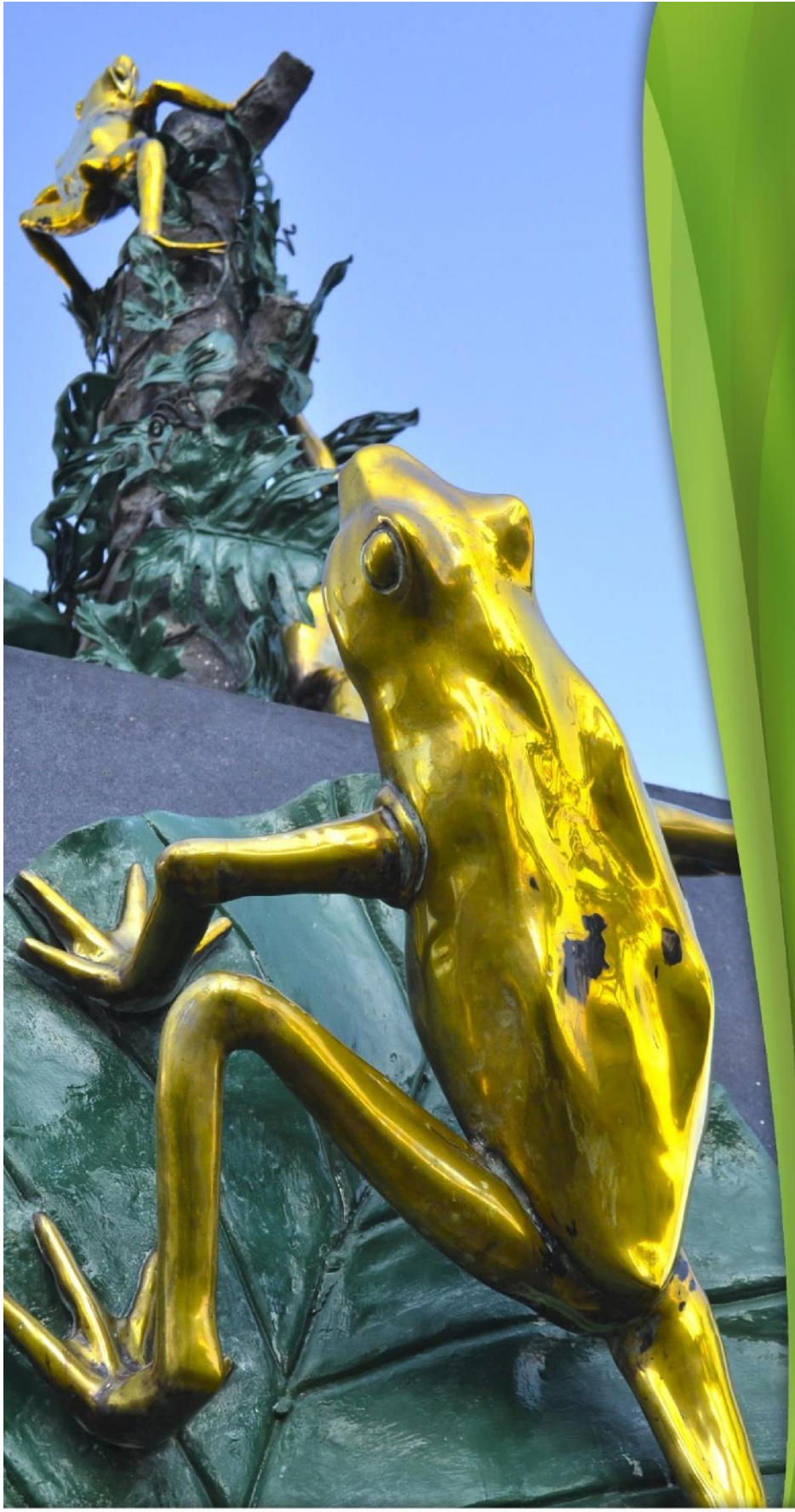

ACUERDO NO. 06-19

27 DE SEPTIEMBRE DE 2019

POR EL CUAL, EL CONSEJO ACADÉMICO APRUEBA LA ACTUALIZACIÓN DEL REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD SANTANDER

Universidad Santander

DECRETO EJECUTIVO No. 31 DE 02/03/2001 - ACREDITACIÓN CONEAUPA Resolución No. 06 DE 31/07/2014

