

**Comité Nacional de Bioética de la Investigación
X Encuentro de Comités de Bioética de la
Investigación**

**Requisitos para acreditación de los
Comités de Bioética de la Investigación**

Licenciada Sulgeis Lasso
Especialidad en Bioética de la Investigación en
seres humanos





Tabla de contenido

-  01 Marco Regulatorio para la acreditación de CBI.
-  02 Indicadores evaluados en la certificación inicial de CBI.
-  03 Flujograma para la certificación inicial de CBI.
-  04 Desviaciones documentales encontradas en las Auditorías.
-  05 Actualización del POE para la certificación inicial del CBI.
-  06 Taller- Clasificación de los indicadores.





Artículo 31. El Comité Nacional de Bioética de la Investigación asumirá las funciones siguientes:

1. Promover, acreditar, evaluar y supervisar los comités de bioética de la investigación, tanto del sector público como del privado, y respaldar su independencia y autonomía.
2. Publicar la lista de los comités de bioética de la investigación acreditados, en proceso de acreditación y aquellos sancionados, en una plataforma de acceso público.
3. Brindar asesoría y resolver las consultas formuladas tanto por los comités de bioética de la investigación, investigadores, promotores, patrocinadores y la autoridad sanitaria.

Ley No. 84 de 14 de mayo de 2019,
que regula y promueve la investigación para la salud y
establece su rectoría y gobernanza, y dicta otras disposiciones.



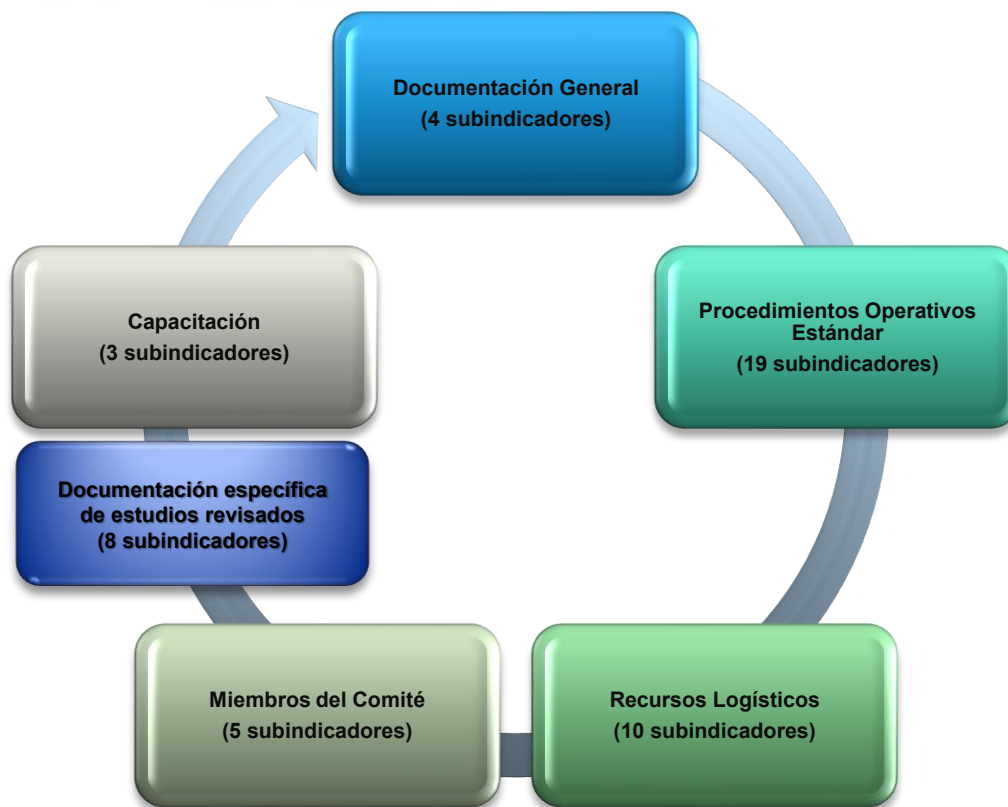
Artículo 35. Los comités de bioética de la investigación estarán adscritos a una institución de salud o académica, ya sea pública o privada, y deberán ser acreditados por el Comité Nacional de Bioética de la Investigación.

