

PATRONATO DEL INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA FÍSICA Y REHABILITACIÓN

DIRECCIÓN

LEY NO. 69

(20 DE NOVIEMBRE DE 2003)

La cual crea EL PATRONATO DEL INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA FÍSICA Y REHABILITACIÓN

En uso de sus facultades legales

CONSIDERANDO:

1. Que la dirección del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación, 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 Reglamento Interno del Comité de Bioética en Investigación.

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

Dado en la ciudad de Panamá _____

PATRONATO DEL INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA FÍSICA Y REHABILITACIÓN

COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN

REGLAMENTO INTERNO

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. El presente Reglamento Interno regula las funciones y tareas del **Comité de Bioética en Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación**, 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, y establece las normas específicas de los procedimientos internos de funcionamiento.

Artículo 2. Naturaleza y Denominación. El Comité de Bioética en Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación, es una instancia institucional con autonomía en sus decisiones. Fue creado según resolución No. 036 del 8 de noviembre de 2017, del Patronato del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación de Panamá el 31 de octubre de 2017, facultada por la Ley 69 (Del 20 de noviembre de 2003). Su función principal es la de proteger el bienestar y los derechos de las personas que participan como sujetos en una investigación biomédica. El Comité de Bioética en Investigación pertenece a la Dirección Médica del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación de Panamá.

Artículo 3. Objetivos del Comité.

El Comité de Bioética en Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación, tiene como objetivos los siguientes:

- a) Contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los 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 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 Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación, está ubicado en las instalaciones del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación, localizado en Avenida Centenario, antes de Plaza Centennial, a 600m de la intersección con la Vía Ricardo J. Alfaro, ciudad de Panamá.

Artículo 5. Base Legal.

La base legal del presente Reglamento Interno del Comité de Bioética en Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación, se encuentra contenida en la siguiente normativa:

- a) Constitución Política de la República de Panamá.
- b) La Declaración Universal de los Derechos Humanos.
- c) Ley 69 del 20 de noviembre de 2003. Creación del Patronato del Instituto de Medicina Física y Rehabilitación de Panamá.
- d) Resolución No. 036 del 8 de noviembre de 2017 del Patronato del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación.
- e) Resolución 654 (De 22 de octubre de 2002) Que aprueba el Código de Ética de los servidores públicos del Ministerio de Salud.
- f) Código de Nüremberg, año 1947.
- g) Declaración de Helsinki, año 2013.
- h) Conferencia Internacional de Armonización (ICH) para las Buenas Prácticas Clínicas, 2018.
- i) Guía de Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas. 2005
- 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.
- m) Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada con la Salud con seres humanos. Elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración de la Organización Mundial de la Salud 2017.

CAPITULO II

COMPOSICIÓN DEL COMITÉ

Artículo 6. El Comité de Bioética en Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación, está constituido por nueve (9) miembros voluntarios, representantes de ambos sexos, entre los cuales siete (7) deberán ser del personal institucional médico y no médico, un licenciado en Derecho con conocimiento de la legislación sanitaria y un representante de la comunidad no vinculada a las profesiones sanitarias. Los cuales colectivamente tienen la capacidad y experiencia para revisar y evaluar la metodología científica, los aspectos médicos y la ética de los estudios propuestos. Ejercerán sus funciones a título ad honorem y no podrán percibir remuneración directa e indirectamente o reconocimientos de cualquier naturaleza de parte de investigadores o patrocinadores.

Artículo 7. El reclutamiento de los miembros del Comité de Bioética en Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación, se hace mediante invitación expresa que realiza el Presidente del Comité, con la aprobación de los comisionados 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 reflexividad.
- 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 Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación, tiene la siguiente estructura:

- a) Presidente.
- b) Vicepresidente.
- c) Secretario.
- d) Comisionados o miembros.
- e) Coordinador de actividades científicas y/o académicas, designado por el Presidente del Comité.

