

ANTEPROYECTO DE LEY No.

De 00 de 00 de 2017

QUE ESTABLECE LA RECTORÍA Y LA GOBERNANZA, REGULA Y PROMUEVE LA INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA

DECRETA:

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO 1

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y OBJETIVOS

Artículo 1. La presente Ley es de interés social y tiene por objeto establecer la rectoría y la gobernanza, regular y promover la investigación para la salud.

El Ministerio de Salud, para el cumplimiento de los alcances de esta ley, ejercerá la rectoría y definirá, en consulta con los actores del Sistema Nacional de Investigación e Innovación para la Salud, las políticas públicas para el desarrollo de la investigación para la salud en el país, así como los mecanismos para facilitar y dar sostenibilidad a su ejecución, promover el aprovechamiento de la investigación científica y cumplir con las normas y lineamientos nacionales e internacionales relevantes.

Artículo 2. Lo establecido en esta Ley será de aplicación a las personas naturales y jurídicas del sector público y privado, organizaciones sin fines de lucro y asociaciones afines, nacionales e internacionales, concernientes a la investigación para la salud.

La información que se utilice de la práctica médica establecida para generar nuevo conocimiento mediante un protocolo que aplique la metodología científica, se considerará investigación para la salud.

Artículo 3. Son objetivos de esta Ley:

1. Definir el marco de gobernanza de la Investigación para la Salud en Panamá.
2. Beneficiar y proteger de forma integral la salud y los derechos humanos del individuo y de la población durante el desarrollo de la investigación para la salud
3. Promover la investigación para la salud, asegurando el aprovechamiento del conocimiento generado mediante la coordinación de los actores del Sistema Nacional de Investigación e Innovación para la Salud.
4. Establecer el marco regulatorio para el cumplimiento de las buenas prácticas en investigación para la salud
5. Desarrollar estrategias que permitan el incentivo y el crecimiento sostenido y significativo del capital humano orientado a investigación para la salud.

6. Coordinar la actividad y producción científica de la investigación para la salud, entre el Sistema Nacional de Investigación e Innovación para la Salud, el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación y el Sistema Universitario.
7. Promover la acreditación de los comités de ética y las entidades gestoras de investigación y la certificación de los institutos, laboratorios y centros de investigación clínica.

CAPÍTULO 2

DEFINICIONES Y PRINCIPIOS

Artículo 4. Para efectos de la presente Ley y su reglamentación, los que a continuación se expresan tendrán los siguientes significados:

1. **Bioética:** campo que analiza los aspectos éticos y los dilemas que surgen en temas de salud, atención de salud e investigación con participantes humanos.
2. **Gobernanza:** Conjunto de acciones, procesos e instituciones mediante las cuales se organizan, conducen, se implementan decisiones para fortalecer y articular las capacidades científicas, se promueve la eficiencia, reduce al mínimo la duplicación de esfuerzos y fomenta un liderazgo compartido eficaz en función a los retos de salud del país.
3. **Innovación:** creación de algo nuevo por medio del estudio y la experimentación, siendo el resultado de un proceso complejo e interactivo en el que intervienen bases de conocimiento especialista, tecnologías, trayectorias de aprendizaje, competencias organizativas, modelos de experiencia, así como otros factores y competencias intangibles.
4. **Investigación con participantes humanos:** Cualquiera actividad de ciencias sociales, biomédica, conductual o epidemiológica que involucre seres humanos e implique recopilación, análisis sistemáticos y/o uso de sus tejidos, sus muestras y sus datos con el objetivo de generar nuevos conocimientos.
5. **Investigación para la salud:** Generación de nuevo conocimiento acerca de la salud utilizando el método científico, con el propósito primario de determinar y mejorar las repercusiones de las políticas, programas, e intervenciones que se originan dentro y fuera del sector de la salud y de contribuir al logro del nivel más alto posible de salud y bienestar de la población; incluyendo las investigaciones biomédicas, clínicas, las de salud pública y de salud ambiental, las ciencias sociales y de la conducta y el estudio de sus relaciones con factores sociales, económicos, políticos, jurídicos e históricos.
6. **Patrocinador:** Persona, empresa, institución u organización que asume la responsabilidad del inicio, la administración, el financiamiento y la publicación de los resultados de una investigación, y que además asume la cobertura de costos e indemnizaciones.
7. **Rectoría en investigación e innovación para la salud:** responsabilidad de conducir y regular el sistema en el cual intervienen múltiples actores en la identificación y revisión periódica y dinámica de necesidades de acción en

el ámbito de investigación e innovación para la salud, y se plantean objetivos comunes y estrategias de intervención que implican la asignación de funciones, de recursos y rendición de cuentas. La constitución y las leyes de la República de Panamá establecen que, en materia de actividades relacionadas con la salud humana, el Ministerio de Salud, es la autoridad competente y rectora.

8. **Sistema nacional de investigación e innovación para la salud:** Conjunto de elementos o componentes (instituciones, personas, y actividades) que se interrelacionan e interactúan, cuyo propósito primario, con relación a la investigación y actividades relacionadas, es generar información de alta calidad que pueda ser utilizada para la toma de decisiones, promover, restaurar y/o proteger el estado de salud de las poblaciones.
9. **Transferencia del conocimiento:** proceso dinámico y repetitivo que incluye la síntesis, la difusión, el intercambio y la aplicación éticamente acertada de los conocimientos.

