



**UNIVERSIDAD METROPOLITANA  
DE EDUCACIÓN, CIENCIA Y  
TECNOLOGÍA**

**REGLAMENTO DEL COMITÉ DE  
DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN**

Código:  
**D-10**

Versión: **02**

Fecha efectiva  
22/10/2021

**Página: 1 de 37**

**D-10**

**REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA  
INVESTIGACIÓN**

Elaborado por: <b>COMITÉ DE BIOETICA</b>	Revisado por: <b>CONSEJO RECTORAL</b>	Aprobado por: <b>CONSEJO UNIVERSITARIO</b>	Codificado y Socializado por: <b>Dirección de Calidad</b>
Fecha: 12/10/2021	Fecha: 15/10/2021	Fecha: 22/10/2021	Fecha: 22/10/2021

Por medio del cual se actualiza el reglamento del COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD METROPOLITANA DE EDUCACIÓN, CIENCIA Y TECNOLOGÍA (UMECIT)

El Consejo Universitario de la UNIVERSIDAD METROPOLITANA DE EDUCACIÓN, CIENCIA Y TECNOLOGÍA UMECIT en uso de sus facultades legales y estatutarias:

## **ACUERDA**

Expedir la actualización del reglamento que regula los aspectos bioéticos presentes en el desarrollo de investigaciones científicas en la Universidad Metropolitana de Educación, Ciencia y Tecnología UMECIT.

## **CAPÍTULO I**

### **DISPOSICIONES GENERALES**

**Artículo 1:** La Universidad Metropolitana de Educación, Ciencia y Tecnología (UMECIT) de Panamá, consciente de su deber y responsabilidad ante la sociedad y en congruencia con su filosofía de gestión institucional, presenta los lineamientos que rigen el funcionamiento del Comité de Bioética de la investigación, cuyo propósito fundamental es garantizar el respeto a la dignidad, integridad e identidad de los seres humanos vinculados con la actividad investigativa, sobre la base de una concepción humanista de la práctica docente y de investigación.

**Artículo 2:** El Comité de Bioética de la investigación responde a criterios internacionales de mayor alcance al ajustarse a los lineamientos establecidos por la Unesco (2008) como organismo internacional que define las normativas en materia de bioética, cuando puntualiza que un Comité de Bioética es aquel que trata sistemáticamente y de manera continua sobre las dimensiones éticas de las investigaciones en seres humanos, así: a) de las ciencias de la salud, b) de las ciencias de la vida, y c) de las políticas innovadoras en materia de salud.

**Artículo 3:** El Comité de Bioética de la Investigación de La Universidad Metropolitana de Educación, Ciencia y Tecnología UMECIT, está ubicado en las instalaciones de La Universidad Metropolitana de Educación, Ciencia y Tecnología, localizado en el Edificio Fundadores, Avenida Simón Bolívar, bajo puente elevado, Ciudad de Panamá.

**Artículo 4:** El Comité de Bioética de la investigación de UMECIT, es garante de la ardua tarea de humanizar los procesos de generación de conocimiento científico desde los espacios universitarios de UMECIT, tomando como base los valores humanos. Se parte de concebir la actividad científica desde un enfoque multi y transdisciplinario, es decir, desde lo científico trascender a elementos filosóficos, antropológicos y jurídicos propios de las relaciones humanas en estrecha vinculación entre las distintas áreas del saber.

La base legal del presente Reglamento Interno del Comité de Bioética de la investigación de la Universidad Metropolitana de Educación, Ciencia y Tecnología “UMECIT”, se encuentra contenida en la siguiente normativa:

- a) Constitución Política de la República de Panamá.
- b) La Declaración Universal de los Derechos Humanos.
- c) 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”
- d) Resolución No. 11/2019 Universidad Metropolitana de Educación, Ciencia y Tecnología (UMECIT).
- e) Guía Operacional de Bioética en investigación según resolución No. 390 del 6 de noviembre de 2003 del Ministerio de Salud.
- f) Código de Nüremberg, año 1947.
- g) Declaración de Helsinki, año 2013.
- h) Decreto Ejecutivo No. 1843 del 16 de diciembre de 2014 “Que reglamenta el Comité Nacional de Bioética de la investigación en Panamá”
- i) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos aprobada por la UNESCO en 2005
- j) Conferencia Internacional de Armonización (ICH) para las Buenas Prácticas Clínicas, 2018.
- k) Guía de Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas. 2005
- l) Guía operacional para Comités de Ética que evalúan la investigación biomédica de la Organización Mundial de la Salud (OMS), año 2002.
- m) Declaración Universal sobre el Genoma Humano y Derechos Humanos del 11 de noviembre de 1997. (Conferencia General de la UNESCO)

- n) Convención sobre los Derechos del Niño de 1989.
- o) Pautas éticas internacionales para la Investigación relacionada con la Salud con seres humanos, elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración de la Organización Mundial de la Salud 2017.
- p) 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.
- q) Cabe anotar que el marco normativo aquí enunciado es mínimo y no excluyente de cualquier otro vinculado a los derechos humanos.

