

PATRONATO DEL HOSPITAL DEL NIÑO

DIRECCIÓN

RESOLUCIÓN NO. 467

(28 DE DICIEMBRE DE 2005)

De acuerdo con el Decreto Ley número 17 del 23 de agosto de 1958 por

la cual se crea el Hospital del Niño,

EL PATRONATO DEL HOSPITAL DEL NIÑO

En uso de sus facultades legales

CONSIDERANDO:

1. Que la dirección del Hospital sometió a consideración para su aprobación el Reglamento Interno del Comité de Bioética en Investigación.
2. Que se presentó a discusión en el pleno el articulado del mismo el cual había sido previamente evaluado por Asesoría Legal de la Institución.
3. Que este reglamento norma la forma de trabajar de este comité encargado de evaluar los trabajos de investigación que se hagan en nuestra Institución.

RESUELVE:

PRIMERO: Aprobar el nuevo Reglamento Interno del Comité de Bioética en Investigación.

SEGUNDO: Este nuevo reglamento entrará a regir desde la fecha de su aprobación.

Dado en la ciudad de Panamá a los 28 días del mes de diciembre de 2005.

Cirilo Lawson Alberto Bissot Alvarez

J. Thomas Ford Bernardo Quintero

José Reyes Arlene de López

COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN

HOSPITAL DEL NIÑO
REGLAMENTO INTERNO

CAPÍTULO I

DE LAS DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. El presente Reglamento Interno regula las funciones y tareas del **Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño**, su domicilio, así como los requisitos de sus miembros, los términos y las condiciones de los mismos, los deberes y los derechos de cada miembro y de los investigadores o investigadoras y establece las normas específicas de los procedimientos internos de funcionamiento.

Artículo 2. Naturaleza y Denominación.El Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño, es una instancia institucional con autonomía en sus decisiones. Fue creado el 25 de enero de 1991, mediante memorando DM-M-0041 de la Dirección Médica, facultada por la Ley 17 (De 23 de agosto de 1958). Su función principal es la de proteger el bienestar y los derechos de las personas que participan como sujetos en una investigación biomédica.

Artículo 3. Objetivos del Comité.

El Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño, tiene como objetivos los siguientes:

- a. Contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los y las participantes en investigaciones biomédicas, incluyendo una especial atención con los estudios que involucren sujetos vulnerables.
- b. Velar porque los beneficios producto de la investigación sean distribuidos equitativamente entre los y las participantes en la investigación, tomando en cuenta que las características de las personas involucradas estén enmarcadas dentro de los principios bioéticos y consideraciones éticas vigentes en la legislación nacional e internacional.
- c. Proporcionar una evaluación independiente, competente y oportuna de la ética de los estudios propuestos.

Artículo 4. Domicilio.

El Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño, está ubicado en las instalaciones del Hospital del Niño, localizado en calle 34 y Avenida Balboa, ciudad de Panamá.

Artículo 5. Base Legal.

La base legal del presente Reglamento Interno del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño, se encuentra contenida en la siguiente normativa:

- a) La Constitución Política de la República de Panamá.
- b) La Declaración Universal de los Derechos Humanos.
- c) Ley 17 (De 23 de agosto de 1958).
- d) Memorando del 25 de enero de 1991, DM-M-0041.
- e) Resolución 201 de 6 de agosto de 1998, del Ministerio de Salud.
- f) Código de Ética Médica.
- g) Código de Nuremberg, año 1947.
- h) Declaración de Helsinki, año 2000.
- i) Conferencia Internacional de Armonización (ICH) para las Buenas Prácticas Clínicas, mayo 1996.
- j) Guía Operacional para Comités de Ética que evalúan investigación biomédica de la Organización Mundial de la Salud (OMS), año 2002.
- k) Declaración Universal sobre el Genoma Humano y Derechos Humanos del 11 de noviembre de 1997.
- l) Convención sobre los Derechos del Niño de 1989.

CAPITULO II

DE LA COMPOSICIÓN DEL COMITÉ

Artículo 6. El Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño, está constituido por un mínimo de seis (6) miembros (comisionados o comisionadas) de carácter multidisciplinario, multisectorial, representantes de ambos sexos, que colectivamente tienen la capacidad y experiencia para revisar y evaluar la metodología científica, los aspectos médicos y la ética de los estudios propuestos.

Artículo 7. El reclutamiento de los comisionados y comisionadas del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño, se hace mediante invitación expresa que realiza el Presidente o Presidenta del Comité, con la aprobación de los comisionados o comisionadas que ya son miembros, y ratificados finalmente, por la Dirección Médica en base a los siguientes requisitos:

- a) Ser una persona de reconocida probidad profesional y ética.
- b) Tener objetividad y flexibilidad.
- c) Tener capacidad de comprender y de respetar las costumbres y las tradiciones de la comunidad.
- d) Mantener la **confidencialidad** de los documentos y de las deliberaciones del Comité y firmar un acuerdo de confidencialidad al aceptar la designación.
- e) Poseer sensibilidad e interés en la formación ética que involucre los lineamientos internacionales de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH).

Artículo 8. El Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño, tiene la siguiente estructura:

- a) Un Presidente o una Presidenta.
- b) Un Secretario o una Secretaria.
- c) Dos Vocales (2).
- d) Un Asesor o una Asesora.
- e) Miembros del Comité (comisionados o comisionadas).
- f) Un Coordinador o una Coordinadora de actividades científicas y/o académicas, designado o designada por el Presidente o la Presidenta del Comité.