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

Artículo 10. Los comisionados o miembros del Comité de Bioética en Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación, ejercen sus funciones de manera ad-honorem. El período de labores de los comisionados del Comité es de cuatro años, al término de los cuales son sustituidos escalonadamente a razón del 50% de los mismos en el cuarto año después de cumplido su mandato. En caso de no presentarse candidatos en la convocatoria como miembros de este Comité para un nuevo período, los actuales miembros pueden ser reelegidos.

Artículo 11. Los miembros del comité serán ratificados por la Dirección Médica.

CAPITULO III

FUNCIONES Y TAREAS DEL COMITÉ

Artículo 12. El Comité de Bioética en Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación, 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 13. El Comité de Bioética en Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación, 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 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 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 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 sujetos participantes.

c.6.) Comprobar la idoneidad y la capacidad del investigador 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 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 cuatro (4) 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 Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación.
- c.16.) Realizar auditorías regulares y "por causa" al investigador principal.
- c.17.) Solicitar la opinión de un consultor externo o especialista en los temas de los protocolos en evaluación, si el caso lo requiere.
- c.18.) Citar al investigador o a sus colaboradores para responder inquietudes o hacer aclaraciones relacionadas con el protocolo sometido a evaluación del Comité.

Artículo 14. Los protocolos de investigación que son sometidos al Comité de Bioética en Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación y cuyo estudio clínico se realiza en el Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación deben tener como investigador principal o sub-investigador un funcionario de la institución.

Cuando se trata de estudios de Pre-Grado y Post-Grado, en los que los participantes no sean funcionarios del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación, y cuyas instituciones mantengan convenios con nuestra institución, se necesita la aprobación de los Coordinadores de Departamento donde se hará la investigación, además de la supervisión institucional, y deben tener como investigador principal o sub-investigador un funcionario de la institución.

Por otro lado, los protocolos de investigación sometidos al Comité de Bioética en Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación que se realizan en otras Instituciones deben tener como investigador o colaborador a un funcionario panameño.

CAPÍTULO IV

ASISTENCIA Y PUNTUALIDAD

Artículo 15. La asistencia de los comisionados a las reuniones del Comité de Bioética en Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación, es obligatoria. Un comisionado 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, por estudios o maternidad.

Artículo 16. En caso de que un comisionado 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 la que no puede ser mayor de tres (3) meses y cuya aprobación es decidida por el Comité. En caso de que un comisionado se vea imposibilitado de cumplir con el Comité, deberá presentar su renuncia por escrito.

Artículo 17. En caso de ausencia justificada de un comisionado, éste 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 18. Constituye causal de destitución como comisionado del Comité de Bioética en Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación, tres (3) ausencias no justificadas a sesiones ordinarias consecutivas o cinco (5) no consecutivas al año o la violación a la cláusula de **confidencialidad** establecida en el artículo 13, acápite c.15.

CAPITULO V

VACANTES DE LOS COMISIONADOS DEL COMITÉ

Artículo 19. Las causales de vacantes de los comisionados del Comité de Bioética en Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación, 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.
- 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.

De presentarse alguna vacante debido a las causales arriba descritas, se procede a la convocatoria para formar parte del Comité de Bioética, se verifica que los aspirantes cumplan con los requisitos establecidos en el artículo 7 del presente reglamento, se procede a discutir dentro de la sesión administrativa del Comité de Bioética, y finalmente se envía la información con los nombres a la Dirección Médica para su ratificación. Estos nuevos miembros tendrán un período de labores de cuatro (4) años.

CAPÍTULO VI

SESIONES

Artículo 20. Las sesiones del Comité de Bioética en Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación son ordinarias, extraordinarias y administrativas.

Artículo 21. Son sesiones ordinarias aquellas que se realizan para considerar tareas consultivas, educativas y normativas consignadas en el artículo 13 del presente reglamento.

Artículo 22. Las sesiones ordinarias se realizan el primer y tercer miércoles del mes, a partir de las 9:00 am. 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 decidan prolongar la reunión por un tiempo definido.