Artículo 5. La investigación para la salud estará regida por los siguientes principios básicos:

1. **Ética en la investigación.** Se respetará y protegerá la autonomía de las personas, se asegurará una distribución justa y equitativa de las cargas y beneficios de la investigación, y se buscará maximizar estos beneficios y minimizar los riesgos de las investigaciones, evitando el daño para los participantes, sus comunidades y el ambiente.
2. **Adherencia a las normativas.** El cumplimiento de la normativa debe ser parte de toda investigación para la salud en interés de la ciencia, la vida, la salud, el bienestar y la dignidad de los participantes, prevaleciendo éstas sobre los intereses económicos o comerciales.
3. **Competencia.** Sólo las personas con la formación técnica, científica y ética o las supervisadas por éstas, deben realizar investigación para la salud, que generen conocimientos de alta calidad.
4. **Inclusión social.** Todos los miembros de la sociedad deben tener acceso a participar de las investigaciones para la salud y el derecho a obtener los beneficios que se deriven de éstas, que le permitan un desarrollo personal y familiar, adecuado y sostenible, a no ser que exista una justificación científica o ética para no incluirlos.
5. **Cultura de investigación de calidad.** Todos los involucrados en investigación para la salud son responsables de conocer y seguir la ley y los principios básicos de buenas prácticas relacionados a la ética, ciencia, salud, protección, información y finanzas.
6. **Uso responsable de animales.** Este principio estará basado en lo siguiente:
 - (a) reemplazar animales por métodos no animales cuando sea posible,
 - (b) reducir el número de animales utilizados al mínimo necesario y
 - (c) optimizar todos los procedimientos para minimizar efectos adversos al animal.

7. **Libre acceso a las bases de datos generadas en la investigación y a los resultados, ya sean positivos o negativos.** El momento oportuno para la publicación de los resultados de una investigación debe considerar la protección de la propiedad intelectual o confidencialidad comercial, cuando sea relevante, para garantizar que los productos finales sean de amplio acceso para la población.

CAPÍTULO 3 DE LA COMPETENCIA Y FUNCIONES

Artículo 6. El Ministerio de Salud regula la investigación para la salud, la protección integral a las personas y la conducta responsable en investigación para la salud, con la colaboración del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud.

Artículo 7. El Ministerio de Salud creará una unidad administrativa, ubicada dentro de la Dirección General de Salud Pública, con la función general de coordinar la regulación, conducción estratégica, vigilancia y fortalecimiento de la investigación para la salud en el Sistema Nacional de Salud, para el logro de la oportuna gestión del conocimiento generado, en favor de la salud y el bienestar de la población en el territorio nacional.

Artículo 8. El Ministerio de Salud debe dotar de los recursos económicos, tecnológicos, humanos y de infraestructuras necesarias para cumplir con los objetivos y funciones establecidos en esta ley para esta unidad administrativa. Además, creará y asignará la partida presupuestaria de funcionamiento e inversiones que requiera para sus operaciones.

Artículo 9. El Ministerio de Salud a través de la unidad administrativa, ubicada dentro de la Dirección General de Salud, desarrollará las siguientes funciones específicas referentes a la investigación para la salud:

1. Participar en el proceso de formulación y evaluación de las políticas sanitarias sobre investigación para la salud.
2. Coordinar la elaboración de las normas y procedimientos jurídicos y técnicos correspondientes considerando el desarrollo de estándares internacionales relevantes, adoptando los pertinentes y definiendo los mecanismos para lograr la mayor adherencia a los mismos.
3. Revisar, validar y actualizar permanentemente, las normas y procedimientos, jurídicos y técnicos, para el desarrollo de los programas y actividades, en materia de investigación para la salud.
4. Vigilar el cumplimiento de las regulaciones sanitarias vigentes para la protección de la salud de la población y los efectos del ambiente en la salud, en el marco de las investigaciones científicas a través del Registro Nacional de Investigación para la Salud y con la estrecha colaboración de los comités de bioética de investigación.
5. Supervisar y evaluar el cumplimiento de las normas y regulaciones específicas para el desarrollo de la investigación para la salud, facilitando

los procesos requeridos para tales fines. Esto se hará en coordinación con los Comités de Bioética de Investigación, bajo la coordinación del Comité Nacional de Bioética de Investigación, cuando corresponda a bioética en investigación.

6. Crear y mantener una plataforma actualizada de acceso público, con información sobre los protocolos y publicaciones de las investigaciones, de los investigadores, los patrocinadores, los centros de investigación para la salud y los comités de bioética.
7. Promover y fortalecer la investigación, orientada por la Agenda Nacional de Prioridades de Investigación para la Salud, en coordinación con los actores del Sistema Nacional de Investigación e Innovación para la Salud, garantizando su aplicación para mejorar la salud de la población y el ambiente.
8. Articular a los actores del Sistema Nacional de Investigación e Innovación para la Salud, en las diversas iniciativas de investigación, promoviendo vínculos con otras Instituciones de Investigación y con autoridades regulatorias, sanitarias, educativas, de desarrollo y de innovación, ciencia y tecnología a nivel nacional e internacional.
9. Promover espacios de diálogo a nivel interinstitucional e interdisciplinario entre los actores con interés en la investigación para la salud.
10. Promover el desarrollo de análisis económicos de las acciones de investigación para la salud.
11. Regular el proceso y vigilar el cumplimiento y actualización de la Política, el Plan Nacional de Investigación e Innovación para la Salud y la Agenda Nacional de Prioridades de Investigación para la Salud.
12. Mantener permanente y estrecha comunicación con los centros educativos, institutos de investigación, establecimientos públicos y privados de la red de servicios, comités de bioética y demás actores, para contar con la información necesaria para coordinar los procesos de planificación, promoción, desarrollo, evaluación y regulación de las investigaciones para la salud.
13. Intervenir de forma adecuada y oportuna cuando existan evidencias de irregularidades en la ejecución de algún tipo de investigación para la salud y proteger a los participantes y la colectividad.