## **CAPÍTULO II**

### **OBJETIVOS GENERALES**

**Artículo 5:** El objetivo del Comité de Bioética de la Investigación de UMECIT es velar por la aplicación de normas éticas en investigación acordes con la dignidad de seres humanos, según se dispone en códigos nacionales e internacionales. Además incluye entre sus funciones, identificar y evaluar los riesgos y beneficios de la investigación, así como el proceso y materiales que serán utilizados para obtener el consentimiento informado de quienes participen en las fases operativas de protocolos o informes de investigación y evaluar la validez científica del diseño del estudio y la idoneidad del equipo de investigación, bajo el fiel cumplimiento de un criterio institucional de universidad socialmente responsable. Además, asegura la revisión ética y legal de todos los productos de investigación que emerjan de los diversos espacios académicos de la universidad. El Comité de Bioética de la investigación de UMECIT, se articula con el Comité de Investigación institucional, las políticas del ejercicio investigativo en los espacios de UMECIT, dentro sus objetivos:

- a. Procurar que el mismo redunde no sólo en beneficio de las personas involucradas sino también de la sociedad en su conjunto, en concordancia con un concepto epistemológico integral articulado al modelo educativo curricular ciberhumanista de la universidad.
- b. Contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los participantes en investigaciones biomédicas, incluyendo una especial atención con los estudios que involucren sujetos vulnerables (niños, niñas, adolescentes, adultos mayores, indígenas, entre otros)
- c. Proporcionar una evaluación independiente, competente y oportuna de la ética de los estudios propuestos.

## CAPÍTULO III

### PRINCIPIOS DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

**Artículo 6:** El Comité de Bioética de la Investigación de la Universidad Metropolitana de Educación, Ciencia y Tecnología (UMECIT) se encargará de emitir su valoración sobre la pertinencia del desarrollo de investigaciones, en aquellos casos en los que se identifique que las mismas incurren en alguna falta a las normas éticas nacionales o internacionales, garantizando así que las investigaciones llevadas a cabo en la Universidad, no afectan en modo alguno a los individuos que participan en ellas.

**Artículo 7:** Los principios que rigen el accionar del Comité de Bioética de la Investigación se describen a continuación:

1. Respeto al otro: Quienes participen en alguna actividad investigativa debe ser de forma voluntaria y disponer de información adecuada. En tal sentido, debe garantizarse el respeto a sus derechos y libertades fundamentales.
2. Procura del bienestar: Se debe garantizar el bienestar de las personas que participan en las investigaciones, sin perjuicio ni menoscabo alguno, por el contrario, promoviendo beneficios.
3. Sentido de justicia: El investigador debe actuar de forma justa, objetiva y equitativa, evitando prácticas injustas en la acción investigativa, eso incluye derecho a acceder a los resultados de la investigación donde se hizo parte.
4. Integridad científica. Refiere al adecuado manejo de los datos, es decir, la confidencialidad necesaria a fin de no afectar la integridad moral de los involucrados y el respeto que debe privar en el manejo y uso de los resultados. Es responsabilidad única del investigador la difusión de los resultados.

## CAPÍTULO IV

### CONSTITUCIÓN DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

**Artículo 8:** El Comité de Bioética de la investigación de la Universidad Metropolitana de Educación, Ciencia y Tecnología (UMECIT) está constituido por:

Un mínimo de cinco personas naturales (5) y un máximo de Once (11) miembros voluntarios, de diversas disciplinas.

PARÁGRAFO: De los miembros externos del comité uno pertenecerá a la comunidad, el cual no debe tener formación científica en el área de la salud y otro deberá ser una persona natural que puede tener formación en el área de salud.

Uno de los miembros debe ser licenciado en Derecho con conocimiento de la legislación sanitaria

PARÁGRAFO 2. Los miembros del Comité ejercerán sus funciones en donde no podrán percibir remuneración directa e indirecta o reconocimientos de cualquier naturaleza de parte de investigadores o patrocinadores ni influenciados por intereses económicos, políticos, profesionales ni de cualquier otra índole.

Deben tener experiencia comprobada para revisar y evaluar aspectos de índole científico, médico y ético de cada estudio.