Artículo 23. La agenda de las sesiones ordinarias es elaborada por el Presidente del Comité, en conjunto con el Secretario. 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 anterior, lectura de correspondencia, asuntos varios y lo que propongan los comisionados. Se le debe hacer llegar a los comisionados el orden del día, por lo menos con siete (7) días de anticipación.

Artículo 24. Los protocolos de investigación se discuten en las sesiones ordinarias del Comité, siempre y cuando la documentación respectiva se entregue a los comisionados por lo menos con dos semanas de anticipación.

Las enmiendas y adendas 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 25. En cada sesión ordinaria del Comité de Bioética en Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación, se discute como mínimo un protocolo, de acuerdo al orden y a la fecha en que se reciba.

Artículo 26. El quórum reglamentario para las sesiones, es la mitad más uno de los comisionados del Comité. Las decisiones del Comité se toman de acuerdo a lo que establezca la mayoría de los comisionados.

Artículo 27. 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 28. Las sesiones extraordinarias pueden ser convocadas por el Director Médico del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación, por el Presidente 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 29. 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 30. 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 31. Si un comisionado forma parte de los investigadores o colaborador del estudio de investigación, mantiene primero, segundo o tercer grado de consanguinidad o segundo de afinidad con el investigador, debe declararse impedido, 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

ATRIBUCIONES DE LOS COMISIONADOS

Artículo 32. El presidente del Comité de Bioética en Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación, 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 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 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 del Comité.
- h) Supervisar las actividades de los comisionados del Comité.
- i) Cumplir y hacer cumplir el presente Reglamento.

Artículo 33. El Vicepresidente del Comité de Bioética en Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación, tiene las siguientes funciones:

- a) Sustituir al Presidente en las actividades y en todas las funciones respectivas en ausencia del mismo.
- b) Colaborar con el Presidente en sus funciones.

Artículo 34. En ausencia del presidente y cuando así lo amerite, las sesiones pueden ser convocadas y presididas por el vicepresidente del Comité de Bioética en Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación. En casos extraordinarios, en que esté ausente el presidente y el vicepresidente, el secretario puede presidir las reuniones del Comité. En este caso, los comisionados presentes escogen un secretario o una secretaria para dicha reunión. En caso de que el secretario se encuentre ausente de la sesión, los comisionados presentes escogerán al presidente y secretario de los que se encuentren presentes.

Artículo 35. El secretario del Comité de Bioética en Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación, tiene las siguientes funciones:

- a) Participar en las reuniones del Comité.
- b) Realizar en coordinación con el presidente del Comité las citaciones para las sesiones y actividades del mismo.
- c) Preparar con el presidente 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.
- e) 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 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 y secretario del Comité de Bioética en Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación.
- i) Ejercer las demás funciones que le encomiende el presidente.
- j) En ausencia del presidente y vicepresidente debe presidir las reuniones.

Artículo 36: A los comisionados del Comité les corresponde:

- a) Asistir y participar activamente con voz y voto en las sesiones, salvo el presidente, quien emitirá su voto sólo en caso de que exista empate y se necesite definir la votación.
- b) Participar en todas las actividades programadas por el Comité.

Artículo 37. El coordinador científico del Comité de Bioética en Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación, tiene la función de coordinar todas las actividades científicas y académicas inherentes a la capacitación y a la actualización de los comisionados del Comité.

Artículo 38. El asesor del Comité tiene las siguientes funciones:

- a) Asesorar al Comité durante las sesiones a las que sea convocado para que emita su opinión sobre un tema específico.
- b) Participar en las reuniones con derecho a voz, pero no a voto.

Artículo 39. Tanto el presidente, vicepresidente, el secretario 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 40. Si un comisionado 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% o más de los comisionados 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

PROTOCOLOS DE INVESTIGACION

Artículo 41. El Comité de Bioética en Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación, 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 estudio 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 42. Los investigadores responsables de la conducción ética y científica de un proyecto de investigación, deben enviar al presidente del Comité de Bioética en Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación, la solicitud en el formato correspondiente para su evaluación.

