

# REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA USMA

## *SECCIÓN I – IDENTIDAD DEL COMITÉ DE BIOÉTICA*

Artículo 1: El Comité de Bioética de la Investigación de la Universidad Católica Santa María La Antigua de Panamá (CBI-USMA, en adelante) es un órgano colegiado que desarrolla sus funciones con plena transparencia, sobre los proyectos que impliquen investigación en seres humanos, la utilización de sus datos personales o de muestras biológicas de origen humano, experimentación animal, empleo de agentes biológicos o de organismos genéticamente modificados, así como en temas de ética social.

Artículo 2: El CBI-USMA tiene por objetivo contribuir a garantizar el respeto a la dignidad, integridad e identidad del ser humano en los campos de la experimentación biológica, genética y de la investigación científica o social, en orden a la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los y las participantes actuales y potenciales de la investigación, asegurando que los beneficios de la investigación sean distribuidos equitativamente entre los grupos y clases de la sociedad, así como resguardando la relevancia y corrección científica del protocolo de investigación que se somete a su consideración.

Artículo 3: El dictamen del CBI-USMA debe ser considerado como criterio de la viabilidad ética de los proyectos de investigación a él sometidos, y su carta de aprobación sobre una investigación permite su publicación y presentación ante las sociedades científicas que lo exigen, con respecto a los protocolos a seguir en la investigación y experimentación.

Artículo 4: El CBI-USMA es consecuente con la visión cristiana de la USMA, como una auténtica comunidad de personas, promotora de una sólida y responsable formación académica, fiel a las exigencias de la ética civil y la ética cristiana en particular, que pone en el centro a la persona humana.

Artículo 5: El CBI-USMA busca colaborar a la promoción de una cultura integral, capaz de formar personas que se distingan por sus profundos conocimientos científicos y humanísticos, por su testimonio de fe ante el mundo, por su sincera práctica de la moral cristiana y por su compromiso en la creación de una sociedad más justa y fraternal.

Artículo 6: En su actuación, el CBI-USMA deberá también tomar en consideración las normas, fines e iniciativas de las Pontificias Academias de las Ciencias, de Ciencias Sociales y de la Vida, así como otras normas y documentos de referencia internacional sobre la materia (Cfr. Código de Nuremberg de 1947, Declaración de Helsinki).

## *SECCIÓN II – FUNCIONES DEL COMITÉ*

Artículo 7: Las actividades de evaluación sobre investigación del CBI-USMA deben:

- a. Colaborar en la búsqueda de la verdad, de la equidad y de la fraternidad humana mediante el desarrollo del conocimiento científico en todas sus manifestaciones, a través de la investigación aplicada a la solución de los problemas más apremiantes de la sociedad.
- b. Promover que los solicitantes de evaluación de protocolo investigativo, particularmente los pertenecientes a la comunidad universitaria, contribuyan a una sólida formación ética y social desde la antropología cristiana.
- c. Constituirse en un factor que estimule y participe del desarrollo humano sostenible, a nivel científico, cultural, económico, socio-político y ético, tanto a nivel nacional como a nivel regional e internacional.
- d. Fomentar la investigación actualizada de los distintos aspectos de interés científico y de los problemas prioritarios de la sociedad panameña.

Artículo 8: Corresponden al Comité de Bioética de la Investigación de la USMA, dentro de su ámbito de competencia, las siguientes funciones:

