedimientos, que no se trata de investigación con participantes humanos.



Artículo 83. Acceso. La plataforma RESEGIS 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. A través de esta plataforma se podrá acceder al Registro Nacional de Investigación para la Salud para visibilizar los proyectos que se consideren realizar y su seguimiento.

Artículo 84. Solicitud del registro de la propuesta de investigación. Para solicitar el registro de la propuesta de investigación, debe cumplirse con los siguientes requisitos básicos:

1. La no objeción o conformidad emitida por la entidad pública o privada en donde se pretenda realizar la investigación, según aplique.
2. Solicitud de registro por el investigador principal, a partir de usuario activado en la plataforma RESEGIS.
3. Protocolo de investigación y anexos, en la misma versión que serán presentados al Comité de Bioética de la Investigación o Comité Nacional de Bioética de la Investigación, según sea el caso.

Artículo 85. Requisitos adicionales para el registro. En caso de tratarse de un protocolo de investigación, presentado por alguna de las personas debajo descritas, deberán presentar los siguientes requisitos adicionales:

1. **Estudiante (tesis de grado o post grado):** Nota de aprobación del protocolo por parte 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:** Nota de conformidad, según lo establecido en la institución donde se realizará el proyecto de investigación.
3. **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 presentadas al comité de bioética.

Los médicos residentes que vayan a realizar su investigación en una institución distinta a la unidad ejecutora del programa de residencia deberán presentar la conformidad o no objeción de dicha institución.

Artículo 86. Comprobante del registro para el proceso de revisión ética. Una vez completada la presentación de los requisitos, el investigador recibirá un comprobante del registro por el medio electrónico establecido por la unidad administrativa de regulación de investigación para la salud, en un tiempo máximo de tres días hábiles, como constancia del registro para el proceso de revisión ética al que se someterá esta investigación.

Artículo 87. Información de avances de investigación. 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 ética, la fecha real de inicio de la ejecución del proyecto, una vez confirmada, y los resultados finales. Es necesario notificar oportunamente 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 88. Propuestas de investigaciones con participantes humanos de alto riesgo. De acuerdo con el riesgo, las propuestas de ensayo de intervención con participantes humanos, así como las investigaciones en áreas sin regulación sanitaria, con vacíos o necesidad de



actualización en la regulación sanitaria vigente, serán consideradas como de alto riesgo por el Ministerio de Salud.

Artículo 89. Criterios de evaluación. Si el protocolo corresponde a investigación de riesgo alto, 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 siguientes criterios:

1. Interferir con actividades de salud pública o que contravengan normativas sanitarias vigentes.
2. Atentar contra la salud de la población o el ambiente.

Artículo 90. Instancias con participación en la evaluación de proyecto en el ministerio de salud. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas al igual que otras instancias normativas del Ministerio de Salud tendrán participación en el proceso de evaluación que defina la entidad, respecto a la investigación científica, de conformidad con su respectiva competencia. Este proceso se realizará a través de la plataforma web de registro y seguimiento de la investigación para la salud.

Artículo 91. Protocolos de investigación de riesgo alto. El proceso de evaluación no detendrá la revisión ética de los proyectos de investigación en los comités de bioética de la investigación y se realizarán simultáneamente. El resultado de la evaluación del Ministerio de Salud debe ser atendido por el investigador previo a la decisión final del comité de bioética de la investigación e ingresado por el investigador en la plataforma RESEGIS al mismo tiempo que lo presente al CBI. Igual situación debe darse con la certificación de aprobación ética cuando esta sea emitida.

Cuando se determine, como resultado de la evaluación, que el proyecto de investigación de riesgo alto no incide en los criterios precitados, el investigador podrá continuar con las gestiones en favor de dar inicio al estudio.

Artículo 92. Incidencia en criterios de evaluación. Aquellos proyectos de riesgo alto que como resultado de la evaluación incidan sobre algunos de estos criterios, deberán ser remitidos al Comité Nacional de Bioética de la Investigación por el comité de bioética de la investigación en el que se haya presentado para su revisión ética. El Comité Nacional de Bioética de la investigación establecerá un procedimiento específico para estos casos.

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

Artículo 93. Detalles de las correcciones o argumentos. 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 94. Confidencialidad en el manejo de los documentos. La confidencialidad en el manejo de los documentos en el procedimiento administrativo de los protocolos de investigación y cualquier otro trámite relacionado realizado en el Ministerio de Salud, es de obligatorio cumplimiento, de acuerdo con la normativa aplicable.

Capítulo XIII

De la investigación para la salud donde se utilizan medicamentos y otros productos para la salud humana

Artículo 95. Evaluación. En todos los casos donde se prevea utilizar medicamentos o productos para la salud humana en una investigación de riesgo alto, como ensayo clínico, la evaluación del producto y su manejo antes de iniciar el ensayo, corresponderá a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por medio de la unidad administrativa designada para dicha



evaluación, para lo cual se requerirá, a través de la plataforma RESEGIS de la unidad correspondiente en la Dirección General de Salud Pública, además de la presentación del protocolo, otra documentación relevante del producto en investigación, a saber:

1. Certificados de buenas prácticas de fabricación del medicamento en investigación o declaración de buenas prácticas de fabricación de persona calificada o equivalentes,
2. Certificado de análisis del medicamento en investigación,
3. Manual del investigador,
4. Otros manuales mencionados en el protocolo tales como el manual de farmacia y manual de procedimientos del estudio.