CONSEJO ACADÉMICO I

MAYRA FERNANDA VARGAS BUITRAGO
Rectora

RICARDO RIVERA RIVERA
Secretario General

SEBASTIAN REYES A.
VICERECTOR ACADEMICO

EDICIÓN

NYDIA FLORES CHIARI

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN 4
1. CREACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (poe) 5
2. DEFINICIÓN DEL CBI-USANTANDER 5
3. RESPONSABILIDADES 6
3.1 Método de trabajo: 7
4. ACTIVIDADES DEL CBI-USANTANDER 7
5. CONSTITUCIÓN DEL CBI-USANTANDER 7
5.1. Perfil de los miembros: 8
5.2. Atribuciones y responsabilidades de los miembros 8
6. REUNIONES DEL CBI-USANTANDER 11
6.1. Reuniones ordinarias 11
6.2. Reuniones extraordinarias 11
6.3. Quorum 12
6.4. Desarrollo de las reuniones 12
6.5. Elaboración y archivo de las actas de las reuniones 13
7. REVISIÓN DE LA SOLICITUD 13
7.1. Solicitud de Revisión 13
7.2. Procedimiento para el trámite de la solicitud de revisión 13
7.3. Del cobro para la revisión 14
7.5. Revisión Expedita 15
7.6. Exención de la Revisión 16
8. DECISIONES 16
8.1. Clases 16
8.2. Consideraciones 17
8.3. resentación de los recursos y aclaraciones solicitadas 17
8.4. Solicitud de asistencia a reunión de un IP 18
8.5. Solicitud de asistencia a reunión de un Experto Técnico 18
9. SEGUIMIENTO 18
9.1. Presentación de enmiendas al protocolo 19
9.2. Reporte de eventos adversos y eventos adversos serios 20
9.3. Reporte de desviaciones al protocolo 20
9.4. Presentación de informes periódicos e informe final 20
9.5. Inspecciones y/o auditorías 20
10. SANCIONES EMITIDAS POR CBI-USANTANDER 21
10.1. Al Investigador: 21
10.2. A los miembros: 21
11. DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO 22

INTRODUCCIÓN

El presente documento contiene un conjunto de procedimientos que describen las actividades bajo las cuales realiza sus tareas el Comité de Bioética de la Investigación de la Universidad Santander Panamá (CBI-USantander) y su finalidad es reglamentar estas actividades asegurando así su normal funcionamiento y contribuir al desarrollo de la calidad y consistencia en la evaluación ética de la investigación para la salud.

Para el propósito de esta reglamentación, la investigación biomédica incluye estudios básicos, epidemiológicos y clínicos realizados a través de investigación farmacéutica, equipo médico, radiología médica e imágenes, procedimientos quirúrgicos, revisión de historias clínicas y estudios con muestras biológicas.

Los estándares éticos y científicos para llevar a cabo investigación biomédica en humanos, han sido establecidos en guías internacionales que incluyen la Declaración de Helsinki, las Guías Éticas Internacionales para investigación Biomédica que involucra a Seres Humanos, el CIOMS de la OMS, y las Guías para Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización. El cumplimiento de estas guías ayuda a asegurar que se promuevan la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los participantes en la investigación, y que los resultados de las investigaciones sean creíbles.

El CBI-USantander funcionará de acuerdo con la Gaceta Oficial del Ministerio de Salud, Decreto Ejecutivo 1110 y según lo instruido por el Comité Nacional de Bioética en la Investigación y el Reglamento de la Universidad de Santander.

1. CREACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE)

La creación de los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE´s) es una necesidad de dejar claramente establecida la manera en que debe desarrollarse cada actividad del comité, y podrán ser creadas a solicitud de cualquier miembro del Comité que considere se requiera hacerlo. Los POEs serán redactados por el (la) Presidente (a) del comité, o los miembros del Comité de Investigación o quien ellos designen y serán aprobados por la mitad más uno de los miembros en reunión ordinaria.

La revisión de los POEs se realizará cada dos (2) años de manera regular y sus modificaciones estarán basadas en cualquier cambio que ocurra en las normas nacionales y/o internacionales que la rigen. De existir una modificación importante que requiera inmediata atención, el Presidente del Comité podrá solicitar una revisión extraordinaria antes de cumplirse el plazo establecido.

2. DEFINICIÓN DEL CBI-USANTANDER

El CBI-USantander es un grupo independiente y multidisciplinario de colaboradores y no colaboradores (25% de los miembros) de la Universidad Santander. Su responsabilidad principal es salvaguardar la seguridad, dignidad, derechos y bienestar de todos los participantes del estudio que se evalúa y cuyo desempeño no está influenciado por intereses políticos, profesionales, económicos, ni comerciales.
Para cumplir con sus actividades, el CBI-USantander se basa en, los siguientes documentos, sin limitarse a ellos:

a) *Ley 84 del 14 de mayo de 2019, "Que regula y promueve la investigación para la salud y establece su rectoría y gobernanza, y dicta otras disposiciones"*

b) *Ley 68 del 20 de noviembre de 2003, "Que regula los derechos y obligaciones de los pacientes, en materia de información y de decisión libre e informada".*

c) *Guía Operacional de Bioética en Investigación* según resolución No.390 del 6 de noviembre de 2003 del Ministerio de Salud

d) *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada con la salud con seres humanos*

e) Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos establecidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS 2009)
f) Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos (OPS 2012)
g) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 19 de octubre de 2005.
h) Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas (OPS, República Dominicana, 4 de marzo de 2005).
i) Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2000).
j) Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO (11 de noviembre de 1997).
k) Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 16 de octubre de 2003.
l) Guías de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH E6-R2).

3. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Comité de Bioética vigilar los aspectos éticos de la investigación y, por consiguiente, debe ser informado de todas las enmiendas posteriores introducidas en el protocolo y de todo incidente adverso grave que se produzca durante el ensayo, o de otra información nueva que pudiera influir en la seguridad de los sujetos o la realización del ensayo. El Comité de Bioética debe ser consultado si parece necesaria una reevaluación de los aspectos éticos del ensayo, o si existe alguna duda en cuanto a la importancia de una modificación del protocolo o de información nueva.

