



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

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

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

- Tema: Estándares y mecanismos para asegurar una revisión ética rigurosa (Art. 50-72)

Facilitadora: Lic. Sulgeis Lasso

● 9 de junio de 2026

Estándares y mecanismos para asegurar una revisión ética rigurosa (Art. 50-72)

Capítulo IX: De los estándares de la revisión ética

Capítulo X: De los mecanismos para asegurar una revisión ética rigurosa



Capítulo IX: De los estándares de la revisión ética

Artículo 50. Criterios mínimos de revisión ética.



Valor social

Validez científica

Selección justa de los participantes

Balance favorable de riesgos-beneficios

Voluntariedad de los participantes

Respeto y protección del bienestar de los participantes
en la investigación y sus comunidades

Capítulo IX: De los estándares de la revisión ética

Artículo 53. Consentimiento informado para la participación en investigación de menores de edad. “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.”

Capítulo IX: De los estándares de la revisión ética

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.”

Artículo 56. Confidencialidad de los datos obtenidos y enfermedades de reporte obligatorio. “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.”

Capítulo IX: De los estándares de la revisión ética

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.”

Artículo 56. Confidencialidad de los datos obtenidos y enfermedades de reporte obligatorio. “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.”

Capítulo IX: De los estándares de la revisión ética

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 período 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.”

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**”

Capítulo IX: De los estándares de la revisión ética

Del respeto de los participantes

Artículo 60. Derechos y responsabilidades de los participantes en investigación.

Artículo 61. Compensación económica.

Artículo 62. Compensación de los participantes de los estudios clínicos por primera vez en humanos.

Artículo 63. Atención complementaria. Los

Capítulo IX: De los estándares de la revisión ética

Artículo 64. Análisis ético de vulnerabilidad e identificación de poblaciones en estado de vulnerabilidad. “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 66. Procedimiento operativo para el análisis ético 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 (CIOMS)”

Capítulo IX: De los estándares de la revisión ética

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.”

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.”

Capítulo X: De los mecanismos para asegurar una revisión ética rigurosa

Artículo 72. Derivación de la revisión ética. Un comité de bioética de la investigación (CBI) podrá derivar la revisión ética

Circunstancias especiales tales como:

- Mayor afinidad del tema de la investigación con la experticia de otro comité.
- El volumen de trabajo del comité excede la capacidad de respuesta en el tiempo establecido.
- Un miembro del equipo de investigación tiene influencia administrativa directa sobre el CBI o sobre la institución a la que está adscrito el CBI
- Conflicto de intereses en un número de miembros que impida llegar al quorum reglamentario del comité.
- Emergencia sanitaria, según lo establecido en la normativa vigente.