

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD**



DECRETO EJECUTIVO N.º 6
De 3 de Febrero de 2015

Que modifica el Decreto Ejecutivo N.º1843 de 16 de diciembre de 2014, Que reglamenta el Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
en uso de sus facultades constitucionales y legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 83 de la Constitución Política de la República de Panamá, señala que el Estado formulará la política científica nacional destinada a promover el desarrollo de la ciencia y la tecnología y su artículo 109 establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República;

Que el Decreto Ejecutivo N.º1843 de 16 de diciembre de 2014, Que reglamenta el Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá, (CNBI), establece en el numeral 5 del artículo 9 que el CNBI se encargará de revisar y aprobar, de acuerdo a las Buenas Prácticas Clínicas, los protocolos de investigación multicéntricos;

Que igualmente, el artículo 30 del Decreto Ejecutivo N.º1843 de 16 de diciembre de 2014, establece que los protocolos multicéntricos deberán ser aprobados por el CNBI;

Que es necesario fortalecer la especialización del Comité Nacional de Bioética de la Investigación en sus funciones de acreditación de comités de bioética de la investigación clínica, con la finalidad de promover la creación de los mismos e impulsar la investigación clínica de excelencia;

Que así mismo, es necesario fortalecer la especialización del CNBI en la evaluación de protocolos complejos en células madre y potenciar su función de garantía que ejerce en la protección de los intereses de los pueblos originarios relacionados con la investigación clínica;

Que en aras de organizar el Sistema Nacional de Investigación Clínica a fin de procurar su eficiencia y el acercamiento a los centros en los cuales evaluará la investigación clínica, esta institución ha considerado necesario la modificación del Decreto Ejecutivo N.º1843 de 16 de diciembre de 2014, con la finalidad de que los protocolos multicéntricos sean aprobados por los Comités Institucionales de Bioética que estén acreditados por el CNBI;

Que el artículo 66 del Decreto Ejecutivo N.º1843 de 16 de diciembre de 2014, establece que puede ser modificado parcial o totalmente por el Ministerio de Salud,



DECRETA:

Artículo 1. El artículo 9 del Decreto Ejecutivo N.º 1843 de 16 de diciembre de 2014, queda así:

Artículo 9. El CNBI tendrá funciones consultivas, respecto de toda persona natural o jurídica con intereses en la investigación clínica nacional, incluyendo a los sujetos reclutados para la investigación clínica, en lo concerniente a todas las actividades inherentes a la investigación clínica nacional. En virtud de dichas funciones, el CNBI se encargará de:

1. Acreditar, supervisar y auditar los comités institucionales de bioética de la investigación.
2. Certificar y aprobar la puesta en funcionamiento de los nuevos comités de bioética de la investigación que se conformen a nivel nacional.
3. Revisar y aprobar, de acuerdo con las Buenas Prácticas Clínicas, los protocolos de investigación en los cuales los sujetos participantes pertenezcan a las comunidades indígenas que habitan en el territorio nacional, siendo dicha pertenencia uno de los criterios de inclusión en el estudio. En todo caso, el CNBI oirá el parecer de las autoridades tradicionales de los grupos indígenas incluidos en el estudio.
4. Revisar y aprobar, de acuerdo con las Buenas Prácticas Clínicas, los estudios referidos a la investigación clínica de células madre.
5. Fomentar la sistematización y el manejo virtual de los comités de bioética de la investigación para promover la transparencia en el ejercicio de sus funciones.
6. 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 separarán la información de acceso general, de la de acceso restringido.
 - b. Sitio web general del CNBI en la cual se separarán 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.
 - d.5 Formulario de declaración de confidencialidad de los investigadores respecto a los sujetos reclutados en la investigación clínica.
7. Recomendar 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.
8. Promover la formación y capacitación permanente de todos los actores involucrados en la investigación clínica nacional.

Artículo 2. El artículo 30 del Decreto Ejecutivo N.º1843 de 16 de diciembre de 2014, queda así:

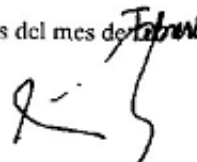
Artículo 30. En el caso de los protocolos multicéntricos, estos podrán ser aprobados por un solo comité, que se encuentre acreditado por el CNBI, salvo que una de las instituciones públicas en que hubiere de realizarse, indicase la competencia de un comité en especial; en dicho caso, tal protocolo podrá presentarse para su evaluación en más de un comité.

Artículo 3. El presente Decreto Ejecutivo comenzará a regir el día siguiente de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Decreto Ejecutivo N.º1843 de 16 de diciembre de 2014.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en la ciudad de Panamá, a los **3** días del mes de ~~Febrero~~ de dos mil quince (2015).


JUAN CARLOS VARELA RODRÍGUEZ
Presidente de la República


MIGUEL ANTONIO MAYO DI BELLO
Ministro de Salud, encargado

