



usma
universidad católica
santa maría la antigua



REGLAMENTO

COMITÉ DE BIOÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN

2024



UNIVERSIDAD CATÓLICA SANTA MARÍA LA ANTIGUA

**REGLAMENTO
COMITÉ DE BIOÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN**

2024

Tabla de contenido

CAPÍTULO I	IDENTIDAD DEL COMITÉ DE BIOÉTICA	4
CAPÍTULO II	FUNCIONES DEL COMITÉ.....	7
CAPÍTULO III	COMPOSICIÓN Y ESTRUCTURA DEL CBI-USMA.....	9
CAPÍTULO IV	DERECHOS Y DEBERES DE LOS MIEMBROS DEL CBI-USMA	13
CAPÍTULO V	FUNCIONAMIENTO Y PROCEDIMIENTO DEL CBI-USMA.....	15
CAPÍTULO VI	PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS	20
CAPÍTULO VII	ARCHIVOS, DOCUMENTOS Y DIFUSIÓN DE RESOLUCIONES DEL CBI-USMA	244

CAPÍTULO 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. Código de Nuremberg de 1947.
- b. Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas, OPS 4 de marzo de 2005.
- c. Guías de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH E6 R2).
- d. Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan la investigación biomédica (OMS 2000).
- e. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionadas con la salud en Seres Humanos.
- f. Declaración Universal sobre Derechos Humanos, ONU 1948.
- g. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 19 de octubre de 2005.
- h. Convención sobre los Derechos del Niño, ONU 1989.
- i. Declaración de Alma-Ata, OMS 1978 y Carta de Ottawa, OMS 1986.
- j. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, aprobada por la Conferencia General de la UNESCO (11 de noviembre de 1997).
- k. Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos

Humanos, aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 16 de Octubre de 2003.

- l. Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones Presentes hacia las Futuras Generaciones, UNESCO 1997.
- m. Declaración de las Naciones Unidas sobre los derechos de los pueblos indígenas, ONU 2007.
- n. Declaración sobre Raza y Daño Racial, UNESCO 1978.
- o. Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones en seres humanos, 1964 y enmiendas.
- p. Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos, establecidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS 2009).
- q. Consideraciones éticas en los ensayos biomédicos de prevención de VIH, ONUSIDA/OMS 2012.
- r. Guía tripartita armonizada sobre requerimientos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso en humanos, CIARM 1996.
- s. El Informe Belmont, 1979.
- t. Código sanitario para los animales terrestres de la OIE Capítulo. Utilización de animales en la investigación y educación. Versión 15 - 09/07/2014. Guía de los Principios Internacionales para Investigación Biomédica que involucra el uso de Animales. 2012. Guía para el Uso y Cuidado de Animales de Laboratorio. Edición Octawa. Comité para la actualización de la Guía para el Uso y Cuidados de Animales de Laboratorio. Instituto para la Investigación de Animales de Laboratorio División de Estudios de la vida y la tierra. Consejo Internacional para la Ciencia de Animales de Laboratorio. (ICLAS).
- u. 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).

(2016).

- v. Consejo de Investigación Nacional de la Academia Nacional. Prensa de la Academias Nacionales, Washington D.C. 1919.
- w. Consejo Latinoamericano de Ciencias Sociales (CLACSO) con estatus asociativo en la UNESCO, creada en 1967.
- x. Código de ética de la NSPE para ingenieros, Sociedad Nacional de Ingenieros Profesionales. 2017.

CAPÍTULO 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, 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:

- a. 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.

- b. 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.
- c. Hacer recomendaciones específicas y solicitar ampliaciones de las informaciones disponibles en los casos sometidos a evaluación.
- d. Aprobar o rechazar los protocolos de investigación, de acuerdo a la evaluación realizada.
- e. 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.
- f. Asistir a la Rectoría y Autoridades de la USMA en asuntos de Ética.
- g. Cualesquiera otras funciones que le atribuya la legislación vigente.
- h. 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, 2018 de Panamá.
- b. Reglamento sobre Moral, Ética y Disciplina, de la Universidad Católica Santa María La Antigua, de Panamá. 2023.
- c. Reglamento General de Investigación, de la Universidad

- Católica Santa María La Antigua, de Panamá. 2022.
- d. Reglamento de Repositorio Institucional SPEIRO, de la Universidad Católica Santa María La Antigua, 2021 de Panamá.
 - e. 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”. de Panamá.
 - f. Ley 81 de 26 de marzo de 2019 “Sobre Protección de Datos Personales”, de la Asamblea Nacional de Panamá.
 - g. 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”. de Panamá.
 - h. Decreto Ejecutivo 121 de 1 de septiembre de 2022, de Panamá.
 - i. Decreto Ejecutivo N° 179 del 8 de junio de 2018, de Panamá.
 - j. Decreto Ejecutivo No.1 de 21 de enero de 2013, “que reglamenta el Comité Nacional de Ética de la Investigación en Panamá”.
 - k. La Guía Operacional de Bioética en Investigación, según resolución No. 390 del Ministerio de Salud, de 6 de noviembre de 2003.

