

RESOLUCIÓN No. 373

De 13 de abril de 2020.

Que establece el procedimiento administrativo acelerado para el registro y seguimiento de Protocolos de investigación relacionados con situaciones de emergencia sanitaria, desastres o brotes de enfermedades y faculta al Comité Nacional de Bioética de la Investigación para gestionar la revisión ética de estos protocolos.

LA MINISTRA DE SALUD
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de Panamá en su Artículo 109, señala que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República. El individuo, como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla, entendida ésta como el completo bienestar físico, mental y social.

Que el Decreto de Gabinete No. 1 del 15 de enero de 1969, crea el Ministerio de Salud como órgano de la función ejecutiva del Estado en materia de salud, que tendrá a su cargo la determinación y la conducción de la política de salud del gobierno en el país, por lo que asumirá la responsabilidad de establecer, mantener, y estimular las relaciones con las instituciones afines en el plano nacional e internacional.

Que la Ley 66 de 10 de noviembre de 1947 aprueba el Código Sanitario y regula en su totalidad los asuntos relacionados con la salubridad e higiene pública, la policía sanitaria y la medicina preventiva, curativa. Las disposiciones de este Código se aplicarán de preferencia a toda otra disposición legal en materia de salud pública y obligan a personas naturales o jurídicas y entidades nacionales o privadas, nacionales o extranjeras existentes o que en el futuro existan, transitoria o frecuentemente, en el territorio de la República.

Que la Ley 38 del 31 de julio de 2000, regula el Procedimiento Administrativo General e indica que las actuaciones administrativas en todas las entidades públicas se efectuarán con arreglo a normas de imparcialidad, uniformidad, economía, celeridad y eficacia, garantizando la realización oportuna de la función administrativa, sin menoscabo del debido proceso legal, con objetividad, con apego al principio de estricta legalidad.

Que la Ley 84 del 14 de mayo de 2019, regula y promueve la investigación para la Salud y establece su rectoría y gobernanza y establece sobre la gestión de proyectos de investigación para la salud, su planificación y explica lo referente a las propuestas de investigación y protocolos.

Que la Ley 83 de 09 de noviembre de 2012, establece que los trámites en línea tendrán la misma validez que los realizados de forma presencial y con miras a la mayor agilización de este paso regulatorio adicional, fue establecido en Resolución Ministerial No. 512 que se puede imprimir un correo electrónico como constancia

del registro para el proceso de revisión ética al que se someterá el protocolo de investigación.

Que la Ley 38 de 5 de abril de 2011 adopta el Reglamento Sanitario Internacional y sus Anexos, establece la determinación de una emergencia de salud pública de importancia internacional.

Que en las 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 con la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Pauta 20 sobre investigación en situaciones de desastre y brotes de enfermedades señala que "A fin de determinar maneras eficaces de mitigar las repercusiones de salud de los desastres y brotes de enfermedades, las investigaciones relacionadas con la salud deberían formar parte de la respuesta a los desastres."

Que de acuerdo con la Orientación ética sobre cuestiones planteadas por la pandemia del nuevo coronavirus (COVID-19), de la Organización Panamericana de la Salud tenemos el deber ético de hacer investigación durante el brote a fin de mejorar la prevención y la atención, procurando que las investigaciones que se lleven a cabo sean lo más rigurosas posible pero creando mecanismos para acelerar los procesos de aprobación sin que esto sea a expensas de la rigurosidad de la revisión ética necesaria antes de iniciar la investigación.

Que en la actualidad la investigación para salud se reconoce a nivel mundial como uno de los principales motores del desarrollo económico, tanto de países en desarrollo como desarrollados, convirtiéndose, por consiguiente, en una importante fuerza promotora de la salud de la población.

Que es deber y responsabilidad de las autoridades de salud velar por el fiel cumplimiento de todas las normas sanitarias vigentes.

En consecuencia, con fundamento en todo lo antes plasmado, este Despacho,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. OBJETO. La presente Resolución tiene por objeto establecer el procedimiento administrativo acelerado para el registro y seguimiento de Protocolos de investigación relacionados con situaciones de emergencia sanitaria, desastres o brotes de enfermedades y facultar al Comité Nacional de Bioética de la Investigación para gestionar la revisión ética de estos protocolos.