Los sujetos no deben ser incorporados al estudio de investigación hasta que el comité haya expresado su opinión favorable sobre los procedimientos.

El Comité de Bioética debe dar su opinión y consejo por escrito dentro de un tiempo no mayor a 2 meses, identificando con claridad el título del protocolo, detallando los documentos estudiados e indicando la fecha de la revisión. Se debe anexar una lista de los presentes en la reunión del comité, mencionando su condición profesional.

3.1 **Método de trabajo:**

El CBI-USantander debe realizar su labor de acuerdo a los Procedimientos Operativos Estandarizados y según lo dispuesto en el presente reglamento.

4. ACTIVIDADES DEL CBI-USANTANDER

Son actividades básicas del CBI-USantander, pero no se limita a, las siguientes:

A. Contribuir a salvaguardar los derechos, seguridad y bienestar de todos los participantes de un estudio de investigación.
B. Revisar los estudios de investigación propuestos y documentar sus puntos de vista productos de la revisión, identificando claramente el título del protocolo y haciendo constar los documentos revisados y las de:
   - Opinión favorable/aprobación.
   - Aprobación condicionada/necesidad de correcciones
   - Suspensión de revisión para correcciones
   - Opinión negativa/denegación; y
C. Retiro/suspensión de una opinión favorable/aprobación previa. El CBI-USantander debe realizar revisiones de cada estudio iniciado, a intervalos adecuados al grado de riesgo que exista para los sujetos humanos. El CBI-USantander debe velar para que los protocolos propuestos y otros documentos anexos contemplen adecuadamente las consideraciones éticas y requisitos reguladores pertinentes

5. CONSTITUCIÓN DEL CBI-USANTANDER

EL CBI-USantander estará formado por un mínimo de cinco (5) miembros y un máximo de once (11), que colectivamente tengan las calificaciones y la experiencia necesarias para revisar y evaluar los aspectos científicos, médicos y éticos del estudio propuesto.

La solicitud de candidatos y sus hojas de vida para miembros del Comité, se hará a través de la divulgación por los medios de comunicación usuales de la universidad. Serán elegidos aquellos candidatos que cumplan con el perfil, descrito en el punto 5.1, por los propios miembros del Comité, previa evaluación de sus hojas de vida. Una vez elegido, el (la) Presidente (a) enviará una nota dirigida a la Coordinación de Investigación detallando los motivos de la escogencia y solicitando aprobación del candidato. Una vez aprobado serán notificados por escrito tanto el nuevo miembro del Comité, como el Comité Nacional de Bioética de la Investigación (CNBI).

Los miembros del Comité serán designados por un periodo de tres (3) años renovables. La participación de los miembros es voluntaria. Por ende, podrán renunciar con un mínimo de un (1) mes de anticipación a la notificación por escrito al presidente.

Otras causas que conlleven a la pérdida de la condición de miembro del CBI-USantander son, pero no se limitan a: enfermedad, falta a los deberes señalados en el procedimiento, inasistencia (justificada o no) a las reuniones del Comité por un periodo consecutivo de tres (3) meses. La pérdida de condición de miembro del Comité será oficializada mediante una nota dirigida al destinatario firmada por el Presidente del Comité con aprobación de sus miembros.

5.1. Perfil de los miembros:

a) Ser una persona de probidad profesional y ética.
b) Representantes de diversos géneros, profesiones y comunidades.
c) Tener objetividad y capacidad de análisis.
d) Tener capacidad de comprender y respetar las costumbres y tradiciones de las comunidades.
e) Mantener la confidencialidad de los documentos y las deliberaciones del comité.
f) Poseer sensibilidad e interés en la formación bioética.
g) Las profesiones requeridas de los miembros del CBI-USantander son: ciencias de la salud y ciencias de otras áreas:
    - Al menos un (1) miembro que no sea del área de salud.
    - Al menos un (1) miembro sea un profesional externo a la Universidad.

5.2. Atribuciones y responsabilidades de los miembros

a) Realizar la revisión del proyecto de investigación asignado según su experiencia y campo de conocimiento, aplicando los principios éticos que regulan la investigación en seres humanos.

b) Aportar regularmente ideas, enfoques nuevos y mantenerse actualizado en el estudio de la ética de la investigación.

c) Acudir puntualmente a las reuniones. De no poder asistir, deberá presentar su excusa con antelación y habilitará a su suplente para que lo represente en la reunión.

d) Cuando no pueda asistir a una reunión, deberá presentar por escrito las observaciones pertinentes al proyecto de estudio, con antelación razonable a la reunión.

e) Manifestar la presencia de conflicto de interés cuando así ocurra y abstenerse de evaluar el protocolo que lo ocasiona.

