



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

Taller 1 de difusión del Decreto Ejecutivo No. 21 de 23 de abril de 2026

Módulo 01: Revisión ética (Art. 44-49)
9 de junio de 2026

Facilitador: *Dr. Luis Coronado*

Módulo 02: Revisión ética (Art. 44-49)



Capítulo VIII: De los
plazos, tipos y
decisiones de la
revisión ética

Capítulo VIII

De los plazos, tipos y decisiones de la revisión ética

Artículo 44. Plazos de revisión ética y excepciones.

Revisión ordinaria



Revisión expedita



Exención de revisión

Capítulo VIII - Artículo 44.

- Revisión ordinaria:** Se realiza en las reuniones ordinarias del CBI y puede tomar un **máximo veinte (20) días hábiles.**

Junio 2026

Calendarpedia
Your source for calendars

					Sábado	Domingo	
23	1	2	3	4	5	6	7
24	8	9	10	11	12	13	14
25	15	16	17	18	19	20	21
26	22	23	24	25	26	27	28
27	29	30	1	2	3	4	5

Capítulo VIII - Artículo 44.

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.

Incluyen:

- estudios de riesgo mínimo
- estudios con aprobación previa de un CE de países y organizaciones internacionales regulatorias de alto estandar

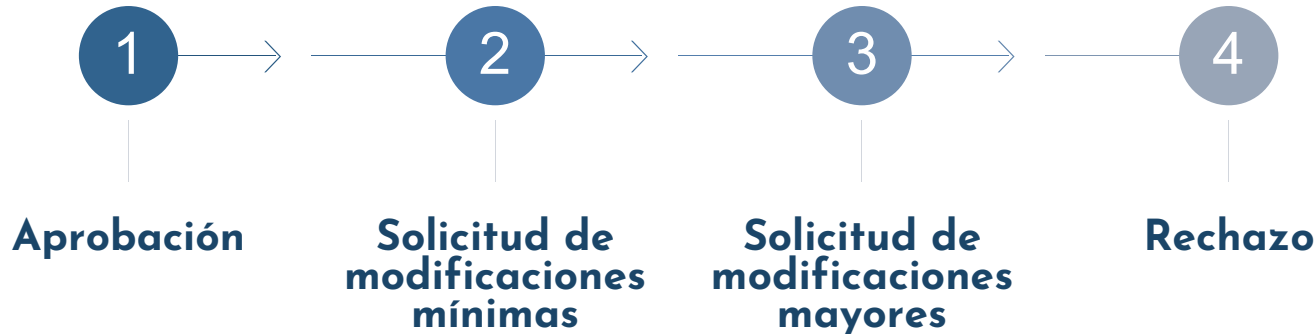
Capítulo VIII - Artículo 44.

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.**

- Toda investigación de salud que involucre seres humanos o impacte en salud, según determine DIGESA, debe presentarse a un CBI para que determine si aplica exención.
- El CNBI elaborar listado de actividades que no requieren ser presentadas para exención.

Capítulo VIII - 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 IP recibirá del CNBI o CBI una comunicación informándole de la decisión tomada en **no más de 3 días hábiles** posterior a la decisión

Capítulo VIII - Artículo 45.

Decisiones sobre la revisión ética.

1. Aprobado

APROBADO



El proyecto recibirá el certificado de aprobación ética y los documentos que lleven el sello del comité.

Capítulo VIII - Artículo 45. Decisiones sobre la revisión ética.

2. Solicitud de modificaciones mínimas

- El proyecto requiere modificaciones de forma o cambios mínimos, que no implican volver al pleno para la aprobación definitiva.
- El investigador tiene un plazo de **veinte (20) días hábiles** para dar respuesta o solicitar una extensión justificada.
- Podrá iniciar estudio solo cuando reciba la **certificación de aprobación** del CBI y la **autorización administrativa** de la institución,

Capítulo VIII - Artículo 45.

Decisiones sobre la revisión ética.

3. Solicitud de modificaciones mayores

- Implica que el proyecto debe volver al pleno para continuar el proceso de revisión ética.
- El Comité tendrá **máximo 10 (diez) días hábiles** para dar respuesta al IP si requiere volver al pleno (*total 30 días hábiles*)
- En evaluaciones recurrentes el CBI puede recomendar reinicio del proceso, con opción de ir a otro CBI pero antes, este debe ser informado.
- Se debe actualizar RESEGIS manteniendo el número de registro.

Capítulo VIII - Artículo 45.

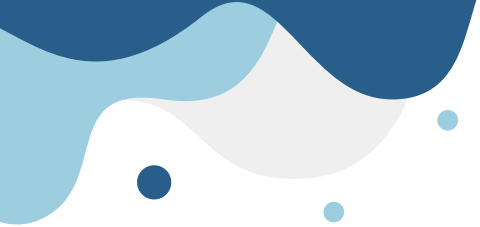
Decisiones sobre la revisión ética.

4. Rechazo

RECHAZADO



- Decisión sobre un proyecto de investigación que involucra serias implicaciones no éticas insalvables.



Capítulo VIII - 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.”

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.”

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.

Capítulo VIII - Artículo 48

El procedimiento para la reevaluación de las decisiones sobre la revisión ética de los proyectos

- 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 comité 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.

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 relacionado.
- El CNBI aprobará el formato del PO y sus modificaciones para la revisión especial de estos proyectos.
- Este procedimiento debe ser aplicado en los CBI convocados para las revisión.