



Universidad
LATINA *de Panamá*
SUMMUM DESIDERIUM SAPIENTIA

**REGLAMENTO
COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA
INVESTIGACIÓN
UNIVERSIDAD LATINA DE
PANAMÁ**

Panamá

FEBRERO 2019,



HISTORIAL DE CAMBIOS POE

Fecha del cambio:	Versión N° / Fecha	Cambios realizados	Justificación

Preparado por:

Nombre y Posición	Firma	Fecha
Dra. Naiby Salazar Secretaria Técnica		29/04/2019

Revisado por:

Nombre y Posición	Firma	Fecha
Dra. Lourdes Goicoechea Presidenta del CBI-ULatina		29/04/2019



MIEMBROS

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN UNIVERSIDAD LATINA (CBI-ULATINA)

NOMBRE	ÁREA REPRESENTACIÓN	ACTIVIDAD
Lourdes Goicoechea	Psicóloga Clínica	PRESIDENTE
Naiby Salazar	Médico	SECRETARIA TÉCNICA
MIEMBROS		
Diego Reginensi	Ingeniero Biomédico	Miembro
Ernesto Ibarra	Ingeniero Biomédico	Miembro
Omar Dupuy	Médico	Miembro
Reinaldo Rodríguez	Odontólogo	Miembro
Maricarmen Soto	Administradora	Miembro Comunidad
Robert Morillo Montoya	Ingeniero electrónico	Miembro Externo



ÍNDICE

I.	Introducción	6
ii.	Objetivo	7
iii.	Marco legal.....	7
iv.	Requisitos formación comité de bioética de la investigación UNIVERSIDAD LATINA – CBI-ULATINA.....	8
v.	Elaboración procedimiento operativo estandarizados (POE)	9
vi.	Definición del CBI-ULATINA.....	10
vii.	Funciones del CBI-ULATINA.....	10
viii.	Método de trabajo	11
ix.	Constitución del cbi-ulatina.....	12
a.	Perfil de los miembros.....	13
b.	Selección y nombramiento de los miembros del CBI-ULATINA.....	14
c.	Responsabilidades miembros CBI-ULATINA	14
d.	Descripción del entrenamiento o capacitación miembros CBI-ULATINA	16
e.	Presidente (a)	16
f.	Vicepresidente /a.....	17
g.	Secretaria técnica.....	17
h.	Secretaría administrativa.....	18
i.	Asesores externos.....	19
j.	Incentivos y/o estímulos a los miembros del comité	20
k.	Del cobro por revisión ética de los protocolos.....	21
l.	Sanciones y /o destitución de los miembros	21
m.	Requisitos nuevos miembros	22



x.	Actividades del CBI-ULATINA.....	22
xi.	REUNIONES DEL CBI-ULATINA.....	23
a.	Reuniones ordinarias	23
b.	Reuniones extraordinarias	25
c.	Quórum	25
d.	Desarrollo reuniones	25
e.	Elaboración y archivo actas de reuniones del cbi-ulatina.....	26
XII.	REVISIÓN DE LA SOLICITUD	27
A.	Sometimiento inicial CBI-ULatina.....	27
B.	Solicitud de Revisión Protocolo de Investigación.....	27
C.	Trámite para sometimiento a revisión de protocolos de investigación.....	28
D.	Documentación para la revisión	30
E.	Elementos a tomar en cuenta en la revisión.....	32
F.	Decisiones	37
G.	Seguimiento	42
H.	Documentación y archivo	45

I. INTRODUCCIÓN

El comité de Bioética de Investigación (CBI), según la UNESCO: es un grupo de personas (un presidente y miembros) se reúnen con el propósito de tratar sistemáticamente y de manera continua las dimensiones éticas de las ciencias de la salud, de las ciencias de la vida, y de las políticas innovadoras en materia de salud

El Comité de Bioética de Investigación de la Universidad Latina de Panamá (CBI-ULP) describe el conjunto de procedimientos de las actividades bajo las cuales realizará sus tareas en dos funciones principales: función *bioética*, permite la toma de decisiones y respuesta sobre los Protocolos de Investigación que evalúan, y función *educativa*, valora aspectos teóricos, metodológicos y normativos de asuntos bioéticos al contribuir con respuesta dinámica a las solicitudes con el cuidado de la documentación esencial e importante.

Las guías operacionales de funcionamiento del Comité de Bioética de Investigación llevan como finalidad contribuir al desarrollo de la calidad, consistencia en la evaluación bioética, legal y metodológica de todos los protocolos de investigación que ingresen al Comité Bioética de la Universidad Latina de Panamá (CBI-ULatina).

Los estándares éticos y científicos para llevar a cabo investigación biomédica en humanos, han sido desarrollados y establecidos en guías internacionales, incluyendo la Declaración de Helsinki, las Guías Éticas Internacionales para investigación Biomédica que involucra a Humanos, del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) de la Organización

Mundial de la Salud (OMS), y las guías para Buena Práctica Clínica del Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH) . 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 concretas y reales.