- 8.1. Evaluar y emitir conceptos sobre los aspectos éticos, socioculturales y legales de los protocolos de investigación presentados a su consideración, además de la relación de riesgos y beneficios tanto para los proponentes como para la sociedad y la Institución.
- 8.2. Elaborar y emitir los informes solicitados por instituciones e investigadores sobre proyectos o trabajos de investigación que impliquen estudios en seres humanos, utilización de sus datos personales, de muestras biológicas de origen humano o que afecten al medio ambiente, así como de ética social.
- 8.3. Hacer recomendaciones específicas y solicitar ampliaciones de las informaciones disponibles en los casos sometidos a evaluación.
- 8.4. Aprobar o rechazar los proyectos o trabajos de investigación, de acuerdo a la evaluación realizada.
- 8.5. Promover el debate en la comunidad universitaria sobre problemas actuales de bioética de interés general y difundir en la opinión pública las implicaciones éticas de los avances científicos, así como en el campo de la ética social.
- 8.6. Asistir a la Rectoría y Autoridades de la USMA en asuntos de Ética.
- 8.7. Cualesquiera otras funciones que le atribuya la legislación vigente.
- 8.8. Representar a la USMA en foros y organismos nacionales e internacionales implicados en la Bioética.

## *SECCIÓN III – COMPOSICIÓN Y ESTRUCTURA DEL CBI-USMA*

Artículo 9: El CBI-USMA estará integrado por nueve (9) miembros principales con sus suplentes, designados por la Rectoría de la Universidad, representantes de las varias ramas y unidades académicas y expertos procedentes de los campos de conocimiento en

Ciencias de la Salud, Ciencias de la Vida, Ciencias Sociales, Psicología, Metodología de la Investigación, Ética, Humanidades, Derecho y Filosofía Política.

Artículo 10: La designación del Presidente o Coordinador del CBI-USMA corresponde a la Rectoría, previa recomendación de la Vice-Rectoría de Investigación y Extensión, a propuesta de las distintas unidades de la Universidad.

Artículo 11: Todos los integrantes serán designados por tres años, prorrogables por un solo período consecutivo. Al inicio de su labor, los miembros del primer Comité de Bioética de la Investigación de la USMA serán designados por períodos diferentes: el Presidente será designado por tres años. Tres de los miembros por dos años y los restantes por uno.

Artículo 12: El CBI-USMA contará también con la participación de al menos un Representante de la Comunidad: un médico-pediatra y un abogado.

Artículo 13: Corresponde a la Presidencia del Comité de Bioética de la USMA:

- Ostentar la representación del CBI-USMA.
- Acordar la convocatoria de las sesiones ordinarias y extraordinarias y la fijación de la respectiva agenda.
- Presidir las sesiones del CBI-USMA y moderar los debates.
- Dirimir con su voto los empates, si así fuere necesario, al objeto de adoptar acuerdo.
- Asegurar el cumplimiento de la normativa de aplicación.
- Firmar las actas y cartas de aprobación de los acuerdos adoptados.
- Enviar el informe mensual al Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá.
- Enviar la memoria anual de actividades a las autoridades universitarias.
- Solicitar, cuando se considere necesario y contando con el juicio favorable del Comité, la opinión de expertos no pertenecientes al mismo o de otras personas cuya opinión o declaración pueda resultar útil para los trabajos del Comité.
- Ejercer cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de Presidente del Comité.

Artículo 14: Para la labor de Secretaría Técnica del Comité, el Comité recibirá la asistencia de personal en los términos que fijen las autoridades de la Universidad Católica Santa María La Antigua, de modo que pueda ejercer adecuadamente su labor sin interrupción.

Artículo 15: Serán funciones de la Secretaría Técnica del CBI-USMA:

- Asistir a las reuniones con voz y sin voto.
- Efectuar la convocatoria de las sesiones del Comité por orden de su Presidente, así como las citaciones a sus miembros, debiendo velar por que la misma se realice con la antelación suficiente y comprenda la agenda de las reuniones. La información sobre los temas que figuren en la agenda estará a disposición de los miembros del Comité en el mismo plazo de la convocatoria.