Artículo 43: El Comité de Bioética en Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación 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 44 de este reglamento interno.

Artículo 44. Las solicitudes para la revisión de un proyecto de investigación por parte del Comité Bioética en Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación, deben cumplir los siguientes requisitos:

1. Carta del investigador al Director Médico de la Institución con el visto bueno de éste, para la revisión del protocolo de investigación, formato de consentimiento y anexos.
2. Formato de solicitud de revisión dirigido al presidente del Comité de Bioética en Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación, firmado y fechado.
3. 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.
4. Un resumen (evitando en la medida de lo posible el lenguaje técnico), sinopsis, o representación en diagrama ("flujograma") del protocolo.
5. Una descripción (generalmente incluida en el protocolo) de las consideraciones éticas que involucre la investigación.
6. Un formato de reporte de casos, tarjetas de notas, agendas o formatos de diarios y los cuestionarios destinados a los participantes en la investigación.
7. 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, datos publicados, un resumen de las características del producto); o de una técnica quirúrgica o terapéutica.
8. Curriculum vitae del investigador (es), actualizado, firmado y fechado. Presentación de Documentación original y copia certificada por la recepción de documentos.
9. Material que se usa (incluyendo avisos) para el reclutamiento de los potenciales participantes de la investigación.
10. Una descripción del proceso usado para obtener y documentar el consentimiento.
11. Información escrita y otras modalidades de información para participantes potenciales (claramente identificadas y fechadas), en idioma español.
12. Formato de consentimiento informado (claramente identificado y fechado), en idioma español.
13. Una declaración que describa la compensación que se les da a los participantes en el estudio (incluyendo gastos y acceso a atención médica).
14. Una descripción de los acuerdos para indemnización, en caso de ser aplicable.
15. Una descripción de los acuerdos para cobertura por seguro, en caso de ser aplicable.
16. Una declaración del acuerdo del investigador para cumplir con los principios éticos propuestos en documentos y guías pertinentes y relevantes.
17. Todas las decisiones significativas previas (ejemplo: aquellas 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.
18. Los protocolos deben tener el aval del Ministerio de Salud de Panamá (Autoridad Sanitaria).
19. En caso de que los protocolos sean internacionales, anexar constancia de registro y/o aval del estudio por parte de los organismos o autoridades regulatorias que en esos países o regiones que tienen esta responsabilidad. Igualmente, deben enviar constancia (copia) de la carta de compromiso que el investigador principal realiza con estos organismos regulatorios. (FDA en Estados Unidos, EMEA en Europa, etc).
20. No se acepta resumen del protocolo ni del consentimiento informado.
21. El Comité de Bioética en Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación se reserva el derecho de solicitar documentación adicional, en caso de considerar que es necesario para la evaluación del protocolo de investigación.

Artículo 45. Todo protocolo, enmienda, consentimiento informado o documento anexo, sujeto a revisión y a aprobación del Comité de Bioética en Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación, 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 46. Si el documento de consentimiento informado es corregido, éste debe ser sometido nuevamente a revisión por parte del Comité de Bioética en Investigación.

Artículo 47. El Comité de Bioética en Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación, solamente evalúa los protocolos, adendas o documentos de consentimiento informado corregidos que tengan el visto bueno de la Dirección Médica del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación, para lo cual, el equipo investigador deberá remitir la carta en la que conste la autorización en mención.

Artículo 48. El Comité de Bioética en Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación realizará semanalmente notificación a Dirección Médica del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación, la lista de los protocolos, enmiendas o adendas recibidos para revisión.

Artículo 49. Los resultados de la revisión de un protocolo de investigación o una adenda, por parte del Comité de Bioética en Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación, son enviados con las 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 adenda al protocolo.

