



usma
universidad católica
santa maría la antigua



REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN 2021



**REGLAMENTO DEL
COMITÉ DE BIOÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN
DE LA
UNIVERSIDAD CATÓLICA SANTA MARÍA LA ANTIGUA**

Contenido

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD CATÓLICA SANTA MARÍA LA ANTIGUA	2
SECCIÓN I – IDENTIDAD DEL COMITÉ DE BIOÉTICA	4
SECCIÓN II – FUNCIONES DEL COMITÉ	6
SECCIÓN III – COMPOSICIÓN Y ESTRUCTURA DEL CBI-USMA	8
SECCIÓN IV – DERECHOS Y DEBERES DE LOS MIEMBROS DEL CBI-USMA	11
SECCIÓN V – FUNCIONAMIENTO Y PROCEDIMIENTO DEL CBI-USMA	12
SECCIÓN VI - PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS	16
SECCIÓN VII – ARCHIVOS, DOCUMENTOS Y DIFUSIÓN DE RESOLUCIONES DEL CBI-USMA	20
ANEXOS	21
ANEXO Nº. 1. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	21
ANEXO Nº. 2. OTRA DOCUMENTACIÓN	25
ANEXO Nº. 3. SEGUIMIENTO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN APROBADO	26

SECCIÓN I – IDENTIDAD DEL COMITÉ DE BIOÉTICA

Artículo 1: El Comité de Bioética en 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, documentos y guías de referencia internacional sobre la materia, como:

- a. el Código de Nuremberg de 1947,
- b. la Declaración de Helsinki,
- c. el Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas, OPS 4 de marzo de 2005.
- d. la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 16 de Octubre de 2003.
- e. la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 19 de octubre de 2005.
- f. la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, aprobada por la Conferencia General de la UNESCO (11 de noviembre de 1997).
- g. las Guías de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH E6 R2).
- h. las Guías Éticas Internacionales para investigación Biomédica que involucra a Humanos, del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) de la Organización Mundial de la Salud (OMS),
- i. las Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan la investigación biomédica (OMS 2000).
- j. las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionadas con la salud en Seres Humanos.
- k. las Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos, establecidas por el Consejo de

Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS 2009).

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 en 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 seres vivos 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 protocolos 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.

Artículo 9: Para ejercer su actividad, el CBI-USMA se fundamenta en, aunque no se limita a, los siguientes documentos:

- a. El Estatuto Orgánico de la Universidad Católica Santa María La Antigua, de Panamá.
- b. La Ley 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”.
- c. La Ley 68 de 20 de noviembre de 2003, “que regula los derechos y obligaciones de los pacientes, en materia de información y de decisión libre e informada”.
- d. El Decreto Ejecutivo No.1 de 21 de enero de 2013, “que reglamenta el Comité Nacional de Ética de la Investigación en Panamá”.

- e. La Guía Operacional de Bioética en Investigación, según resolución No. 390 del Ministerio de Salud, de 6 de noviembre de 2003.

SECCIÓN III – COMPOSICIÓN Y ESTRUCTURA DEL CBI-USMA

Artículo 10: 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 11: Cada uno de los miembros principales y suplentes del CBI-USMA debe ser una persona de integridad profesional y ética, poseer sensibilidad e interés en la formación bioética, tener objetividad y capacidad de análisis, así como capacidad de comprender y respetar las costumbres y tradiciones de las poblaciones.

Artículo 12: Los miembros del CBI-USMA deberán contar con estudios complementarios que les aporten la idoneidad requerida para tomar parte en las actividades de un Comité de Bioética y estar certificados en la Buena Práctica Clínica, con el respectivo aval del CNBI.

Artículo 13: Los miembros del CBI-USMA deben seguir un programa de capacitación continua en temas de investigación tales como: Metodología de la Investigación, Normativas en Investigación, Análisis de bases de datos, Bioética en Investigación, Consentimiento Informado, Interacciones Medicamentosas, Eventos Adversos en los Ensayos o Protocolos de Investigación, etc.

Artículo 14: Son requisitos para la formación del Comité de Bioética en la Investigación de la USMA:

- a. La Resolución de Rectoría.
- b. El Acta de Instalación del Comité.