Del Presidente (a)

- Será el (la) representante del comité, escogido entre sus miembros en consenso y cuyas responsabilidades son, pero no se limitan a:
- Presentar al Comité de Investigación el informe trimestral de sus actividades.
- Revisar los protocolos recibidos y designar a los miembros que harán la revisión y la presentación al pleno.
- Preparar las agendas de las reuniones, presidirlas y firmar las actas.
- Firmar los documentos oficiales del Comité.
- Dirigir el proceso de selección y renovación de los miembros del Comité.
- Liderar los procesos de actualización de los POE´s del Comité.
- Firmar, junto con la secretaria técnica, las actas de las reuniones tras su aprobación, al igual que otra documentación discutida en el comité en conjunto con otros miembros.
- Ejercer todas aquellas funciones inherentes a su cargo o que le Sean encomendadas específicamente por el Comité.

De la Secretaría Técnica

Tendrá una Secretaría Técnica designada por la Presidencia del Comité y aprobada por el la Coordinación-de Investigación, la cual tendrá voz, pero no tendrá voto en el pleno, con título profesional, preferiblemente con formación en las ciencias de la salud.

Las funciones de la Secretaría Técnica son, pero no se limitan a:

a) Facilitar información y comunicación entre sus miembros y con los investigadores.
b) Preparar y leer el orden del día en las reuniones.

- Convocar y fijar, el correspondiente orden del día de las reuniones ordinarias y extraordinarias del CEI
- Llevar un registro de la asistencia y de las conclusiones de las

reuniones del Comité.

- Distribuir la documentación necesaria para las reuniones a los miembros correspondientes. Elaborar las actas, informes y demás documentos emanados de las reuniones del CBI-USANTANDER.
- Convocar a las reuniones programadas por la Presidencia del Comité.
- Facilitar las condiciones logísticas para el desarrollo de las reuniones del Comité.
- En caso de no contar con Secretaría Técnica, se podrá nombrar una Secretaría de Actas de entre los miembros del comité, y cuya principal función es tomar nota de todo lo acontecido en la reunión y firmar las actas junto con el Presidente

De la Secretaria Administrativa

a) La Secretaría Administrativa asignada al Comité está bajo la supervisión directa de la Secretaria Técnica y tendrá las siguientes funciones (en caso de no contar con Secretaría Técnica, la supervisión directa será del Presidente del Comité)
b) Escribir las actas, informes, notas y demás documentos emanados del Comité.
c) Archivar las actas, informes, notas y demás documentos emanados y recibidos en el Comité.
d) Recibir la correspondencia que llega al Comité
e) Recibir los protocolos de investigación que sean sometidos al Comité, así como verificar contra el listado que estén completos y en el formato establecido
f) Registrar y llevar un orden de la condición de los protocolos internos y externos que se reciben en el comité.
g) Todas aquellas funciones asignadas por la Secretaría Técnica y que no estén descritas
h) En ausencia de Secretaria Administrativa las funciones serán realizadas por la Secretaria Técnica del Comité.

5.3. Incentivos y/o estímulos a los miembros del Comité

Los incentivos y/o estímulos que se darán a los miembros del Comité son, pero no se limitan a:

a. Participación en cursos de capacitación en materia de bioética en investigación y de buenas prácticas clínicas dirigidas a miembros del Comité.

b. Se facilitará la asistencia de los miembros del Comité a los cursos de capacitación pertinentes que oferte el Comité Nacional de Bioética de la

Investigación de Panamá y de otras entidades nacionales o internacionales

c. En las sesiones que incluyan la revisión de protocolos patrocinados y cuya revisión genere un ingreso, los miembros del Comité que participen en la misma, recibirán un incentivo el cual será definido en su momento, en conjunto con la Vicerrectoría Administrativa y Financiera de la Universidad Santander según sea el caso.

6. REUNIONES DEL CBI-USANTANDER

6.1. Reuniones ordinarias

Las fechas de las reuniones ordinarias quedarán establecidas en un cronograma que se entregará para aprobación del Comité de Bioética en Investigación en diciembre del año anterior. Una vez aprobado el cronograma, el mismo será divulgado al público a través de la página web.

La secretaria administrativa se comunicará con los miembros del Comité, por lo menos 48 horas antes, para recordarles la reunión.

El CBI-USantander celebrará reuniones ordinarias cada cuatro (4) semanas (o a intervalos más cortos) tomando en cuenta lo siguiente:

a) Los miembros que participen deberán haber revisado con anticipación los documentos a discutir incluida el acta de la reunión anterior, la cual será enviada por correo electrónico a cada miembro.
b) Anotar en el acta todas las observaciones y decisiones, y deberán ser aprobadas por mayoría en la reunión subsiguiente.
c) El solicitante, patrocinador y/o investigador podrá ser invitado a presentar la propuesta o a profundizar en cuestiones específicas.
d) Los consultores pueden ser invitados o presentar comentarios por escrito.

6.2. Reuniones extraordinarias

Las sesiones extraordinarias deben ser solicitadas por escrito con un mínimo de cuarenta y ocho (48) horas de anticipación a la presidencia del Comité. Las reuniones extraordinarias serán convocadas por el Presidente cuando haya algún asunto que, por su importancia o urgencia, deba ser discutido sin demora o cuando

la cantidad de trabajo lo amerite. Para la convocatoria se seguirá el mismo procedimiento que para una reunión ordinaria.