Artículo 36. Las instituciones a las cuales están adscritos los comités de bioética de la investigación deberán proporcionar la infraestructura, recursos humanos con la respectiva asignación de funciones, descarga horaria y recursos financieros, incluyendo incentivos y compensaciones necesarios para su funcionamiento.

Ley No. 84 de 14 de mayo de 2019,
que regula y promueve la investigación para la salud y
establece su rectoría y gobernanza, y dicta otras disposiciones.

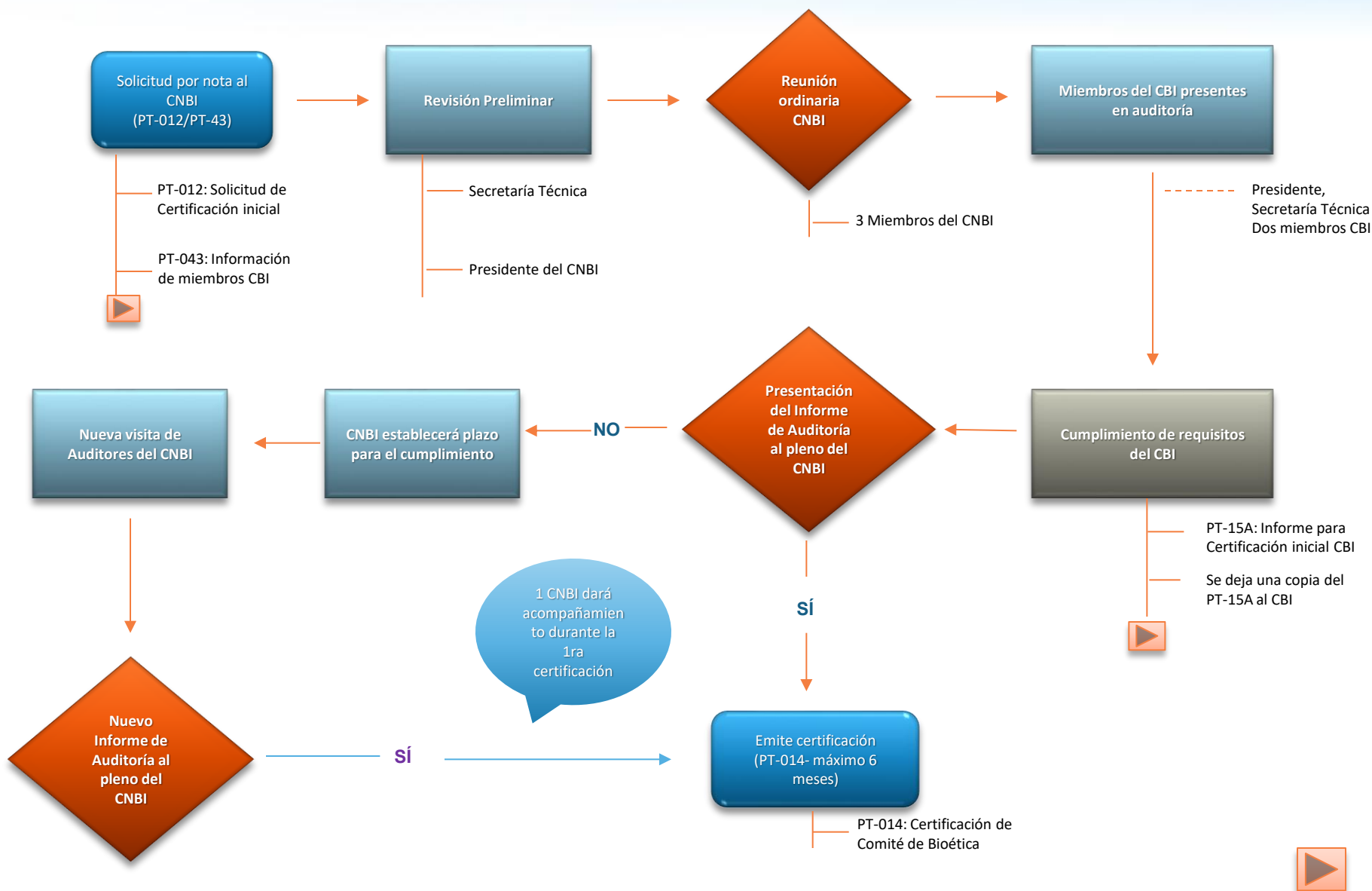


Aspectos evaluados para la Certificación inicial de Comités de Bioética



Actualmente en el PO-007 titulado “Certificación inicial de Comités de Bioéticas de la Investigación” se describe estos indicadores para evaluar, los mismo están descritos también en el PO- 008 de “Recertificación de Comités de Bioética de la Investigación” a excepción del indicador Documentación específica de estudios revisados.

Flujograma para la Certificación inicial de Comités de Bioética





COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá
Plantilla de trabajo

Código: PT-012

Título: Solicitud de acreditación inicial.

Versión: 1.4

Fecha: diciembre 2018



Solicitud de Certificación Inicial de Comité de Bioética Institucional
destinado a la evaluación, aprobación y supervisión de la investigación clínica

Datos Generales del Comité de Bioética Institucional (CBI)
(Adscrito a una institución, pública o privada dedicada a la atención en salud o a la investigación)

Fecha de la Solicitud	Nombre Oficial del CBI	Dirección

Datos de contacto

Nombre del presidente:	
Teléfono:	
Dirección física:	
Correo electrónico:	
Página Web (si aplica):	

A rellenar por el Comité solicitante (autoevaluación previa):

Requisito	Cumple			Comentarios
	SI	NO	NA	
Documentación General				
Estatuto o declaración del CBI de las autoridades nacionales, institucionales que legitiman su trabajo.				



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá
Plantilla de Trabajo