TITULO II DE LA GOBERNANZA

CAPÍTULO 1 DEL EJERCICIO DE LA RECTORÍA

Artículo 10. El Ministerio de Salud es la entidad que tiene la misión rectora de vigilar, conducir estratégicamente, regular y coordinar, dentro del Sistema Nacional de Salud, las actividades de investigación para la salud y la gestión de los resultados de las investigaciones en beneficio de la salud de toda la población, en armónica colaboración con todos los componentes del sistema.

Artículo 11. El Ministerio de Salud, a través del Comité Nacional de Bioética de Investigación, vigilará el fiel cumplimiento del requisito de la revisión ética de la investigación con participantes humanos y la conducta responsable en investigación para la salud.

Artículo 12. El Estado deberá proveer fondos para la ejecución de los objetivos estratégicos y líneas de acción contempladas respectivamente, en la Política y el Plan Nacional de Investigación e Innovación para la Salud vigentes.

Artículo 13. El Ministerio de Salud coordinará sectorial e intersectorialmente los mecanismos para el logro de las líneas de acción del Plan Nacional de Investigación e Innovación para la Salud y de los objetivos establecidos en la presente ley, sin perjuicio del rol y responsabilidades que deben cumplir otras instituciones.

Artículo 14. El Ministerio de Salud establecerá y conducirá el Sistema de Información que facilite la monitorización, vigilancia, y evaluación del Sistema Nacional de Investigación e Innovación para la Salud y las iniciativas de coordinación, sectorial e intersectorialmente, así como la colaboración de los actores del Sistema Nacional de Investigación e Innovación para la Salud.

Artículo 15. Las personas naturales y/o jurídicas que realicen o promuevan investigación para la salud deberán entregar la información que el Ministerio de Salud considere pertinente, para los efectos de su labor de vigilancia y seguimiento, sin afectar el desarrollo de las mismas, y en coordinación con el Comité Nacional de Bioética de Investigación y los Comités de Bioética de Investigación cuando se trate de investigación con participantes humanos.

Artículo 16. El Ministerio de Salud se asesorará con el Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud, la Secretaría Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, la Universidad de Panamá y otros actores del sistema en la formulación y actualización de la Agenda Nacional de Prioridades de Investigación para la Salud.

La Agenda Nacional de Prioridades de Investigación para la Salud constituye el instrumento que orienta la promoción y el desarrollo de los temas priorizados de investigación para la salud.

Artículo 17. El Ministerio de Salud deberá fomentar en el Sistema Nacional de Investigación e Innovación para la Salud, la implementación de la Agenda Nacional de Prioridades de Investigación para la Salud y la transferencia del conocimiento.

CAPÍTULO 2

DEL CONSEJO DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN PARA LA SALUD

Artículo 18. Se crea el Consejo de Investigación e Innovación para la Salud, como órgano de criterio independiente, asesor y de consulta del Ministerio de

Salud, de carácter participativo, ético, técnico y científico, en lo relativo al fortalecimiento del Sistema Nacional de Investigación e Innovación para la Salud, de acuerdo con lo establecido en la Política Nacional de Salud.

Artículo 19. El Consejo de Investigación e Innovación para la Salud estará conformado por un representante principal y su suplente, quien deberá atender las sesiones en ausencia del miembro principal.

Estará integrado de la siguiente manera:

1. El Ministro de Salud o el funcionario en quien este delegue, quien presidirá.
2. El Director General del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud, o el funcionario en quien este delegue,
3. El Director General de la Caja de Seguro Social, o el funcionario en quien este delegue,
4. El Secretario Nacional de la Secretaría Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, o el funcionario en quien este delegue,
5. Un representante de la Universidad de Panamá
6. Un representante de otras Universidades oficiales,
7. Un representante de Universidades privadas,
8. Un representante del Comité Nacional de Bioética de Investigación,
9. Un representante de otros Institutos y Centros de investigación públicos o de interés público, el cual será designado por el Ministro de Salud de entre una terna presentada por el conjunto de estos,
10. Un representante de los Institutos y Centros de investigación privados, el cual será designado por el Ministro de Salud de entre una terna presentada por el conjunto de estos,
11. Un representante del sector privado, el cual será designado por el Ministro de Salud de una terna que postulen los patrocinadores comerciales de investigación para la salud,
12. Un representante de organizaciones sin fines de lucro de promoción de la ciencia, el cual será designado por el Ministro de Salud de entre una terna presentada por el conjunto de estas,
13. Un representante de asociaciones y colegios profesionales del sector salud, el cual será designado por el Ministro de Salud de entre una terna presentada por el conjunto de estos,
14. Un representante de asociaciones de pacientes con personería jurídica, el cual será designado por el Ministro de Salud de entre una terna presentada por el conjunto de estos.
15. Un representante de los investigadores del sector salud.

Artículo 20. El Consejo de Investigación e Innovación para la Salud establecerá una Secretaría Técnica que funcionará en el Ministerio de Salud, a través de la unidad administrativa pertinente ubicada en la Dirección General de Salud.