- Recibir los actos de comunicación de los miembros con el Comité y, por tanto, las notificaciones, peticiones de datos, rectificaciones o cualesquiera otros escritos de los que deba tener conocimiento, despachar la correspondencia del Comité y asegurar el envío a todos los miembros de las circulares, documentos y toda la información relativa al mismo.
- Preparar, con el Vº. Bº. de la Presidencia, el despacho de los asuntos, redactar y firmar las actas de las sesiones que darán constancia de los asistentes, los temas tratados y acuerdos adoptados, así como de los votos particulares formulados.
- Expedir, con el Vº. Bº. de la Presidencia, cartas de aprobación de los acuerdos adoptados.
- Archivar y custodiar las solicitudes de evaluación, protocolos, informes, así como cualquier otra documentación generada en el proceso de información y evaluación y toda la información y documentación relativa al Comité.
- Todas aquellas que le sean encomendadas por la Presidencia.

Artículo 16: En caso de vacante, ausencia o enfermedad de la Secretaria Técnica, podrá asumir dichas funciones, por el tiempo estrictamente necesario, otro(a) funcionario(a) con el mismo rango y adscripción.

#### *SECCIÓN IV – DERECHOS Y DEBERES DE LOS MIEMBROS DEL CBI-USMA*

Artículo 17: Los miembros del Comité de Bioética de la Investigación de la USMA tienen derecho de participación activa en las iniciativas, en las deliberaciones y en la adopción de decisiones del Comité, aportando reflexiones, opiniones, propuestas y colaborando activamente en los trabajos, de conformidad con lo establecido en las normas vigentes y en este Reglamento.

Artículo 18: Los miembros del Comité tienen el derecho y el deber de asistir a las sesiones. Al aceptar su designación como miembro del Comité, los miembros se comprometen a asistir a las reuniones o a justificar su ausencia.

Artículo 19: Los miembros del Comité gozarán de plena autonomía en el ámbito referido a los trabajos del Comité de Bioética de la Investigación de la USMA.

Artículo 20: Las personas que componen el Comité tienen la obligación de guardar reserva sobre las deliberaciones que tengan relación con el contenido de los debates y con las informaciones que les fueran facilitadas con tal carácter o las que así recomiende el propio Comité. Todos los miembros del CBI-USMA tendrán acceso a la información generada y entregada, hasta que la misma sea publicada.

Artículo 21: Los miembros del Comité se inhibirán del conocimiento, deliberación y decisión de los asuntos en que pudiera verse comprometida su independencia, imparcialidad u objetividad de criterio. En consecuencia, deberán abstenerse en los procedimientos que

afecten a proyectos en los que ellos participen como investigadores o en otros casos en que puedan presentarse conflictos de intereses y no emitirán declaración pública.

Artículo 22: El Presidente ostenta la representación del CBI-USMA. Los miembros del Comité no podrán atribuirse la representación de éste, salvo quien, por las causas y en la forma establecida en este Reglamento, ejerza la Presidencia.

Artículo 23: Los miembros del Comité cesarán su participación en el mismo, por las causas siguientes:

- Expiración de su mandato.
- Renuncia, que surtirá efectos por la mera notificación a la Rectoría de la Universidad Católica Santa María La Antigua y a la Presidencia del Comité, quien dará conocimiento de dicha renuncia al Comité.
- Separación acordada con la Rectoría de la Universidad, previa reunión con el interesado, por incapacidad permanente para el ejercicio de su función, incumplimiento grave de sus obligaciones o incompatibilidad sobrevenida.

#### *SECCIÓN V – FUNCIONAMIENTO Y PROCEDIMIENTO DEL CBI-USMA*

Artículo 24: El CBI-USMA se reunirá en las dependencias de la Universidad, en sesión ordinaria por convocatoria de la Presidencia al menos una vez al mes y podrá reunirse en sesión extraordinaria si el caso lo amerita. En cada reunión ordinaria se fijará la fecha para la reunión siguiente.

Artículo 25: Las sesiones extraordinarias son convocadas por la Presidencia por iniciativa propia o a petición de al menos cuatro miembros del Comité, en cuyo caso, si existe urgencia, no transcurrirá un plazo superior a cinco días desde la solicitud hasta la celebración de la sesión.