II. OBJETIVO

- Estandarizar la metodología de operación para el manejo, cumplimiento y control de calidad que se debe aplicar en la revisión de protocolos de investigación en seres humanos.

III. MARCO LEGAL

Para cumplir con sus actividades, el CBI-ULatina se basa en, pero no se limita a, los siguientes documentos:

- Reglamento Académico Institucional Universidad Latina de Panamá.
- 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”
- 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”.
- Decreto Ejecutivo No.1 del 21 de enero de 2013, “Que reglamenta el Comité Nacional de Ética de la Investigación en Panamá”.
- Guía Operacional de Bioética en Investigación según resolución No.390 del 6 de noviembre de 2003 del Ministerio de Salud
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada con la salud en Seres

Humanos.

- Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos establecidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS 2009)
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 19 de octubre de 2005.
- Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas (OPS, República Dominicana, 4 de marzo de 2005).
- Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2000).
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO (11 de noviembre de 1997).
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 16 de Octubre de 2003.
- Guías de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH E6 R2).

IV. REQUISITOS FORMACIÓN COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN UNIVERSIDAD LATINA – CBI-ULATINA.

- ❖ Acta de Constitución de Comité
- ❖ Acta de aprobación por parte del Consejo Académico

- ❖ Reglamento Interno
- ❖ Programa de Capacitación Miembros
- ❖ Curriculum vitae de los miembros CBI-ULatina
- ❖ Procedimiento Operativos y formatos
- ❖ Recursos Logísticos (Administrativos y Operativos)

V. ELABORACIÓN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADOS (POE)

El Comité de Bioética de la Investigación funcionará de acuerdo a Gaceta Oficial, del Ministerio de Salud, Decreto Ejecutivo 1110 y según lo instruido por el Comité Nacional de Bioética de la Investigación (CNBI), en el cual se respeta la confidencialidad, individualidad de los sujetos que participen en la investigación.

La creación de los PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADOS surge como una necesidad de dejar claramente establecida la manera en que debe desarrollarse cada actividad y podrán ser creadas a solicitud de cualesquiera miembro del Comité que considere la necesidad. Los POE's serán redactados por el (la) Presidente (a) del comité, o quien designe, y serán aprobados por la mitad más uno de los miembros en reunión ordinaria.

La revisión de los POE's 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.

VI. DEFINICIÓN DEL CBI-ULatina

El CBI-ULatina es un grupo independiente, multidisciplinario de académicos colegiados diferentes áreas de la salud, científica, etc. a excepción de al menos un (1) miembro. 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.

VII. FUNCIONES DEL CBI-ULatina

- CBI-ULP tiene dos (2) funciones: educativa y evaluativa.
 - a. Educativa: Difundir mediante decanato las estrategias educativas, aspectos teóricos, metodológicos y normativos acerca de asuntos bioéticos pertinentes a la investigación en seres humanos, prioritariamente a miembros del CBI-ULatina, miembros del Comité Local de Investigación, Miembros de Comités de Bioética, se buscará hacerlo extensivo de acuerdo a las condiciones específicas a otras Facultades Académicas de la Universidad Latina de Panamá.
 - b. Evaluativa:
 - Evaluar los protocolos de investigación propuestos antes de su inicio con la metodología, herramientas y los procedimientos previamente concertados para cumplir esta responsabilidad.



- Aprobar o Reprobar los protocolos de investigación propuestos antes de su inicio con la metodología, las herramientas y los procedimientos previamente concertados para cumplir esta responsabilidad.
- Evaluar la calidad científica y bioética con la factibilidad de los protocolos de investigación que se proponga conducir por profesores, estudiantes o de otras facultades y/o instituciones.
- Mantener a los miembros de los CBI-ULatina actualizados con referencia a los principios bioéticos y técnicos pertinentes para la evaluación de proyectos.
- Mantener Registro y Seguimiento de las investigaciones en curso.
- Determinar los casos en los que se debe suspender un protocolo en curso e informar a las autoridades competentes para que éstas a nivel decanato tomen las decisiones correspondientes.
- Mantener y archivar documentación sobre los principios bioéticas de la investigación que pueda servir para el funcionamiento del CBI-ULatina y para asesorar a los investigadores.

VIII. MÉTODO DE TRABAJO

El CBI-ULatina debe realizar su labor de acuerdo a los procedimientos Operativos estándar, según lo dispuesto en el Reglamento y los Procedimientos de Trabajo.

IX. CONSTITUCIÓN DEL CBI-ULatina

El CBI-ULatina 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 vidas para miembros del Comité, se hará a través de la divulgación por los medios de comunicación usuales de la institución.

Serán elegidos aquellos candidatos que cumplan con el perfil, descrito **punto A**; inicialmente la selección se realizará bajo el Consejo Académico con previa evaluación de las hojas de vida. Una vez el Consejo Académico seleccione a los nuevos miembros, enviará una nota dirigida a la Presidencia del comité, detallando los motivos de la escogencia y solicitando evaluación del candidato en el pleno. Una vez aprobado, se notificará por escrito al nuevo miembro y al Comité Nacional de Ética de la Investigación (CNBI).