Artículo 21. En el cumplimiento de su rol de asesoría y consulta del Ministerio de Salud, el Consejo de Investigación e Innovación para la Salud tendrá las siguientes funciones:

1. Apoyar el proceso para la generación de la Política y el Plan Nacional de Investigación para la Salud, su ejecución y evaluación.
2. Asesorar al Ministerio de Salud en cuanto a mecanismos de coordinación entre el Plan Nacional de Investigación e Innovación para la Salud y el Plan Estratégico Nacional para el Desarrollo de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.
3. Proponer al Ministerio de Salud temas relevantes relacionados al desarrollo y fortalecimiento del Sistema Nacional de Investigación e Innovación para la Salud que requieran ser coordinados con todos los organismos referentes a la investigación para la salud e instancias afines.
4. Recomendar el uso del fondo que se establezca y los mecanismos para la gestión y financiación para el desarrollo y fortalecimiento del Sistema Nacional de Investigación e Innovación para la Salud.
5. Proponer al Ministerio de Salud fórmulas para velar por el fortalecimiento sostenido del Sistema Nacional de Investigación e Innovación para la Salud teniendo en cuenta los indicadores del Sistema de Información.
6. Facilitar líneas de formación y educación permanente para el fortalecimiento de capacidades de Investigación para la Salud en el Sistema Nacional de Salud a nivel central, regional y local.
7. Formular propuestas para el fortalecimiento de la conducción del Sistema Nacional de Investigación e Innovación para la Salud hacia la generación y uso de información de alta calidad, con transparencia, mediante el desarrollo y adherencia a estándares y normativas establecidos, que sea utilizada para promover, restaurar y/o proteger el estado de salud de la población panameña.

CAPÍTULO 3

DEL DESARROLLO DE LAS CAPACIDADES

Artículo 22. El Ministerio de Salud garantizará el desarrollo del Sistema Nacional de Investigación e Innovación para la Salud y el fortalecimiento de las capacidades en investigación para la salud en concordancia con los siguientes objetivos:

- a. Potenciar el desarrollo de áreas de acción y ejes temáticos, a partir del proceso salud-enfermedad y sus determinantes, la identificación y la resolución de problemas sanitarios, con un enfoque multidisciplinario que comprende las ciencias básicas, biomédicas y sociales; las tecnologías y las interacciones entre salud, ambiente y sociedad.
- b. Propiciar la inclusión de los prestadores de salud, los tomadores de decisiones, el sector académico y la sociedad civil, en las acciones destinadas a fortalecer la capacidad científica, la producción, gestión y aprovechamiento del conocimiento científico, las tecnologías y la innovación; para optimizar su impacto sobre las políticas de salud, las estrategias de intervención, la programación y la ejecución de las diversas acciones que se realizan en el Sistema de Salud y en la situación de salud de la población y sus determinantes.

Artículo 23. El Ministerio de Salud realizará y promoverá actividades permanentes de divulgación y utilización del conocimiento científico, con la finalidad que el personal de salud desarrolle acciones que sean eficaces y de calidad, así como la población pueda acceder a información sanitaria fiable, pertinente, imparcial y oportuna.

Artículo 24. El Ministerio de Salud deberá promover y coordinar, con las instituciones respectivas, la planificación y la formación del recurso humano necesario en investigación para la salud en el Sistema Nacional de Investigación e Innovación para la Salud y orientar el fortalecimiento de las competencias para la búsqueda, valoración y utilización del conocimiento científico, en la formación de los profesionales y técnicos de la salud, así como de redes de consumidores y usuarios competentes del conocimiento científico.

Artículo 25. Las instituciones de salud deberán promover el cargo y las funciones del investigador para la salud y realizar la inserción y asignación del recurso humano formado en investigación, de acuerdo con estrategias definidas durante el proceso de planificación.

Artículo 26. El Ministerio de Salud deberá velar que las unidades docentes en el Sistema Nacional de Salud incluyan en el proceso de educación permanente, contenidos para el fortalecimiento de las competencias en investigación para la salud.

Artículo 27. El Ministerio de Salud deberá desarrollar estrategias y acciones para facilitar y motivar la participación en las actividades relacionadas a investigación para la salud en el Sistema Nacional de Salud.

En cumplimiento de lo anterior, las instituciones de salud deberán dedicar el tiempo, en el horario laboral, para el desarrollo de investigación para la salud a sus funcionarios, salvaguardando la atención a la población y demás servicios de salud, sustentando el proceso de investigación conforme al cronograma presentado.

Artículo 28. Las instituciones de salud deberán crear sistemas de incentivos, dirigidos a fortalecer y estimular las actividades de investigación para la salud y otras actividades relacionadas, incluyendo infraestructura, recursos humanos con la respectiva asignación de funciones para investigación, descarga horaria, compensaciones económicas, entre otras según sea necesario.

Artículo 29. Los investigadores responsables de los estudios de investigación con participantes humanos deberán obtener entrenamiento formal certificado en ética de la investigación.

TÍTULO III

DEL COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN Y LOS COMITÉS INSTITUCIONALES

Artículo 30. El Comité Nacional de Bioética de Investigación estará adscrito al Despacho Superior del Ministerio de Salud y tendrá independencia y autonomía en sus funciones.