Artículo 9. El Presidente o Presidenta del Comité es escogido o escogida por votación mayoritaria de sus miembros.

Artículo 10. Los comisionados o comisionadas del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño, ejercen sus funciones de manera ad-honorem. El período de labores de cada uno de ellos o cada una de ellas en el Comité es de dos años, al término de los cuales son sustituidos escalonadamente a razón del 50% de los mismos en el primer año después de cumplido su mandato, de acuerdo a lo establecido por las reglamentaciones internacionales. En caso de no presentarse candidatos en la convocatoria como miembros de este Comité para un nuevo período, los actuales miembros pueden ser reelegidos.

CAPITULO III

DE LAS FUNCIONES Y TAREAS DEL COMITÉ

Artículo 11. El Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño, tiene como funciones principales, aprobar, aplazar, auditar, suspender y cancelar toda investigación biomédica que involucre la participación de seres humanos, garantizando que toda investigación en que participen, se realice en el marco del respeto a su dignidad, integridad e identidad.

Artículo 12. El Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño, tiene tareas consultivas, educativas y normativas.

a. Son tareas **consultivas** del Comité, las siguientes:

a.1.) Evaluar los aspectos éticos y científicos de los protocolos de investigación que se lleven a cabo en la Institución, siempre y cuando éstos sean solicitados a través de la Dirección Médica.

a.2.) Asegurar que los derechos, la integridad física y moral y la confidencialidad de las personas participantes en las actividades de investigación clínica siempre sea protegida y respetada en base a los derechos humanos y a las garantías individuales.

a.3.) Evaluar que dentro de los proyectos de investigación clínica las personas participantes en las actividades de investigación no se expongan a tratamientos innecesarios de acuerdo a los objetivos del estudio.

a.4.) Evaluar la competencia del equipo investigador y vigilar la utilización de instrumentos adecuados y de personal capacitado para realizar cada una de las técnicas planteadas en los estudios.

a.5.) Comprobar que el documento de consentimiento informado cumpla con los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) establecidos en la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) y en las leyes nacionales vigentes sobre la materia.

a.6.) Solicitar al investigador o investigadora principal y/o proponente del estudio, las modificaciones relacionadas con el proceso de consentimiento y del documento de consentimiento informado.

a.7.) Comprobar que los daños causados a los sujetos involucrados o involucradas en un estudio clínico, sean compensados equitativamente, en los casos que así lo requieran.

b. Son tareas **educativas** del Comité, las siguientes:

b.1.) Mantener el nivel académico y promover actividades permanentes de capacitación de los comisionados o comisionadas del Comité, en relación a la ética y a la ciencia de la investigación biomédica y proyectar su conocimiento.

b.2.) Apoyar a cualquier institución, pública o privada nacional o internacional interesada en la difusión de la bioética en investigación y de la ética médica.

b.3.) Promover la docencia.

c. Son tareas **normativas** del Comité, las siguientes:

c.1.) Aprobar, aplazar, rechazar o suspender los protocolos de investigación clínica sometidos a su evaluación.

c.2.) Evaluar que el proceso de consentimiento informado (cómo, dónde, quién, a quién, tiempo, oportunidad) y que el documento de consentimiento informado cumpla con las exigencias según la Conferencia Internacional de Armonización (ICH, por sus siglas en inglés), Administración Federal de Drogas y Alimentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés), Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés).

c.3.) Evaluar los cambios, desviaciones, violaciones al protocolo y la conducción general de la investigación.

c.4.) Colaborar con otras instituciones nacionales e internacionales en la elaboración de normativas y de reglamentaciones relacionadas con el establecimiento de otros Comités de Bioética a nivel nacional.

c.5.) Suspender, por razones de urgencia comprobada o bien, cancelar en cualquier momento, la aprobación o realización de un proyecto de investigación, cuando se compruebe que existe peligro para la salud o el bienestar de los o las sujetos participantes.

- c.6.) Comprobar la idoneidad y la capacidad del investigador o investigadora principal.
- c.7.) Establecer una base de datos con la información pertinente a los estudios clínicos sometidos a su consideración.
- c.8.) Llevar actas detalladas de todas sus reuniones y mantener un archivo de cada protocolo sometido a su consideración.
- c.9.) Mantener un archivo activo de los estudios sometidos a su consideración, con el objeto de realizar una evaluación longitudinal del desarrollo de las investigaciones hasta su término y resultados.
- c.10.) Velar por el estricto cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) durante las investigaciones.
- c.11.) Dar seguimiento y vigilancia a la ejecución de los proyectos de investigación, solicitando los informes periódicos al investigador o investigadora principal y conocer el informe de finalización de las investigaciones.
- c.12.) Conocer y evaluar todos los eventos adversos y las situaciones más relevantes que se produzcan durante el desarrollo de un estudio clínico.
- c.13.) Conocer las denuncias de pacientes o particulares sobre situaciones anómalas relacionadas con un estudio clínico.
- c.14.) Custodiar los archivos de los proyectos sometidos a su evaluación, así como toda la documentación que respalde sus actividades, por lo menos hasta cinco (5) años después de finalizado un estudio.
- c.15.) Mantener **estricta confidencialidad** dentro del marco de lo establecido en torno al secreto profesional, sobre las reuniones, documentos, solicitudes, proyectos de investigación y asuntos relacionados con el Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño.
- c.16.) Realizar auditorias regulares y "por causa" al investigador o investigadora principal.
- c.17.) Solicitar la opinión del asesor o asesora del Comité o de los especialistas en los temas de los protocolos en evaluación, si el caso lo requiere.
- c.18.) Citar al investigador o investigadora principal o a sus colaboradores o colaboradoras para responder inquietudes o hacer aclaraciones relacionadas con el protocolo sometido a evaluación del Comité.