ARTÍCULO SEGUNDO. ALCANCE. Queda sujeta a la presente Resolución, el investigador, persona natural o jurídica, nacional o extranjero, de naturaleza pública o privada, sin distinción alguna, que se encuentren en el territorio nacional y deseen realizar investigación para la salud en respuesta a emergencias y desastres o brotes de enfermedades.

ARTÍCULO TERCERO. DEFINICIONES. A los efectos de esta Resolución se establecen las siguientes definiciones:

1. **Revisión acelerada:** se refiere a la duración en tiempo de la evaluación y no a los propósitos y los instrumentos de evaluación de un proyecto de evaluación.
2. **Emergencia sanitaria o de salud pública:** es un evento extraordinario que se ha determinado oficialmente que constituye un riesgo para la salud pública, que exige adoptar acciones que aseguren la atención adecuada y



oportuna a los daños a la salud de la población. A nivel internacional, que, de conformidad con el Reglamento Sanitario Internacional, se determine que constituye un riesgo para la salud pública de otros Estados, a causa de la propagación internacional de una enfermedad y que podría exigir una respuesta internacional coordinada.

3. **Desastres:** Los desastres son acontecimientos súbitos que causan gran sufrimiento o pérdida de vidas. Las enfermedades y trastornos pueden ser la causa o el resultado de desastres.
4. **Brotos:** es la aparición de dos o más casos o eventos de salud pública nuevos asociados en tiempo, lugar y persona; cambio de la frecuencia de hospitalizaciones o muertes, o cambio en la afectación de los grupos de poblaciones humanas que supera los valores esperados. En caso de enfermedades nuevas o eliminadas, un caso es un brote.

ARTÍCULO CUARTO. RESPONSABILIDADES. Las responsabilidades de las partes en la aplicación de este procedimiento son las siguientes:

1. La autoridad sanitaria tiene como responsabilidad de registrar y dar seguimiento a todas las investigaciones para la salud que se realicen en el territorio nacional.
2. El Presidente y los Miembros del CNBI tienen como responsabilidad dar respuesta a las solicitudes de revisión ética, una vez revisados los documentos presentados por el investigador, siguiendo el procedimiento operativo estandarizado que corresponda al caso.
3. La Secretaría Técnica tiene como responsabilidad recibir toda la documentación de los estudios y presentarlas en las reuniones del Comité.
4. El investigador tiene como responsabilidad presentar la documentación completa requerida en los procedimientos administrativos relacionados a la investigación, realizar los cambios que el CNBI indique al protocolo, ejecutar la investigación siguiendo altos estándares científicos y éticos e informar oportunamente sobre sus resultados a las autoridades, al comité de bioética, a la comunidad científica y a la población.

ARTÍCULO QUINTO. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO. El procedimiento operativo para el registro y seguimiento de protocolos de investigación que respondan a emergencias sanitarias, desastres o brotes de enfermedades será el siguiente:

1. El/la investigador(a) solicita el registro del protocolo de investigación al Ministerio de Salud mediante la plataforma establecida. Para esto debe presentar con la solicitud los mismos requisitos según lo establecido en la reglamentación vigente.
2. Revisada la documentación, la Dirección General de Salud Pública, a través de la Unidad de Regulación de Investigación para la Salud, procederá a registrar el protocolo de investigación en un término no mayor a dos días hábiles.
3. Dado que el responsable de gestionar la revisión ética de estos protocolos será el Comité Nacional de Bioética de la Investigación, se exceptúa la aplicación del artículo 54 de la Ley 84 de 2019 y el investigador principal debe presentar todos los documentos exigidos por el Comité para revisar un proyecto de investigación, lo cual incluye la constancia electrónica del registro del protocolo en el Ministerio de Salud.