Artículo 31. El Comité Nacional de Bioética de Investigación asumirá las siguientes funciones:

1. Promover, acreditar, evaluar y supervisar los Comités de Bioética de Investigación, tanto del sector público como del privado, y respaldar su independencia y autonomía.
2. Publicar el listado de los Comités de Bioética de Investigación acreditados, en proceso de acreditación y aquellos sancionados, en una plataforma de acceso público.
3. Brindar asesoría y resolver las consultas formuladas tanto por los Comités de Bioética de Investigación, investigadores, promotores, patrocinadores y la autoridad sanitaria.
4. Denunciar ante las autoridades competentes los casos en que conozca del incumplimiento de la presente ley y otras normas que resulten aplicables.
5. Emitir y aprobar disposiciones generales para el funcionamiento homogéneo de los Comités de Bioética de Investigación.
6. Recabar la información sobre los protocolos de investigación evaluados por los Comités de Bioética de Investigación y crear una base de datos de estudios accesibles al público, fomentando la sistematización y el manejo virtual de los comités de bioéticas de la investigación a fin de promover la transparencia en el ejercicio de sus funciones.
7. Realizar la revisión ética de los protocolos de investigación en circunstancias de apelación, en temas que impliquen nuevas tecnologías o cuando de acuerdo a los criterios técnicos establecidos por la Dirección General de Salud, se determine que lo amerita.
8. Recomendar al Ministro de Salud políticas públicas en temas de la ética de la investigación para la salud
9. Promover y colaborar en la formación, capacitación, y certificación periódica en ética de la investigación para la salud.
10. Servir de instancia superior para la evaluación del proceso de revisión ética de un protocolo de investigación y otros documentos relacionados, a solicitud de los interesados.

Artículo 32. El Comité Nacional de Bioética de Investigación y los Comités de Bioética de Investigación tendrán la capacidad de autogestión administrativa y financiera y la de establecer cobros por la revisión ética de los protocolos de investigación y demás documentos relacionados que se sometan a su consideración. Los fondos que generen estos cobros se utilizarán para el

cumplimiento de las funciones que se le asignen en la presente ley y sus reglamentos.

Artículo 33. El Comité Nacional de Bioética de Investigación deberá contar con una persona que ejerza la secretaría técnica, establecida con el apoyo logístico del Ministerio de Salud y la Secretaría Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación. La secretaría técnica no formará parte del quórum y sólo tendrá derecho a voz.

Artículo 34. Las entidades representadas en el Comité Nacional de Bioética de Investigación designarán a sus miembros principales y suplentes, los cuales serán ratificados por el Ministro de Salud.

Artículo 35. Los Comités de Bioética de Investigación estarán adscritos a una institución de salud o académica, ya sea pública o privada y deberán ser acreditados por el Comité Nacional de Bioética de Investigación.

Artículo 36. Las instituciones a las cuales están adscritos los Comités de Bioética de Investigación deberán proporcionar la infraestructura, recursos humanos con la respectiva asignación de funciones, descarga horaria y recursos financieros, incluyendo incentivos y compensaciones, necesarios para su funcionamiento.

Artículo 37. Toda investigación con participantes humanos deberá obtener aprobación ética de parte de un Comité de Bioética de Investigación debidamente acreditado, antes de iniciar su ejecución. El tipo de evaluación será de acuerdo con el nivel de riesgo de la investigación para el participante.

Artículo 38. Los Comités de Bioética de Investigación realizarán la revisión ética de la investigación de acuerdo con los estándares éticos internacionales, teniendo siempre en consideración, como mínimo:

- a. El valor social,
- b. La validez científica,
- c. La selección justa de los participantes,
- d. El balance favorable de beneficios con respecto a riesgos,
- e. La voluntariedad de los participantes,
- f. El respeto y protección del bienestar de los participantes en la investigación y sus comunidades.

Artículo 39. Los Comités de Bioética de Investigación deberán contar con la experticia para realizar la revisión ética de los protocolos de investigación, estableciendo los mecanismos necesarios para asegurar una revisión rigurosa de todos los aspectos relevantes.

Los procedimientos operativos estandarizados deberán siempre estar disponibles y con acceso público. El Comité Nacional de Bioética de Investigación evaluará permanente el cumplimiento de estos requisitos.

Artículo 40. Las instituciones con funciones de docencia e investigación deberán contar al menos con un experto en metodología de la investigación en el Comité de Bioética de Investigación o crear comités científicos de investigación para la salud que faciliten el proceso de revisión. Las instituciones de salud que cuenten con comité científico podrán asesorar protocolos de investigación de otras instituciones.

Artículo 41. Las instituciones de salud que realicen formación de personal deberán contar con un comité científico para la asesoría y evaluación de sus propios protocolos de investigación.

Artículo 42. El Ministerio de Salud en coordinación con el Comité Nacional de Bioética de Investigación, promoverá y facilitará que otras instituciones con Comités de Bioética de Investigación, formen comités científicos. La autoridad sanitaria, en coordinación con el Comité Nacional de Bioética de Investigación, establecerá los lineamientos para su funcionamiento.

Artículo 43. Cuando el Comité Nacional de Bioética de Investigación o el Comité de Bioética de Investigación local tengan conocimiento de hechos que contravengan los estándares éticos de la investigación quedará facultado para tomar las siguientes medidas de control:

1. Notificación escrita al investigador sobre la obligatoriedad de cumplir los estándares éticos.
2. Suspensión temporal de la aprobación ética de una investigación
3. Suspensión definitiva de la aprobación ética de una investigación.

Las medidas de control precitadas serán objeto de los recursos de reconsideración y/o apelación ante la primera o segunda instancia competente y se concederán en efecto devolutivo.

Las medidas de suspensión, temporales o definitivas de la aprobación ética de una investigación se notificarán de manera inmediata al Ministerio de Salud.

TÍTULO IV DE LA GESTIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD

CAPÍTULO 1 DE LA PLANIFICACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Artículo 44. La investigación para la salud en el país se orientará, sin limitarse ni restringirse, a los temas priorizados en la Agenda Nacional de Prioridades de Investigación para la Salud.