**Artículo 9:** El reclutamiento de los miembros del Comité de Bioética de la Investigación de la Universidad Metropolitana de Educación, Ciencia y Tecnología (UMECIT), se hace mediante invitación expresa que realiza el Presidente del Comité, con la aprobación de los comisionados que ya son miembros, y ratificados finalmente, por la Rectoría con base a los siguientes requisitos:

- a) Ser una persona de reconocida integridad profesional y ética.
- b) Tener objetividad y reflexividad.
- c) Tener capacidad de comprender y respetar las costumbres y las tradiciones de la comunidad.
- d) Mantener la **confidencialidad** de los documentos y de las decisiones del Comité y firmar un acuerdo de confidencialidad al aceptar la designación.
- e) Poseer sensibilidad e interés en la formación ética que involucre los lineamientos internacionales de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH).

- f) Al menos un (1) miembro que no sea del área de salud y al menos un (1) miembro que sea un profesional externo a UMECIT.

**Artículo 10:** El Comité de Bioética de la Investigación de la Universidad Metropolitana de Educación, Ciencia y Tecnología (UMECIT), tiene la siguiente estructura:

- a) Presidente.
- b) Vicepresidente.
- c) Secretario Técnico
- d) Comisionados o miembros
- e) Secretario (a) administrativo (a)

El Comité podrá constituir subcomisiones para el estudio de proyectos relacionados con la experimentación en humanos, en animales y en bioseguridad, cuando el número, los plazos o la índole de los informes a realizar así lo requieran.

**Artículo 11.** El Presidente del Comité es escogido por votación mayoritaria de sus miembros y el vicepresidente será el segundo en votación.

**Artículo 12.** Los comisionados o miembros del Comité de Bioética de la investigación de la Universidad Metropolitana de Educación, Ciencia y Tecnología (UMECIT), ejercen sus funciones en períodos de labores no mayor de cuatro años, al término de los cuales son sustituidos escalonadamente a razón del 50% de los mismos en el cuarto año después de cumplido su mandato. En caso de no presentarse candidatos en la convocatoria como miembros de este Comité para un nuevo período, los actuales miembros pueden ser reelegidos.

**Artículo 13.** Los miembros del Comité serán ratificados por la Rectoría de UMECIT.

## **CAPÍTULO V**

### **DE LAS FUNCIONES GENERALES DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN**

**Artículo 14.** Las funciones generales del Comité de Bioética de la investigación de la Universidad Metropolitana de Educación, Ciencia y Tecnología (UMECIT) se derivan de los principios éticos así como velar por el adecuado accionar de los investigadores, sobre la base del respeto a los aspectos bioéticos implícitos en la praxis investigativa, garantizar el desarrollo de investigaciones y sus protocolos ajustados a los aportes de la bioética, a fin de proteger los intereses de los participantes que forman parte de ellas, incentivar la difusión y

divulgación de la bioética en todos los campos del saber, propiciar e impulsar acciones permanentes, cristalizadas en actividades de formación y acompañamiento, sobre temáticas relacionadas con la ética en las diversas disciplinas, plagios y ética en la investigación.

El Comité de Bioética de la investigación de la Universidad Metropolitana de Educación, Ciencia y Tecnología (UMECIT), tiene como funciones principales, aprobar, aplazar, auditar, suspender y cancelar toda investigación biomédica que involucre la participación de seres humanos, garantizando que toda investigación en que participen, se realice en el marco del respeto a su dignidad, integridad e identidad.

**Artículo 15.** El Comité de Bioética de la investigación de la Universidad Metropolitana de Educación, Ciencia y Tecnología (UMECIT) tiene tareas consultivas, educativas y normativas, las cuales se detallan:

### **1. Tareas Consultivas:**

1.1.) Evaluar los aspectos éticos y científicos de los protocolos de investigación que se lleven a cabo con seres humanos.

1.2.) Asegurar que los derechos, la integridad física y moral y la confidencialidad de las personas participantes en las actividades de investigación clínica siempre sea protegida y respetada con base a los derechos humanos y a las garantías individuales.

1.3.) Evaluar que dentro de los proyectos de investigación con seres humanos no se expongan a tratamientos innecesarios de acuerdo a los objetivos del estudio.

1.4.) Evaluar la competencia del equipo investigador y vigilar la utilización de instrumentos adecuados y de personal capacitado para realizar cada una de las técnicas planteadas en los estudios.

1.5.) Comprobar que el documento de consentimiento informado cumpla con los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) establecidos en la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) y en las leyes nacionales vigentes sobre la materia.

1.6.) Solicitar al investigador principal y/o proponente del estudio, las modificaciones relacionadas con el proceso de consentimiento y del documento de consentimiento informado.

