

REPUBLICA DE PANAMA
MINISTERIO DE SALUD

DECRETO EJECUTIVO N° 1
(De ~~21~~ de ~~enero~~ de 2013)

Que reglamenta el Comité Nacional de Ética de la Investigación de Panamá

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA
En uso de sus facultades constitucionales y legales

CONSIDERANDO:

Que conforme el artículo 109 de la Constitución Política de la República de Panamá, es de función esencial del Estado velar por la salud de la población;

Que los servicios de salud que prestan los establecimientos del Estado deben ser otorgados en condiciones de calidad;

Que la prestación del servicio salud exige la búsqueda continua de los más altos estándares de calidad, sustentados en criterios científicos y de investigación;

Que se requiere, que un ente de derecho público, mediante la utilización de los principios de excelencia, transparencia e imparcialidad, garanticen altos estándares éticos, científicos y legales que promuevan la investigación clínica nacional, en consecuencia;

DECRETA:

Capítulo I

De la Naturaleza y Estructura del Comité Nacional de Ética de la Investigación de Panamá (CNEI)

ARTÍCULO 1. El Comité Nacional de Ética de la Investigación de Panamá, es un organismo de derecho público, de nivel nacional, adscrito institucionalmente al Ministerio de Salud, independiente en su organización interna y autónomo en el ejercicio de sus funciones. Su naturaleza es la de ser el Ente rector de la investigación clínica en Panamá, teniendo las facultades legales para establecer normas tendientes a la realización de sus objetivos.

Parágrafo: En el nombre del Comité, se sustituye el término Bioética, utilizado en el Decreto 1110 del 6 de junio del 2012, por el de Ética, a fin de estandarizar la denominación empleada en los documentos internacionales sobre la materia. Dicha denominación, será adoptada igualmente por los Comités institucionales o independientes que evalúan y supervisan la investigación clínica que se desarrolla en el País.

ARTÍCULO 2. El CNEI estará compuesto por 11 miembros permanentes y por una Secretaría Técnica, de tal manera que se garantice el rigor y solidez de sus pronunciamientos, así como una adecuada representatividad de la sociedad y de las instituciones interesadas en la investigación.



ARTÍCULO 3. En su conformación el CNEI procurará tener presente la diversidad, tanto de géneros como de profesiones, así como una adecuada representatividad institucional, para lo cual sus miembros provendrán de:

1. El Ministerio de Salud,
2. El Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (ICGES),
3. La Secretaría Nacional de Ciencia, Tecnología e innovación (SENACYT),
4. El Instituto de Investigaciones Científicas y Servicios de Alta Tecnología AIP (INDICASAT AIP),
5. El Hospital del Niño,
6. Un Centro Médico Privado,
7. La Asociación de Bioética de Panamá,
8. El Hospital Santo Tomás,
9. Un centro privado de estudios universitarios debidamente reconocido por el Ministerio de Educación,
10. La Caja de Seguro Social,
11. La Universidad de Panamá.

ARTÍCULO 4. Cada uno de los miembros del CNEI designará un suplente, de tal forma que se garantice siempre el quórum mínimo requerido para sesionar y para decidir, el cual será de 6 miembros.

ARTÍCULO 5. La Secretaría Técnica no formará parte del quórum deliberatorio.

Capítulo II

De la Misión, Visión y Valores que orientarán el trabajo del CNEI

ARTÍCULO 6. Misión. El Comité Nacional de Ética de la Investigación de Panamá velará por promover la excelencia en la investigación clínica nacional, procurando armonizar los intereses de los pacientes, de los investigadores, de las instituciones de salud y de la comunidad científica nacional e internacional.

ARTÍCULO 7. Visión. Ser reconocido nacional e internacionalmente como un organismo de referencia institucional de primer orden, caracterizado por sus altos estándares de calidad ética, científica y legal.

ARTÍCULO 8. Valores. El trabajo del Comité Nacional de Ética de la Investigación se caracterizará por la observancia de los siguientes valores:

1. Excelencia, comprendida como la búsqueda permanente de mejoramiento en el logro de sus objetivos a través de la adopción de los más altos estándares de calidad.
2. Transparencia, entendida como la definición y cabal observancia de sus criterios y procedimientos de trabajo.
3. Imparcialidad, definida como la pretensión de objetividad en el desarrollo de sus funciones y en la toma de sus decisiones.
4. Compromiso, comprendido como el espíritu de servicio al Estado a través del logro de sus objetivos institucionales.



Capítulo III

Objetivos y funciones del CNEI

ARTÍCULO 9. Objetivo General. Desarrollar actividades de promoción, capacitación, acreditación y auditoría de la investigación clínica nacional, pretendiendo alcanzar los más elevados estándares éticos, científicos y legales para el fomento de una auténtica cultura investigativa a nivel nacional e internacional.