Artículo 13. Los protocolos de investigación que son sometidos al Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño y cuyo ensayo clínico se realiza en el Hospital del Niño deben tener como investigador principal o sub-investigador o investigadora un funcionario o funcionaria de la institución.

Cuando se trata de estudios de Pre-Grado y Post-Grado, en los que los participantes no sean funcionarios o funcionarias del Hospital del Niño, y cuyas instituciones mantengan convenios con nuestro Hospital, se necesita la aprobación de los / las Jefes /Jefas del Servicio donde se hace la investigación y la supervisión institucional. Por otro lado, los protocolos de investigación sometidos al Comité de Bioética en Investigación de este Hospital que se realizan en otras Instituciones Pediátricas deben tener como investigador o investigadora, colaborador o colaboradora a un funcionario o funcionaria panameña.

CAPÍTULO IV

DE LA ASISTENCIA Y PUNTUALIDAD

Artículo 14. La asistencia de los Comisionados o las Comisionadas a las reuniones del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño, es obligatoria. Un comisionado o comisionada debe presentar excusas justificadas de su inasistencia, sólo por un máximo de seis (6) sesiones por año, las cuales no pueden ser consecutivas. Serán consideradas excusas justificadas, la inasistencia por: enfermedad, vacaciones, cumplimiento de obligaciones asignadas por la Dirección Médica o por su superior jerárquico y las licencias por eventos científicos, deportivos o por estudios.

Artículo 15. En caso de que un comisionado o comisionada considere que por razones de sus labores, necesitará ausentarse por un período mayor de tiempo y tenga interés en continuar en el Comité, deberá elevar una solicitud de licencia al presidente o presidenta, la que no puede ser mayor de tres (3) meses y cuya aprobación es decidida por el Comité. En caso de que un comisionado o comisionada se vea imposibilitado o imposibilitada de cumplir con el Comité, deberá presentar su renuncia por escrito.

Artículo 16. En caso de ausencia justificada de un comisionado o comisionada, éste o ésta puede enviar por escrito su decisión sobre un protocolo de investigación, por un máximo de dos sesiones por año, las cuales no deben ser consecutivas.

Artículo 17. Constituye causal de destitución como comisionado o comisionada del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño, la violación a la cláusula de **confidencialidad** establecida en el ordinal c.15.), acápite c del artículo 12 del presente Reglamento.

CAPITULO V

DE LAS VACANTES DE LOS COMISIONADOS O LAS COMISIONADAS DEL COMITE

Artículo 18. Las causales de vacantes de los comisionados o comisionadas del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño, son las siguientes:

- a) La renovación de los miembros conforme a lo establecido en el artículo 10 del presente reglamento.
- b) Por renuncia expresa del comisionado o comisionada.
- c) Por fallecimiento de uno de sus miembros.
- d) Por tres (3) ausencias no justificadas a sesiones ordinarias consecutivas o cinco (5) no consecutivas al año.

e. Por falta de carácter ético o legal, debidamente comprobada.

CAPÍTULO VI

DE LAS SESIONES

Artículo 19. Las sesiones del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño son ordinarias, extraordinarias y administrativas.

Artículo 20. Son sesiones ordinarias aquellas que se realizan para considerar tareas consultivas, educativas y normativas consignadas en el artículo 12 del presente reglamento.

Artículo 21. Las sesiones ordinarias se realizan cada quince (15) días, los días jueves a partir de las 12:00 md. según el calendario de reuniones que apruebe el Comité al inicio de cada año de gestión. Cada sesión tendrá como mínimo dos horas de duración y un máximo de tres horas, excepto en aquellos casos que por la trascendencia del tema que se esté tratando, los comisionados o comisionadas decidan prolongar la reunión por un tiempo definido.

Artículo 22. La agenda de las sesiones ordinarias es elaborada por la Presidencia del Comité, en conjunto con la Secretaría. El orden del día debe contener como mínimo: verificación del quórum, la lectura y aprobación del orden del día, lectura y aprobación de la ayuda memoria de la reunión (es) anterior (es), lectura de correspondencia, asuntos varios y lo que propongan los comisionados o comisionadas.

Artículo 23. Los protocolos de investigación se discuten en las sesiones ordinarias del Comité, siempre y cuando la documentación respectiva se entregue a los comisionados o comisionadas por lo menos con dos semanas de anticipación.

Las enmiendas, addendas, modificaciones o correcciones a los protocolos de investigación, de tipo administrativos, se discuten en las sesiones ordinarias, siempre y cuando, se reciban en el seno del Comité cuarenta y ocho (48) horas previas a dicha sesión.

Artículo 24. En cada sesión ordinaria del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño, se discute como mínimo un protocolo, de acuerdo al orden y a la fecha en que se reciba.