Para esto, el Consejo de Investigación e Innovación para la Salud incentivará la coordinación de la Agenda Nacional de Prioridades de Investigación para la Salud con las instancias incluidas en el ámbito de aplicación de esta ley y

promoverá con estas, la gestión de los recursos para la investigación e innovación para la salud.

Artículo 45. Los investigadores, patrocinadores, financiadores y demás actores involucrados, tendrán la obligación de asegurar desde la planificación de los proyectos de investigación para la salud, el cumplimiento de las normas vigentes y los lineamientos específicos que el Ministerio de Salud establezca.

Artículo 46. Toda propuesta de investigación internacional a realizarse en el territorio nacional deberá contar con la contraparte responsable en el país y con el apoyo y respaldo debidamente formalizado.

Previo al inicio del proyecto de investigación, se debe establecer el acuerdo respectivo entre las fuentes de financiación, la institución de la información y el investigador principal, para la gestión de los datos que puedan ser de importancia para la toma de decisiones en salud pública, los aspectos económicos y demás derechos y obligaciones de las partes.

Artículo 47. Esta ley deberá cumplir con la aplicación, gestión y promoción del régimen jurídico de propiedad intelectual, referente a temas de patentes, marcas comerciales, diseños industriales y derechos de autor, en estricta observancia de las disposiciones jurídicas nacionales e instrumentos internacionales ratificados por nuestro país.

Artículo 48. El Ministerio de Salud impulsará la innovación permanente en el Sistema Nacional de Salud promoviendo la transferencia del conocimiento a las políticas públicas y las acciones de gobierno, en función estratégica de la relación entre la salud pública, la innovación y la propiedad intelectual, para mejorar la equidad, la salud y el desarrollo de nuestra población.

CAPITULO 2 DE LAS PROPUESTAS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 49. Toda investigación para la salud deberá contar con un protocolo de investigación. Los protocolos de investigación que se propongan realizar en alguna institución de salud o académica, deberán contar con la aprobación y/o conformidad de la autoridad institucional donde se pretenda realizar.

Artículo 50. Los protocolos de investigación podrán ser asesorados por un comité científico, a solicitud del investigador, de un Comité de Bioética de Investigación, de la autoridad institucional o de la autoridad sanitaria.

Artículo 51. El Ministerio de Salud, a través de la unidad administrativa establecida en la Dirección General de Salud, creará la plataforma denominada Registro Nacional de Investigación para la Salud, que permitirá la inscripción por parte del investigador principal, de toda propuesta de investigación para la salud.

Las investigaciones que requieran aprobación por parte de un Comité de Bioética de Investigación debidamente acreditado, deberán contar con el registro precitado, previamente a ser aprobadas, tomando en cuenta su categoría, nivel de complejidad y análisis de riesgos.

Artículo 52. El Registro Nacional de Investigación para la Salud deberá visibilizar los proyectos que se consideren realizar en nuestro país, además de coordinar esfuerzos y de evaluar el desarrollo de la investigación para la salud en el país, a fin de mantener informada a la comunidad científica y la población en general.

Artículo 53. La plataforma establecida por el Ministerio de Salud, garantizará el acceso a los investigadores y permitirá el manejo seguro, eficiente y confidencial de la información relacionada con la planificación, ejecución y resultados de las investigaciones para la salud, que sea utilizada para la vigilancia y monitorización de estos procesos.

Artículo 54. Cuando la Dirección General de Salud Pública considere que una propuesta de investigación registrada incida, en su contenido, en los siguientes criterios:

1. Entrar en conflicto con las normativas sanitarias vigentes
2. Interferir con actividades de salud pública
3. Atentar contra la salud de la población y el ambiente;

Solicitará al investigador o al Comité de Bioética de Investigación correspondiente, previa comunicación al investigador, que el protocolo sea presentado al Comité Nacional de Bioética de Investigación para su revisión y aprobación.

El Comité Nacional de Bioética de Investigación remitirá tanto a la Dirección General de Salud Pública como al investigador responsable, los detalles de las correcciones o argumentos de aprobación o no aprobación de este protocolo.

Artículo 55. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tendrá participación en los procesos que defina el Ministerio de Salud respecto a la investigación científica que incluya productos que sean de su competencia, al igual que otras instancias normativas que por ley sean separadas de la Dirección General de Salud Pública en el futuro.

Artículo 56. Los proyectos de investigación relacionados con el medio ambiente y con posible efecto sobre la salud humana, deberán antes de iniciar su ejecución, ser reportados a la autoridad sanitaria y presentados ante el Comité Nacional de Bioética de la Investigación que evaluará los efectos en los seres humanos, tomando en cuenta los aportes y recomendaciones técnicas de la Subdirección de Salud Ambiental del Ministerio de Salud, mediante un proceso coordinado por la unidad administrativa establecida en la Dirección General de Salud, la cual propiciará la participación de las instancias involucradas.

Artículo 57. Los proyectos de investigación para la salud en que se utilice animales de laboratorio o experimentación deberán ser evaluados, previamente a su ejecución, por un comité de ética y bienestar animal, según normativas nacionales e internacionales vigentes en la materia.

CAPÍTULO 3

DE LA EJECUCIÓN Y SEGUIMIENTO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Artículo 58. Una vez que el investigador obtenga las autorizaciones correspondientes, dará inicio a la ejecución de la investigación, cumpliendo estrictamente el protocolo aprobado y respetando las normativas sanitarias y de regulación de la investigación.