CAPÍTULO 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 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. Los miembros del CBI-USMA son elegidos por un período de cinco años. Pueden ser reelegidos para un período siguiente. Los cinco años del cumplimiento del periodo serán contados a partir de la toma de posesión de cada miembro.

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. En caso de vacante, ausencia o enfermedad del(la) Presidente(a), podrá asumir dichas funciones, por el tiempo estrictamente necesario, el/la Vicepresidente(a) y/o Presidente(a) Ad Hoc designado por votación de los miembros del Comité.

Artículo 20. 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 21. 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 22. 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.

CAPÍTULO IV

DERECHOS Y DEBERES DE LOS MIEMBROS DEL CBI-USMA

Artículo 23. 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 24. 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 25. 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 26. 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 27. 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 28. 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 Ad Hoc o vicepresidente.

Artículo 29. Los miembros del Comité cesarán su participación en el mismo, por las causas siguientes:

- a. Por voluntad propia expresada en carta dirigida al/la presidente/a del CBI-USMA.
- b. Enfermedad o discapacidad que le impida el ejercicio de sus funciones. Fallecimiento.
- c. Falta grave determinada de acuerdo con el procedimiento administrativo sancionatorio.
- d. La pérdida de calidad de miembro de la institución.
- e. Por inasistencia, justificada o no, a tres (3) reuniones consecutivas del CBI-USMA, siempre que no hayan asistido ni el miembro principal ni el suplente.

Parágrafo. Rotación de cargo los miembros: Los miembros del Comité serán designados por un período de cinco (5) años prorrogables por un periodo consecutivo. La designación/rotación del/de la Presidente y los miembros principales del Comité corresponde a la Rectoría, previa recomendación de la Vicerrectoría de Investigación y Extensión.

CAPÍTULO V FUNCIONAMIENTO Y PROCEDIMIENTO DEL CBI-USMA

Artículo 30. El funcionamiento y procedimiento del CBI-USMA se establece en base a los Procedimientos Operativos Estándar (es una guía de conducta/pautas para las actividades del comité de bioética”. Estos 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. De existir una modificación importante que requiera inmediata atención, la Presidencia del Comité podrá solicitar una revisión extraordinaria antes de cumplirse el plazo establecido.

Artículo 31. El CBI-USMA se reunirá de forma presencial y/o híbrida 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 32. Las reuniones extraordinarias serán convocadas por la presidencia cuando haya algún asunto que, por su importancia o urgencia, deba ser discutido sin demora o cuando la cantidad de trabajo amerite. Dichas reuniones serán organizadas de acuerdo con lo establecido por el Procedimiento Operativo Estándar del Comité, creado para este fin.

Parágrafo 1. Las sesiones extraordinarias deben ser solicitadas por escrito con un mínimo de cuarenta y ocho (48) horas de anticipación a la presidencia del Comité. Las reuniones extraordinarias serán convocadas por la presidencia cuando haya algún asunto que, por su importancia o urgencia, deba ser discutido sin demora o cuando la cantidad de trabajo lo amerite. Para la convocatoria se seguirá el mismo procedimiento que para una reunión ordinaria.

Parágrafo 2. Las reuniones extraordinarias pueden ser solicitadas por:

- a. El Comité de Investigación de la Universidad
- b. El presidente del CBI-USMA
- c. Tres (3) miembros o más del Comité

Artículo 33. 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 34. El Comité de Bioética en la Investigación de la USMA trabajará en Pleno y en Subcomisiones. Las Subcomisiones estarán formadas como mínimo por dos miembros y realizarán cuantas funciones les sean delegadas por el Pleno del Comité.

Artículo 35. Para las sesiones 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 36. 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 2 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 37. 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 38. 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 39. 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 40. 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 41. 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 42. 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 43. 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 44. Se adoptará por mayoría simple la aprobación de las evaluaciones de los protocolos sometidos a evaluación y las recomendaciones del CBI-USMA.

Artículo 45. 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 46. 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 47. El CBI-USMA tiene competencia para solicitar a los investigadores de un proyecto objeto de evaluación cuanta información adicional considere necesaria.

Artículo 48. 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.