Artículo 25. El quórum reglamentario para las sesiones, es la mitad más uno de los comisionados y comisionadas del Comité. Las decisiones del Comité se toman de acuerdo a lo que establezca la mayoría de los comisionados y comisionadas.

Artículo 26. Son sesiones extraordinarias aquellas que se convocan para tratar asuntos de urgencia notoria de un tema específico y sólo si la situación así lo requiere, hasta dos temas.

Artículo 27. Las sesiones extraordinarias pueden ser convocadas por el Director Médico o Directora Médica del Hospital del Niño, por el Presidente o la Presidenta del Comité, o por lo menos por cuatro (4) miembros del Comité, con un mínimo de 24 horas de anticipación, mediante solicitud escrita dirigida a la Presidencia del Comité.

Artículo 28. Las sesiones administrativas abordan temas específicos del manejo administrativo del Comité y algún otro tema que, por su carácter prioritario, lo amerite. Se harán tres (3) o cuatro (4) reuniones de este tipo, al año.

Artículo 29. Las sesiones se realizan siempre y cuando exista el quórum reglamentario, estableciéndose un término mínimo de veinte (20) minutos y máximo de treinta (30) minutos para lograrlo y dar inicio a la sesión.

Si en el transcurso de la reunión se pierde el quórum reglamentario, el Comité deja de sesionar automáticamente, pudiendo reanudarse la sesión al restaurarse el quórum, o suspenderse definitivamente si dentro del término de los diez minutos siguientes no se obtiene nuevamente.

Artículo 30. Si un comisionado o comisionada forma parte de los investigadores o investigadoras del protocolo a considerar, es colaborador o colaboradora en el estudio de investigación, mantiene primero, segundo o tercer grado de consanguinidad o segundo de afinidad con el investigador o investigadora principal, debe declararse impedido o impedida, al inicio de la sesión, para participar en la discusión y en la aprobación del protocolo de investigación, dejando constancia por escrito de esta decisión.

CAPÍTULO VII

DE LAS ATRIBUCIONES DE LOS COMISIONADOS

Y LAS COMISIONADAS

Artículo 31. El presidente o presidenta del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño, tiene las siguientes funciones:

- a. Convocar y presidir las sesiones ordinarias, administrativas y extraordinarias del Comité.
- b. Dirigir los debates de las sesiones.
- c. Decidir con su voto, en caso de empate en un acuerdo o decisión que deba tomar el Comité.
- d. Firmar conjuntamente con el Secretario o Secretaria las resoluciones emanadas del Comité.
- e. Representar al Comité en las instancias y en las actividades internas y externas del Comité.
- f. Informar a los comisionados y comisionadas de los asuntos tratados en las actividades internas y externas que ha realizado como representante del Comité.
- g. Mantener comunicación y coordinación con los comisionados y comisionadas del Comité.
- h. Supervisar las actividades de los comisionados y comisionadas del Comité.

h) Cumplir y hacer cumplir el presente Reglamento.

Artículo 32. En ausencia del presidente o presidenta y cuando así lo amerite, las sesiones pueden ser convocadas y presididas por el secretario o secretaria del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño. En casos extraordinarios, en que esté ausente el presidente o presidenta y el secretario o secretaria, uno de los dos vocales puede presidir la (s) reunión (es) ordinaria (s) del Comité. En este caso, los comisionados y comisionadas presentes escogen un secretario o una secretaria para dicha reunión (es).

ARTÍCULO 33. El secretario o secretaria del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño, tiene las siguientes funciones:

a. Participar en las reuniones del Comité.

b. Realizar en coordinación con el presidente o presidenta del Comité las citaciones para las sesiones y actividades del mismo.

c) Preparar con el presidente o presidenta la agenda de las sesiones del Comité.

d) Dar lectura del orden del día y levantar las minutas de las actas del Comité y someterlas a su aprobación.

1. Llevar el libro de actas, el control y el registro de las actividades del Comité.

f. Ejecutar los acuerdos y las resoluciones aprobadas por el Comité.

g. Suscribir conjuntamente con el presidente o presidenta las actas del Comité, así como los documentos y las certificaciones que se requieran.

h) Enviar a la Dirección Médica la (s) nota (s) correspondiente (s) de las decisiones del Comité con respecto a los protocolos de investigación, que deberá llevar la firma del presidente o presidenta y secretario o secretaria del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño.

i. Ejercer las demás funciones que le encomiende el presidente o presidenta.

ARTÍCULO 34: Los o las vocales deben cumplir con las funciones asignadas por el presidente o presidenta o por el secretario o secretaria del Comité.

Artículo 35: El asesor o asesora del Comité tiene las siguientes funciones:

a. Asesorar al Comité durante las sesiones a las que sea convocado o convocada para que emita su opinión sobre un tema específico.

b. Participar en las reuniones con derecho a voz pero no a voto.

Artículo 36. El coordinador científico o coordinadora científica del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño, tiene la función de coordinar todas las actividades científicas y académicas inherentes a la capacitación y a la actualización de los comisionados o comisionadas del Comité.

Artículo 37. A los comisionados o comisionadas del Comité les corresponde:

a. Asistir y participar activamente con voz y voto en las sesiones, salvo el presidente o presidenta, quien emitirá su voto sólo en caso de que exista empate y se necesite definir la votación.

e) Participar en todas las actividades programadas por el Comité.