Las reuniones extraordinarias pueden ser solicitadas por:

a) El Comité de Investigación de la universidad
b) El Presidente del CBI-USantander
c) Tres (3) miembros o más.

6.3. Quorum

Constituirá quorum la presencia de la mitad más uno de los miembros del Comité y ningún quorum se constituirá con la participación exclusiva de miembros de una misma profesión, de preferencia incluirá al menos un miembro cuya área no sea ciencias de la salud, y al menos un miembro independiente de la universidad.

6.4. Desarrollo de las reuniones

a) Las reuniones se llevarán a cabo en el lugar y fechas establecidas para tal fin, y en el horario establecido por la mayoría de sus miembros.
b) Durante las reuniones se desarrollarán las siguientes actividades:
c) Verificación del quorum, registro de la asistencia por parte de la Secretaría Técnica.
d) Pregunta sobre conflicto de intereses a los miembros.
e) Lectura del orden del día por parte de la Secretaría Técnica.
f) Capacitación (los días que estén programadas).
g) Revisión de observaciones recibidas por correo electrónico al acta de la reunión anterior, por parte de la Secretaría Técnica y aprobación de la misma por parte de los miembros. Firma del acta anterior por parte de la Presidencia y de la Secretaría Técnica.
h) Presentación de los protocolos de investigación por parte de los miembros designados y toma de decisiones por parte del pleno (en caso de no ser revisiones expeditas)
i) Discusión de temas de interés (cuando aplique)
j) Cierre de la reunión por parte de la Presidencia

6.5. Elaboración y archivo de las actas de las reuniones

La elaboración del acta de la reunión del Comité estará a cargo de la Secretaría Técnica mediante las siguientes actividades:

a) Durante las reuniones la Secretaría Técnica toma nota de los temas tratados en la reunión
b) Se graban las reuniones y estas grabaciones se guardan en las oficinas del Comité. La Secretaría Técnica transcribe las reuniones y coteja con lo anotado.
c) El acta es leída en la próxima reunión para su aprobación.
d) El acta es firmada por el Presidente del Comité y por la Secretaria del mismo.
e) Las actas son archivadas por la secretaria administrativa en la carpeta Actas de Reuniones y las archiva en el espacio designado.

7. REVISIÓN DE LA SOLICITUD

Todas las solicitudes debidamente entregadas y que cumplan todos los requisitos, serán revisadas con base en los elementos de la revisión establecida en el punto 6.4. En caso de ser necesario, durante el proceso de evaluación se le solicitará por escrito al investigador cualquier aclaración al proyecto.

7.1. Solicitud de Revisión

La solicitud de la revisión de un proyecto de investigación debe ser suscrita por el (los) Investigador (es) Principal (es) responsable (s) de la conducción ética y científica de la investigación.

7.2. Procedimiento para el trámite de la solicitud de revisión

La versión digital y los documentos impresos requeridos, serán presentados en las oficinas del CBI-USantander y recibidos por la secretaria administrativa, quien tiene la responsabilidad de verificar que los mismos cumplan con los requisitos para la recepción de un proyecto de investigación para su evaluación ética. Estos requisitos son, pero no se limitan a:

a) Aportar toda la documentación descrita en el punto 7.3 Todos los documentos deben ser enviados en idioma español. En caso de documentos originales en idioma diferente al español, se debe presentar la traducción firmada por Intérprete Autorizado y se debe anexar el documento en el idioma original.

b) Se deben enviar una (1) copia digitalizada del protocolo completo incluidos sus anexo y hojas de vida del (de los) IP, y dos (2) copias impresas de buena calidad del consentimiento informado y/o cualesquiera otros documentos que el Comité requiera.
c) La fecha límite para el envío de la solicitud es de quince (15) días hábiles antes de la fecha de revisión.
d) Al momento de la presentación de la solicitud, se le comunicará al (los) investigador (es) la recepción y aceptación de la misma, incluyendo el comunicado de una solicitud incompleta.

7.3. Del cobro para la revisión

El CBI-USantander tendrá la capacidad de autogestión administrativa y financiera y de establecer cobros por la revisión ética de los protocolos de investigación y el uso de esos fondos se utilizarán para el cumplimiento de sus funciones, previa autorización de la Dirección Administrativa y Financiera de la Universidad Santander.
En caso de estudiantes de pregrado, postgrado, médicos internos, médicos residentes que no sean estudiantes de la universidad o funcionarios de entidades públicas, se les podrá cobrar un “Gasto por Gestión Administrativa”, cuyo monto será asignado por la Dirección Administrativa y Financiera de la Universidad Santander y aprobado por el CNBI.