Código: PT-043

Título: Información de Miembros de CBI

Versión: 1.0

Fecha: Septiembre 2021



Nombre del Comité Institucional de
Bioética de la Investigación

Fecha

Información de los Miembros del CBI (miembros principales)

Nombre	Profesión o Especialidad	Área de trabajo y posición	Correo electrónico

Área de trabajo y posición: Departamento y cargo a desempeñar, en el caso de miembros externos o de la comunidad, colocar institución, empresa o asociación de procedencia.



 CNBI COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN PANAMÁ	Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá Plantilla de trabajo
Código: PTI-015A	Título: Informe para Certificación Inicial de Comités de Bioética
Versión: 1.5	Fecha: 26 de julio de 2022



Fecha del Informe	Nombre del Comité de Bioética de la investigación
Datos de contacto	
Nombre del presidente:	
Teléfono:	
Celular:	
Correo electrónico:	
Página Web:	

Aspecto Revisado	Revisado			Comentarios/Hallazgos/ Recomendaciones/Observaciones/ Requerimientos <i>(Hacer referencia a documentos específicos revisados, número de estudios, etc)</i>
	SI	NO	NA	
Documentación General				
Acta de constitución de Comité. Estatuto o declaración del CBI de las autoridades nacionales, institucionales que legitiman su trabajo.				
Declaración de adherencia a lineamientos y documentos internacionales que se adoptan como referencia para su trabajo (ICH-GCPs, Declaración de Helsinki, Pautas CIOMS/OMS, etc)				
Copia del Reglamento del CBI.				





COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

El Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá, por medio de la suscrita Presidenta, XXXXXX como parte de sus funciones de supervisión a los Comités de Bioética Institucionales.

CERTIFICA

Que el Comité de Bioética de la Investigación XXXXXXXX se encuentra acreditado para evaluar estudios clínicos, aprobar o rechazar, dar seguimiento y supervisión de los estudios recibidos en la institución para evaluación.