Posterior a la acreditación del CBI-ULatina por parte del CNBI, los propios miembros del CBI-ULatina con previa evaluación de las hojas de vida harán la elección de nuevos miembros. 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 se notificará por escrito al nuevo miembro y al Comité Nacional de Bioética de la Investigación (CNBI).

Los miembros del Comité serán designados por un período de dos (2) años renovables. La participación de los miembros es voluntaria. Por ende, podrán renunciar con un mínimo de un (1) mes de anticipación y deben notificarlo por escrito al Presidente CBI-ULatina.

Otras causas que conlleven a la pérdida de la condición de miembro del CBI-ULatina son, pero no se limitan a: enfermedad discapacitante o 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 la Coordinación de Investigación.

A. Perfil de los miembros

- Idealmente, los miembros del comité deberán tener estudios complementarios que les den la idoneidad requerida para tomar parte en las actividades de un Comité de Bioética.
- Todos los candidatos a ser miembros principales o suplentes del comité presentarán su hoja de vida para ser aceptados como integrantes del mismo
- Ser una persona de integridad profesional y ética.
- Representantes de diversos géneros, profesiones y comunidades.
- Tener objetividad y capacidad de análisis.
- Tener capacidad de comprender y respetar las costumbres y tradiciones de las poblaciones.
- Mantener la confidencialidad de los documentos y las deliberaciones del comité de revisión.

- Poseer sensibilidad e interés en la formación bioética.
- Las profesiones requeridas de los miembros del CBI-ULatina son científicas y no científicas, respetando que:
 - Al menos un (1) miembro tenga un área primaria de interés no científica.
 - Veinticinco por ciento (25%) sean profesionales independientes de la Universidad Latina de Panamá.

B. Selección y Nombramiento de los miembros del CBI-ULatina

El presidente del CBI-ULatina es la persona encargada de nombrar a los nuevos miembros previendo que exista consenso general entre los miembros del CBI-ULatina sobre su selección a partir de varios candidatos. Se tendrán en cuenta los conflictos de interés e inhabilidades para definir al candidato. Éste no debe hacer parte de una entidad que tenga interés económico en protocolos de investigación evaluados por CBI-ULatina. Tampoco tener un vínculo laboral, contractual, familiar o de asesoría con entidades que tengan intereses económicos en los protocolos de investigación a revisar. Además el candidato debe disponer de un tiempo adecuado y suficiente para el análisis y la evaluación de las tareas establecidas.

C. RESPONSABILIDADES MIEMBROS CBI-ULatina

Los miembros del comité deberán firmar, en el momento de su ingreso, un acuerdo aceptando guardar la confidencialidad con respecto a toda la información que se maneje al interior,

incluyendo: los aspectos que se refieran a la naturaleza, características o finalidades de lo que se investiga, los métodos o procesos de obtención de datos, transmitidos verbalmente o por escrito en los documentos o medios electrónicos, suministrados por los investigadores.

Responsabilidades de los Miembros CBI-ULatina

- Realizar la revisión del protocolo de investigación asignado por el Presidente CBI-ULP según experiencia y campo de conocimiento, aplicando los principios bioéticos que regulan la investigación en seres humanos.
- Aportar regularmente ideas y enfoques nuevos y mantenerse actualizado en el estudio de la bioética de la investigación.
- 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.
- Cuando no pueda asistir a una reunión, deberá presentar por escrito las observaciones pertinentes al proyecto de estudio, con antelación razonable a la reunión.
- Los miembros CBI-ULP no percibirán pago por su trabajo en el mismo y contarán con tiempo protegido en sus labores académicas y asistenciales para llevar a cabo las funciones propias del Comité.
- Manifestar la presencia de conflicto de interés cuando así ocurra y abstenerse de evaluar el protocolo que lo ocasiona.

D. Descripción del Entrenamiento o Capacitación Miembros CBI-ULatina

Todos los miembros deben estar entrenados y certificado en las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) o Good Clinical Practice (GCP), debidamente avalado por el CNBI, certificación que tiene una vigencia de tres (3) años.

Además debe existir un programa de capacitación continua en temas de investigación tales como:

- a. Metodología de la Investigación
- b. Bioética en Investigación
- c. Análisis de bases de datos
- d. Consentimiento Informado
- e. Actualización en Buenas Prácticas Clínicas
- f. Normativas en Investigación
- g. Interacciones Medicamentosas
- h. Eventos Adversos en los Ensayos o Protocolos de Investigación

E. Presidente (a)

Tendrá un (a) Presidente (a) que será el (la) representante, escogido entre sus miembros en consenso y cuyas responsabilidades son, pero no se limitan a:

- a. Presentar a la Coordinación de Investigación el informe trimestral de sus actividades.

- b. Revisar los protocolos recibidos y designar a los miembros que harán la revisión y la presentación al pleno.
- Presidir las reuniones ordinarias y extraordinarias
 - 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
- c. Actas y documentos
- 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.