CAPÍTULO VI

PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS

Artículo 49. La documentación de los proyectos o investigaciones que requieran un informe del Comité de Bioética en la Investigación de la USMA deberá enviarse en formato digital al Comité, adjuntando, debidamente cumplimentada, una copia de los formularios necesarios. Dicha documentación será revisada y custodiada de acuerdo a lo establecido en los Procedimiento Operativo Estándar, para tal fin.

Artículo 50. Se examinarán los proyectos que los investigadores individuales o agrupados presenten ante el CBI-USMA de acuerdo con lo establecido en los Procedimientos Operativos Estándar, para tal fin.

Parágrafo. Por Secretaría Técnica se reciben los documentos digitales requeridos para acompañar el protocolo, presentados por el (los) Investigador (es) Responsable (es). Estos documentos son verificados por la Secretaría Técnica; si están completos y cumplen los requisitos para la recepción de un proyecto de investigación, se inicia el trámite de acuerdo con lo establecido en los Procedimiento Operativo Estándar, para tal fin.

Artículo 51. 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 52. 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 53. 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 54. 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 55. 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 56. 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 57. 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 58. El procedimiento a seguir en el Plenario para revisión de un protocolo será:

- a. Presentación del documento y/o comentarios por parte de la comisión evaluadora que estudió el caso.
- b. Discusión y decisión sobre el mismo.

Artículo 59. 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. Solicitud de cambios.
- c. No aprobado.

Artículo 60. 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 61. 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, de acuerdo a lo establecido en los Procedimiento Operativo Estándar, para tal fin.

Artículo 62. Cuando el proyecto o trabajo de investigación, reciba la respuesta de Solicitud de cambios, se emite la nota correspondiente, el investigador hará llegar la documentación a la Secretaría Técnica del CBI-USMA, para su verificación y

comprobación de acuerdo a lo establecido en los Procedimiento Operativo Estándar, para tal fin.

Artículo 63. 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, 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 64. La emisión de una calificación de no aprobado será comunicada mediante una resolución motivada. Todo protocolo de investigación tendrá la oportunidad de ser evaluada hasta un máximo de tres veces.

Artículo 65. Los documentos elaborados por el CBI-USMA adoptarán la forma de informes, propuestas, recomendaciones y dictámenes con implicaciones éticas de acuerdo a la normativa vigente.

CAPÍTULO VII

ARCHIVOS, DOCUMENTOS Y DIFUSIÓN DE RESOLUCIONES DEL CBI-USMA

Artículo 66. Toda la documentación y las comunicaciones del CBI-USMA deben fecharse, numerarse y archivar en el área asignada, la cual deberá ser un espacio seguro y adecuado, y bajo llave. Tendrán acceso y recuperación a los diferentes documentos, expedientes y archivos la Presidencia, la Secretaría Técnica y/o la persona que el CBI-USMA designe para tal efecto, el CNBI y las autoridades legales.

Los documentos que deben archivar de forma física o digital incluyen, pero no se limitan a:

- a. Procedimientos Operativos Estandarizados escritos del CBI-USMA.
- b. Reglamento y Reportes Anuales.
- c. El *curriculum vitae*, además toda la documentación relacionada la formación de los miembros del CBI-USMA (diplomas, certificaciones, formación, idoneidad, etc.)
- d. La programación de reuniones del CBI-USMA.
- e. Las actas de reuniones del CBI-USMA.

Parágrafo 1. Dicha información está en custodia de la Secretaría Técnica, quien controla las versiones vigentes y no vigente. Cuando un documento de operación es reemplazado por otro, se coloca en “no vigentes” y su reemplazo se archiva donde corresponda.

Parágrafo 2. Los documentos relacionados con estudios de investigación se archivarán de manera física o digital en el área designada dentro de la oficina del CBI-USMA, o el espacio designado por la Universidad, por un periodo mínimo de cinco (5) años, de acuerdo a lo establecido en

los Procedimientos Operativos Estándar, para tal fin.

Parágrafo 3. La correspondencia y documentación física correspondiente a protocolos, es mantenida por el CBI-USMA por un mínimo de cinco (5) años posterior a la finalización de los mismos, al cabo de este tiempo, la documentación física será destruida.

Artículo 67. 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.
- f. Herramientas digitales y/o software digital.

Artículo 68. 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 69. El CBI-USMA deberá enviar un informe mensual de actividades al Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá.

Artículo 70. 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 71. 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.

**Este reglamento fue aprobado por el Consejo Académico
en la Reunión Ordinaria No. 354 de 7 de agosto de 2024 y
deroga el anterior.**



usma.ac.pa

#YoSoyUSMA /     **in**