Esta acreditación fue **Aprobada** por el Pleno del Comité Nacional de Bioética de la Investigación en reunión del ~~xxxxxxx~~ de acuerdo a los resultados de auditoría y evaluación realizados por parte de este comité y tiene una vigencia de XXXXX.

Previo a la fecha de vencimiento de esta acreditación, se realizarán los trámites de auditoría y evaluación del Comité a fin de renovar el tiempo que dure la misma.

Panamá, XXXXXXXXXX

Certificación N°0X-201X

Fecha de vencimiento: XXXXXXXX

XXXXXXXX

PresidentX del CNBI

Comité Nacional de Bioética de la Investigación

Desviaciones Documentales encontradas en el proceso de Auditoría al CBI



- ❖ Documentos incompletos en los miembros del CBI (Por ejemplo: BPC, Revisión ética de la investigación social).
- ❖ Ausencia de programa de capacitación permanente y/o específica.
- ❖ Procedimiento Operativo Estandarizado (POE) sin firmas de aprobación.
- ❖ No se cuenta con evidencia de miembros que participan en reunión virtual.
- ❖ No se adjunta a los protocolos evaluados la nota de aprobación.
- ❖ Confusión entre los POE de eventos adversos serios locales y los eventos adversos serios internacionales.
- ❖ Permanece en la carpetas de documentos de los miembros del CBI, miembros que ya no forman parte de este.

Observaciones generales para los miembros del CBI

Organizar adecuadamente los documentos físicos o digitales.

Conocer el POE y/o PT donde esta descrito uno de los subindicadores evaluados en la auditoría (utilizar ayuda memoria).

Contar con la participación del presidente en las auditorías, tal como se describe en los PO-007 Certificación inicial de CBI y PO-008 de Recertificación de CBI.

Fortalecer la interacción entre la Secretaria Técnica y los miembros del CBI en la auditoría.

ACTUALIZACIÓN PARA LAS AUDITORÍAS A LOS CBI



Clasificación de los indicadores para la acreditación de los CBI

Aspecto Revisado	Clasificación del indicador	Criterios de evaluación				Comentarios/Hallazgos/ Recomendaciones/Observaciones/ Requerimientos (Hacer referencia a documentos específicos revisados, número de estudios, etc)
		I	PI	NI	NA	
Documentación General						
Acta de constitución de Comité. Estatuto o declaración del CBI de las autoridades nacionales, institucionales que legitiman su trabajo.						
Declaración de adherencia a lineamientos y documentos internacionales que se adoptan como referencia para su trabajo (ICH-GCPs, Declaración de Helsinki, Pautas CIOMS/OMS, etc)						
Copia del Reglamento del CBI.						

Criterios de evaluación		
Implementado (I)	1	Existe evidencia de la realización de la actividad, y adicionalmente están establecidos los procedimientos o lineamientos necesarios.
Parcialmente implementado (PI)	0.5	Documentos elaborados o actividades implementadas recientemente para las cuales el Comité posee algunos resultados.
No implementado (NI)	0	No hay evidencia de la realización de la actividad consultada.
No aplica (NA)	----	La actividad o indicador no aplica para el comité auditado.

Clasificación de los indicadores para la acreditación de los CBI



Crítico

- Deficiencia en uno o más procesos o prácticas en el Comité de Bioética que afecta de manera desfavorable los derechos, seguridad o el bienestar de los pacientes, o que plantee un riesgo potencial a la salud pública o que represente una violación grave de los requisitos y/o directrices legislativas aplicables. Los hallazgos críticos requieren una acción prioritaria y correctiva antes de emitir la certificación, en un tiempo no mayor a un (1) mes.



Mayor

- Deficiencia no crítica en los procesos, procedimientos o en el Comité de Bioética que potencialmente pudieran afectar de manera desfavorable los derechos, seguridad o el bienestar de los pacientes, o que plantee un riesgo potencial a la salud pública, o represente una violación seria de la legislación aplicable y directrices o afecte el funcionamiento del comité. Los hallazgos mayores requieren una acción, en un tiempo no mayor a tres (3) mes.