ARTÍCULO 10. En el desarrollo de su Misión y de su Visión, el CNEI tendrá unas funciones consultivas, respecto de toda persona natural o jurídica con intereses en la investigación clínica nacional, y otras de carácter normativo, en lo concerniente a todas las actividades inherentes a la investigación clínica nacional, sin perjuicio de aquellas que el mismo Comité determine para una mejor realización de su Misión y de su Visión. En virtud de dichas funciones, el Comité se encargará de:

1. Acreditar, supervisar y auditar los comités institucionales o independientes de ética de la investigación.
2. Certificar y aprobar la puesta en funcionamiento de los nuevos Comités de ética de la investigación que se conformen a nivel nacional.
3. Revisar y aprobar, de acuerdo con las Buenas Prácticas clínicas, los protocolos de investigación relativos a las poblaciones indígenas que habitan en el territorio nacional, así como los estudios referidos a la investigación clínica con células madre.
4. Fomentar la sistematización y el manejo virtual de los Comités de ética de la investigación para promover la transparencia en el ejercicio de sus funciones.
5. Crear y administrar el Sistema Nacional de información de la investigación clínica que se realiza en el País; dicho sistema promoverá, entre otras las siguientes actividades iniciativas y políticas:
 - a. Páginas web de cada uno de los Comités, a través de las cuales se pueda hacer un seguimiento pormenorizado del estado y de la evolución de cada uno de los protocolos de investigación hasta su terminación. Dichas páginas discriminarán la información de acceso general, de la de acceso restringido.
 - b. Sitio web general del CNEI en la cual se discriminará la información de acceso público, y aquella de acceso restringido.
 - c. Creación de un programa de anticorrupción y transparencia de la investigación clínica, equivalente al programa norteamericano FCPA (Foreign Corrupt Practices Act).
 - d. Política del “cero papel”, de acuerdo con los lineamientos nacionales en la materia. En dicha política se incluyen los textos de los protocolos de investigación, los cuales se presentarán a la evaluación de los comités en formato digital exclusivamente, y se exceptúan los siguientes documentos:



- d.1. Formulario del consentimiento informado.
 - d.2. Materiales con destino a los sujetos o pacientes.
 - d.3. Cartas de comunicación entre los Comités y los investigadores.
 - d.4. Carta para la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
6. Formular las políticas públicas que puedan contribuir a un mejor desarrollo de la investigación clínica nacional, armonizando la excelencia científica con el rigor y las exigencias de naturaleza ética.
 7. Promover la formación y capacitación permanente de todos los actores involucrados en la investigación clínica nacional.
 8. Realizar actividades de inspección respecto de los centros de investigación clínica que funcionan en el País.

Parágrafo: Los procedimientos de certificación, supervisión y auditoría que realizará el CNEI respecto de los comités institucionales o independientes, o de los centros de investigación que funcionen en el País, se realizarán mediante listas de verificación (checklist), debidamente aprobadas por el mismo Comité Nacional.

Capítulo IV **Perfil de los miembros del CNEI**

ARTÍCULO 11. Dado el carácter y objetivos del CNEI se espera que, en promedio, todos sus miembros posean el siguiente perfil:

1. Tener disponibilidad anímica y de tiempo para participar en la dinámica del Comité.
2. Evidenciar compromiso con el desarrollo de la investigación clínica nacional.
3. Ser una persona con disposición para el diálogo, teniendo como objetivo el determinar consensos y el lograr acuerdos.
4. Poseer una trayectoria profesional y/o institucional en la que se haya distinguido como una persona competente en su área de desempeño.
5. Tener disposición para seguirse formando en materia ética y epistemológica de cara a un mejor desempeño en el Comité.
6. Comprometerse a guardar la confidencialidad respecto de los asuntos tratados en el Comité, así como la imparcialidad para no anteponer intereses particulares a la Misión, Visión y Objetivo del mismo.

Capítulo V **Funciones del Presidente**

ARTÍCULO 12. El (la) Presidente (a) se elegirá por los miembros del Comité, por mayoría simple, mitad más uno, para un período de cuatro años, el cual podrá ser reelecto sólo para un período adicional.



ARTÍCULO 13. Son funciones del (la) Presidente (a) de CNEI:

1. Representar al Comité frente a personas naturales y jurídicas de derecho público o privado.
2. Elaborar las agendas de las reuniones, convocarlas a través de la sSecretaría Técnica y presidirlas.
3. Pronunciamiento oficial frente a los medios de comunicación.
4. Dirigir el proceso de selección y renovación de los miembros del Comité.
5. Velar por el cumplimiento de la Misión, la Visión, de los Objetivos y del Reglamento del Comité.
6. Liderar los procesos de actualización de las normas y procedimientos del Comité.
7. Firmar la documentación oficial del Comité.
8. Gestionar el presupuesto para pagos relacionados al funcionamiento administrativo del Comité, tanto para los recursos físicos como humanos, con la finalidad de su correcto funcionamiento.

Capítulo VI**Funciones de la Secretaría Técnica**

ARTÍCULO 14. De la Secretaría Técnica. Es una instancia de colaboración para un mejor logro de los objetivos del Comité, la cual será designada por la Presidencia del Comité, y no tendrá participación en el quórum deliberatorio. La designación para dicho cargo, tendrá en cuenta el siguiente perfil:

1. Excelente disposición para las relaciones interpersonales.
2. Adecuadas habilidades comunicativas en el lenguaje oral y escrito.
3. Dominio básico del inglés.
4. Conocimientos informáticos adecuados a sus responsabilidades.
5. Preferiblemente con formación en las ciencias de la salud.