Artículo 26: Las convocatorias de las sesiones incluirán la documentación necesaria para el estudio de los temas a tratar. Si el volumen o la complejidad de la documentación impidieran su envío a los miembros del Comité, en la convocatoria se indicará el plazo previo a la reunión en la que los miembros del Comité podrán consultar dicha documentación, que habrá de estar disponible en el mismo lugar de celebración de la sesión.

Artículo 27: El Comité de Bioética de la Investigación de la USMA trabajará en Pleno y en Subcomisiones. Las Subcomisiones estarán formadas como mínimo por tres miembros y realizarán cuantas funciones les sean delegadas por el Pleno del Comité.

Artículo 28: Para la constitución del Comité del CBI-USMA será necesaria la presencia del Presidente y la Secretaria Técnica y de, al menos, la mitad de sus otros miembros vocales. Las decisiones del Comité se adoptarán por mayoría simple.

Artículo 29: La Presidencia del CBI-USMA convocará a sesiones ordinarias con al menos ocho (8) días hábiles de anticipación a la fecha de la reunión, y con cinco días hábiles en el caso de sesión extraordinaria. Se remitirá la documentación e información respecto a los asuntos a tratar por los miembros del CBI, indicando fecha, hora, lugar y la agenda de la sesión respectiva. Se incluirán también en la agenda de reunión los puntos solicitados por al menos cuatro miembros del Comité, siempre que se comuniquen a la Presidencia con diez o más días de antelación a la celebración de la reunión.

Artículo 30: No podrá ser objeto de deliberación o acuerdo ningún asunto que no figure incluido en la agenda de reunión, salvo que estén presentes todos los miembros del Comité y sea declarada la urgencia del asunto por el voto favorable de la mayoría simple.

Artículo 31: Corresponde al Pleno del CBI-USMA:

- Establecer el calendario anual de sesiones ordinarias.
- La deliberación y resolución de los asuntos que hayan sido estudiados en primera instancia por los grupos de trabajo o Subcomisiones.
- Hacer el seguimiento de los grupos de trabajo, su composición y su actividad para que se adecue al encargo que a los mismos ha hecho el Pleno del Comité.
- El Pleno del Comité podrá recabar en cualquier momento para sí la competencia sobre cualquier asunto que se esté estudiando y debatiendo en cualquiera de los grupos de trabajo que pudieran constituirse.
- Llevar a cabo el análisis de aquellos asuntos que pudieran requerir una respuesta inmediata, con el fin de promover una convocatoria extraordinaria del Comité.
- Proponer temas para ser tratados en grupos de trabajo y elevarlos a reunión plenaria del Comité.
- Velar por la transparencia del CBI-USMA y de sus actuaciones.
- La deliberación y aprobación de todas las actividades del CBI-USMA, incluidas las de representación y colaboración con otras instituciones, en los términos establecidos en las normas vigentes y en este Reglamento.
- Cualquier otra que, dentro del ámbito de su competencia, le sea solicitada por las autoridades de la USMA.

Artículo 32: La Presidencia verificará el quórum reglamentario con la lista de asistencia. Dicho quórum estará constituido por la presencia de la mitad más uno de los miembros, tanto para las reuniones ordinarias como para las extraordinarias.

Artículo 33: Durante las sesiones, los asuntos contenidos en la agenda de reunión se tratarán de conformidad con los siguientes puntos:

- Lista de asistencia.
- Consideración y aprobación de la agenda de la reunión.
- Lectura, aprobación y firma del acta de la sesión anterior.
- Deliberación de los asuntos comprendidos en la agenda.
- Asuntos varios, solo en las sesiones ordinarias.
- Verificación de la fecha de la siguiente reunión.

Artículo 34: De cada sesión se levantará acta por la Secretaria Técnica, con indicación de los asistentes, de la agenda de la reunión, de las circunstancias de tiempo y lugar de su celebración, del desarrollo de las deliberaciones, de las personas que han intervenido, de las manifestaciones particulares de los miembros que se quisieran hacer constar y del contenido de los acuerdos adoptados.