Menor

- Se otorga a aquellos indicadores que brindan información descriptiva y complementaria. Su incumplimiento total o parcial no afecta la evaluación del Comité de Bioética. Sin embargo, esta información debe ser proporcionada por el Comité de Bioética al momento de la inspección. Los hallazgos menores requieren una acción correctiva, subsanables antes de la próxima recertificación.

Clasificación de los indicadores para la acreditación de los CBI

Resultados Finales de la Auditoría:

	No. De indicadores "I"	No. De indicadores "PI"	No. De indicadores "NI"	% Cumplimiento No. De ítems donde "Cumple" x 100 No. Total, de ítems Observados	% Mínimo de cumplimiento de referencia
Crítico				$33/33 \times 100 = 100\%$	100%
Mayor				$6.5/7 \times 100 = 93.1\%$	95%
Menor					80%
Total					

Los resultados de la evaluación serán los siguientes:

- **Cumple:** cuando el Comité de Bioética cumpla con los tres indicadores (3).
- **Cumple parcialmente:** cuando el Comité de Bioética cumpla con dos (2) de los tres indicadores (3).
- **No Cumple:** cuando el Comité de Bioética cumpla con uno (1) de los tres indicadores (3) o no cumpla con ninguno de los indicadores.

TALLER GRUPAL



Código: PT-015A

Título: Taller sobre clasificación de indicadores según grado de importancia

Fecha: 8 de abril de 2026



Cantidad de representantes del CBI	Nombre del Comité de Bioética de la investigación



Instrucciones

De acuerdo con los indicadores y sus subindicadores evaluados en las auditorías, clasifique los hallazgos identificados durante el proceso de auditoría en:

- 1. Crítico:** Deficiencia en uno o más procesos o prácticas en el Comité de Bioética que afecta de manera desfavorables los derechos, seguridad o el bienestar de los pacientes, o que plantee un riesgo potencial a la salud pública o que represente una violación grave de los requisitos y / o directrices legislativas aplicables. Los hallazgos críticos requieren una acción prioritaria y correctiva antes de emitir la certificación, en un tiempo no mayor a un (1) mes.
- 2. Mayor:** Deficiencia no crítica en los procesos, procedimiento o en el Comité de Bioética que potencialmente pudieran afectar de manera desfavorable los derechos, seguridad o el bienestar de los pacientes, o que plantee un riesgo potencial a la salud pública, o represente una violación seria de la legislación aplicable y directrices o que afecte el funcionamiento del comité. Los hallazgos mayores requieren una acción correctiva, en un tiempo no mayor a tres (3) meses.
- 3. Menor:** Se otorga a aquellos indicadores que brindan información descriptiva y complementaria. Su incumplimiento total o parcial no afecta la evaluación del Comité de Bioética. Sin embargo, esta información debe ser proporcionada por Comité de Bioética al momento de la inspección. Los hallazgos menores requieren una acción correctiva, subsanables antes de la próxima recertificación.

Código: PT-015A

Título: Taller sobre clasificación de indicadores según grado de importancia

Fecha: 8 de abril de 2026

Aspecto Revisado	Clasificación del indicador	Comentarios
Documentación General		
Acta de constitución de Comité. Estatuto o declaración del CBI de las autoridades nacionales, institucionales que legitiman su trabajo.		
Declaración de adhesión a lineamientos y documentos internacionales que se adoptan como referencia para su trabajo (ICH-GCPs, Declaración de Helsinki, Pautas CIOMS/OMS, etc)		
Copia del Reglamento del CBI.		
Constancia de autorización de la Dirección de la institución a la que está adscrita el Comité.		
Presentación de protocolos y demás solicitudes (enmiendas, consentimiento informado, eventos adversos, etc). Incluyendo las Plantillas de presentación de paquetes de solicitud de aprobación de estudios.		
Frecuencia y desarrollo de las reuniones del CBI. (Tiempos para reunión, evaluación y respuesta)		
Información de contacto		

El trabajo en equipo se ve en
los resultados

Gracias