Artículo 38. Tanto el presidente o presidenta, el secretario o secretaria y demás integrantes del Comité, tienen el deber de revisar los respectivos protocolos de investigación y participar con voz y voto en las sesiones, presentar sus dudas, inconformidad y recomendaciones, que serán registradas en la ayuda memoria de la reunión correspondiente.

Artículo 39. Si un comisionado o comisionada del Comité no ha tenido oportunidad de revisar el protocolo, debe presentar sus excusas y, preferiblemente, abstenerse en la reunión de emitir su opinión al respecto. En este caso, la aprobación o no del protocolo, la hacen los demás miembros presentes en la sesión siempre y cuando exista el quórum.

En caso de que el 30% ó más de los comisionados y comisionadas que conforman el quórum, declaren no haber tenido oportunidad de leer un protocolo y demás documentos, automáticamente se suspenderá la revisión de los documentos y se reprogramará una nueva fecha.

CAPÍTULO VIII

DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACION

Artículo 40. El Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño, tiene por finalidad revisar los protocolos de investigación, con el propósito de garantizar que los mismos cumplan con los requisitos éticos establecidos en la guía de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), en las leyes nacionales e internacionales vigentes sobre la materia y en el presente reglamento.

Para el cumplimiento de sus funciones el Comité se rige por las siguientes reglas:

a. Evaluar los protocolos de todos los estudios analíticos destinados a lograr información de los procesos biológicos y psicológicos.

b. Evaluar los protocolos de todos los estudios epidemiológicos que atañen a grupos de personas y que sugieren algún riesgo, para los sujetos que participan en él. Se excluyen los de revisión de fichas clínicas.

- c. Evaluar los protocolos de todo estudio que se realice para probar un régimen preventivo, terapéutico o un procedimiento quirúrgico.
- d. Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación que se presenten para ser considerados.
 - e) Evaluar la utilidad de la investigación a realizarse así como la justificación de riesgo y las molestias con relación a los beneficios esperados.
 - f) Garantizar que se respeten los principios básicos establecidos en las normas internacionales para la investigación biomédica, así como, los aspectos legales y deontológicos contenidos en leyes del ejercicio de la Medicina y el Código de Ética Médica.
 - g) Evaluar la idoneidad del equipo investigador para el ensayo propuesto.
 - h) Revisar con especial cuidado los elementos relacionados con la protección de los sujetos de investigación: el proceso y el documento de consentimiento informado, el cumplimiento de las normas establecidas para la protección de grupos vulnerables, la confidencialidad y la protección que se les ofrece en caso de complicaciones.

Artículo 41. Los investigadores o las investigadoras responsables de la conducción ética y científica de un proyecto de investigación, deben enviar al presidente o a la presidenta del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño, la solicitud en el formato correspondiente para su evaluación.

Artículo 42: El Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño programa para revisión, los protocolos de investigación en un plazo mínimo de dos (2) a un máximo de seis (6) semanas de haber llegado a las oficinas, siempre y cuando la documentación cumpla con los requisitos estipulados en el artículo 43 de este reglamento interno.

Artículo 43. Las solicitudes para la revisión de un proyecto de investigación por parte del Comité Bioética en Investigación del Hospital del Niño, deben cumplir los siguientes requisitos:

- a. Carta del investigador o investigadora al Director Médico o Directora Médica de la Institución con el visto bueno de éste, para la revisión del protocolo de investigación, formato de consentimiento y anexos.
- b. Formato de solicitud de revisión dirigido al presidente o presidenta del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño, firmado y fechado.
- c. Una (1) copia del protocolo de la investigación por cada miembro del Comité, en idioma español, (claramente identificada y fechada), junto con documentos de apoyo y anexos.
- d. Un resumen (evitando en la medida de lo posible el lenguaje técnico), sinopsis, o representación en diagrama ("flujograma") del protocolo.

- e. Una descripción (generalmente incluida en el protocolo) de las consideraciones éticas que involucre la investigación.
- f. Un formato de reporte de casos, tarjetas de notas, agendas o formatos de diarios y los cuestionarios destinados a los participantes o las participantes en la investigación.
- g. Un resumen adecuado, cuando una 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 (ejemplo: apuntes recientes del investigador o investigadora, datos publicados, un resumen de las características del producto); o de una técnica quirúrgica.
- h. Curriculum vitae del investigador (es) o investigadora (s), actualizado, firmado y fechado.
- i. Material que se usa (incluyendo avisos) para el reclutamiento de los o las potenciales participantes de la investigación.
- j. Una descripción del proceso usado para obtener y documentar el consentimiento
- k. Información escrita y otras modalidades de información para participantes potenciales (claramente identificadas y fechadas), en idioma español.
- l. Formato de consentimiento informado (claramente identificado y fechado), en idioma español.
- m. Una declaración que describa la compensación que se les da a los o las participantes en el estudio (incluyendo gastos y acceso a atención médica).
- n. Una descripción de los acuerdos para indemnización, en caso de ser aplicable.
- ñ. Una descripción de los acuerdos para cobertura por seguro, en caso de ser aplicable.
- o. Una declaración del acuerdo del investigador o investigadora para cumplir con los principios éticos propuestos en documentos y guías pertinentes y relevantes.
- p. Todas las decisiones significativas previas (ejemplo: aquéllas que llevan a una decisión negativa o a modificar el protocolo) tomadas por otros Comités de Bioética o autoridades reguladoras para el estudio propuesto, en la misma o en otra localidad, y una indicación de la modificación o modificaciones del protocolo realizadas en esa ocasión.
- q. En caso de que los protocolos sean internacionales, anexar constancia de registro y/o aval del ensayo por parte de los organismos o autoridades regulatorias que en esos países o regiones tienen esta responsabilidad. Igualmente, deben enviar constancia (copia) de la carta de compromiso que el investigador o investigadora principal realiza con estos organismos regulatorios. (FDA en Estados Unidos, EMEA en Europa, etc)..

r. No se acepta resumen del protocolo ni del consentimiento informado.

s. El Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño se reserva el derecho de solicitar documentación adicional, en caso de considerar que es necesario para la evaluación del protocolo de investigación.