Artículo 50. El Comité de Bioética en Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación, comunica por escrito, las decisiones adoptadas respecto a una solicitud, preferiblemente 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 participante potencial en la investigación y la forma de consentimiento informado.
- d) El nombre y título del 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 fundamentada de la decisión tomada.
- i) Sugerencias de los 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.
- k) En el caso de una decisión positiva, una declaración de las responsabilidades del 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.
- l) El programa o plan del Comité de Bioética para la revisión en curso.

m) En el caso de una decisión negativa, indica claramente las razones de la decisión.

n) Fecha y firma del presidente y del secretario del Comité.

Artículo 51. Los protocolos de investigación que hayan sido aplazados por el Comité de Bioética en Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación, 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 de la decisión de aplazado y los mismos, no serán reconsiderados más de dos veces.

Artículo 52. El Comité de Bioética en Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación, después de revisar cada protocolo, envía al Director Médico un memorando con las recomendaciones pertinentes.

Artículo 53. Toda adenda 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 42, 44, 45 y 46 del presente Reglamento.

Artículo 54. Los cambios contemplados en la adenda 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 junto con el protocolo.

Esta adenda será enviada al Comité Nacional de Bioética en Investigación en Salud para su conocimiento, evaluación y consideraciones, si lo amerita.

Artículo 55. El Comité de Bioética en Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación, se reserva el derecho de citar a los investigadores para aclarar dudas que surjan durante la revisión del protocolo de investigación.

Artículo 56. El Comité de Bioética en Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación, podrá invitar a expertos de reconocida trayectoria en áreas especializadas, en calidad de asesores técnicos, cuando el caso lo requiera.

Artículo 57. 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. No serán objetos de cobro los estudiantes o funcionarios que realicen investigaciones sin fines de lucro pertenecientes a instituciones universitarias o de salud que mantengan convenios vigentes con el Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación. Las sumas de dinero pagadas en este concepto no son reembolsadas en caso de que el Comité rechace o aplaze el protocolo de investigación sometido a su revisión. Este pago es independiente de otros compromisos financieros que adquieran el patrocinador o el investigador principal con la Institución.

Artículo 58. Las sumas de dinero que se reciban conforme a lo establecido en el artículo anterior deben ser giradas a favor del Patronato del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación.

Artículo 59. El Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación asignará una partida presupuestaria para el buen funcionamiento del Comité de Bioética en Investigación. Este presupuesto debe ser presentado por este Comité a Dirección Médica, para que sea incluido en el presupuesto de la institución. El mismo será para proveer al Comité 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. Apoyo financiero total o parcial a los miembros del Comité en cursos, congresos, seminarios, talleres nacionales, internacionales (Temas concernientes a Bioética en Investigación) o servicios prestados por consultores externos, etc., según presupuesto y reglamentación de becas, licencias y asistencia económica, por estudios, representaciones gremiales deportivas, personales y de índole social del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación.

e. Sufragar los gastos de organización e implementación del Comité.

Artículo 60. El Comité de Bioética en Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación, puede realizar revisión continua de cada estudio iniciado, a intervalos adecuados de acuerdo al grado de riesgo que exista para los sujetos humanos, por lo menos una vez al año.

Artículo 61. 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 62. El Comité de Bioética en Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación, puede suspender la realización de un estudio clínico en la institución, cuando considere que puede estar en peligro la vida de los pacientes enrolados en el ensayo clínico.

Artículo 63. El Comité de Bioética en Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación, enviará mensualmente información de los protocolos, adendas o enmiendas, con los resultados de la revisión, al Comité Nacional de Bioética en Investigación en Salud, y a Dirección Médica del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación.

CAPÍTULO IX

DEBERES Y DERECHOS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Artículo 64. 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 65. El investigador 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 Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación.
- f) Reportar al Comité los efectos adversos serios o cualquier problema que pudiese involucrar riesgo para los sujetos participantes en un estudio.