Con base en el presente perfil, la Secretaría Técnica desarrollará las siguientes funciones, sin perjuicio de aquellas que el Comité, o su Presidente, determinen para el cabal logro de los objetivos propuestos:

1. Servir de instancia de contacto directo y permanente entre el Comité y los investigadores o centros de investigación, así como con todos los involucrados en la investigación clínica que se desarrolla en el País.
2. Llevar un registro de la asistencia y de las conclusiones de las reuniones del Comité.
3. Elaborar un registro de las actividades del Comité.



4. Facilitar la comunicación entre los miembros del Comité, y de éstos hacia los demás Comités.
5. Velar por el correcto funcionamiento del Sistema Nacional de información de la investigación clínica.
6. Convocar a las reuniones programadas por la Presidencia del Comité y llevar el registro del desarrollo de las agendas correspondientes.
7. Facilitar las condiciones logísticas para un cabal desarrollo de las sesiones del Comité.

Capítulo VII **Deberes de los miembros del CNEI**

ARTÍCULO 15. Son deberes de los miembros del Comité:

1. Asistir regular y puntualmente a las reuniones programadas, y velar por la asistencia de su suplente cuando, por motivos de fuerza mayor, no pueda asistir personalmente a las mismas.
2. Cumplir con el reglamento del Comité y velar por la realización de su Misión, Visión y Objetivos.
3. Designar un miembro idóneo para que le represente en caso de ausencia temporal.
4. Procurar tener una conducta personal y profesional que enaltezca la imagen institucional del Comité.
5. Capacitar, en el ámbito de su competencia, a los demás miembros del CNEI, o de los otros Comités.
6. Participar activamente en las reuniones y en las actividades de formación permanente que se programen para un mejoramiento del trabajo del CNEI.
7. Declararse impedido cuando en se presente un conflicto de intereses relativo a sus funciones como miembro del Comité.

Parágrafo: Los miembros suplentes deberán poseer un perfil semejante al de los miembros titulares, y su permanencia continua en el Comité no podrá extenderse por un período superior a tres meses calendario, a partir de los cuales el Presidente procederá a la designación de un remplazo para el titular ausente.

Capítulo VIII

De la permanencia de los miembros en el CNEI y la elección de los nuevos miembros.

ARTÍCULO 16. Los nuevos miembros del Comité serán escogidos y designados por el mismo CNEI, tomando en cuenta la representatividad descrita en el presente reglamento, en estricta atención a sus méritos personales y profesionales, y contando con el asentimiento escrito del candidato.



ARTÍCULO 17. Todos los nuevos miembros serán elegidos por decisión mayoritaria del Comité, después de haber estudiado su hoja de vida, y de haber escuchado las razones expuestas por su proponente.

ARTÍCULO 18. Una vez designados los miembros, el Presidente del Comité dirigirá una carta a la cabeza de la institución, expresando los motivos de su escogencia y solicitando la aprobación de su nombre.

ARTÍCULO 19. La designación de los miembros del Comité se hará por un periodo de 4 años, renovable sólo por una única vez.

ARTÍCULO 20. Para garantizar un remplazo escalonado de los miembros del CNEI, aquellos que hayan perdido su membrecía respecto de la institución a la cual pertenecían al momento de su designación, tendrán un periodo de permanencia de tres años no renovables. Dicho remplazo escalonado se garantizará igualmente, a través del mecanismo de la renovación por un segundo periodo de 4 años, al que hace relación el artículo precedente, toda vez que no todos los miembros tendrán la disposición o las condiciones para tal renovación.

Capítulo IX

De la pérdida de la condición de miembro del CNEI

ARTÍCULO 21. La pérdida de la condición de miembro del CNEI se dará en las siguientes circunstancias:

1. Por voluntad propia expresada mediante carta dirigida al Presidente del Comité.
2. Por enfermedad discapacitante para el ejercicio de las funciones, o por fallecimiento.
3. Por inasistencia, justificada o no, a las reuniones del Comité durante un periodo de tres meses calendario. La asistencia de su suplente no invalida la presente norma.
4. Por la falta a los deberes de los miembros señaladas en el presente reglamento. La gravedad de dicha falta se evaluará en sesión extraordinaria del Comité a la que no podrá asistir el miembro investigado.
5. La pérdida de la condición de miembro del Comité se oficializará mediante carta del Presidente dirigida a su destinatario.
6. La pérdida de la calidad de miembro de la Institución que dio origen a su designación, no implicará la exclusión de ningún miembro activo del CNEI. En dicho caso, tal institución no tendrá representante hasta que el periodo para el que fue designado, haya concluido.

Capítulo X

De la relaciones del CNEI con el MINSA y SENACYT



Artículo 22. El MINSA aportará todo el respaldo institucional que requiera el Comité para el adecuado logro de sus funciones

ARTÍCULO 23. La SENACYT apoyará logísticamente el trabajo del Comité y concertará con el MINSA los aspectos inherentes a los apoyos económicos que requiera el funcionamiento del CNEI.

Capítulo XI

De las relaciones del CNEI con el Comité Nacional de Ética en Ciencia y Tecnología

ARTÍCULO 24. Dada la adscripción institucional del CNEI al Ministerio de Salud, y su orientación exclusiva a la investigación en seres humanos, y la adscripción del CNEI a la Senacyt, teniendo funciones consultivas, asesoras y normativas sólo para el SNI, no habrá conflictos de competencias entre ambos organismos.