F. Vicepresidente /a

- ❖ La función del Vicepresidente consistirá en sustituir al Presidente en caso de ausencia, asumiendo todas sus responsabilidades.

G. Secretaria Técnica

- ❖ Designada por la Presidencia del Comité y aprobada por la Coordinación de Investigación, la cual tendrá voz pero no tendrá voto en el pleno y preferiblemente con formación en las ciencias de la salud o área científica.

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

- Facilitar información y comunicación entre sus miembros y con los investigadores.
- Preparar y leer el orden del día en las reuniones
- Convocar y fijar, la correspondiente orden del día de las reuniones ordinarias extraordinarias del CBI-ULatina.
- 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 emanados de las reuniones del CBI-ULatina y asegurar su tramitación en los plazos previstos.
- Convocar a las reuniones programadas por la Presidencia del Comité.
- Facilitar las condiciones logísticas para el desarrollo de las reuniones del Comité.

H. [Secretaría Administrativa](#)

- ❖ Designación quedará bajo la Responsabilidad Administrativa de la Universidad Latina de Panamá.
- ❖ La secretaria administrativa asignada al Comité de Bioética de la Universidad Latina de Panamá está bajo la supervisión directa de la Secretaria Técnica y tendrá las siguientes funciones:
 - a) Escribir los informes, notas y demás documentos emanados del Comité

- b) Archivar las actas, informes, notas y demás documentos emanados y recibidos en el Comité
- c) Recibir la correspondencia que llega al CBI-ULatina.
- d) Recibir los protocolos de investigación que sean sometidos al CBI-ULatina, así como verificar contra el listado que estén completos y en el formato establecido, luego de ser adiestrada por la Secretaría Técnica.
- e) Registra y lleva un orden de la condición de los protocolos internos y externos que se reciben en el comité.
- f) Todas aquéllas funciones asignadas por la Secretaría Técnica y que no estén descritas.
- g) En ausencia de Secretaria Administrativa las funciones serán realizadas por la Secretaria Técnica del Comité de Bioética de la Universidad Latina de Panamá.

I. Asesores Externos

Pueden ser convocados como asesores externos o consultores personas que tengan una formación específica en temas donde no se cuenta con el perfil dentro de los miembros del CBI-ULatina para que realicen el análisis de una propuesta de investigación que requiera de un concepto especializado en las áreas complementarias como por ejemplo: especialistas en bioética, especialista en metodología de la investigación, epidemiólogos, abogados, químicos, farmacéuticos en otras profesiones afines a protocolos de

investigación.

J. 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:

- ❖ Solicitud a los jefes respectivos de cada miembro, a través de la presidencia del comité, descarga horaria en fechas fijas para la participación de los miembros en las sesiones ordinarias. Estas fechas están establecidas en el cronograma preparado en diciembre del año previo.
- ❖ Las descargas horarias para la asistencia a las sesiones extraordinarias de los miembros del comité la cual se peticionará con 48 horas de antelación, a través de solicitud escrita del presidente del comité a los jefes respectivos de cada miembro y por conducto de la Coordinación de Investigación.
- ❖ Participación en cursos de capacitación en materia de ética en investigación y de buenas prácticas clínicas dirigidas a miembros del comité.
- ❖ Se facilitará la asistencia de los miembros del comité a los cursos de capacitación pertinentes que oferte el Comité Nacional de Ética de la Investigación de Panamá y de otras empresas nacionales o internacionales
- ❖ Se podrá contemplar incentivo económico por la revisión de protocolos externos a la Universidad Latina de Panamá, previo acuerdo con la Rectoría de la universidad.

K. Del cobro por revisión ética de protocolos

Se podrá establecer el costo por el proceso de revisión ética por parte del CBI-ULatina, tanto para protocolos internos como externos, de acuerdo a las políticas y procedimientos de la Universidad Latina de Panamá.

L. Sanciones y /o Destitución de los miembros

Se consideran causales de sanción a miembros del CBI-ULatina:

a. Sanciones a los miembros

1. La ausencia reiterada a las sesiones de un miembro del CBI-ULatina sin justificación.
2. Las faltas a la confidencialidad por un miembro del Comité, en relación a los protocolos evaluados.
3. La utilización indebida del nombre del Comité de Bioética de la Universidad Latina de Panamá, y/o sus miembros para beneficio personal.
4. Otras faltas no contempladas en este documento, serán evaluadas por el Comité en pleno, quien decidirá al respecto.

Procedimiento:

Llamado de atención, amonestación escrita, Invitación a renunciar o Suspensión de la participación como miembro del CBI-ULatina.

El CBI-ULatina, con la información recabada, requerirá de la mitad más 1 del número total de los miembros para la aplicación de cualquier sanción interna.

b. Destitución Miembros

1. Ausencias no justificadas a cinco (5) sesiones consecutivas del CBI-ULatina
2. Actos de corrupción comprobados por sentencia ejecutoriada.

M. Requisitos Nuevos Miembros

Para ingresar como nuevo integrante al CBI-ULatina el proponente presenta ante el comité una solicitud escrita con los antecedentes del interesado.