- c. El Reglamento del Comité de Bioética.
- d. El Programa de capacitación de los miembros.
- e. Los Procedimientos Operativos Estandarizados y sus formatos.
- f. Los recursos logísticos, administrativos y operativos a que se refiere el artículo 66 de este Reglamento.

Artículo 15: La designación del/de la Presidente o Coordinador/a 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 16: 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 en 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 17: El CBI-USMA contará también con la participación de al menos un Representante de la Comunidad, un médico y/o un abogado.

Artículo 18: Corresponde a la Presidencia del Comité de Bioética de la USMA:

- a. Ostentar la representación del CBI-USMA.
- b. Acordar la convocatoria de las sesiones ordinarias y extraordinarias y la fijación de la respectiva agenda.
- c. Presidir las sesiones del CBI-USMA y moderar los debates.
- d. Dirimir con su voto los empates, si así fuere necesario, al objeto de adoptar acuerdo.
- e. Asegurar el cumplimiento de la normativa de aplicación.
- f. Firmar las actas y cartas de aprobación de los acuerdos adoptados.
- g. Enviar el informe mensual al Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá.

- h. Enviar la memoria anual de actividades a las autoridades universitarias.
- i. 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.
- j. Ejercer cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de Presidente del Comité.

Artículo 19: 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 20: Serán funciones de la Secretaría Técnica del CBI-USMA:

- a. Asistir a las reuniones con voz y sin voto.
- b. Efectuar la convocatoria de las sesiones del Comité por orden de la Presidencia, 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.
- c. 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.
- d. 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.

- e. Expedir, con el Vº. Bº. de la Presidencia, cartas de aprobación de los acuerdos adoptados.
- f. 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 por un periodo de cinco años.
- g. Todas aquellas que le sean encomendadas por la Presidencia.

Artículo 21: En caso de vacante, ausencia o enfermedad de la Secretaría Técnica, podrá asumir dichas funciones, por el tiempo estrictamente necesario, otro administrativo con el mismo rango y adscripción.

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

Artículo 22: Los miembros del Comité de Bioética en 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 23: 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 24: Los miembros del Comité gozarán de plena autonomía en el ámbito referido a los trabajos del Comité de Bioética en la Investigación de la USMA.

Artículo 25: 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 y mantendrán la confidencialidad sobre la misma, hasta que sea publicada.

Artículo 26: 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 27: El/la 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 28: 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 del Reglamento de Moral y Disciplina de la Universidad o incompatibilidad sobrevenida.

SECCIÓN V – FUNCIONAMIENTO Y PROCEDIMIENTO DEL CBI-USMA

Artículo 29: 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 30: 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 31: 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 32: El Comité de Bioética en 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 33: Para la constitución del Comité del CBI-USMA será necesaria la presencia del/de la Presidente y la Secretaría Técnica y de, al menos, la mitad de sus otros miembros vocales. Las decisiones del Comité se adoptarán por mayoría simple del total de los miembros presentes.

Artículo 34: 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 b 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 35: 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 del total de los miembros presentes.

Artículo 36: Corresponde al Pleno del CBI-USMA:

- a. Establecer el calendario anual de sesiones ordinarias, el mes de diciembre del año previo.
- b. La deliberación y resolución de los asuntos que hayan sido estudiados en primera instancia por los grupos de trabajo o Subcomisiones.
- c. 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.
- d. 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.
- e. Llevar a cabo el análisis de aquellos asuntos que pudieran requerir una respuesta inmediata, con el fin de promover una convocatoria extraordinaria del Comité.
- f. Proponer temas para ser tratados en grupos de trabajo y elevarlos a reunión plenaria del Comité.
- g. Velar por la transparencia del CBI-USMA y de sus actuaciones.
- h. 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.
- i. Cualquier otra que, dentro del ámbito de su competencia, le sea solicitada por las autoridades de la USMA.

Artículo 37: 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 38: Durante las sesiones, los asuntos contenidos en la agenda de reunión se tratarán de conformidad con los siguientes puntos:

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

Artículo 39: De cada sesión se levantará acta por la Secretaría 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 40: 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 Secretaría Técnica podrá emitir antes de su aprobación y a reserva de ésta, carta de aprobación de los acuerdos específicos que se hayan adoptado.