Artículo 44. Todo protocolo, enmienda, consentimiento informado o documento anexo, sujeto a revisión y a aprobación del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño, debe constar en español, el cual es el idioma oficial en la República de Panamá. Aquellos protocolos, enmiendas y documentos de consentimiento informado escritos en lengua extranjera deben ser traducidos al idioma español y anexarse copia de los documentos en su idioma original.

Artículo 45. Si el documento de consentimiento informado es corregido, éste debe ser sometido nuevamente a revisión por parte del Comité de Bioética en Investigación.

Artículo 46. El Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño, solamente evalúa los protocolos, addendas o documentos de consentimiento informado corregidos que tengan el visto bueno de la Dirección Médica del Hospital del Niño, para lo cual, el equipo investigador deberá remitir la carta en la que conste la autorización en mención.

Artículo 47. Los resultados de la revisión de un protocolo de investigación o una addenda, por parte del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño, son enviados con la recomendación o recomendaciones a la Dirección Médica, en cualquiera de las siguientes categorías:

1. **Aprobado**, lo que significa que el Comité de Bioética en Investigación, recomienda su implementación para ser realizado en la Institución.
2. **Aplazado**, lo que significa que la recomendación para su implementación queda pendiente hasta tanto el equipo investigador realice las correcciones señaladas por el Comité de Bioética en Investigación.
3. **Rechazado**, lo que significa que el Comité de Bioética en Investigación, recomienda la no implementación del estudio o de la addenda al protocolo.

Artículo 48. El Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño, comunica por escrito, las decisiones adoptadas respecto a una solicitud, preferentemente dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la reunión en la que se toma la decisión.

La comunicación correspondiente incluye, sin estar limitada, la siguiente información:

- a. El título exacto de la propuesta de investigación revisada.
- b. Clara identificación del protocolo de la investigación propuesta, o de la enmienda, la fecha y el número de la versión (en su caso), sobre la que se basó la decisión.
- c. Los nombres y, cuando sea posible, los números específicos de identificación (número de versión /fechas) de los documentos revisados, incluyendo la hoja y material informativo para el o la participante potencial en la investigación y la forma de consentimiento informado.

- d. El nombre y título del o la solicitante.
- e. El nombre de la institución y sede de la investigación.
- f. La fecha y lugar de la decisión.
- g. El nombre del Comité de Bioética que toma la decisión.
- h. Una declaración fundamenta de la decisión tomada.
 - i) Sugerencias de los comisionadas y comisionados.
- j. En el caso de una decisión condicionada, los requerimientos del Comité, incluyendo sugerencias para la revisión y el procedimiento para revisar nuevamente la solicitud.
- j. En el caso de una decisión positiva, una declaración de las responsabilidades del solicitante o la solicitante, por ejemplo, la confirmación de aceptación de cualquiera de los requisitos impuestos por el Comité; entrega de reporte (s) de los avances; la necesidad de notificar al COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN en el caso de todas las enmiendas al protocolo; la necesidad de notificar al Comité en el caso de enmiendas al material de reclutamiento, a la información para los potenciales participantes en la investigación, o al formato de consentimiento informado; la necesidad de reportar eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio; la necesidad de reportar circunstancias no esperadas, la terminación del estudio, o decisiones significativas tomadas por otros Comités de Bioética; la información que el COMITÉ DE BIOÉTICA espera recibir para poner en práctica la revisión en curso; el resumen o reporte final;
 - j) El programa o plan del COMITÉ DE BIOÉTICA para la revisión en curso.
 - k) En el caso de una decisión negativa, indica claramente las razones de la decisión.
 - l) Fecha y firma del presidente o la presidenta y del secretario o la secretaria del Comité.

Artículo 49. Los protocolos de investigación que hayan sido rechazados por el Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño, deben ser modificados para ser sometidos nuevamente a consideración del Comité. El proceso de aplicación debe reiniciarse dentro de un término no mayor de un (1) año, contado a partir del rechazo y los mismos, no serán reconsiderados más de dos veces.

Artículo 50. El Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño, después de revisar cada protocolo, envía al Director Médico un memorando con las recomendaciones pertinentes.

Artículo 51. Toda addenda que se realice a un protocolo posterior a la revisión y recomendación por parte del Comité de Bioética en Investigación y enviada a la Dirección Médica, debe remitirse nuevamente al Comité para la revisión respectiva, en cumplimiento de lo estipulado en los artículos 41, 43, 44 y 45 del presente Reglamento.