1.7.) Comprobar que los daños causados a los sujetos involucrados en un estudio clínico o en un estudio de investigación, sean compensados equitativamente, en los casos que así lo requieran.



## **2. Tareas Educativas:**

2.1.) Mantener el nivel académico y promover actividades permanentes de capacitación de los comisionados del Comité, en relación a la ética y a la ciencia de la investigación biomédica y proyectar su conocimiento.

2.2.) Apoyar a cualquier institución, pública o privada nacional o internacional interesada en la difusión de la bioética en investigación y de la ética médica.

2.3.) Promover la docencia.

## **3. Tareas Normativas:**

3.1.) Aprobar, aplazar, rechazar o suspender los protocolos de investigación clínica y con seres humanos sometidos a su evaluación.

3.2.) Evaluar que el proceso de consentimiento informado (cómo, dónde, quién, a quién, tiempo, oportunidad) y que el documento de consentimiento informado cumpla con las exigencias según la Conferencia Internacional de Armonización (ICH, por sus siglas en inglés), Administración Federal de Drogas y Alimentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés), Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés).

3.3.) Evaluar los cambios, desviaciones, violaciones al protocolo y la conducción general de la investigación.

3.4.) Colaborar con otras instituciones nacionales e internacionales en la elaboración de normativas y de reglamentaciones relacionadas con el establecimiento de otros Comités de Bioética a nivel nacional.

3.5.) Suspender, por razones de urgencia comprobada, o bien cancelar en cualquier momento, la aprobación o realización de un proyecto de investigación, cuando se compruebe que existe peligro para la salud o el bienestar de los sujetos participantes.

3.6.) Comprobar la idoneidad y la capacidad del investigador principal.

3.7.) Establecer una base de datos con la información pertinente a los estudios clínicos sometidos a su consideración, de acuerdo a la política de tratamiento de datos personales.

3.8.) Llevar actas detalladas de todas sus reuniones y mantener un archivo de cada protocolo sometido a su consideración.

3.9.) Mantener un archivo activo de los estudios sometidos a su consideración, con el objeto de realizar una evaluación longitudinal del desarrollo de las investigaciones hasta su término y resultados.

3.10.) Velar por el estricto cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) durante las investigaciones.

3.11.) Dar seguimiento y vigilancia a la ejecución de los proyectos de investigación, solicitando los informes periódicos al investigador y conocer el informe de finalización de las investigaciones.

3.12.) Conocer y evaluar todos los eventos adversos y las situaciones más relevantes que se produzcan durante el desarrollo de un estudio clínico.

3.13.) Conocer las denuncias de pacientes o particulares sobre situaciones anómalas relacionadas con un estudio clínico.

3.14.) Custodiar los archivos de los proyectos sometidos a su evaluación, así como toda la documentación que respalde sus actividades, por lo menos hasta cuatro (4) años después de finalizado un estudio.

3.15.) Mantener **estricta confidencialidad** dentro del marco de lo establecido en torno al secreto profesional, sobre las reuniones, documentos, solicitudes, proyectos de investigación y asuntos relacionados con el Comité de Bioética de la Universidad Metropolitana de Educación, Ciencia y Tecnología (UMECIT).

3.16.) Realizar auditorías regulares y "por causa" al investigador principal.

3.17.) Solicitar la opinión de un consultor externo o especialista en los temas de los protocolos en evaluación, si el caso lo requiere.

3.18.) Citar al investigador o a sus colaboradores para responder inquietudes o hacer aclaraciones relacionadas con el protocolo sometido a evaluación del Comité.

**Artículo 16.** Los protocolos de investigación que son sometidos al Comité de Bioética de la Investigación de la Universidad Metropolitana de Educación, Ciencia y Tecnología (UMECIT) y cuyo estudio clínico se realiza en el **CENTRO INTERDISCIPLINARIO DE ATENCIÓN, ACADEMIA E INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD** deben tener como investigador principal o sub-investigador un docente de la institución educativa.

**Artículo 17:** Es necesario que el Comité sea reconocido formalmente por la máxima autoridad de la Universidad, en tal sentido:

Su constitución debe quedar reconocida y expresada formalmente en el Reglamento del Comité de Bioética de la Investigación y demás documentos establecidos desde la Rectoría y Consejo Universitario.