ARTÍCULO 25. Para evitar dicho conflicto de competencias, el CNEI no se pronunciará ni aprobará protocolo alguno referido a estudios clínicos en seres humanos.

ARTÍCULO 26. En asuntos científicos o tecnológicos de carácter no investigativo, en los que estén implicados seres humanos, o se refieran a la salud humana, el CNEI se pronunciará, en términos de sugerencia para la toma de medidas, o para la formulación de políticas públicas, así como para la asunción de medidas tendientes a su atención en términos éticos.

ARTÍCULO 27. Teniendo en cuenta el carácter de órgano asesor y consultor del Comité Nacional de Ética en Ciencia y Tecnología, el CNEI le podrá realizar consultas en aquellos asuntos que considere pertinentes para un mejor desarrollo de sus funciones.

ARTÍCULO 28. Para facilitar la realización de aquellas funciones en que pueda darse un mutuo apoyo entre ambos Comités nacionales, como por ejemplo en materia de capacitación, se procurará mantener siempre una comunicación frecuente y fluida entre estos.

Capítulo XII

De las relaciones del CNEI con los Comités Institucionales e Independientes de Ética

ARTÍCULO 29. En el territorio nacional podrán funcionar dos tipos de Comités de ética destinados a la evaluación, aprobación y supervisión de la investigación clínica, los institucionales, que son aquellos adscritos a una institución, pública o privada, dedicada a la atención en salud o a la investigación, y los independientes, que serán conformados por personas naturales o jurídicas, no necesariamente dedicadas a la atención en salud o a la investigación clínica. Los dos tipos de Comité se someterán a los mismos estándares y exigencias para su funcionamiento, y deberán ser aprobados, certificados y supervisados por el CNEI.

ARTÍCULO 30. El CNEI es el ente rector de la investigación clínica nacional, y por lo tanto se constituye en la autoridad superior de todos los Comités de ética en investigación que funcionen en el País.



ARTÍCULO 31. El CNEI, en asocio con las instancias institucionales correspondientes, promoverá la creación, capacitación y funcionamiento de los Comités institucionales de ética en investigación y de los Comités independientes.

ARTÍCULO 32. El CNEI determinará los mecanismos más idóneos, y designará a las personas más competentes para el ejercicio permanente de sus funciones de certificación, auditoría, monitoreo y vigilancia del trabajo que realizan los Comités en el País.

ARTÍCULO 33. Para un cabal desarrollo de sus funciones y competencias respecto de los Comités institucionales o independientes, el CNEI podrá designar personas naturales o jurídicas que actúen en calidad de consultores ad hoc para la ejecución de ciertas tareas específicas.

ARTÍCULO 34: Teniendo como finalidad el fomento de la investigación clínica en el territorio nacional, siguiendo los más altos estándares de calidad ética y científica, todos los comités de ética, tanto institucionales como independientes, están habilitados para evaluar y aprobar cualquier protocolo de investigación clínica a desarrollarse en el País. Esta facultad podrá ser utilizada discrecionalmente por los respectivos comités, y en ella se exceptúan, los protocolos en los cuales uno de los criterios de reclutamiento sea la pertenencia a un grupo indígena, y los estudios clínicos sobre células madre.

ARTÍCULO 35. Para evitar conflictos de competencias en la aprobación de los protocolos, una vez presentado un protocolo ante un comité institucional o independiente, este adquiere una competencia exclusiva respecto del mismo hasta su terminación, de tal forma que, ante una respuesta negativa respecto de un protocolo, el investigador no podrá someterlo ante otro comité.

ARTÍCULO 36: En orden a preservar la autonomía de los hospitales públicos y de los centros de salud del Estado, todo protocolo de investigación a realizarse en ellos, no podrá ser revisado y aprobado por un comité de otra institución, sin contar con una carta de la dirección médica correspondiente, en la cual se indique que, en caso de ser aprobado dicho estudio, este podrá realizarse en la Institución.

ARTÍCULO 37: En el caso de los protocolos multicéntricos, estos podrán ser aprobados por un solo comité, salvo que una de las instituciones públicas en que hubiere de realizarse, indicase la competencia de un comité en especial; en dicho caso, tal protocolo podrá presentarse para su evaluación en más de un comité.

Capítulo XIII

Del procedimiento de acceso al CNEI

ARTÍCULO 38. Toda consulta, de índole personal o institucional, deberá ser presentada mediante carta en la Secretaría Técnica del Comité. Dicha presentación podrá hacerse mediante correo físico, de la cual quedará constancia mediante la firma de la copia recibida; igualmente la consulta podrá hacerse mediante correo electrónico, y respuesta virtual al correo enviado.

ARTÍCULO 39. El CNEI podrá aceptar o rechazar la consulta por razones de forma o de fondo; dicha aceptación o rechazo, serán notificadas al consultante para que corrija los



elementos formales o reformule los elementos de fondo, o para que desista de la consulta o la dirija a otra instancia.

ARTÍCULO 40. Si la consulta es aceptada, el CNEI tendrá un máximo de un mes calendario para responder a la misma.