Artículo 52. Los cambios contemplados en la addenda no pueden ser implementados para el manejo de los pacientes enrolados en el estudio, hasta tanto la recomendación del Comité de Bioética en Investigación haya sido acogida por la Dirección Médica de la Institución, y el protocolo junto con el formato de consentimiento y anexos tenga la aprobación final del Comité Nacional de Bioética en Investigación en Salud.

Artículo 53. El Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño, se reserva el derecho de citar a los investigadores o investigadoras para aclarar dudas que surjan durante la revisión del protocolo de investigación.

Artículo 54. El Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño, podrá invitar a expertos y expertas de reconocida trayectoria en áreas especializadas, en calidad de asesores técnicos o asesoras técnicas, cuando el caso lo requiera.

Artículo 55. Todo estudio de investigación auspiciado por empresas o consorcios privados, sean estos farmacéuticos o no (becas universitarias o de organismos financieros), deben cumplir con la disposición de aportar un mínimo de mil balboas (B/1,000.00) por cada protocolo de investigación que se tramite, para cubrir gastos de manejo administrativo del mismo. Las sumas de dinero pagadas en este concepto no son reembolsadas en caso que el Comité rechace o aplase el protocolo de investigación sometido a su revisión. Este pago es independiente de otros compromisos financieros que adquiera el patrocinador o patrocinadora o el investigador principal o investigadora principal con la Institución.

Artículo 56. Las sumas de dinero que se reciban conforme a lo establecido en el artículo anterior, deben ser giradas a favor del Patronato del Hospital del Niño.

Artículo 57. El Hospital del Niño asignará una partida presupuestaria para el buen funcionamiento del Comité de Bioética en Investigación. Este presupuesto debe ser presentado por este Comité a la Dirección del Hospital para que sea incluido en el presupuesto de la institución. El mismo será para proveer al Comité de lo siguiente:

- a. Habilitación de una oficina.
- b. Adquisición de equipo de oficina, repuestos y /o suministros, al igual que el mantenimiento preventivo y correctivo.
- c. Personal de secretaría con asignación parcial o total de funciones exclusivamente a este Comité, en horario según la demanda de trabajo.
- d. Cobertura de gastos de refrigerio y o comidas de los comisionados y comisionadas, sujetos al horario de programación de las reuniones del Comité.
- e. Apoyo financiero total o parcial a los miembros del Comité en cursos, congresos, seminarios, talleres nacionales, internacionales o servicios prestados por consultores externos, etc.
- f. Sufragar los gastos de organización, participación e implementación de

Artículo 58. El Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño, puede realizar revisión continua de cada ensayo iniciado, a intervalos adecuados de acuerdo al grado de riesgo que exista para los sujetos humanos, por lo menos una vez al año.

Artículo 59. Para los efectos del artículo anterior, el Comité debe establecer un procedimiento eficaz para el seguimiento del progreso de todos los estudios aprobados, desde el momento en que la decisión fue adoptada, hasta la terminación de la investigación.

Artículo 60. El Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño, puede suspender la realización de un ensayo clínico en la institución, cuando considere que puede estar en peligro la vida de los pacientes enrolados en el ensayo clínico.

CAPÍTULO IX

DE LOS DEBERES Y DERECHOS DEL INVESTIGADOR O INVESTIGADORA PRINCIPAL

Artículo 61. El investigador o investigadora principal o la empresa patrocinadora del ensayo clínico, una vez el protocolo sea aprobado en el Hospital, debe enviar el protocolo de investigación, el documento de consentimiento informado, la carta de aprobación del Comité y demás documentación pertinente, al Comité Nacional de Bioética en Investigación en Salud para su consideración y aprobación final.

Artículo 62. El investigador o investigadora principal o la empresa patrocinadora, debe enviar copia de la carta de aprobación del protocolo de investigación y documento de consentimiento informado, por parte del Comité Nacional de Bioética en Investigación en Salud, al Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño, antes de iniciar el ensayo clínico.

Artículo 63. El equipo investigador debe cumplir con el protocolo de investigación, incluyendo el documento de consentimiento informado y demás documentos anexos, aprobados por el Comité.

Artículo 64. El investigador o investigadora principal y sus colaboradores deben cumplir con las siguientes responsabilidades:

- a. Apegarse al estricto cumplimiento del protocolo.
- b. Cumplir con los requerimientos regulatorios.
- c. Proteger la seguridad y los derechos de los sujetos involucrados en un estudio.
- d. Cumplir con el proceso de consentimiento informado.

e. Mantener comunicación permanente con el Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño.

f. Reportar al Comité los efectos adversos serios o cualquier problema que pudiese involucrar riesgo para los sujetos participantes en un estudio.

Artículo 65. El investigador o investigadora principal debe remitir informes periódicos de los progresos de la investigación al Comité dependiendo del tiempo que dure el estudio, trimestralmente, los que tengan duración máxima de un año y semestralmente, los de mayor duración.

Artículo 66. El investigador o investigadora principal debe informar por escrito al Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño, dentro de las primeras veinticuatro (24) horas, si tiene conocimiento de un efecto adverso serio o efecto colateral que amenace la vida del sujeto o los sujetos investigados, de acuerdo a los siguientes criterios:

a. **Evento adverso serio:** cualquier efecto indeseable que se presente durante un estudio clínico relacionado o no con el medicamento en estudio y/o: resulte en muerte; amenace la vida; anomalía congénita o defecto al nacimiento; el paciente requiera hospitalización; prolonga la hospitalización; resulta en una discapacidad permanente; evento médico importante que el investigador o investigadora considere como grave en su juicio clínico.