Artículo 41: Para efectos de la celebración de sesiones, deliberaciones y toma de acuerdos, se requerirá la presencia del/de la Presidente o en su caso, de quien le sustituya, la Secretaría 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 42: Se adoptará por mayoría simple la aprobación de las evaluaciones de los protocolos sometidos a evaluación y las recomendaciones del CBI-USMA.

Artículo 43: 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 44: 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 45: El CBI-USMA tiene competencia para solicitar a los investigadores de un proyecto objeto de evaluación cuanta información adicional considere necesaria.

Artículo 46: 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 47: La documentación de los proyectos o investigaciones que requieran un informe del Comité de Bioética en 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 48: 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 (Cfr. Anexo nº 1).

Por Secretaría Técnica se reciben los documentos impresos requeridos para acompañar el protocolo y su versión digital, presentados por el (los) Investigador (es) Responsable (es). Estos documentos son verificados por Secretaría Técnica si están completos y cumplen los requisitos para la recepción de un proyecto de investigación para su evaluación ética (cfr. Anexos nº 1 y 2).

Artículo 49: La solicitud de la revisión de un proyecto de investigación debe ser suscrita por el (los) Investigador (es) Principal (es), responsable (s) de la conducción ética y científica de la investigación.

Artículo 50: Al momento de la presentación de la solicitud de revisión del proyecto de investigación, se le(s) comunicará al (los) investigador (es) la recepción y aceptación de los mismos. Si los documentos no están completos no pasarán al proceso de evaluación del CBI-USMA.

Artículo 51: Todos los documentos deben ser enviados en idioma español. En caso de documentos originales en idioma diferente al español, se debe presentar la traducción firmada por traductor autorizado y se debe anexar el documento en el idioma original.

Artículo 52: Se establecerá un costo por el proceso de revisión ética por parte del CBI-USMA, tanto para los protocolos internos a la Universidad como externos, de acuerdo a la política y procedimientos de la USMA.

Artículo 53: El Comité de Bioética en 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 54: Los estudios que no son ensayos clínicos, ni requieren de la obtención de muestras biológicas, ni incluyen poblaciones vulnerables, según la definición de la Organización Mundial de la Salud se consideran sin “participación de seres humanos” y se definen de revisión expedita. Para estos estudios de revisión expedita, la Presidencia asignará el protocolo a por lo menos dos (2) miembros para su revisión y decisión.

Se considerarán igualmente para revisión expedita en el CBI-USMA las solicitudes presentadas por el Ministerio de Salud en caso de desastres o urgencias notorias. Estas solicitudes se discutirán en una reunión extraordinaria del Comité en que haya quorum.

Artículo 55: Para el procedimiento de revisión expedita no se requiere la aprobación del Pleno del Comité. Las decisiones en el procedimiento de revisión expedita se comunicarán a su solicitante en un periodo de cinco (5) días hábiles luego de la revisión. Un resumen del resultado de dicha revisión se comunicará al Pleno del Comité en su siguiente reunión ordinaria.

Artículo 56: El procedimiento a seguir en el Plenario para revisión de un protocolo será:

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

Artículo 57: 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. Pendiente de aprobación.
- c. Con enmiendas.
- d. No aprobado.

Artículo 58: 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 59: Para el proyecto o trabajo de investigación calificado como aprobado, se realizará el seguimiento de su avance desde el momento en que se tomó la decisión hasta la culminación de la investigación, a través de la línea de comunicación que se especifica en el anexo nº 3.

Artículo 60: 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 Secretaría Técnica del CBI-USMA con el visto bueno del Presidente, tendrá los efectos previstos en el artículo anterior.

Artículo 61: 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 62: La emisión de una calificación de no aprobado será comunicada mediante una resolución motivada. Toda propuesta tendrá la oportunidad de ser evaluada hasta un máximo de tres veces.

Artículo 63: Todos los informes se enviarán con acuse de recibo.

Artículo 64: 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 65: El archivo del Comité de Bioética en 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 66: El Comité de Bioética de la USMA contará con medios suficientes para:

- a. Una oficina física con el mobiliario y equipo adecuado para su debido funcionamiento y la protección de la documentación;
- b. La creación y mantenimiento de una página web;
- c. Establecer una base de datos;
- d. 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.
- e. Con ese fin se le asignará también una dirección de correo electrónico u otro recurso digital abierto.