Se realiza una entrevista con dos miembros del CBI-ULatina, que en caso de aprobarlo, Presidente (a) enviará una nota dirigida a la Coordinación de Investigación, siempre que no se exceda el número máximo de integrantes establecido por las presentes normas. En caso de rechazar una postulación el Comité debe justificar por escrito su decisión, la cual debe estar debidamente fundada y avalada por todos los miembros del mismo.

X. ACTIVIDADES DEL CBI-ULatina

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

- 1) El comité se reunirá con la frecuencia que su trabajo lo demande y funcionará válidamente por lo menos con la mitad más uno de sus integrantes.
- 2) CBI-ULatina tiene dos (2) actividades sustanciales: educativa y evaluativa.
- 3) Contribuir a salvaguardar los derechos, seguridad y bienestar de todos los participantes de un estudio de investigación.

- 4) 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
 - ❖ Solicitud de correcciones mayores
 - ❖ Opinión negativa/denegación; y
 - ❖ Retiro/suspensión de una opinión favorable/aprobación previa.

El CBI-ULatina debe realizar revisiones de cada estudio iniciado, a intervalos adecuados al grado de riesgo que exista para los sujetos humanos.

- 5) El CBI-ULP debe velar para que los protocolos propuestos y otros documentos anexos contemplen adecuadamente las consideraciones éticas y requisitos reguladores pertinentes
- 6) Procurar la educación continua en materia de bioética de la investigación a los investigadores de la Universidad Latina de Panamá

XI. REUNIONES DEL CBI-ULatina

A. REUNIONES ORDINARIAS

1. Las fechas de las reuniones ordinarias quedarán establecidas en un cronograma que se entregará para aprobación de la Coordinación de Investigación en diciembre del año anterior.

2. Una vez aprobado el cronograma, el mismo será enviado, vía Coordinación de Investigación, a los jefes respectivos de cada miembro y divulgado al público a través de la página web.
3. La secretaría administrativa se comunicará con los miembros del Comité, por lo menos 48 horas antes, para recordarles la reunión.
4. El CBI-ULatina celebrará reuniones ordinarias (1) vez al mes o (2) veces al mes dependiendo sea el caso, tomando en cuenta lo siguiente:
 - a. Los miembros que participen, deberán haber revisado con anticipación el acta de la reunión anterior, la cual será enviada por correo electrónico a cada miembro.
 - b. Los miembros que participen en las reuniones, recibirán en formato electrónico el expediente del protocolo a revisar dos (2) semanas antes a la fecha propuesta en el cronograma de Reuniones del Comité, y se discutirá las observaciones de los casos para toma de decisiones.
 - c. Anotar en el acta todas las observaciones y decisiones, y deberán ser aprobadas por mayoría en la reunión subsiguiente.
 - d. El solicitante y/o investigador podrán ser invitados a presentar la propuesta o a profundizar en cuestiones específicas.
 - e. Los consultores pueden ser invitados o presentar comentarios escritos.
 - f. Los investigadores tienen oportunidad de solicitar una Cortesía de Sala si requieren aclarar algún detalle de la investigación.

B. 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.

Las reuniones extraordinarias pueden ser solicitadas por:

- a) Coordinación de Investigación
- b) El Presidente del comité.
- c) Tres (3) miembros o más.

Para la convocatoria se seguirá el mismo procedimiento que para una reunión ordinaria.

C. QUÓRUM

Constituirá quórum la presencia de la mitad más uno de los miembros del comité y ningún quórum se constituirá con la participación exclusiva de miembros de una misma profesión, de preferencia incluirá al menos uno o dos miembros cuya área no sea científica, y al menos uno o dos miembros independientes de la Universidad Latina de Panamá.

D. DESARROLLO REUNIONES

Las reuniones se llevarán a cabo en el lugar y fechas establecida para tal fin, y el horario será la jornada completa de trabajo.

Durante las reuniones se desarrollarán las siguientes actividades:

- a. Verificación del quórum, registro de la asistencia por parte de la Secretaría Técnica.
 - ❖ Cuando sea necesario se iniciará la revisión de los protocolos sometidos con la presencia de 2 o 3 miembros como revisión en Revisión Expedita.
- b. Pregunta sobre conflicto de intereses a los miembros
- c. Lectura del orden del día por parte de la Secretaría Técnica
- d. Capacitación (los días que estén programadas)
- e. 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 la Secretaría Técnica.
- f. 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)
 - ❖ Discusión de tema de interés (cuando aplique)
 - ❖ Cierre de la reunión por parte de la Presidencia.

E. ELABORACIÓN y ARCHIVO ACTAS DE REUNIONES DEL CBI-ULatina

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

- 1) Durante las reuniones la Secretaría Técnica toma nota de los temas tratados en la reunión.