Artículo 35: Un borrador del acta se remitirá a todos los miembros con antelación suficiente para su enmienda y corrección, que será definitivamente aprobada en la siguiente sesión. La Secretaria Técnica podrá emitir antes de su aprobación y a reserva de ésta, carta de aprobación de los acuerdos específicos que se hayan adoptado.

Artículo 36: Para efectos de la celebración de sesiones, deliberaciones y toma de acuerdos, se requerirá la presencia del Presidente o en su caso, de quien le sustituya, la Secretaria Técnica y la de la mitad, al menos, de sus miembros. Ningún miembro podrá delegar en otro su participación en las sesiones, ni la conclusión de sus propias deliberaciones.

Artículo 37: Se adoptará por mayoría simple la aprobación de las evaluaciones de los protocolos sometidos a evaluación y las recomendaciones del CBI-USMA.

Artículo 38: El CBI-USMA podrá acordar la constitución, en su seno, de ponencias o grupos de trabajo para el estudio o preparación de los asuntos sobre los que deba pronunciarse. El Comité podrá acordar también la constitución de grupos de trabajo formados tanto por miembros del Comité como por miembros externos. Estos grupos estarán coordinados por un miembro del Comité.

Artículo 39: El CBI-USMA, a propuesta del ponente o del grupo de trabajo, podrá recabar el informe o la colaboración de expertos ajenos al Comité o también requerir la comparecencia de expertos para asesorar técnicamente en materias de su competencia, cuando el número, los plazos o la índole de los informes a realizar así lo requieran. Los expertos externos deberán comprometerse a guardar la confidencialidad de los asuntos tratados.

Artículo 40: El CBI-USMA tiene competencia para solicitar a los investigadores de un proyecto objeto de evaluación cuanta información adicional considere necesaria.

Artículo 41: Las propuestas de actividades, estudios, relaciones de cooperación y representación del CBI-USMA en foros nacionales o internacionales, que sean formuladas por cualquier miembro del Comité o por algunos de ellos conjuntamente, serán objeto de deliberación y estudio por el Comité, que decidirá por mayoría simple. Asimismo, el Comité podrá proponer la celebración de reuniones científicas o de debate de carácter público con la participación de expertos.

## SECCIÓN VI - PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS

Artículo 42: La documentación de los proyectos o investigaciones que requieran un informe del Comité de Bioética de la Investigación de la USMA deberá presentarse en la Oficina del Comité, adjuntando, debidamente cumplimentada, una copia de los formularios necesarios. Dicha documentación será revisada y custodiada en un espacio habilitado para tal fin.

Artículo 43: El Comité de Bioética de la Investigación de la USMA adquiere competencia exclusiva con respecto a todo protocolo presentado para solicitud de informe. De tal forma que, en la ocurrencia de una respuesta negativa respecto a la aprobación del proyecto o de otra eventualidad, dicho protocolo no podrá presentarse a otro comité para su examen y aprobación.

Artículo 44: Se examinarán los proyectos que los investigadores individuales o agrupados presenten cuando tengan incidencia en el ámbito fijado por los objetivos del CBI-USMA y a través de un formulario de carácter universal que el Comité le suministre.

Artículo 45: El procedimiento a seguir en el Plenario será:

- Presentación del documento por parte del ponente o Coordinador del grupo que estudió el caso.
- Discusión y decisión sobre el mismo.

Artículo 46: Los proyectos o trabajos de investigación sometidos al CBI-USMA, una vez examinada la documentación presentada, serán calificados en alguno de los modos siguientes:

- a) Aprobado.
- b) Con enmiendas.
- c) Pendiente de aprobación.
- d) No aprobado.