4. El/la Presidente del Comité asignará inmediatamente, en un período no mayor de 24 horas después de recibida la solicitud, los revisores al documento, según se establece en el Procedimiento Operativo Estandarizado correspondiente.
5. De considerarse necesario un revisor externo al CNBI, se tendrá en cuenta la unidad correspondiente al tema de la investigación en la Dirección General de Salud Pública, de haberla.
6. El/la Presidente del CNBI convocará una reunión extraordinaria, o en su defecto una sesión virtual en un período de 72 horas posteriores a la recepción de la solicitud, de no haber una reunión ordinaria en el tiempo previsto.
7. Si se presentan interrogantes al protocolo de investigación o necesita correcciones, los investigadores tendrán un período de hasta 48 horas para contestar las dudas o hacer las correcciones que establezca el CNBI, plazo que podrá ser prorrogado a consideración del CNBI.
8. El/la Presidente convocará otra reunión extraordinaria o sesión virtual, máximo de 48 horas después de que se haya recibido las correcciones de parte de los investigadores a fin de hacer la revisión de las correcciones y la decisión del comité.
9. La secretaría técnica del CNBI presentará en las reuniones ordinarias del comité un listado de los estudios aprobados mediante este procedimiento.
10. El seguimiento de los protocolos de investigación registrados bajo este procedimiento acelerado deberá cumplir con las disposiciones correspondientes al seguimiento según está establecido en la Ley 84 de 2019, Título IV, Capítulo III.

ARTÍCULO SEXTO. TIPOS DE ESTUDIOS QUE DEBEN OPTAR POR LA REVISIÓN ACELERADA. Los estudios que podrán optar para una revisión acelerada en respuesta a emergencias sanitarias deberán estar relacionados con alguna de las siguientes situaciones:

1. Emergencias sanitarias declaradas por la autoridad sanitaria correspondiente.
2. Epidemias declaradas por la autoridad sanitaria correspondiente.
3. Pandemias.
4. Desastres naturales que impacten a los seres humanos.
5. Brotes de Enfermedades.

ARTÍCULO SÉPTIMO. PROCEDIMIENTO OPERATIVO EN EL COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN. La presente Resolución aprueba el formato del Procedimiento Operativo para la Revisión Acelerada de Protocolos de Investigación en Casos de Emergencias Sanitarias, Desastres o Brotes de Enfermedades, del Comité Nacional de Bioética de la Investigación, contenido en el anexo 1 de este documento.

ARTÍCULO OCTAVO. INFRACCIONES. Las infracciones a la presente Resolución serán sancionadas de conformidad con lo establecido en la Ley de Investigación para la salud, sus reglamentaciones vigentes, Ley 40 de 16 de noviembre de 2006 y demás normas concordantes.

ARTÍCULO NOVENO. VIGENCIA. La presente Resolución empezará a regir al día siguiente de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá, Decreto de Gabinete 1 de 15 de enero de 1969, Ley 38 del 31 de julio de 2000, Ley 40 de 16 de noviembre de 2006, Ley 83 de 09 de noviembre de 2012, Ley 84 del 14 de mayo de 2019 y demás normas concordantes.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Rosario E. Turner
Dra. ROSARIO E. TURNER
Ministra de Salud



[Handwritten signature]
RETM/NIP/!JC/UEAL/REAA/JS/GSM

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL
[Handwritten signature]
SECRETARIA GENERAL
MINISTERIO DE SALUD







	<p align="center">Comité Nacional de Bioética de la Investigación</p>
<p>Código: PO-026</p>	<p>Título: Procedimiento Operativo para Revisión Acelerada de Protocolos de investigación en respuesta a emergencias sanitarias, desastres o brotes de enfermedades</p>
<p>Versión: 1.0</p>	<p>Fecha: 24 de marzo de 2020</p>

Objetivo
<p>El propósito de este procedimiento operativo estándar es documentar el proceso de evaluación acelerada de un proyecto de investigación que deba ser revisado por el CNBI en casos de emergencias sanitarias, desastres y brotes de enfermedades.</p>
Alcance
<p>Sometimiento de protocolos de investigación en caso de emergencias sanitarias, desastres y brotes de enfermedades. (Pauta 20 CIOMS)</p>