ARTÍCULO 41. Si la respuesta a la consulta es considerada como de "interés nacional" de acuerdo con la Misión, Visión y Objetivos del Comité, ésta podrá publicarse en la página Web del Comité, y podrá notificarse de ella a los medios. Dicha posibilidad deberá ser advertida al consultante en la aceptación de la consulta.

ARTÍCULO 42. Los elementos básicos de toda consulta técnica serán:

1. Nombre, dirección, teléfono, correo electrónico y legitimación en la causa del consultante.
2. Descripción de la (s) interrogante (s), así como de sus circunstancias y antecedentes.
3. Enunciación clara y concisa de la consulta.
4. Razones por las cuales se considera que el CNEI es idóneo para recibir la misma.
5. Implicaciones que se espera que tenga la respuesta del Comité.

ARTÍCULO 43. El CNEI servirá de segunda instancia, o de instancia de apelación, cuando un comité institucional o independiente haya dado una respuesta negativa para la aplicación de un protocolo en el territorio nacional, y se haya interpuesto, ante el mismo comité, el recurso de reconsideración. En dicho caso, el investigador principal podrá dirigirse al CNEI a través de su Secretaría Técnica aportando los siguientes documentos:

1. Carta firmada por el investigador principal presentando el recurso, describiendo sucintamente el protocolo, y haciendo un recuento del proceso seguido ante el comité local o institucional que negó la solicitud. En dicha carta se deben expresar los motivos de desacuerdo con el pronunciamiento de tal comité.
2. Copia de la carta de negación expedida por el comité institucional o independiente.
3. Copia impresa del mensaje de correo electrónico en el cual consta que el protocolo se envió a la dirección electrónica del CNEI.

ARTÍCULO 44. El CNEI responderá el recurso de apelación, en un plazo no superior a dos meses, después de haber realizado una revisión conjunta con el comité local o institucional. En dicho caso, la respuesta puede ser aprobatoria, condicional o de negación de la solicitud. Si dicha respuesta no se produce antes del término de los dos meses, se entenderá que la respuesta es negativa, en cuyo caso, se entiende agotada la vía gubernativa.

Parágrafo. Ante una respuesta negativa, en segunda instancia, para la realización de un estudio, el investigador no podrá volver a presentar dicho protocolo modificado antes de los



seis meses siguientes al pronunciamiento del CNEI que negó la autorización correspondiente.

Capítulo XIV **De la toma de decisiones al interior del CNEI**

ARTÍCULO 45. Las decisiones del Comité serán tomadas por mayoría simple, es decir, por seis miembros o más. El quórum deliberatorio será de seis miembros en adelante.

ARTÍCULO 46. En sus reflexiones, discusiones y pronunciamientos el Comité diferenciará los consensos de los acuerdos. Con base en lo anterior, el mecanismo de deliberación será:

1. Presentación del caso, la situación, el proyecto o la consulta en cuestión.
2. Determinación de los consensos.
3. Precisión de los puntos de desacuerdo.
4. Debate sobre los puntos de desacuerdo.
5. Determinación de los acuerdos.
6. Votación para la toma de decisiones

Capítulo XV **De las reuniones del CNEI**

ARTÍCULO 47. Las reuniones ordinarias del CNEI se realizarán cada 15 días en la Sede de la Senacyt o en el lugar que el Presidente del Comité determine; el día y la hora precisos serán comunicados por la Secretaría Técnica, por instrucción de la Presidencia, mediante correo electrónico a los miembros.

ARTÍCULO 48. El Comité sesionará ordinariamente entre la segunda quincena de enero y la primera quincena de diciembre.

ARTÍCULO 49. Las reuniones extraordinarias serán convocadas por la Presidencia del Comité por razones de urgencia, o para la evacuación de trabajo acumulado que no se haya podido realizar durante las sesiones ordinarias, o para actividades inherentes a capacitación permanente del Comité. Dichas actividades de capacitación, a juicio del Comité, pueden desarrollarse también en las sesiones ordinarias siempre y cuando no haya protocolos pendientes de revisión.

ARTÍCULO 50. Como puntos básicos de las reuniones se tendrán los siguientes:

1. Verificación del quórum.
2. Lectura del acta anterior.
3. Lectura y aprobación del orden del día.
4. Lectura de la correspondencia.
5. Revisión del cumplimiento de las tareas propuestas.
6. Evaluación de protocolos
7. Asuntos varios y lo que propongan los miembros.
8. Precisión del día y hora de la siguiente reunión.