7.4. Documentación para la revisión

El solicitante deberá enviar todos los documentos requeridos para una revisión minuciosa y completa de los aspectos éticos de la investigación propuesta. Dichos documentos deberán incluir, pero no estarán limitados a:

a) Formulario para someter Protocolos de Investigación para la Salud firmado y fechado
b) Hoja de vida del investigador o investigadores (actualizado, firmado y fechado), que incluya certificado de Buenas Prácticas Clínicas avalado por CNBI.
c) Una declaración del compromiso del investigador principal para cumplir con los principios éticos propuestos en documentos y guías pertinentes y relevantes.

d) Una declaración del investigador de mantener la confidencialidad de la información que será obtenida.
e) La carta de visto bueno de la autoridad competente de la institución donde se va a realizar la investigación.
f) El protocolo de la investigación propuesta (claramente identificado y fechado) junto con los documentos de apoyo y anexos.
g) Formato de consentimiento informado (claramente identificado y fechado) en idioma español con terminología entendible por los participantes potenciales en la investigación, y cuando sea necesario, en otros idiomas.
h) Formato de asentimiento del menor en caso de ser necesario.
i) Formato del instrumento que será utilizado para la recolección de los datos.
j) Registro del protocolo en la Dirección General de Salud
k) Formato de reporte de casos, tarjetas de notas, agendas o formatos de diarios y los cuestionarios destinados a los participantes en la investigación
l) Material que será usado (incluyendo avisos) para el reclutamiento de los potenciales participantes en la investigación.
m) 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, como apuntes recientes del investigador, datos publicados, un resumen de las características del producto, etc.
n) Todas las decisiones significativas y previas (Ej. Aquellas que llevan a una decisión negativa o a modificar el protocolo) tomadas por otros comités de ética 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. Deben exponerse las razones para previas decisiones negativas.

7.5. Revisión Expedita

Al recibir el protocolo y definirse que el mismo cumple con los requisitos para una revisión expedita, el (la) Presidente (a) asignará el protocolo a por lo menos dos (2) miembros para su revisión y decisión.

Las decisiones se comunicarán en un periodo de cinco (5) días hábiles luego de la revisión. En este procedimiento no se requiere de aprobación del pleno del comité, quienes tendrán la oportunidad de conocer un resumen del resultado de la revisión en la siguiente reunión del comité.

Se considerarán para revisión expedita en CBI-USantander, las siguientes situaciones:

a) En caso de desastres o urgencias notorias, serán consideradas para revisión expedita las solicitudes presentadas por el Ministro de Salud. Estas solicitudes se discutirán en reunión extraordinaria del comité donde haya quórum.
b) En caso de estudios que no son ensayos clínicos, ni requieren de la obtención de muestras biológicas, ni incluyen poblaciones vulnerables.

7.6. Exención de la Revisión

Al recibir el protocolo y definirse que el mismo cumple con los requisitos para una exención de revisión ética, el (la) Presidente (a) instruirá a la secretaria administrativa para que emita la nota correspondiente.

Las decisiones se comunicarán en un periodo de cinco (5) días hábiles luego de la revisión. En este procedimiento no se requiere de aprobación del pleno del comité.

Se considerarán para exención de revisión en CBI-USantander, los estudios que no involucren participación con seres humanos como lo define la OPS.

8. DECISIONES

8.1. Clases

La decisión sobre las solicitudes para la revisión bioética de investigación tendrá las siguientes clases:

a) Aprobación: opinión favorable para el desarrollo del proyecto.
b) Solicitud de modificaciones: cuando se requiere aclaraciones y/o modificaciones para ser aprobada.
c) Suspendida revisión para correcciones: cuando los proyectos no reúnan condiciones necesarias para ser desarrollados.
d) Denegación: cuando luego de 3 evaluaciones los proyectos sigan sin reunir las condiciones necesarias para ser desarrollados
e) Suspensión del estudio: cuando exista una violación grave en la conducción de la investigación.

Toda propuesta tendrá la oportunidad de ser evaluada hasta máximo tres veces.

8.2. Consideraciones

Para tomar decisiones sobre las solicitudes para la revisión Bioética de la investigación biomédica, el CBI-USantander debe considerar lo siguiente:

a) Cuando una solicitud de revisión pueda ser causa de conflicto de intereses con algún miembro, este conflicto se le informará al presidente antes de la revisión; dicho miembro se retirará del procedimiento de decisión y se procederá a constatarlo en el acta de reunión.
b) Todo protocolo tendrá un periodo máximo de cuatro semanas para revisión y toma de decisión desde el momento de recibo de la solicitud. En caso de revisión expedita, el periodo máximo será de dos (2) semanas. Las decisiones se tomarán por mayoría donde haya quórum, previa presentación del protocolo por parte de los miembros designados.
c) En caso de existir dudas con respecto a la información proporcionada, se solicitará aclaración por escrito al IP o su asistencia a la reunión para aclaración.
d) En caso de dudas técnicas, se podrá solicitar asesoría por escrito a un experto técnico o su asistencia a la reunión para tal fin.
e) Puede adjuntarse a la decisión, sugerencia o recomendaciones proporcionados por el CBI-USantander.
f) En el caso de solicitud de modificaciones deben darse sugerencias claras para revisión, y debe especificarse el procedimiento para someter nuevamente a revisión.
g) Una denegación a una solicitud debe ser fundamentada con razones claramente expresas.

8.3. Presentación de los recursos y aclaraciones solicitadas

Si durante la discusión del protocolo en la reunión, existan dudas importantes que impidan tomar una decisión, los miembros pueden solicitar a la Presidencia recursos o aclaraciones por parte del IP. En ese caso se pospone la discusión hasta que el IP cumpla con lo solicitado.

La Secretaría Técnica, por conducto de la Presidencia, notificará por escrito al IP especificándole el motivo y la vía como presentará lo solicitado.