Algunos eventos pueden ser considerados serios aunque no amenacen la vida. En estos eventos el sujeto puede requerir una intervención para prevenir un desenlace serio.

b. **Efecto colateral:** cualquier efecto no deseado producido con dosis normales y relacionado con las propiedades farmacológicas del medicamento en estudio.

Artículo 67. El investigador o investigadora principal debe informar por escrito la evolución del caso dentro de las siguientes 24 horas de ocurrido el evento adverso serio.

Artículo 68. Todo funcionario o funcionaria de la institución que desee realizar investigación, tiene derecho a solicitar que su protocolo de investigación sea considerado para su implementación en la institución.

Artículo 69. Todo investigador o investigadora tiene derecho a recibir una respuesta por escrito, sobre la decisión tomada con respecto a su protocolo de investigación, una vez éste haya sido considerado por el Comité y remitido a la Dirección Médica.

Artículo 70. El investigador o investigadora principal debe remitir copia de la publicación con los resultados del estudio realizado en la Institución, al Director Médico o Directora Médica y al Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño.

Artículo 71. El investigador o investigadora principal debe recibir toda la información necesaria para poder corregir su protocolo de investigación, formato de consentimiento, addenda u otra documentación de acuerdo a los señalamientos cuestionados por los comisionados o comisionadas que hayan ocasionado el aplazamiento en la recomendación del protocolo o rechazo por parte del Comité.

Artículo 72. Todo investigador o investigadora tiene derecho a presentar una apelación en relación a las decisiones del Comité que Él o Ella considere inapropiadas para la realización de la investigación y solicitar cortesía de sala para presentar sus consideraciones.

Artículo 73. El investigador o investigadora principal debe informar al jefe o jefa del Servicio donde se realiza el estudio, de todo trabajo de investigación que se presente ante el Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño.

Artículo 74. El Hospital del Niño tiene prioridad para la presentación y publicación de los trabajos de investigación efectuados en la Institución. En caso de que los investigadores o investigadoras deseen publicar en otras revistas, debe solicitar previamente la autorización de la Dirección Médica. En todas las publicaciones de los trabajos de investigación se mantendrán los principios de confidencialidad y de protección de los sujetos participantes.

Artículo 75. El o los investigadores o investigadoras deben notificar por escrito a los jefes o jefas de las Salas, que su protocolo de investigación ha sido aprobado para implementarse en el Hospital y que se enrolarán en el ensayo clínico algunos pacientes de su sala.

CAPITULO X

DE LOS ARCHIVOS DEL COMITE

Artículo 76. Toda la documentación, los expedientes y las comunicaciones del Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño serán fechadas, enumeradas y archivadas, conforme a un procedimiento establecido. El período mínimo de conservación de archivos será de cinco (5) años, una vez completado un estudio.

ARTÍCULO 77. Los documentos que debe archivar el Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño incluyen, pero no se limitan a:

- a. La constitución, procedimientos operativos escritos del Comité, reglamento y los reportes normales (anuales).
- b. La hoja de vida de todos los miembros del Comité.
- c. Un registro de todos los ingresos y gastos del Comité.
- d. Las guías establecidas y publicadas por el Comité para la elaboración de una solicitud.
- e. La programación de reuniones del Comité.
- f. Las minutas de las reuniones del Comité.
- g. Una copia de todo el material enviado por el solicitante.

- h. La correspondencia de los miembros del Comité con los o las solicitantes o con los involucrados o involucradas con la solicitud, decisión y seguimiento.
- h. Una copia de la decisión y de cualquier sugerencia (s) o requisito (s) enviado (s) al solicitante.
- i. Toda la documentación escrita recibida durante el seguimiento.
- j. La notificación de consumación, suspensión prematura, o terminación prematura de un estudio.
- k. El resumen final o reporte final del estudio.

CAPITULO XI

DE LA REVISION Y MODIFICACIONES DEL REGLAMENTO

Artículo 78. El presente reglamento será revisado anualmente .

Artículo 79. La modificación o adición del Reglamento se realiza a solicitud de los comisionados y comisionadas del Comité y deberá aprobarse por las dos terceras partes de éstos. Cumplido este paso, se enviarán las modificaciones a la Dirección Médica para la aprobación por el Patronato del Hospital del Niño, mediante resolución.

Artículo 80. Los aspectos no contemplados en el presente Reglamento serán determinados por el Comité de acuerdo a mayoría simple.

CAPITULO XII

DISPOSICIONES FINALES

ARTÍCULO 81: Es obligatorio para todos los funcionarios y funcionarias de la Institución, que deseen hacer investigación, cumplir con las disposiciones de este Reglamento y velar porque las mismas sean acatadas fielmente. El desconocimiento de estas disposiciones no servirá de excusa para su no cumplimiento.

ARTÍCULO 82: Los casos no previstos en este Reglamento, serán resueltos por el Comité de Bioética en Investigación del Hospital del Niño, según sea el caso, de acuerdo a aquellos principios de derecho contenidos en las legislaciones vigentes que inspiran el contenido de esta reglamentación.

Artículo 83. Este reglamento comienza a regir desde la promulgación de la Resolución del Patronato del Hospital del Niño en la Gaceta Oficial.

Dado en la ciudad de Panamá a los veintidós días del mes de octubre del año dos mil cinco.