- 2) Se graban las reuniones y estas grabaciones se guardan en las oficinas del Comité del Comité de Bioética de la Universidad Latina.
- 3) La Secretaría Técnica transcribe las reuniones y coteja con lo anotado.
- 4) El acta es leída en la próxima reunión para su aprobación.
- 5) El acta es firmado por el Presidente del Comité y por la Secretaria Técnica.
- 6) Las actas son archivadas por la secretaria administrativa / Técnica en la carpeta correspondiente

XII. REVISIÓN DE LA SOLICITUD

A. Sometimiento inicial CBI-ULatina

1. Recibe los documentos – Secretaría Administrativa / Secretaria Técnica.
2. Se coteja los documentos entregados con la listas de chequeo, deben estar completos, de lo contrario no se recibirán en la Oficina del CBI-ULatina.

B. Solicitud de Revisión Protocolo de Investigación

1. 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.
2. Deben cumplir todos los investigadores con los requisitos detallados en el **punto**

C.



C. TRÁMITE PARA SOMETIMIENTO A REVISIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Todos los investigadores deben cumplir con los documentos solicitados en el Formulario para someter protocolos de Investigación y entregarlos en la forma establecida en el mismo:

1. Nota con visto bueno del Director Escuela de la Escuela o Facultad o en su defecto, sólo nota de aceptación del funcionario asesor.
2. Nota de inscripción y aprobación del protocolo por parte de la Vicerrectoría de Investigación de la Universidad (o departamento homólogo)
3. Autorización o No Objeción del sitio donde se llevará a cabo la investigación
4. Declaración del Investigador y Acuerdo de Confidencialidad firmada por todos los miembros del equipo y fechada.
5. Registro de responsabilidades de los miembros del equipo
6. Protocolo de Investigación
7. Consentimiento informado y Asentimiento Informado (si aplica)
8. Instrumento a utilizar (Método de recolección de datos)
9. Registro / Aval sanitario de la Dirección General de Salud Pública (DIGESA)
10. Hoja de Vida del (los) investigador (es) que incluya Certificación en Buenas Prácticas Clínicas, así como el de los miembros del equipo que tendrán acceso a la información confidencial de los participantes.

11. Documento con información del medicamento o dispositivo que se utilizará (sólo en estudios experimentales)

La versión digital (USBs) y los documentos impresos requeridos, serán presentados en las oficinas del CBI-ULatina y recibidos por la secretaría administrativa/Secretaría Técnica, quien tendrá 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) Formato de solicitud de evaluación por parte del CBI-ULatina dirigida al Presidente del comité.
- b) Aportar toda la documentación descrita en el **punto C**
- c) 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.
- d) Se deben enviar dos (2) copias digitalizadas del protocolo completo incluidos sus anexo y hojas de vida del (de los) IP (Investigadores Principales), y dos (2) copias impresas de buena calidad del consentimiento informado, (2) juegos físicos del Formulario de Recolección de datos. y/o cualquier otro documento que el comité requiera.
- e) Al someter debidamente, se programará la revisión para la reunión correspondiente en un período no mayor a 15 días, según la cantidad de



protocolos existentes por revisión.

- f) La fecha límite para el envío de la solicitud es de quince (15) días hábiles antes de la fecha de revisión.
- g) 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.

D. 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:

1. Formulario para Someter Protocolos de Investigación firmado y fechado (sólo para investigadores de la institución).
2. Una declaración del compromiso del investigador principal y del resto del equipo de investigación en contacto con la información confidencial de los participantes para cumplir con los principios éticos propuestos en documentos y guías pertinentes y relevantes.
3. Una declaración del investigador principal y del resto del equipo de investigación en contacto con la información confidencial de los participantes de mantener la confidencialidad de la información que será obtenida.
4. La carta de visto bueno del (los) Director (es) Escuela (s) de la (s) Unidad (es) Ejecutora (s) donde se va (n) a realizar la investigación. En caso de investigadores



de la institución, deben presentar además visto bueno del Jefe del Servicio o Departamento donde se va a realizar la investigación.

5. El protocolo de la investigación propuesta (claramente identificado y fechado) junto con los documentos de apoyo y anexos en formato de la OPS.
6. 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.
 - a. Formato de asentimiento del menor en caso de ser necesario.
 - b. Formato del instrumento que será utilizado para la recolección de los datos.
 - c. 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, como apuntes recientes del investigador, datos publicados, un resumen de las características del producto, etc.
8. Material que será usado (incluyendo avisos) para el reclutamiento de los potenciales participantes en la investigación.
9. Curriculum vitae del investigador o investigadores (actualizado, firmado y fechado).



10. 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.
11. Deben exponerse las razones para previas decisiones negativas.

E. Elementos a tomar en cuenta en la revisión.

1. Diseño científico y conducción del estudio

- ❖ Adecuado diseño del estudio en relación con sus objetivos, la metodología estadística (incluyendo el cálculo del tamaño de la muestra) y el potencial para alcanzar conclusiones sólidas con el menor número de participantes en la investigación.
- ❖ Justificación de riesgos previsibles e inconvenientes, contra los beneficios anticipados para los participantes y las comunidades comprometidas y a las cuales concierne la investigación.
- ❖ Justificación para el uso de Grupo Control.
- ❖ Criterios para el retiro prematuro de participantes de la investigación.
- ❖ Criterios para suspender o terminar completamente la investigación.
- ❖ Disposiciones adecuadas para dar seguimiento y auditar el desarrollo de la investigación, incluyendo la constitución de una junta de monitorización de la seguridad de los datos.