Artículo 67: 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

podieran 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 68: El CBI-USMA deberá enviar un informe mensual de actividades al Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá.

Artículo 69: 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 70: 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.

ANEXOS

1. En esta sección de anexos se incluyen y explicitan los Procedimientos Operativos Estandarizados del CBI-USMA. Estos Procedimientos Operativos se revisarán cada dos (2) años de manera regular y sus modificaciones estarán fundamentadas en cualquier cambio que ocurra en las normas nacionales y/o internacionales relacionadas.

2. De existir una modificación importante que requiera inmediata atención, la Presidencia del Comité podrá solicitar una revisión extraordinaria antes de cumplirse el plazo establecido.

ANEXO N°. 1. PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

3. La solicitud de revisión de un proyecto de investigación debe ser suscrita por el (los) Investigador (es) Responsable (s) de la conducción ética y científica de la investigación.

4. Los documentos impresos requeridos y su versión digital serán presentados en la oficina del CBI-USMA y recibidos por la Secretaría Técnica, quien tiene la responsabilidad de verificar que los mismos cumplan con los requisitos para la recepción de un proyecto de investigación para su evaluación ética.

Se deben entregar dos (2) copias impresas y dos (2) copias digitalizadas del protocolo completo, incluidos sus anexos y hojas de vida del (de los) Investigador(es) Responsable(s).

5. Si aplican para el estudio cuya solicitud se presenta, los requisitos para el protocolo son, pero no se limitan a:

- a. Carta del Investigador Responsable dirigida a la Presidencia del CBI-USMA, sometiendo el Protocolo de Investigación.
- b. Datos generales del investigador responsable, así como el curriculum vitae del investigador responsable y el de cada uno de los miembros del equipo de investigadores, actualizado, firmado y fechado.
- c. Una declaración del compromiso del investigador responsable y del resto del equipo de investigación en contacto con la información confidencial de los participantes, para cumplir con los principios éticos propuestos en documentos, guías y lineamientos internacionales de la ética de investigación, así como las regulaciones nacionales aplicables.
- d. Una declaración del investigador responsable, y del resto del equipo de investigación en contacto con la información confidencial de los participantes, de mantener la confidencialidad de la información que será obtenida.
- e. Certificados de capacitación en Buenas Prácticas Clínicas del equipo de investigación.
- f. El protocolo de la investigación propuesta, claramente identificado y fechado, junto con los documentos de apoyo y anexos en formato de la OPS.

- g. Pertinencia y valor social de la investigación.
- h. Teorías o explicaciones académicas sobre el fenómeno en estudio.
- i. Descripción detallada de los objetivos y propósitos del estudio.
- j. Descripción y justificación de los métodos previstos para conseguir los datos.
- k. Descripción del tipo de diseño de estudio que se va a conducir.
- l. Descripción de la situación local o nacional.
- m. Características de la población de la cual se seleccionarán los participantes en el estudio (sexo, edad, educación, nivel socio-económico, origen étnico, nivel de vulnerabilidad).
- n. Resumen de los hallazgos de los estudios previos relevantes para el estudio.
- o. Descripción de las medidas tomadas para minimizar/evitar sesgo.
- p. Medios por los cuales se realizarán el contacto inicial y material que será usado para el reclutamiento de los potenciales participantes en la investigación, incluyendo avisos.
- q. Lista de las personas que tendrán acceso a los datos personales de los participantes en el estudio.
- r. Descripción del proceso de Consentimiento Informado.
- s. Formulario de consentimiento informado, claramente identificado y fechado, en idioma español.
- t. Formulario de asentimiento del menor en caso de ser necesario.
- u. Justificación de la ausencia de formulario de Consentimiento Informado, si aplica.
- v. Pasos y medidas tomados para consultar a las comunidades involucradas durante el proceso de diseño del estudio.
- w. Influencia de la comunidad en el consentimiento individual.
- x. Consulta a la comunidad sobre las propuestas durante el curso del estudio.
- y. Impacto y relevancia de la investigación en las comunidades de las cuales se seleccionarán los participantes en el estudio, así como las comunidades involucradas en el estudio.