La autoridad competente será responsable de implementar mecanismos de vigilancia, monitoreo y evaluación del proceso de investigación para la salud. Los directores de las instituciones, las gerencias de los centros de investigación u otras entidades vinculadas al desarrollo de investigaciones serán corresponsables del cumplimiento de las disposiciones de esta ley.

Artículo 59. El investigador principal, los asociados y las instituciones que patrocinen y financien el proyecto de investigación para la salud, deberán salvaguardar los derechos de los sujetos de la investigación, minimizando los riesgos y asegurando la atención integral y adecuada de las consecuencias que afecten la salud.

Artículo 60. Los Comités de Bioética de Investigación acreditados enviarán informes periódicos sobre los protocolos de investigación aprobados al Comité Nacional de Bioética de Investigación, quien deberá reenviar estos informes a la autoridad sanitaria y le presentará, además, un informe consolidado trimestral de todas sus actividades.

Artículo 61. El investigador responsable, en caso de un hallazgo de impacto a la salud pública, deberá notificarlo, según se reglamente, a la autoridad sanitaria, al Comité de Bioética de Investigación correspondiente y cuando aplique, a la autoridad institucional donde se desarrolló la investigación, sin menoscabo de la propiedad intelectual del investigador o patrocinador, ni del proceso de revisión por pares.

Artículo 62. Los informes y publicaciones de carácter público o sus referencias serán vinculados electrónicamente al Registro Nacional de Investigaciones en un período no mayor de tres meses posterior a su publicación.

TÍTULO V

DEL FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD

CAPÍTULO 1

DEL FONDO NACIONAL DE LA INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD

Artículo 63. Se crea el Fondo Nacional de Investigación para la Salud como un instrumento de recepción de fondos adicionales con los objetivos de coadyuvar en las necesidades de financiamiento de programas, proyectos y actividades de

investigación, desarrollos tecnológicos e innovaciones para la salud; la implementación de la Política Nacional de Salud correspondiente a investigación y de la Agenda Nacional de Prioridades de Investigación para la Salud.

Artículo 64. El Fondo Nacional de Investigación para la Salud será administrado por el Ministerio de Salud, que establecerá convenios con instituciones para el manejo de los fondos, según corresponda, y su uso considerará las recomendaciones del Consejo de Investigación e Innovación para la Salud. El Ministerio de Salud publicará la evaluación periódica e informes de flujo de fondos en el Fondo Nacional de Investigación para la Salud, de acuerdo con los objetivos definidos.

Artículo 65. Los aspectos referentes al manejo y uso de los recursos del Fondo Nacional de Investigación para la Salud quedarán establecidos en un reglamento denominado Reglamento de Administración del Fondo Nacional de Investigación para la Salud, que se elaborará para tal fin por el Consejo de Investigación e Innovación para la Salud, que cumpla con las normas establecidas por el Ministerio de Economía y Finanzas y sea aprobado por la Contraloría General de la República.

Artículo 66. El Fondo Nacional de Investigación para la Salud podrá recibir aportes de las transferencias que haga el Estado según se determine específicamente, de ingresos de autogestión, donaciones, proyectos de inversión y transferencias extranjeras, siguiendo los mecanismos de transparencia establecidos y sin que afecte la búsqueda de financiamiento interno o externo de otras instituciones.

El Ministerio de Salud tramitará la apertura de una cuenta bancaria para el manejo financiero del Fondo Nacional de Investigación para la Salud a través de la cuenta única del tesoro.

Artículo 67. Las transferencias que haga el Estado al Fondo Nacional de Investigación para la Salud o el monto total de este fondo, no deberán representar detrimento o disminución de las transferencias que el Estado asigne a las instituciones públicas y de interés público establecidas para investigación.

Artículo 68. Los recursos del Fondo Nacional de Investigación para la Salud no utilizados ni comprometidos, se mantendrán en la cuenta y no formarán parte de la liquidación anual del presupuesto general del Estado, y podrán ser utilizadas en el desarrollo y fortalecimiento del Sistema Nacional de Investigación e Innovación para la Salud en las siguientes vigencias fiscales.

Artículo 69. Las donaciones realizadas al Fondo Nacional de Investigación para la Salud por personas naturales y jurídicas, serán deducibles del impuesto sobre la renta, de acuerdo con lo establecido por la ley vigente. El Ministerio de Salud coordinará, con el Ministerio de Economía y Finanzas, la reglamentación de este incentivo fiscal.

CAPÍTULO 2

DE LAS INVESTIGACIONES CON FINANCIAMIENTO EXTERNO EN INSTITUCIONES PÚBLICAS DE SALUD

Artículo 70. Las investigaciones para la salud que se realicen en instituciones públicas de salud, que cuenten con un patrocinador o financiamiento externo de entes públicos o privados, deberán estar reguladas en sus aspectos económicos y demás condiciones, a través de un contrato, convenio o acuerdo que regule los derechos y obligaciones de las partes.

Artículo 71. Con la finalidad de garantizar los recursos destinados al desarrollo de la investigación para la salud, las instituciones públicas de salud crearán mecanismos que permitan que el manejo administrativo y/o financiero de dichos fondos externos, se realice de forma independiente al presupuesto de la institución.

Artículo 72. El Ministerio de Salud registrará a las organizaciones que administren contratos de investigación para la salud en el país.

TITULO VI

DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONATORIO

CAPÍTULO 1

PROCEDIMIENTO E INFRACCIONES

Artículo 73. Los actores del Sistema Nacional de Investigación e Innovación para la Salud serán responsables de la vigilancia y cumplimiento de la presente ley, sus reglamentos y demás disposiciones que emanen de ella.