- ❖ Lo adecuado del sitio de la investigación, incluyendo equipo de apoyo, instalaciones disponibles y procedimientos de urgencia.
- ❖ La forma en que los resultados de la investigación serán reportados y publicados.

Reclutamiento Participantes de la Investigación

- Características de la población de la que se escogerán los participantes de la investigación (incluyendo sexo, edad, educación, nivel económico y etnia).
- Los medios por los cuales el contacto inicial y el reclutamiento serán conducidos.
- Los medios por los cuales la información completa serán comunicados a los potenciales participantes de la investigación o sus representantes.
- Criterios de inclusión de los participantes de la investigación.
- Criterios de exclusión de los participantes de la investigación.

3. Cuidado y Protección de los participantes

- ❖ La competencia del investigador en cuanto a su acreditación académica y la experiencia del investigador o investigadores del estudio propuesto.
- ❖ Especificar el plan, en caso de haberlo, para interrumpir o negar terapias estandarizadas para la investigación propuesta y la justificación para tal acción.
- ❖ La atención médica que será proporcionada a los participantes en la investigación durante y después de la misma.

- ❖ Lo adecuado de la supervisión o vigilancia médica y el apoyo psicosocial para los participantes en la investigación.
- ❖ Pasos que deberá llevarse a cabo en caso de que los participantes en la investigación se retiren voluntariamente durante el curso de ésta.
- ❖ Los criterios para extender el acceso, para el uso de urgencias y/o para el uso previo a su comercialización y reglamentación de los productos del estudio.
- ❖ Informar al médico de cabecera del participante de la investigación, qué incluirán los procedimientos para obtener el consentimiento del participante.
- ❖ Descripción de los planes para permitir la disponibilidad del producto del estudio a los participantes de la investigación, una vez esta concluya.
- ❖ Descripción del costo económico que pudiera haber para los participantes en la investigación.
- ❖ Recompensas y compensaciones a los participantes en el investigación (incluyendo dinero, servicios y/o regalos).
- ❖ Medidas para compensación/tratamiento en el caso de invalidez/daño/muerte del participante atribuible a su participación en la investigación. *Convenios de seguro e indemnización.*

4. Protección de la confidencialidad del participante en la investigación

- ❖ Relación de las personas que tendrán acceso a los datos personales de los participantes en la investigación, incluyendo historias clínicas y muestras biológicas.
- ❖ Medidas para asegurar la confidencialidad y seguridad de la información personal de los participantes de la investigación.

5. Proceso de consentimiento informado:

- ❖ Descripción completa del proceso para obtener el consentimiento informado, incluyendo la identificación de los responsables de obtener el consentimiento.
- ❖ Lo adecuado, completo y comprensible de la información verbal y escrita que se dará a los participantes en la investigación y, cuando sea necesario, a su (s) representante (s) legal (es).
- ❖ Clara justificación para incluir en la investigación individuos que no puedan dar su consentimiento, y una descripción completa de los arreglos para obtener el consentimiento o autorización de la participación de dichos sujetos.
- ❖ Seguridad de que los participantes recibirán información conforme se vaya haciendo disponible, relacionada con su participación durante el curso de la investigación (incluyendo sus derechos, seguridad y bienestar).
- ❖ Los arreglos dispuestos para recibir y responder preguntas y quejas de los participantes o de sus representantes durante el curso de la investigación.

6. Estudios comunitarios

- ❖ Impacto y relevancia de la investigación sobre las comunidades de las cuales serán elegidos los participantes en la investigación, así como para aquellas a quienes concierne la investigación.
- ❖ Pasos y medidas tomadas para consultar con las comunidades involucradas durante el proceso de diseño de la investigación.
- ❖ Influencia de la comunidad en el consentimiento de los individuos.
- ❖ Consultas a la comunidad propuestas durante el curso de la investigación.
- ❖ Medida en la que la investigación contribuye a la capacitación de recursos humanos y materiales, incluyendo el mejoramiento del sistema de salud, a la investigación, y a la posibilidad de responder a necesidades de salud pública.
- ❖ Descripción de la disponibilidad de cualquier producto exitoso del estudio que sea útil a las comunidades involucradas, después de la investigación.
- ❖ La manera en que los resultados de la investigación se harán disponibles a los participantes en la investigación y a las comunidades involucradas

7. 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-ULatina, las siguientes situaciones:

- 1) 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.
- 2) En caso de estudios que no son considerados con “participación de seres humanos”, según la definición de la Organización Mundial de la Salud.

F. DECISIONES

1. CLASES DE DECISIONES

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

- a) **Aprobación:** Opinión favorable para el desarrollo del proyecto.
- b) **Aprobación condicionada:** Cuando se requiere aclaraciones y/o modificaciones menores para ser aprobada.
- c) **Solicitud Aclaraciones Mayores:** Implica que se solicitarán modificaciones y aclaraciones sobre aspectos determinados del protocolo. Debido a su característica

precisan ser nuevamente evaluadas en reunión del Comité y presentadas en tres (3) juegos.