- z. Duración esperada de la participación de los sujetos y una descripción de la secuencia y duración de las etapas del estudio, incluyendo el seguimiento, si lo hubiera.
- aa. Material para los participantes, como diario, cuestionarios, formularios, tarjetas, etc., en idioma español.
- bb. Autorización de uso de fotografías, audios, videos, si aplica.
- cc. Formato del instrumento que será utilizado para la recolección de los datos.
- dd. Resumen de los riesgos y beneficios conocidos y potenciales, si los hubiere, para los participantes, y el grupo/la comunidad al cual pertenecen.
- ee. Criterios y procedimientos de retiro de los participantes ante, por ejemplo, aumento del riesgo o nuevo riesgo, especificando: Cuando y como retirar a los participantes del estudio; el tipo de datos y el momento en que éstos se recolectarán de los sujetos retirados; si los sujetos se reemplazarán y como se reemplazarán; el seguimiento o la protección prevista para los sujetos retirados.
- ff. Un resumen adecuado, si aplica, cuando la investigación incluya el estudio de un producto como un fármaco o equipo bajo investigación, de los datos disponibles de seguridad, farmacología y toxicología estudiados del producto. Junto con un resumen de la experiencia clínica del producto a la fecha, como apuntes recientes del (de los) investigador(es), datos publicados, un resumen de las características del producto, etc.
- gg. Cómo se informarán y publicarán los resultados de la investigación y se pondrán los resultados del estudio a disposición de los participantes en el estudio y de las comunidades involucradas.
- hh. Todas las decisiones significativas y previas tomadas por otros Comités de Ética o autoridades reguladoras para el estudio propuesto que llevaron a una decisión negativa o a modificar el protocolo, y una indicación de la modificación o modificaciones del protocolo realizadas en esa ocasión.

ANEXO N°. 2. OTRA DOCUMENTACIÓN

6. El investigador responsable solicitante deberá acompañar el protocolo con todos los documentos requeridos para una revisión minuciosa y completa de los aspectos éticos de la investigación propuesta. Dichos documentos deberán incluir, pero no estarán limitados a:

- a. Medidas de control y aseguramiento de calidad en la conducción del estudio.
- b. Métodos y tiempos para evaluar, registrar y analizar los eventos adversos.
- c. Procedimientos para elaborar informes y para registrar y reportar eventos adversos.
- d. El tipo de acciones previstas para la atención de los participantes después de la ocurrencia de eventos adversos
- e. Procedimientos del estudio, inocuidad, seguridad y grado de invasión de la privacidad, considerando los métodos y procedimientos que reduzcan los riesgos reales y potenciales, si aplica.
- f. Pasos que se seguirán si los participantes en el estudio se retiran voluntariamente durante el curso del estudio, si aplica.
- g. Descripción del costo económico que pudiera haber para los participantes en el estudio, si aplica.
- h. Recompensa y compensación para los participantes en el estudio: dinero, servicios y/o regalos, si aplica.
- i. Medidas para la compensación/tratamiento en caso de lesión física, psicológica o social del participante que pueda atribuirse a la participación en el estudio, si aplica.
- j. Medidas para asegurar la confidencialidad y la seguridad de la información personal de los participantes en el estudio.
- k. Procedimientos y actividades administrativas del estudio, como: Transcripción de los datos, Conservación de los datos y duración, Compromisos con la entidad patrocinadora/financiadora y otros grupos de investigación, si aplica

- l. Derechos de autor y propiedad intelectual.
- m. Declaración sobre uso y licencia de encuestas para la recolección de datos.
- n. Declaración sobre uso y licencia de software para el análisis de datos.
- o. Descripción del financiamiento del estudio, si aplica.