## CAPÍTULO VI

### ASISTENCIA Y PUNTUALIDAD

**Artículo 18.** La asistencia de los comisionados a las reuniones del Comité de Bioética de la investigación de la Universidad Metropolitana de Educación, Ciencia y Tecnología (UMECIT) es obligatoria. Un comisionado debe presentar excusas justificadas de su inasistencia, sólo por un máximo de seis (6) sesiones por año, las cuales no pueden ser consecutivas. Serán consideradas inasistencias justificadas, razones de enfermedad, vacaciones, cumplimiento de obligaciones asignadas por la Rectoría o por su Jefe Inmediato, duelo, actividades extracurriculares como eventos científicos, deportivos, por estudios o licencias de maternidad.

**Artículo 19.** En caso de que un comisionado considere que, por razones de sus labores, necesitará ausentarse por un período mayor de tiempo y tenga interés en continuar en el Comité, deberá elevar una solicitud de licencia al presidente la que no puede ser mayor de tres (3) meses y cuya aprobación es decidida por el Comité y debe ser comunicada a la Rectoría. En caso de que un comisionado se vea imposibilitado de cumplir con el Comité, deberá presentar su renuncia por escrito.

**Artículo 20.** En caso de ausencia justificada de un comisionado, éste puede enviar por escrito su decisión sobre un protocolo de investigación, por un máximo de dos sesiones por año, las cuales no deben ser consecutivas.

**Artículo 21.** Constituye causal de destitución como comisionado del Comité de Bioética de la investigación de la Universidad Metropolitana de Educación, Ciencia y Tecnología (UMECIT) tres (3) ausencias no justificadas a sesiones ordinarias consecutivas o cinco (5) no consecutivas al año o la violación a la cláusula de **confidencialidad**.

## CAPITULO VII

## **VACANTES DE LOS COMISIONADOS DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE UMECIT**

**Artículo 22.** Las causales de vacantes de los comisionados del Comité de Bioética de la investigación de la Universidad Metropolitana de Educación, Ciencia y Tecnología (UMECIT), son las siguientes:

- a) La renovación de los miembros conforme a lo establecido en el artículo 10 del presente reglamento.
- b) Por renuncia expresa del comisionado.
- c) Por fallecimiento de uno de sus miembros.
- d) Por tres (3) ausencias no justificadas a sesiones ordinarias consecutivas o cinco (5) no consecutivas al año.
- e) Por falta de carácter ético o legal, debidamente comprobada.

De presentarse alguna vacante debido a las causales arriba descritas, se procede a la convocatoria para formar parte del Comité de Bioética de la Investigación, se verifica que los aspirantes cumplan con los requisitos establecidos en el artículo 7 del presente reglamento, se procede a discutir dentro de la sesión administrativa del Comité de Bioética de la Investigación, y finalmente se envía la información con los nombres a la Rectoría para su ratificación. Estos nuevos miembros tendrán un período de labores de cuatro (4) años.

### **CAPÍTULO VIII**

#### **DE LAS SESIONES**

**Artículo 23.** Las sesiones del Comité de Bioética de la Investigación de la Universidad Metropolitana de Educación, Ciencia y Tecnología (UMECIT) son ordinarias, extraordinarias y administrativas.

**Artículo 24.** Son sesiones ordinarias aquellas que se realizan para considerar tareas consultivas, educativas y normativas.

**Artículo 25.** Las sesiones ordinarias se realizan dos veces al mes, los días martes, el segundo y cuarto del mes específicamente, a partir de las 4:00 p.m. en la sede Fundadores o donde se disponga de común acuerdo. Cada sesión tendrá como mínimo dos horas de duración y un máximo de tres horas, excepto en aquellos casos que por la trascendencia del tema que se esté tratando, los comisionados decidan prolongar la reunión por un tiempo definido.

**Artículo 26.** La agenda de las sesiones ordinarias es elaborada por el Presidente del Comité, en conjunto con el Secretario Técnico. El orden del día debe contener como mínimo: verificación del quórum, la lectura y aprobación del orden del día, lectura y aprobación de la ayuda memoria de la reunión anterior, lectura de correspondencia, asuntos varios y lo que propongan los comisionados. Se le debe hacer llegar a los comisionados el orden del día, por lo menos con cinco (5) días de anticipación.

**Artículo 27.** Los protocolos de investigación se discuten en las sesiones ordinarias del Comité, siempre y cuando la documentación respectiva se entregue a los comisionados por lo menos con dos semanas de anticipación.

Las enmiendas y adendas a los protocolos de investigación, de tipo administrativos, se discuten en las sesiones ordinarias, siempre y cuando, se reciban en el seno del Comité cuarenta y ocho (48) horas previas a dicha sesión.

**Artículo 28.** En cada sesión ordinaria del Comité de Bioética de la Investigación de la Universidad Metropolitana de Educación, Ciencia y Tecnología (UMECIT) se discute como mínimo un protocolo, de acuerdo al orden y a la fecha en que se recibe.