Definiciones	
<p><i>Revisión Acelerada</i></p>	<p>La evaluación acelerada se refiere a la duración en tiempo de la evaluación en caso de emergencias sanitarias, desastres y brotes de enfermedades, en ningún caso la celeridad debe afectar la metodología y validez científica de la investigación, valor social y respeto a los derechos de los participantes de la investigación y debe responder a las necesidades de salud o las prioridades de las víctimas del desastre y las comunidades afectadas; no puede realizarse fuera de una situación de desastre.</p>
<p><i>Consentimiento Informado</i></p>	<p>Se aplican los requisitos estándar para el consentimiento informado que se debe obtener de forma individual de los participantes incluso en una situación de presión o emergencia.</p>
<p><i>Emergencia Sanitaria</i></p>	<p>Emergencia Sanitaria, denominada en el Reglamento Sanitario Internacional de la OMS como Emergencia de Salud Pública de importancia internacional, se define como: Evento extraordinario que, de conformidad con el presente Reglamento, se ha determinado que: i) constituye un riesgo para la salud pública de otros Estados a causa de la propagación internacional de una enfermedad, y ii) podría exigir una respuesta internacional coordinada.</p>



 CNBI <small>COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN PANAMÁ</small>	Comité Nacional de Bioética de la Investigación
Código: PO-026	Título: Procedimiento Operativo para Revisión Acelerada de Protocolos de investigación en respuesta a emergencias sanitarias, desastres o brotes de enfermedades
Versión: 1.0	Fecha: 24 de marzo de 2020

<i>Desastres y Brotes de Enfermedades</i>	Los desastres y brotes de enfermedades son acontecimientos súbitos que causan gran sufrimiento o pérdida de vidas. Las enfermedades y trastornos pueden ser la causa o el resultado de desastres.
---	---

Responsabilidades	
<i>Secretaría Técnica</i>	<i>Recibir toda la documentación de los estudios y comunicarlo a la presidencia del CNBI.</i>
<i>Presidencia</i>	<i>Designar tres revisores y designar un revisor externo si lo considera necesario. Convocar a una reunión extraordinaria para la revisión acelerada del protocolo. Dar respuesta a la solicitud.</i>
<i>Miembros del Comité</i>	<i>Asistir a la reunión extraordinaria y deliberar sobre el protocolo de acuerdo a los puntos que presenten los revisores.</i>

Descripción del procedimiento
<ol style="list-style-type: none"> 1. El/la investigador(a) principal solicita la evaluación acelerada del protocolo en la carta de solicitud de evaluación justificando la misma, dirigida al presidente del CNBI quien decide si corresponde o no la misma. 2. El/la investigador(a) principal presentará la documentación del estudio de acuerdo al Procedimiento Operativo para presentar estudios ante el CNBI. 3. El/la investigador(a) principal debe presentar todos los documentos exigidos por el CNBI para revisar un proyecto de investigación. 4. La secretaria técnica realizará la verificación de los de los documentos de acuerdo a la PT-020-A: Lista de Verificación Inicial para revisión de Protocolos, puede dar trámite al protocolo una vez recibido el consentimiento informado, el protocolo de investigación y el cv de los investigadores. 5. El/la Presidente del CNBI en un periodo no mayor de 24 horas después de recibida la solicitud, asignará tres revisores y un revisor externo de considerarlo necesario al protocolo, indicándoles que si la revisión cumple los criterios de revisión acelerada en caso de emergencias, deberá realizarse en un periodo máximo de 48 horas. Se enviará el protocolo a todos los miembros para que puedan hacer sus observaciones durante la reunión extraordinaria.

 <p>CNBI COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN PANAMÁ</p>	 <p>Comité Nacional de Bioética de la Investigación</p>
<p>Código: PO-026</p>	<p>Título: Procedimiento Operativo para Revisión Acelerada de Protocolos de investigación en respuesta a emergencias sanitarias, desastres o brotes de enfermedades</p>
<p>Versión: 1.0</p>	<p>Fecha: 24 de marzo de 2020</p>