ANEXO N°. 3. SEGUIMIENTO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN APROBADO

7. Un proyecto o trabajo de investigación calificado como aprobado será objeto de un seguimiento de su avance, desde el momento en que se tomó la decisión hasta la culminación de la investigación, a través de una línea de comunicación que se especifica a continuación.
8. Los proyectos de investigación que incluyen obtención de muestras biológicas o ensayos clínicos, en situaciones normales, serán revisados trimestralmente. Los demás estudios se revisarán al menos dos veces al año.
9. Los siguientes eventos requieren de la revisión de avances del estudio aún antes del intervalo de tiempo descrito en el párrafo anterior.
 - a. Cualquier enmienda del protocolo que eventualmente pudiera o claramente afecte los derechos, seguridad y/o bienestar de los participantes en la investigación, o la conducción del estudio.
 - b. En caso de eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio o el producto del estudio, y la consiguiente respuesta por parte de los investigadores, patrocinadores y agencias reguladoras, dentro de las primeras 24 horas.
 - c. Cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de riesgo/beneficio del estudio. Esto es, cualquiera eventualidad que pueda afectar negativamente la seguridad de los sujetos y/o el desarrollo del protocolo.
10. Ante estudios que presenten constantes desviaciones al protocolo el CBI-USMA emitirá y comunicará al investigador responsable la decisión de revisión del avance, indicando la modificación, suspensión

o revocación de la decisión original del Comité, o bien la confirmación de que la decisión es aún válida y vigente.

11. En el caso de suspensión/terminación prematura de un estudio, el solicitante debe notificar al CBI-USMA un resumen de los resultados obtenidos en el estudio prematuramente suspendido/terminado.

12. El investigador responsable notificará al CBI-USMA la culminación de la investigación y presentará el informe final y su resumen.

13. El CBI-USMA tiene la potestad de hacer inspecciones y auditoría a los estudios aprobados para constatar si los mismos se ejecutan con apego a lo documentado por escrito. Para tal fin la Presidencia notificará por escrito al investigador responsable con un preaviso mínimo de quince (15) días hábiles, la o las fechas de la inspección/auditoría y el área que se evaluará durante la inspección/auditoría.

14. Se designarán 2 (dos) miembros del comité para la realización de las auditorías de cada protocolo de investigación.

15. El (los) día(s) de la inspección/auditoría, los miembros del Comité asignados evaluarán, en base a una lista de verificación previamente elaborada, el cumplimiento de las normas que rigen el área a inspeccionar/auditar.

16. Completada la inspección/auditoría, los miembros comisionados por el Comité para tal actividad, rendirán un informe escrito al Pleno del Comité con los hallazgos, positivos y/o negativos, y las recomendaciones dirigidas al investigador responsable, y se informará el tiempo que se le dará al investigador responsable para el cumplimiento de las recomendaciones antes de una nueva inspección/auditoría de seguimiento.

17. Para la presentación de enmiendas al protocolo, el investigador responsable deberá seguir los mismos pasos del procedimiento para el trámite de la solicitud.

18. Los eventos adversos no serios podrán ser notificados por el investigador responsable con una nota dirigida a la Presidencia del Comité por separado o dentro del informe periódico.
19. Los eventos adversos serios deberán ser notificados por el investigador responsable con una nota dirigida a la Presidencia del Comité, en un periodo máximo de 24 horas desde que algún miembro del equipo de investigación conoce del Evento Adverso Serio.
20. En ambos casos, la nota será recibida por la Secretaría Técnica del Comité, que firmará acuse de recibo de la nota.
21. Las desviaciones al protocolo podrán ser notificadas por el investigador responsable con una nota dirigida a la Presidencia del Comité de manera individual o dentro del informe periódico. La nota será recibida por la Secretaría Técnica del Comité, que firmará acuse de recibo de la misma.
22. Los informes periódicos serán entregados mediante una nota dirigida a la Presidencia del Comité, en los tiempos que le fueron establecidos al momento de aprobarse el protocolo.
23. Una vez finalizado el estudio, el investigador responsable presentará un informe final con los resultados de ese estudio, mediante una nota dirigida a la Presidencia del Comité. La nota y el informe serán recibidos por la Secretaría Técnica del Comité, que firmará acuse de recibo de los documentos presentados.

**Texto revisado en Reunión Plenaria del Comité
de 21 de abril de 2021.**

**Segunda revisión del Reglamento y anexos en Reunión
Plenaria del Comité de 07 de julio de 2021.**

**Este Reglamento ha sido aprobado
por el Consejo Académico en
su reunión del 11 de agosto de 2021.**



usma.ac.pa

#YoSoyUSMA /     