Capítulo XVI

De las funciones de certificación de los Comités en ejercicio y de los nuevos Comités de Ética de la Investigación

ARTÍCULO 51. En razón de sus competencias y funciones, el CNEI certificará inicialmente, por un período de seis meses, los Comités vigentes en el País, antes de la constitución del CNEI, así como los nuevos Comités; para el otorgamiento de dicha certificación, la cual no debe confundirse con los procedimientos de auditoría y vigilancia que realizará el CNEI, se exigirá la tenencia de los siguientes documentos y procedimientos:

1. Estatuto del Comité, en el que se precisen las autoridades nacionales e institucionales que legitiman su trabajo, así como las declaraciones de adherencia (documentos internacionales que se adoptan como referentes para su trabajo, ej. GCPs, Código de Helsinki, etc.)
2. Listado de los miembros con una breve descripción de su hoja de vida, y con un enunciado de las capacitaciones que ha recibido en materia de buenas prácticas clínicas y de ética de la investigación. En dicho listado deberá precisarse la antigüedad de dichos miembros en el Comité.
3. Programa de capacitación de sus miembros, tanto en aspectos científico metodológicos, como de tipo específicamente ético.
4. Procedimientos operacionales en los que se especifique por lo menos: 1) Formatos para la presentación de los protocolos y de las demás solicitudes (consentimiento, enmiendas, eventos adversos, etc.), 2) Tiempos para la evaluación y respuesta, 3) Información de contacto, 4) Tipos de respuestas que se dan y los recursos frente a las mismas, 5) Documentación requerida para cada estudio, 6) Documentación referente al equipo de investigación, 7) Formato de presentación de todo el paquete regulatorio, 8) Formato y procedimiento para el manejo de los reportes de seguridad, 9) Costos y procedimiento para el pago por revisión y evaluación (si aplica), 10) Procedimiento para la evaluación de los protocolos, 11) Procedimiento para el desarrollo de las reuniones, 12) Reportes de seguimiento de los protocolos, tanto de parte del investigador, como de parte del mismo Comité, 13) Normas y procedimientos para los archivos y registros en los cuales se especifiquen el ordenamiento y los tiempos correspondientes.
5. Los procedimientos de certificación, supervisión y auditoría que realizará el CNEI respecto de los Comités institucionales o independientes, o de los centros de investigación que funcionen en el País, se realizarán mediante listas de verificación (check list), debidamente aprobadas por el mismo Comité Nacional.

Parágrafo: Una vez el CNEI haya puesto en funcionamiento el Sistema Nacional de información de la investigación clínica, se adaptarán las anteriores exigencias al formato virtual; igualmente sucederá con los procedimientos para la auditoría y vigilancia que ejercerá el Comité.



6. Reglamento de funcionamiento del Comité, en el cual se especifiquen los criterios de escogencia de sus miembros, su permanencia y las condiciones para la terminación de su pertenencia al mismo. En dicho reglamento se incorporarán todas las exigencias y normas que reglan el trabajo del Comité, así como los criterios para la reforma del mismo.

Capítulo XVII

De las funciones de auditoría y vigilancia ejercidas por el CNEI

ARTÍCULO 52. Las actividades de monitoreo, auditoría y vigilancia ejercidas por el CNEI se realizarán a través del estricto cumplimiento de las exigencias de seguridad y transparencia que caracterizarán al Sistema Nacional de información de la investigación clínica, así como de la solicitud de informes periódicos respecto del trabajo de los Comités institucionales o independientes, y de visitas a las oficinas de gestión de los mismos.

ARTÍCULO 53. Para el ejercicio de la auditoría del trabajo de los Comités institucionales o independientes, el CNEI tendrá como parámetros principales los siguientes documentos: 1) Las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia de Armonización, 2) Las guías operacionales para Comités de ética que evalúan investigación biomédica, de la OMS – Ginebra 2000, 3) La Declaración de Helsinki, versión 2008, 4) El informe Belmont, 5) El Código de Nuremberg, y el 6) El propio Reglamento del CNEI.

Capítulo XVIII

De las actividades en materia de capacitación que ejercerá el CNEI

ARTÍCULO 54. El CNEI velará por una capacitación permanente de los miembros de los Comités institucionales e independientes que funcionen en el territorio nacional, prestando especial atención a tres tipos de núcleos temáticos:

1. Conocimiento de las buenas prácticas clínicas
2. Manejo de los documentos de referencia y de las guías operacionales propuestas por la comunidad científica internacional
3. Formación en evaluación ética de protocolos de investigación y en ponderación científico metodológica de los mismos
4. Documento de la OMS
5. ICH (Conferencia Internacional de Armonización)
6. Código de Helsinki, versión 2008.

Artículo 55. Con base en los énfasis anteriores, el CNEI elaborará una programación anual de capacitación y vigilará los procedimientos de autoformación de los Comités.

Capítulo XIX

Del procedimiento para toma de decisiones y para la eventual aplicación de medidas sancionatorias

ARTÍCULO 56. La deliberación en materia ética, deberá seguir el procedimiento de evaluación y valoración referido en el Artículo 39 del presente Decreto.



ARTÍCULO 57. Cuando el CNEI tenga conocimiento de un hecho grave que atente en contra de las personas que participan como sujetos de la investigación, o que viole los estándares éticos de la investigación clínica, procederá de la siguiente manera:

1. Evaluará la gravedad de hecho
2. Ponderará la eventual responsabilidad de la o las personas involucradas
3. Establecer la gravedad de los hechos y proceder a darle conocimiento a las autoridades competentes. Si dicha gravedad es establecida, y si existen fundamentos serios para la atribución de la presunta responsabilidad, el Comité solicitará, en una única oportunidad, una "carta de aclaraciones y descargos" a la persona acusada, la cual será tenida en cuenta en la deliberación respecto de su eventual responsabilidad.