Artículo 66. El investigador 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 67. El investigador debe informar por escrito al Comité de Bioética en Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación, dentro de las primeras veinticuatro (24) horas, si tiene conocimiento de un efecto adverso serio o efecto colateral que amenace la vida del sujeto investigado, 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; prolongar la hospitalización, resulte en una discapacidad permanente; evento médico importante que el investigador 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 y/o técnicas terapéuticas normales relacionado con las mismas o propiedades farmacológicas del medicamento en estudio.

Artículo 68. El investigador principal debe informar por escrito la evolución del caso dentro de las siguientes 24 horas de ocurrido el evento adverso serio.

Artículo 69. Todo funcionario 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 70. Todo investigador 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. Esta notificación es confeccionada y entregada al investigador por el Comité de Bioética.

Artículo 71. El investigador principal debe remitir copia de la publicación con los resultados del estudio realizado en la Institución, al Director Médico y al Comité de Bioética en Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación.

Artículo 72. El investigador principal debe recibir toda la información necesaria para poder corregir su protocolo de investigación, formato de consentimiento, agenda u otra documentación de acuerdo a los señalamientos cuestionados por los comisionados que hayan ocasionado el aplazamiento en la recomendación del protocolo o rechazo por parte del Comité. Esta información es confeccionada por el Comité de Bioética.

Artículo 73. Todo investigador tiene derecho a presentar una apelación en relación a las decisiones del Comité que considere inapropiadas para la realización de la investigación y solicitar cortesía de sala para presentar sus consideraciones. Una vez el investigador reciba la respuesta del Comité de Bioética, tendrá hasta un máximo de tiempo de 6 meses para presentar dicha solicitud (apelación), al Comité.

Artículo 74. El investigador principal debe informar al jefe del Servicio donde se realiza el estudio, de todo trabajo de investigación que se presente ante el Comité de Bioética en Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación.

Artículo 75. En caso de que los investigadores deseen publicar los estudios realizados en el Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación, 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 76. Los investigadores deben notificar por escrito a los coordinadores de departamento, que su protocolo de investigación ha sido aprobado para implementarse en el Instituto y que se enrolarán en el estudio clínico algunos pacientes de su departamento.

CAPITULO X

ARCHIVOS DEL COMITÉ

Artículo 77. Toda la documentación, los expedientes y las comunicaciones del Comité de Bioética en Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación serán fechados, enumerados y archivados, conforme a un procedimiento establecido. El período mínimo de conservación de archivos será de cinco (5) años, una vez completado un estudio.

Artículo 78. Los documentos que debe archivar el Comité de Bioética en Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación 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 solicitantes o con los involucrados con la solicitud, decisión y seguimiento.
- i) Una copia de la decisión y de cualquier sugerencia (s) o requisito (s) enviado (s) al solicitante.
- j) Toda la documentación escrita recibida durante el seguimiento.
- k) La notificación de consumación, suspensión prematura, o terminación prematura de un estudio.
- l) El resumen final o reporte final del estudio.

CAPITULO XI

REVISION Y MODIFICACIONES DEL REGLAMENTO

Artículo 79. El presente reglamento puede ser revisado anualmente.

Artículo 80. La modificación o adición del Reglamento se realiza a solicitud de los comisionados del Comité y deberá aprobarse por las dos terceras partes de éstos. Cumplido este pasó, se enviarán las modificaciones a la Dirección Médica para la aprobación por el Patronato del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación, mediante resolución.

Artículo 81. Los aspectos no contemplados en el presente Reglamento serán determinados por el Comité de acuerdo a mayoría simple.

CAPITULO XII

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 82: Es obligatorio para todos los funcionarios 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 83: Los casos no previstos en este Reglamento, serán resueltos por el Comité de Bioética en Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación, según sea el caso, de acuerdo a aquellos principios de derecho contenidos en las legislaciones vigentes que inspiran el contenido de esta reglamentación.

Artículo 84. Este reglamento comienza a regir desde la promulgación de la Resolución del Patronato del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación en la Gaceta Oficial.

Dado en la ciudad de Panamá a los _____.

Dra. Ingrid González
Presidenta

Licda. Xenia Mas de Vergara
Secretaria