**Artículo 29.** El quórum reglamentario para las sesiones es la mitad más uno de los comisionados del Comité. Las decisiones del Comité se toman de acuerdo a lo que establezca la mayoría de los comisionados.

**Artículo 30.** Son sesiones extraordinarias aquellas que se convocan para tratar asuntos de urgencia notoria de un tema específico y sólo si la situación así lo requiere, hasta dos temas.

**Artículo 31.** Las sesiones extraordinarias pueden ser convocadas por el Presidente del Comité, o por lo menos por cuatro (4) miembros del Comité, con un mínimo de 24 horas de anticipación, mediante solicitud escrita dirigida a la Presidencia del Comité.

**Artículo 32.** Las sesiones administrativas abordan temas específicos del manejo administrativo del Comité y algún otro tema que, por su carácter prioritario, lo amerite. Se harán tres (3) o cuatro (4) reuniones de este tipo, al año.

**Artículo 33.** Las sesiones se realizan siempre y cuando exista el quórum reglamentario, estableciéndose un término mínimo de veinte (20) minutos y máximo de treinta (30) minutos para lograrlo y dar inicio a la sesión.

Si en el transcurso de la reunión se pierde el quórum reglamentario, el Comité deja de sesionar automáticamente, pudiendo reanudarse la sesión al restaurarse el quórum, o suspenderse definitivamente si dentro del término de los diez minutos siguientes no se obtiene nuevamente.

**Artículo 34.** Si un comisionado forma parte de los investigadores o es colaborador del estudio de investigación, mantiene primero, segundo o tercer grado de consanguinidad o segundo de afinidad con el investigador, debe declararse impedido (inhibirse), al inicio de la

sesión, para participar en la discusión y en la aprobación del protocolo de investigación, dejando constancia por escrito de esta decisión.

En reemplazo del miembro impedido, actuará un miembro suplente.

## **CAPÍTULO IX**

### **ATRIBUCIONES DE LOS MIEMBROS**

**Artículo 35.** El Presidente (a) del Comité de Bioética de la Investigación de la Universidad Metropolitana de Educación, Ciencia y Tecnología (UMECIT) tiene las siguientes funciones:

- a) Convocar y presidir las sesiones ordinarias, administrativas y extraordinarias del Comité.
- b) Dirigir los debates de las sesiones.
- c) Firmar conjuntamente con el Secretario las resoluciones emanadas del Comité.
- d) Representar al Comité en las instancias y en las actividades internas y externas del Comité.
- e) Informar a los comisionados de los asuntos tratados en las actividades internas y externas que ha realizado como representante del Comité.
- f) Mantener comunicación y coordinación con los comisionados del Comité.
- g) Supervisar las actividades de los comisionados del Comité.
- h) Cumplir y hacer cumplir el presente Reglamento.

**Artículo 36.** En ausencia del presidente y cuando así lo amerite, las sesiones pueden ser convocadas y presididas por el Vicepresidente o el Secretario Técnico del Comité de Bioética de la Investigación de la Universidad Metropolitana de Educación, Ciencia y Tecnología (UMECIT), en ese mismo orden. En el caso de que presida el Secretario Técnico, los comisionados presentes escogen un secretario o una secretaria para dicha reunión. En caso de que el Vicepresidente y el Secretario se encuentren ausentes de la sesión, no hay quórum.

**Artículo 37.** El Vicepresidente (a) del Comité de Bioética de la Investigación de la Universidad Metropolitana de Educación, Ciencia y Tecnología (UMECIT) tendrá como funciones:

- i) Convocar y presidir las sesiones ordinarias, administrativas y extraordinarias del Comité en ausencia del presidente.
- j) Dirigir los debates de las sesiones en ausencia del presidente.

- k) Participar en las reuniones del Comité con voz y voto.
- l) Firmar conjuntamente con el Secretario las resoluciones emanadas del Comité, en caso de ausencia del presidente.
- m) Representar al Comité en las instancias y en las actividades internas y externas del Comité, cuando así lo disponga el Comité.
- n) Informar a los comisionados de los asuntos tratados en las actividades internas y externas que ha realizado como representante del Comité.
- o) Mantener comunicación y coordinación con los comisionados del Comité.
- p) Supervisar las actividades de los comisionados del Comité en conjunto con el Presidente y Secretario Técnico.
- q) Cumplir y hacer cumplir el presente Reglamento.