ARTÍCULO 58. Una vez tomada y notificada la decisión por parte del CNEI, en caso de que esta fuese sancionatoria, el investigador, patrocinador o actor del proceso de investigación, tendrá un término de cinco (5) días hábiles para interponer un único recurso de Reconsideración, a partir de dicho término, la sanción será declarada en firme, o anulada, en virtud de los argumentos presentados en el recurso y lo resuelto por el CNEI.

Capítulo XX **De las sanciones a aplicarse**

ARTÍCULO 59. En razón de la autoridad conferida por el presente Decreto, el CNEI podrá imponer alguna de las siguientes sanciones.

1. Llamado de atención escrito al investigador, al patrocinador y, correlativamente, a la Institución en donde se cometió la irregularidad.
2. Prohibición temporal, hasta por 3 años dependiendo de la gravedad de la falta, para el investigador, patrocinador o persona involucrada para ejercer la investigación clínica en el territorio nacional.
3. Prohibición definitiva para ejercer la investigación clínica en Panamá.

ARTÍCULO 60. Las sanciones a que hace referencia el artículo anterior, se aplicarán sin perjuicio de las acciones legales, administrativas, contractuales o disciplinarias a que hubiere lugar.

Capítulo XXI **De la capacitación y de la información permanente de los miembros del CNEI**

ARTÍCULO 61. Todo miembro que ingrese al Comité, principal o suplente, deberá tener una capacitación inicial de 8 horas, a manera de proceso de inducción, sobre aspectos éticos, científico – epistemológicos, y sobre el presente reglamento.

ARTÍCULO 62. El Presidente del Comité elaborará una programación anual de actualización para los miembros del Comité, la cual versará, dependiendo de las prioridades y necesidades sobre los siguientes aspectos:

1. Marcos metodológicos y éticos de la investigación clínica.
2. Temas legales



3. Documentos clínicos
4. Ética aplicada a la investigación clínica.
5. Epistemología de las Ciencias.
6. Necesidades y retos nacionales en materia de investigación clínica.

Capítulo XXII

Del Sistema Nacional de Información de la Investigación Clínica

ARTÍCULO 63. El CNEI implementará una plataforma virtual, la cual se constituirá en el principal medio de difusión de las actividades de investigación clínica que se realizan en el País, así como en su instrumento permanente para ejercicio de sus funciones de auditoría, vigilancia y control. Previendo todos los requerimientos y medios de seguridad para garantizar la confidencialidad, y al mismo tiempo para asegurar la comunicación y el acceso a la información, dicha plataforma tendrá entre otras las siguientes características:

1. Información general sobre el CNEI.
2. Reglamentos, formatos, procedimientos y documentos de referencia a los que se adhiere el CNEI.
3. Información de cada uno de los Comités institucionales o independientes, y links de acceso a sus propias páginas.
4. Clave de acceso privilegiado para los investigadores y para los equipos de investigación.
5. Información sobre las actividades de capacitación.
6. Espacio para preguntas abiertas y respuestas a los Comités.
7. Comunicados oficiales del Comité.
8. Sugerencias.

Capítulo XXIII

De los protocolos que evaluará el CNEI y de los costos de revisión

ARTÍCULO 64. El CNEI sólo evaluará los protocolos de investigación en los cuales los sujetos participantes pertenezcan a las comunidades indígenas residentes en el territorio nacional, siendo dicha pertenencia uno de los criterios de inclusión en el estudio; igualmente evaluará, con competencia exclusiva, los protocolos referidos a la investigación clínica con células madre.

ARTÍCULO 65. Para la presentación de los protocolos antes mencionados, se deben cumplir los requisitos y las exigencias descritas en las normas de la OMS / OPS, referidas a los requisitos para la elaboración de protocolos o proyectos de investigación clínica.

ARTÍCULO 66. El formulario del consentimiento escrito, aparte de estar adaptado a las categorías culturales de la comunidad indígena en cuestión, deberá presentarse tanto en español como en la lengua autóctona o dialecto correspondiente. Dicha traducción deberá estar refrendada por un traductor certificado para tal efecto.

ARTÍCULO 67. Aparte del protocolo de investigación y del formulario del consentimiento escrito, el investigador deberá adjuntar los siguientes documentos:

1. Carta de presentación dirigida al (la) Presidente (a) del CNEI.



2. Certificado del seguro local que protege a los sujetos que participan en la investigación, explicando cómo se hará efectiva la misma en caso de requerirse
3. Folleto o manual del investigador, en donde aparte de la información esencial, aparezcan todas las referencias clínicas y/o preclínicas de la molécula o medicamento en estudio.
4. Hoja de vida del investigador y de los sub investigadores.
5. Material para pacientes como diarios, cuestionarios etc.
6. Cualquier otra información que sea relevante para la correcta ejecución del estudio.

ARTÍCULO 68. El protocolo será enviado al correo electrónico de la Secretaría Técnica del CNEI, acompañado de los demás documentos, en formato pdf, como documento protegido; una vez recibido, la Secretaría Técnica solicitará al investigador la clave de acceso al Documento. Después de haber recibido la clave, y de haber revisado que el protocolo y los documentos anexos cumplan con todos los requisitos, la Secretaría Técnica enviará un correo electrónico al investigador acusando recibo oficialmente del protocolo. Dicho acuse de recibo podrá ser retirado en copia física por el investigador en la Sede de la Secretaría Técnica.