8.4. Solicitud de asistencia a reunión de un IP

Si durante la discusión del protocolo en la reunión, existan dudas importantes que impidan tomar una decisión, los miembros pueden solicitar a la Presidencia la convocatoria del IP a la siguiente reunión. En ese caso se pospone la discusión hasta que el IP cumpla con la convocatoria.
La presidencia convocará por escrito al IP a la reunión, especificándole el motivo de la convocatoria.

8.5. Solicitud de asistencia a reunión de un Experto Técnico

Si durante la discusión del protocolo en la reunión, existan dudas importantes que impidan tomar una decisión, los miembros pueden solicitar a la Presidencia la convocatoria de un experto técnico a la siguiente reunión. En ese caso se pospone la discusión hasta recibir la asesoría del experto técnico.
La Presidencia convocará por escrito al experto técnico a la reunión, especificándole el motivo de la convocatoria.

8.6. Comunicación de una decisión

La decisión será notificada por escrito al solicitante dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la evaluación del protocolo.
La comunicación de la decisión se hará en el formato establecido para tal fin y se tomarán las siguientes consideraciones:

a) Sugerencias del CBI-USantander.
b) En el caso de la aprobación condicionada, se le informará al IP los requerimientos del CBI-USantander, incluyendo sugerencias para la revisión y el procedimiento para revisar nuevamente la solicitud.
c) En el caso de una suspendida revisión para correcciones o denegación se indicará claramente el fundamento de las razones de la decisión.
d) Fecha y firma del Presidente o el Secretario Técnico en caso de ausencia de aquel

9. SEGUIMIENTO

Para el proyecto de investigación que obtenga la aprobación, se realizará el seguimiento del avance desde el momento en que se tomó la decisión hasta la

culminación de la investigación a través de la línea de comunicación que debe estar claramente especificada previamente, tomando en consideración lo siguiente:

a) En situaciones normales, los ensayos clínicos e investigaciones que incluyen la obtención de muestras biológicas, los avances serán revisados trimestralmente, los demás estudios se revisarán al menos dos veces al año.

b) Los eventos siguientes requieren de la revisión de avances del estudio aún antes del intervalo de tiempo arriba descrito.
   - Cualquier enmienda del protocolo que eventualmente pudiera o que claramente afecte los derechos, seguridad y/o bienestar de los participantes en la investigación, o la conducción del estudio.
   - En caso de eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio o el producto del estudio, y la consiguiente respuesta por parte de los investigadores, patrocinadores y agencias reguladoras, dentro de las primeras 24 horas.
   - Cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de riesgo/beneficio del estudio. Es decir, cualquiera eventualidad que pueda afectar negativamente la seguridad de los sujetos y/o el desarrollo del protocolo.
   - Estudios que presenten constantes desviaciones al protocolo.

c) Debe emitirse y comunicarse al solicitante la decisión de revisión del avance, indicando la modificación, suspensión o revocación de la decisión original del CBI-USantander, o bien la confirmación de que la decisión es aún válida y vigente.

d) En el caos de suspensión/terminación prematura del estudio, el solicitante debe notificar al CBI-USantander un resumen de los resultados obtenidos en el estudio prematuramente suspendido/terminado. El IP notificará al CBI-USantander la culminación de la investigación y presentará el informe final y su resumen.

9.1. Presentación de enmiendas al protocolo

Para la presentación de enmiendas al protocolo, el IP deberá seguir los mismos pasos del procedimiento para el trámite de la solicitud.

9.2. Reporte de eventos adversos y eventos adversos serios

En el caso de eventos adversos no serios, los mismo podrán ser notificados por el IP con una nota dirigida al (a la) Presidente (a) del Comité de manera individual o dentro del informe periódico.

En el caso de los eventos adversos serios, los mismos deberán ser notificados por el IP con una nota dirigida al (a la) Presidente (a) del Comité, en un periodo máximo de 24 horas desde que algún miembro del equipo de investigación conoce del EAS.

En ambos casos, la nota será recibida por la secretaría administrativa del Comité y la misma firmará acuse de recibo de la nota.

9.3. Reporte de desviaciones al protocolo

Para el reporte de desviaciones al protocolo los mismo podrán ser notificados por el IP con una nota dirigida al (a la) Presidente (a) del Comité de manera individual o dentro del informe periódico. La nota será recibida por la secretaría administrativa del Comité y la misma firmará acuse de recibo de la nota.

9.4. Presentación de informes periódicos e informe final

Los informes periódicos serán entregados mediante una nota dirigida al (a la) Presidente (a) del Comité, en los tiempos que le fueron establecidos al momento de aprobarse el protocolo.

Una vez finalizado el estudio, el IP entregará un informe final con los resultados del mismo, mediante una nota dirigida al (a la) Presidente (a) del Comité. La nota y el informe serán recibidos por la secretaría administrativa del Comité y la misma firmará acuse de recibo de los documentos.