**Artículo 38.** El Secretario (a) Técnico (a) del Comité de Bioética de la Investigación de la Universidad Metropolitana de Educación, Ciencia y Tecnología (UMECIT) tiene las siguientes funciones:

- a) Participar en las reuniones del Comité.
- b) Realizar en coordinación con el presidente del Comité las citaciones para las sesiones y actividades del mismo.
- c) Preparar con el presidente la agenda de las sesiones del Comité.
- d) Dar lectura del orden del día y levantar las minutas de las actas del Comité y someterlas a su aprobación.
- e) Llevar el libro de actas, el control y el registro de las actividades del Comité.
- f) Ejecutar los acuerdos y las resoluciones aprobadas por el Comité.
- g) Suscribir conjuntamente con el presidente las actas del Comité, así como los documentos y las certificaciones que se requieran.
- h) Enviar al Comité Nacional de Bioética y al de las decisiones del Comité con respecto a los protocolos de investigación, que deberá llevar la firma del presidente y secretario técnico del Comité de Bioética de la Universidad Metropolitana de Educación, Ciencia y Tecnología (UMECIT).
- i) Ejercer las demás funciones que le encomiende el presidente.
- j) No tendrá voto en el pleno y debe ser preferiblemente del área de la salud
- k) En ausencia del presidente y vicepresidente debe presidir las reuniones.

**Artículo 39:** A los comisionados del Comité les corresponde:

- a) Asistir y participar activamente con voz y voto en las sesiones, salvo el presidente, quien emitirá su voto sólo en caso de que exista empate y se necesite definir la votación.
- b) Participar en todas las actividades programadas por el Comité.

**Artículo 40.** El coordinador científico del Comité de Bioética de la Investigación de la Universidad Metropolitana de Educación, Ciencia y Tecnología (UMECIT), tiene la función de coordinar todas las actividades científicas y académicas inherentes a la capacitación y a la actualización de los comisionados del Comité articulado con la Dirección de Investigación y Postgrado, ente al cual está adscrito.

**Artículo 41.** El asesor del Comité tiene las siguientes funciones:

- a) Asesorar al Comité durante las sesiones a las que sea convocado para que emita su opinión sobre un tema específico.
- b) Participar en las reuniones con derecho a voz pero no a voto.

**Artículo 42.** Tanto el presidente, el vicepresidente, el secretario técnico y demás integrantes del Comité, tienen el deber de revisar los respectivos protocolos de investigación y participar con voz y voto en las sesiones, presentar sus dudas, inconformidad y recomendaciones, que serán registradas en la ayuda memoria de la reunión correspondiente.

**Artículo 43.** Si un comisionado del Comité no ha tenido oportunidad de revisar el protocolo, debe presentar sus excusas y, preferiblemente, abstenerse en la reunión de emitir su opinión al respecto. En este caso, la aprobación o no del protocolo, la hacen los demás miembros presentes en la sesión siempre y cuando exista el quórum.

En caso de que el 30% o más de los comisionados que conforman el quórum, declaren no haber tenido oportunidad de leer un protocolo y demás documentos, automáticamente se suspenderá la revisión de los documentos y se reprogramará una nueva fecha.

**Artículo 44:** Los miembros del Comité tendrán derecho a participar en los cursos de capacitación en materia de bioética en investigación y de buenas prácticas clínicas que organiza la institución o cualquier otra. En tal sentido, se le otorgarán los permisos necesarios para su asistencia.

Se contempla un incentivo monetario por formar parte activa del Comité de Bioética de la Investigación e UMECIT, el cual será determinado por la Vicerrectoría General.

## **CAPÍTULO VIII**

### **PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA**

**Artículo 45.** El Comité de Bioética de la Investigación de la Universidad Metropolitana de Educación, Ciencia y Tecnología (UMECIT), tiene por finalidad revisar los protocolos de investigación, con el propósito de garantizar que los mismos cumplan con los requisitos éticos establecidos en la guía de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), en las leyes nacionales e internacionales vigentes sobre la materia y en el presente reglamento.

Para el cumplimiento de sus funciones el Comité se rige por las siguientes reglas:

- a) Evaluar los protocolos de todos los estudios destinados a lograr información de los procesos biológicos y psicológicos.



- b) Evaluar los protocolos de todos los estudios epidemiológicos que atañen a grupos de personas y que sugieran algún riesgo, para los sujetos que participan en él. Se excluyen los de revisión de fichas clínicas.
- c) Evaluar los protocolos de todo estudio que se realice para probar un régimen preventivo, terapéutico o un procedimiento quirúrgico.
- d) Evaluar los aspectos éticos y legales de los protocolos de investigación que se presenten para ser considerados.
- e) Evaluar la utilidad de la investigación a realizarse, así como la justificación de riesgo y las molestias con relación a los beneficios esperados.
- f) Garantizar que se respeten los principios básicos establecidos en las normas internacionales para la investigación biomédica, así como, los aspectos legales y deontológicos contenidos en leyes del ejercicio de las disciplinas de las ciencias de la salud y el Código de Ética.
- g) Evaluar la idoneidad del equipo investigador para el estudio propuesto.
- h) Revisar con especial cuidado los elementos relacionados con la protección de los sujetos de investigación: el proceso y el documento de consentimiento informado, el cumplimiento de las normas establecidas para la protección de grupos vulnerables, la confidencialidad y la protección que se les ofrece en caso de complicaciones.