Artículo 47: Todos los proyectos de investigación que se sometan a informe del CBI-USMA y obtengan resultado aprobado recibirán una Carta de Aprobación, tal como se estipula en los protocolos internacionales de bioética, al objeto de que puedan acreditarlo en el momento de su difusión y publicación a nivel nacional o internacional.

Artículo 48: Cuando el proyecto o trabajo de investigación sea evaluado positivamente, previa corrección de algún defecto de forma o la aportación de alguna documentación adicional, se emitirá una carta de aprobación pendiente. El cumplimiento estricto de lo solicitado, que será comprobado por la Secretaria Técnica del CBI-USMA con el visto bueno del Presidente, tendrá los efectos previstos en el artículo anterior.

Artículo 49: Cuando el CBI-USMA observe en la documentación presentada la ausencia de datos cuyo contenido sea relevante para evaluar positiva o negativamente el proyecto o trabajo de investigación de que se trate, se enviará una nota de enmienda, solicitando al



investigador responsable la subsanación de lo señalado en la misma. El investigador podrá solicitar cortesía de sala para ampliar y sustentar ante el Comité los argumentos que considere pertinentes. Una vez recibidas tales aclaraciones o precisiones, el protocolo se someterá a decisión del Comité en su sesión inmediatamente posterior.

Artículo 50: La emisión de una calificación de no aprobado deberá ser en todo caso acompañada de los correspondientes motivos.

Artículo 51: Todos los informes se enviarán con acuse de recibo.

Artículo 52: Los documentos elaborados por el CBI-USMA adoptarán la forma de informes, propuestas, recomendaciones y dictámenes con implicaciones éticas relevantes.

### *SECCIÓN VII – ARCHIVOS, DOCUMENTOS Y DIFUSIÓN DE RESOLUCIONES DEL CBI-USMA*

Artículo 53: El archivo del Comité de Bioética de la Investigación de la USMA quedará bajo la custodia de su Secretaría Técnica. En este archivo se conservarán los originales de las Actas, una copia de todos los informes, así como cualquier otra documentación generada en el proceso de información y evaluación. Este archivo podrá ser consultado por cualquier miembro del Comité. Para facilitar su archivo y documentación se asignará a todos los proyectos un registro de identificación.

Artículo 54: El Comité de Bioética de la USMA contará con medios suficientes para:

- una oficina física con el mobiliario y equipo adecuado para su debido funcionamiento y la protección de la documentación;
- la creación y mantenimiento de una página web;
- establecer una base de datos;
- la utilización de todos los medios que resulten idóneos para la difusión de su actividad y para una comunicación ágil que permita, asimismo, facilitar información a la Comunidad universitaria sobre los temas de su competencia y enlaces con otros Comités con funciones semejantes.
- Con ese fin se le asignará también una dirección de correo electrónico u otro recurso digital abierto.

Artículo 55: Los informes, propuestas, recomendaciones y demás documentos elaborados por el Comité serán difundidos en la correspondiente página web y podrán ser publicados, respetándose en todo momento los derechos fundamentales de las personas que pudieran verse afectadas por dicha divulgación, en especial, los relativos al honor, a la intimidad personal y familiar, a la propia imagen y a la protección de datos de carácter personal. Los miembros del Comité no podrán hacer públicos los documentos antes de que éstos sean

aprobados, ni podrán emitir información parcial o total de los temas tratados por el Comité antes de que éste los haga públicos.

Artículo 56: El CBI-USMA deberá enviar un informe mensual de actividades al Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá.

Artículo 57: El CBI-USMA deberá elaborar una memoria anual de actividades que será presentada a las autoridades universitarias e instituciones públicas correspondientes y a la sociedad en general.

Artículo 58: El CBI-USMA colaborará con otros comités que tengan funciones asesoras sobre las implicaciones éticas y sociales de la Psicología, Biomedicina y Ciencias de la Salud y otras disciplinas relevantes y fomentará la intercomunicación, sin perjuicio de sus competencias respectivas.

Campus Universitario, Panamá, 13 de marzo de 2019.