9.5. Inspecciones y/o auditorías

El Comité tiene la potestad de hacer inspecciones y auditoría a los estudios aprobados para constatar si los mismos se ejecutan con apego a lo documentado por escrito. Para tal fin la Presidencia notificará por escrito al IP con un preaviso mínimo de quince (15) días hábiles, la o las fechas de la inspección/auditoría y el área que se evaluará durante la inspección/auditoría. Se designarán 2 (dos) miembros del comité para la realización de las auditorías de cada protocolo de investigación

El (los) día (s) de la inspección/auditoría, los miembros del Comité asignados evaluarán, con una lista de verificación previamente elaborada, el cumplimiento de las normas que rigen el área a inspeccionar/auditar.
Completada la inspección/auditoría, los miembros comisionados por el Comité para tal actividad, rendirán un informe escrito al pleno del comité con los hallazgos, positivos y/o negativos, y las recomendaciones, dirigidos al IP, y se informará el tiempo que se le dará al IP para el cumplimiento de las recomendaciones antes de una inspección/auditoría de seguimiento.

10. SANCIONES EMITIDAS POR CBI-USANTANDER

10.1. Al Investigador:

El Comité de Bioética de la Universidad de Santander Panamá, no tiene autoridad para imponer sanciones a los investigadores que violen los estándares éticos en la realización de una investigación, sin embargo, el

podrá tomar las siguientes medidas de control al tener conocimiento de hechos que contravengan los estándares éticos:

a) Notificación escrita al investigador sobre la obligatoriedad de cumplir estándares éticos
b) Suspensión temporal de la aprobación ética de una investigación
c) Suspensión definitiva de la aprobación ética de una investigación
d) Procedimiento: El CBI-USantander debe informar e manera inmediata al Ministerio de Salud sobre cualquier tipo de incumplimiento serio o continuado de los estándares éticos, reflejados en los protocolos que han sido aprobados y comunicará al investigador que se referirá el caso a la autoridad correspondiente.

10.2. A los miembros:

a) La ausencia reiterada a las sesiones de un miembro del Comité de Bioética de la Universidad de Santander Panamá sin justificación.
b) Las faltas a la confidencialidad por un miembro del Comité, en relación a los protocolos evaluados.
c) La utilización indebida del nombre del Comité de Bioética de la Investigación de la Universidad de Santander Panamá y/o sus miembros para beneficio personal.

d) Otras faltas no contempladas en este documento, serán evaluadas por el Comité en pleno, quien decidirá al respecto.
e) Procedimiento: Acarrean, llamado de atención, amonestación escrita, Invitación a renunciar o Suspensión de la participación como miembro del Comité de Bioética de la Universidad de Santander Panamá.
f) El CBI-USantander, con la información recabada, requerirá de la mitad más 1 del número total de los miembros para la aplicación de cualquier sanción interna.

11. DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO

Toda la documentación y las comunicaciones del CBI-USantander deben fecharse, numerarse y archivarse en el área asignada, la cual deberá ser un espacio seguro y adecuado, y bajo llave. Tendrán acceso y recuperación a los diferentes documentos, expedientes y archivos, la Presidencia, las Secretarias Técnica y Administrativa o la persona que el CBI-USantander designe para tal efecto.
Los documentos que deben archivarse incluyen, pero no se limitan a:

a) Procedimientos Operativos Estandarizados escritos del CBI-USantander, reglamento y reportes anuales.
b) Comunicación con el CNBI
c) El curriculum vitae de todos los miembros del CBI-USantander.
d) La programación de reuniones del CBI-USantander.
e) Las actas de reuniones del CBI-USantander.

Los documentos relacionados con estudios de investigación se archivarán en el área designada dentro de la oficina del CBI-USantander, o el espacio designado por la universidad, por un periodo mínimo de cinco (5) años después de haberse completado el estudio y los mismos incluyen, pero no se limitan a:

a) Una copia de todo el material enviado por el solicitante.
b) La correspondencia de los miembros del CBI-USantander con los solicitantes o involucrados con la solicitud, decisión y seguimiento.
c) Una copia de la decisión y de cualesquiera sugerencias (s) o requisito (s) enviado (s) al solicitante.
d) Toda la documentación escrita recibida durante el seguimiento.
e) La notificación de culminación, suspensión o terminación prematura de un estudio.
f) El resumen final o reporte final del estudio.

A los 27 días del mes de septiembre de 2019.

ACUERDO N°. 006-19

CONSIDERANDO:

- Que la Vicerrectoría Académica elevan al Consejo Académico, la aprobación de la actualización del **Reglamento del Comité de Bioética.**
- Que es necesario aprobar dicha actualización, para lograr que se promuevan la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los participantes en la investigación, y que los resultados de las investigaciones sean creíbles.
- Que se requiere un nuevo acuerdo que derogue el Acuerdo N°. 025-16 de los 14 días del mes de diciembre de 2016, con el cual se había aprobado, ya que el mismo sufrió modificaciones.

EL CONSEJO ACADÉMICO DE LA UNIVERSIDAD DE SANTANDER
ACUERDA:

Art. 1°. – Aprobar las modificaciones del **Reglamento del Comité de Bioética.**

Art. 2°. – Comunicar a la Vicerrectoría Académica, Secretaría General y Rectoría.

Art. 3°. – Registrar, reservar el original y publicar.

Rectora | **Secretario General**

Universidad Santander