ARTÍCULO 69. A partir del día del acuse de recibo del protocolo, el CNEI se pronunciará en un plazo no mayor a dos meses; dicho pronunciamiento podrá ser:

1. De aprobación.
2. De solicitud de aclaraciones o de precisión de alguno de los elementos del protocolo.
3. De aprobación condicionada.
4. De rechazo.

ARTÍCULO 70. Todos pronunciamientos del CNEI relacionados con la evaluación del protocolo, serán notificados al investigador mediante correo electrónico y a través de cartas físicas que podrán ser recogidas por éste en la sede de la Secretaría Técnica.

En caso de considerarlo necesario, el CNEI podrá solicitar la presencia del investigador en una las reuniones del mismo, para que este aclare o precise alguno de los aspectos del protocolo.

ARTÍCULO 71. Junto con el envío del protocolo, el investigador deberá enviar el recibo de consignación o la referencia de la transferencia bancaria hecha a favor del CNEI, por mil quinientos dólares americanos (\$1.500 US.D), en concepto de costos de revisión. La dirección física de la Sede de la Secretaría Técnica y su correo electrónico, así como la información bancaria para los pagos, se encontrarán en la página web del CNEI.

El CNEI podrá, luego de que sea sometido a deliberación y cuando así sea solicitado, exonerar los pagos en concepto de costos de revisión. Lo anterior por ejemplo en los casos de que las investigaciones y/o protocolos sean sometidos por estudiantes y que los mismos sean para cumplir requisitos obligatorios por estudios.

Capítulo XXIV

De los mecanismos para reformar el presente reglamento



ARTÍCULO 72. El presente reglamento se podrá reformar parcial o totalmente, por iniciativa de cualquiera de los miembros del CNEI, contando con la convocatoria del Presidente, y con el voto aprobatorio de todos los miembros del mismo Comité o por el Ministerio de Salud. Las disposiciones de este reglamento tendrán un carácter normativo para todas las personas naturales o jurídicas de derecho público o privado, que participen en actividades de investigación clínica en el territorio nacional panameño.

Capítulo XXV Glosario y disposiciones finales

ARTÍCULO 73. Para los efectos del trabajo del CNEI, los siguientes términos se entenderán de la siguiente manera:

1. **Ética:** Disciplina filosófica cuyo objeto de estudio es la moral, la cual se orienta a fundamentar o justificar las acciones humanas; también puede entenderse como el conjunto de principios de acción que ha capitalizado la humanidad en función de categorías como el bien, la corrección y la justicia, entre otras. Contemporáneamente, la ética también se ha entendido como el conjunto de consensos de acción que determinan el correcto desarrollo de una profesión, disciplina o campo especializado del actuar humano.
2. **Bioética:** Corriente ética, perteneciente al campo de las ética aplicadas, que se ha enfocado en articular la racionalidad de las ciencias biológicas con aquella proveniente de las ciencias humanas y sociales. Como marco metodológico ha adoptado el modelo de las éticas del discurso o consensuales, teniendo como prioridad la promoción de la vida y de su dignidad.
3. **Moral:** Carácter de las acciones humanas, con un ámbito de fundamentación y de validez particular.
4. **Comité de ética:** Comisión de carácter plural y representativo, que adopta el modelo deliberativo y consensual para determinación de criterios éticos que pueden ayudar a una mejor toma de decisiones; su carácter puede estar referido a la investigación, al trabajo asistencial, o ser de naturaleza asesora consultiva para un amplio género de asuntos.
5. **Código de ética:** Ordenamiento de principios y normas de inspiración ética que de adopta para orientar un área determinada del accionar humano. Su denominación, aunque poco correcta, ya que se debería más bien hablar de "código de deontología" o de "moralidad", ha hecho carrera en los ambientes institucionales de la cultura de occidente, sirviendo de referente para valorar determinada conducta en un momento dado.
6. **Falta ética:** Trasgresión de un precepto ético, ordinariamente consignado en un código de ética que ha sido adoptado como criterio de referencia.
7. **Consenso ético:** Determinación de un común denominador moral presente en determinada comunidad; es el asentimiento moral implícito que ya está presente en un grupo, y que sólo necesita ser puesto en claro.



8. Acuerdo ético: Conclusión, de naturaleza moral, a la que se ha llegado después de un debate a nivel de la conveniencia, corrección, adecuación, bondad y/o justicia de un acto, hecho o conducta pasada, presente o futura.

ARTÍCULO 74. El presente reglamento se constituye en el marco ético, legal y metodológico para el desarrollo de la investigación clínica en Panamá.

ARTÍCULO 75. El CNEI dispondrá autónomamente las medidas transitorias y los procedimientos para la implementación de las normas del presente reglamento.

ARTÍCULO 76. El presente Decreto Ejecutivo deroga en todas sus partes el Decreto Ejecutivo N°.1110 de 6 de junio de 2012.

ARTÍCULO 77. El presente Decreto Ejecutivo entrará a regir a partir de su promulgación.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE,

Dado en la ciudad de Panamá a los 21 días del mes de Enero de dos mil trece (2013).


RICARDO MARTINELLI B.
Presidente de la República


JAVIER DÍAZ
Ministro de Salud