6. El/la Presidente convocará una reunión extraordinaria, o en su defecto una sesión virtual, en un período máximo de 72 horas posterior a la recepción de la solicitud, de no haber una reunión ordinaria en el tiempo previsto.
7. El/la Presidente podrá presentar en el Pleno del Comité el estudio para discusión junto con el informe de los revisores, incluido el revisor externo que podrá ser invitado a la reunión con derecho a voz.
8. La secretaría técnica del comité informará de la reunión extraordinaria a los investigadores de tal forma que estén disponibles en caso que se requiera su participación para aclarar dudas.
9. Si el protocolo de investigación presenta interrogantes o necesita correcciones, los investigadores tendrán un período de 48 horas para contestar las dudas o hacer las correcciones que establezca el CNBI, plazo que podrá ser prorrogado a consideración del CNBI.
10. Si las correcciones son de fondo, se convocará otra reunión extraordinaria o sesión virtual, en un máximo de 48 horas después de que se haya recibido las correcciones de parte de los investigadores. Los revisores designados tendrán la responsabilidad de verificar y confirmar ante los demás miembros si consideran que han sido satisfactorias las correcciones realizadas por los investigadores, a manera de agilizar la revisión de las correcciones y la decisión del comité.
11. Si las correcciones son de forma, las mismas serán revisadas por los miembros revisores y El/la Presidente del CNBI y si los investigadores cumplen con lo solicitado, se aprueba el protocolo con fecha de la reunión extraordinaria donde fue revisado originalmente sin que se convoque otra reunión para esto.
12. En caso de que fuera necesario el CNBI convocará a los presidentes de los siguientes Comités Institucionales: Comité de bioética de la investigación del Hospital del Niño, Comité de bioética de la investigación del ICGES, Comité de bioética de la investigación de la Universidad de Panamá y Comité de bioética en investigación del Hospital Punta Pacífica, solicitando su apoyo en la revisión de estos estudios.

El comité tomará en cuenta:

- a. La validez científica, el valor y bienestar social y el riesgo de daño a los participantes y a la comunidad o grupo.
- b. La integridad de los y las participantes en la investigación y la debida protección de su salud física y mental.
- c. Las medidas de salvaguardia de la privacidad de los participantes y confidencialidad de los datos recogidos en la investigación (evitar daño por revelación de información).



	Comité Nacional de Bioética de la Investigación
Código: PO-026	Título: Procedimiento Operativo para Revisión Acelerada de Protocolos de investigación en respuesta a emergencias sanitarias, desastres o brotes de enfermedades
Versión: 1.0	Fecha: 24 de marzo de 2020

Tipos de Estudios que deben optar por la revisión acelerada:

Los estudios que podrán optar para una revisión acelerada en respuesta a emergencias sanitarias deberán estar relacionados con alguna de las siguientes situaciones:

- Emergencias sanitarias declaradas por la autoridad sanitaria correspondiente.
- Epidemias declaradas por la autoridad sanitaria correspondiente.
- Pandemias
- Desastres naturales que impacten a los seres humanos
- Brotes de Enfermedades

Documentos de Referencia
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Pautas CIOMS</i> • <i>Orientación ética sobre cuestiones planteadas por la pandemia del nuevo coronavirus (COVID-19) Documento de la OPS</i> • <i>Guidance for Managing Ethical Issues in Infectious Disease Outbreaks – OMS</i> • <i>Pautas de la OMS sobre la ética en la vigilancia de la salud pública</i> • <i>Reglamento Sanitario Internacional - OMS</i>

Historia de cambios			
Fecha del cambio:	Versión revisada / Fecha	Cambio	Justificación

Preparado por		
Nombre y Cargo	Firma	Fecha

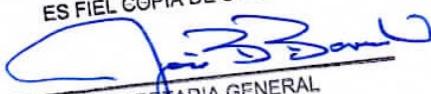


	Comité Nacional de Bioética de la Investigación
Código: PO-026	Título: Procedimiento Operativo para Revisión Acelerada de Protocolos de investigación en respuesta a emergencias sanitarias, desastres o brotes de enfermedades
Versión: 1.0	Fecha: 24 de marzo de 2020

Revisado y Aprobado por		
Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Presidente del CNBI		



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL


 SECRETARIA GENERAL
 MINISTERIO DE SALUD