- d) **Rechazo o Denegación:** Cuando los proyectos no reúnan condiciones necesarias para ser desarrollados, o tras considerarse insatisfactoria la contestación a las aclaraciones solicitadas. Puede producirse tras la primera revisión.
- e) **Suspensión de una Aprobación previa:** Cuando exista incumplimiento o una violación grave en la conducción del protocolo aprobado o de observaciones valoradas en el comité.

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

2. CONSIDERACIONES

Para tomar decisiones sobre las solicitudes para la revisión ética de la investigación biomédica, el CBI-ULatina debe considerar los siguientes:

- 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 treinta (30) días calendario para revisión y toma de decisión desde el momento del recibo de la solicitud. En caso de revisión expedita, el periodo máximo será de tres (3) semanas.

- c) Las decisiones se tomarán por mayoría donde haya quórum, previa presentación del protocolo por parte de los miembros designados.
- d) En caso de existir dudas con respecto a la información proporcionada, se solicitará aclaración por escrito al IP (investigador principal) o su asistencia a la reunión para aclaración.
- e) En caso de dudas técnicas, se podrá solicitar asesoría por escrito a un experto técnico o su asistencia a la reunión para tal fin.
- f) Puede adjuntarse a la decisión, sugerencia o recomendaciones proporcionados por el CBI-ULatina.
- g) En el caso de aprobación condicionada, deben darse sugerencias claras para revisión, y debe especificarse el procedimiento para someter nuevamente a revisión.
- h) Una denegación a una solicitud debe ser fundamentada con razones claramente expresas.

3. PRESENTACION 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 Investigador Principal (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.

4. Solicitud de asistencia a reunión del Investigador Principal

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.

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.

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:

- Sugerencias del CBI-ULatina.
- En el caso de la aprobación condicionada, los requerimientos del CBI-ULatina, incluyendo sugerencias para la revisión y el procedimiento para revisar nuevamente la solicitud.
- En el caso de una denegación, indicar claramente el fundamento de las razones de la decisión.
- Fecha y firma del presidente o la secretaria técnica en caso de ausencia de aquel.

7. Sanciones

a. *Sanciones Al Investigador*

El CBI-ULatina no tiene autoridad para imponer sanciones a los investigadores que violen los estándares éticos en la realización de una investigación, sin embargo, el Comité de Bioética debe informar a las autoridades Institucionales o Gubernamentales (que posean poder sancionador) sobre cualquier tipo de incumplimiento serio o continuado de los estándares éticos, reflejados en los protocolos que han sido aprobados.

Procedimiento: Se comunicará al investigador que se referirá el caso a la autoridad correspondiente.

G. 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-ULatina, o bien la confirmación de que la decisión es aún válida y vigente.
- d) En el caso de suspensión/terminación prematura del estudio, el solicitante debe notificar al CBI-ULatina un resumen de los resultados obtenidos en el estudio prematuramente suspendido/terminado.

El IP notificará al CBI-ULatina la culminación de la investigación y presentará el informe final y su resumen.

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.

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 (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 (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.

3. Reporte de desviaciones al protocolo

Para el reporte de desviaciones al protocolo los mismos podrán ser notificados por el IP con una nota dirigida al (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.

4. Presentación de informes periódicos e informe final

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

Una vez finalizado el estudios, el IP entregará un informe final con los resultados del mismo, mediante una nota dirigida al (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

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.

H. DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO

Toda la documentación y las comunicaciones del CBI-ULatina deben fecharse, numerarse y archivar en el área asignada, la cual deberá ser un espacio seguro y adecuado, y con llave. Tendrán acceso y recuperación a los diferentes documentos, expedientes y archivos, la Presidencia, las Secretarías Técnica y Administrativa o la persona que el CBI-ULatina designe para tal efecto.

Los documentos que deben archivar incluyen, pero no se limitan a:

1. Procedimientos operativos escritos del CBI-ULatina reglamento y reportes anuales.
2. Comunicación con el CNBI (Comité Nacional de Bioética de la Investigación)

3. El curriculum vitae de todos los miembros del CBI-ULatina.
4. La programación de reuniones del CBI-ULatina.
5. Las actas de reuniones del CBI-ULatina.

Los documentos relacionados con estudios de investigación se archivarán, en el área designada dentro de la Universidad Latina de Panamá por un periodo mínimo de cinco (5) años después de haberse completado el estudio y los mismos incluyen, pero no se limitan a:

1. Una copia de todo el material enviado por el solicitante.
2. La correspondencia de los miembros del CBI-ULatina con los solicitantes o involucrados con la solicitud, decisión y seguimiento.
3. Una copia de la decisión y de cualquier sugerencia (s) o requisito (s) enviado (s) al solicitante.
4. Toda la documentación escrita recibida durante el seguimiento.
5. La notificación de culminación, suspensión o terminación prematura de un estudio.
6. El resumen final o reporte final del estudio.