Artículo 74. El Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Salud, es la autoridad competente para aplicar las sanciones a las faltas y violaciones de la presente ley, de sus preceptos, sus reglamentos y demás disposiciones que emanen de ella.

El procedimiento administrativo sancionatorio podrá originarse de oficio o a instancia de parte interesada, para el conocimiento de las quejas o denuncias.

La sustanciación de las actuaciones, notificaciones, pruebas, recursos de impugnación y demás trámites se ajustará de conformidad a lo dispuesto en la Ley vigente que regule el procedimiento administrativo general.

Artículo 75. En los supuestos de actos u omisiones que impliquen transgresión a los preceptos de la presente Ley y sus reglamentaciones, se impondrán a las personas responsables que resulten de la investigación administrativa, las sanciones según la gravedad de los hechos.

A tales efectos, la Autoridad respetando las garantías del debido proceso y el derecho de defensa, instruirá la investigación según la legislación vigente, a

través de un personal técnico y competente cuando sea necesario, apoyándose en peritajes, asesorías o la experticia de acuerdo con la situación presentada y en su caso, aplicará las sanciones correspondientes.

Artículo 76. Se tipificará como infracciones a la presente Ley las siguientes:

1. Vulnerar de los derechos de los participantes humanos en la investigación
2. Iniciar un proyecto de investigación sin las autorizaciones requeridas.
3. Incumplir o retrasar injustificadamente, el cumplimiento de las obligaciones previstas en la ley.
4. Suministrar datos falsos u omitir información relevante durante el proceso de aprobación, ejecución, resultados y seguimiento de una investigación para la salud.
5. Utilizar indebida de información privilegiada o confidencial, por parte del servidor público, que no esté destinada al conocimiento general, valiéndose de su cargo en la función pública.
6. Alterar, retardar o negar injustificadamente el trámite de asuntos o la prestación del servicio que le corresponde de acuerdo con las funciones de su cargo público.
7. Cualquier otro incumplimiento de la presente Ley, sus reglamentaciones y demás normas vigentes.

Artículo 77. El incumplimiento de las disposiciones de la presente ley por parte de las instituciones públicas, privadas o personas naturales o jurídicas, están sujetas a las responsabilidades administrativas y sanciones previstas en la presente Ley, sin menoscabo de las responsabilidades penales y civiles que se deriven, aplicadas por la autoridad competente y mediante los procedimientos de las leyes que rigen cada ámbito.

CAPÍTULO 2 DE LAS SANCIONES

Artículo 78. Las sanciones administrativas por los incumplimientos a la ley, sus reglamentos y demás disposiciones que emanen de ella serán las siguientes:

1. Amonestación por escrito, que le emitirá la autoridad sanitaria competente al infractor, además de la obligación de cumplir las acciones correctivas de inmediato o dentro de un plazo señalado.
2. Pérdida temporal de hasta dos (2) años de la autorización para la realización de investigaciones para la salud.
3. Pérdida temporal de más de dos años, de la autorización para la realización de investigaciones para la salud.
4. Pérdida definitiva de la autorización para la realización de investigaciones para la salud.

Las resoluciones que establezcan sanciones serán susceptibles de los recursos de reconsideración y/o apelación. Los recursos que se admitan, en materia de salud pública, se concederán en efecto devolutivo.

Artículo 79: La Autoridad sanitaria fundamentará y motivará la resolución administrativa que establezca la sanción, tomando en cuenta los siguientes criterios técnicos y jurídicos:

1. Los daños en la salud de las personas, a la institución donde se desarrolle la investigación y al ambiente que resulten afectadas en el proceso de investigación para la salud.
2. La gravedad y la recurrencia de la infracción.
3. El grado de responsabilidad del infractor.
4. El beneficio obtenido por el infractor como resultado de la infracción.

Artículo 80. Las instituciones públicas o privadas, las personas naturales o jurídicas, debidamente sancionadas por una infracción a la presente Ley, sus reglamentos y demás disposiciones que emanen de ella, deberán asumir el costo del procedimiento técnico de investigación administrativa necesario para determinar la existencia de la infracción.

Artículo 81. La Autoridad de Salud deberá habilitar un Registro de Infractores que han sido sancionados con pérdidas temporales y definitivas de autorización para la realización de investigación para la salud. Esta información debe estar documentada en una base de datos de libre acceso.

TITULO VII DISPOSICIONES FINALES

Artículo 82. Se autoriza al Ministerio de Salud para que destine recursos humanos, financieros y de cualquier otra índole, que sean requeridos para la operación del Consejo de Investigación e Innovación para la Salud, del Comité Nacional de Bioética de Investigación y de la unidad administrativa ubicada en la Dirección General de Salud, hasta tanto estos no cuenten con los fondos necesarios para operar y cumplir a cabalidad con las funciones que les han sido asignadas en esta ley.

Artículo 83. El Órgano Ejecutivo dispondrá de un período de seis (6) meses para reglamentar la presente Ley mediante Decreto Ejecutivo una vez la misma sea promulgada y publicada en la Gaceta Oficial. Sin embargo, la falta de reglamentación de la ley no impedirá su aplicación.

Artículo 84. La presente Ley deroga el artículo 18 numeral 6 y el artículo 9 numeral 10 de la Ley 78 de 17 de diciembre de 2003.

Artículo 85. La presente Ley entrará en vigencia al día siguiente de su promulgación.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

**ÓRGANO EJECUTIVO NACIONAL. PRESIDENCIA DE LA
REPÚBLICA, PANAMÁ, REPÚBLICA DE PANAMA.**