Referente a los productos comparadores y concomitantes, que se utilizarán en ensayos clínicos, en los casos que no pueda presentarse el certificado de análisis, se podrá presentar cualquiera de estos certificados: certificado de producto farmacéutico o certificado de lote, o el certificado de libre venta, los cuales podrán ser presentados en idioma inglés o español, acompañados de un certificado de declaración de cumplimiento.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas dará respuesta a la solicitud de evaluación de medicamentos o productos y su manejo en estudios de investigación en un plazo no superior a quince días hábiles.

Artículo 96. Coordinación. La Dirección General de Salud Pública con la asesoría del CNBI y la participación de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por medio de la unidad administrativa destinada a temas de investigación clínica con medicamentos y productos que sean de su competencia, definirán conjuntamente las vías para que:

1. Se brinde orientación al patrocinador/investigador o a quien él designe y a quién lo solicite, para el cumplimiento de las normativas que sean de su competencia.
2. Se reciba mediante la plataforma web RESEGIS, notificación de los eventos adversos inesperados o graves, ocurridos durante el ensayo, así como las actualizaciones de seguridad y los informes periódicos, en un proceso unificado con la Dirección General de Salud Pública, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y el CNBI. Se establecerá un procedimiento conjunto para la evaluación de dichos eventos.
3. Se mantenga comunicación con autoridades reguladoras en temas de calidad y seguridad de los medicamentos y productos, utilizados en los ensayos clínicos nacionales y multicéntricos, para la toma de acciones oportunas en el contexto regulatorio, particularmente en la evaluación y el seguimiento del proyecto con la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
4. Se realicen las inspecciones regulatorias y de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) para los ensayos clínicos donde se utilicen medicamentos en un equipo multidisciplinario del Ministerio de Salud y el CBI que aprobó el estudio, cada uno conforme a sus competencias y marco regulatorio.
5. Se elaboren procedimientos o guías que permitan la aplicación de lo establecido en el presente Decreto Ejecutivo.

Artículo 97. Etiquetado. El etiquetado del medicamento o producto en investigación, de acuerdo con el protocolo del estudio, mínimamente debe contener identificación (nombre o código), lote, fecha de expiración, condiciones de almacenamiento, advertencias especiales (si aplica).



Se aceptará el etiquetado, en idioma español o simultáneamente en varios idiomas a la vez, siempre que uno de ellos sea español. En casos excepcionales, se aceptará en idioma inglés, sin necesidad del idioma español, previa justificación ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, garantizando información relevante del medicamento para el participante de la investigación, en idioma español.

Artículo 98. Almacenamiento y preparación de los productos en los centros de investigación. Los centros de investigación podrán realizar las actividades de almacenamiento, preparación de los productos que se utilizarán durante la investigación con propósito de enmascaramiento, previa aprobación del patrocinador, cuando lo haya, bajo la supervisión directa del farmacéutico idóneo responsable del centro.

Artículo 99. Deberes del investigador. Son deberes del patrocinador en lo que respecta a los medicamentos o productos en investigación:

1. Cumplir con las responsabilidades establecidas en las normas de buenas prácticas clínicas del Consejo Internacional de Armonización y sus actualizaciones.
2. Presentar, cuando sea necesario, los estudios de estabilidad que sustenten el cambio en la vigencia del lote de los medicamentos y productos que se utilicen en investigación clínica, con respecto a la documentación técnica previamente presentada.

La importación de los productos de investigación se hará en base al registro del proyecto de investigación en la plataforma RESEGIS, la aprobación ética y su autorización por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Artículo 100. Deberes del investigador/tramitante. Es deber del investigador/tramitante evidenciar en la plataforma web RESEGIS:

1. Toda la documentación referente al proceso de aprobación e importación.
2. Las respuestas a las observaciones emitidas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en el proceso de registro y seguimiento del proyecto de investigación.

Capítulo XIV

De los efectos sobre la salud humana y el ambiente

Artículo 101. Proyectos de investigación relacionados con el medio ambiente. Los proyectos de investigación relacionados con el medio ambiente con una intervención 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.

La presentación de los proyectos de investigación relacionados con el medio ambiente 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 en máximo en diez días hábiles si hay un posible efecto sobre la salud humana.
2. En caso de que se determine que sí hay posible efecto sobre la salud humana, el Comité Nacional de Bioética de la Investigación, inmediatamente procederá a la revisión del protocolo, de acuerdo con la reglamentación correspondiente de conformidad con el tipo de revisión que el CNBI defina que es necesaria.

Artículo 102. Animales de laboratorio o experimentación. 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.

Cuando sea necesario realizar estudios preclínicos, los mismos se deberán realizar en arreglo a las buenas prácticas de laboratorio, de conformidad con el Consejo internacional de Armonización y demás organismos de cooperación técnica de referencia.

Capítulo XV
Disposiciones finales

Artículo 103. Sanciones. Las sanciones por las faltas realizadas al presente Decreto Ejecutivo se establecerán de conformidad con lo indicado en la normativa sanitaria vigente.

Artículo 104. Derogatoria. Se derogan el Decreto Ejecutivo No. 1843 de 16 de diciembre de 2014, el Decreto Ejecutivo No. 6 de 3 de febrero de 2015 y la Resolución No. 390 de 6 de noviembre de 2003.

Artículo 105. Vigencia. El presente Decreto Ejecutivo entra a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO. Constitución Política de la República de Panamá, Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, Decreto de Gabinete 1 de 15 de 1947 y Ley 84 de 14 de mayo de 2019.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá a los 23 días del mes de abril del año dos mil veintiséis (2026).


JOSE RAÚL MULINO QUINTERO
Presidente de la República


FERNANDO BOYD GALINDO
Ministro de Salud