**Artículo 46.** Los investigadores responsables de la conducción ética y científica de un proyecto de investigación, deben enviar al presidente del Comité de Bioética de la Investigación de Universidad Metropolitana de Educación, Ciencia y Tecnología (UMECIT), la solicitud en el formato correspondiente para su evaluación.

**Artículo 47:** El Comité de Bioética de la Investigación de la Universidad Metropolitana de Educación, Ciencia y Tecnología (UMECIT) programa para revisión, los protocolos de investigación en un plazo mínimo de dos (2) a un máximo de seis (6) semanas de haber llegado a las oficinas, siempre y cuando la documentación cumpla con los requisitos estipulados.

**Artículo 48.** Las solicitudes para la revisión de un proyecto de investigación por parte del Comité Bioética de la investigación en de la Universidad Metropolitana de Educación, Ciencia y Tecnología (UMECIT) deben cumplir los siguientes requisitos:

1. Carta del investigador al Director de la Institución donde realizará la investigación con el visto bueno de éste, para la revisión del protocolo de investigación, formato de consentimiento y anexos.

2. Carta o Nota de Aprobación del estudio expedida por parte de el Comité de Investigación Universitario o entidad universitaria que avale la realización del Proyecto
3. Formato de solicitud de revisión dirigido al presidente del Comité de Bioética de la investigación de la Universidad Metropolitana de Educación, Ciencia y Tecnología (UMECIT).
4. Una (1) copia del protocolo de la investigación, en idioma español, (claramente identificada y fechada), junto con documentos de apoyo y anexos.
5. Un resumen (evitando en la medida de lo posible el lenguaje técnico), sinopsis, o representación en diagrama ("flujograma") del protocolo.
6. Una descripción (generalmente incluida en el protocolo) de las consideraciones éticas que involucre la investigación.
7. Un formato de reporte de casos, tarjetas de notas, agendas o formatos de diarios y los cuestionarios destinados a los participantes en la investigación.
8. 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 (ejemplo: apuntes recientes del investigador, datos publicados, un resumen de las características del producto); o de una técnica quirúrgica o terapéutica.
9. Curriculum vitae del investigador (es), actualizado, firmado y fechado. Presentación de documentación original y copia certificada por la recepción de documentos.
10. Material que se usa (incluyendo avisos) para el reclutamiento de los potenciales participantes de la investigación.
11. Una descripción del proceso usado para obtener y documentar el consentimiento.
12. Información escrita y otras modalidades de información para participantes potenciales (claramente identificadas y fechadas), en idioma español.
13. Formato de consentimiento informado (claramente identificado y fechado), en idioma español.
14. Una declaración que describa la compensación que se les da a los participantes en el estudio (incluyendo gastos y acceso a atención médica).

15. Una descripción de los acuerdos para indemnización, en caso de ser aplicable.
16. Una descripción de los acuerdos para cobertura por seguro, en caso de ser aplicable.
17. Una declaración del acuerdo del investigador para cumplir con los principios éticos propuestos en documentos y guías pertinentes y relevantes.
18. Los protocolos deben tener el aval del Ministerio de Salud de Panamá (Autoridad Sanitaria).
19. En caso de que los protocolos sean internacionales, anexar constancia de registro y/o aval del estudio por parte de los organismos o autoridades regulatorias que en esos países o regiones que tienen esta responsabilidad. Igualmente, deben enviar constancia (copia) de la carta de compromiso que el investigador principal realiza con estos organismos regulatorios. (FDA en Estados Unidos, EMEA en Europa, etc.).
20. No se acepta resumen del protocolo ni del consentimiento informado.
21. El Comité de Bioética de la investigación de la Universidad Metropolitana de Educación, Ciencia y Tecnología (UMECIT) se reserva el derecho de solicitar documentación adicional, en caso de considerar que es necesario para la evaluación del protocolo de investigación.

**Artículo 49.** Todo protocolo, enmienda, consentimiento informado o documento anexo, sujeto a revisión y aprobación por parte del Comité de Bioética de la Investigación de la Universidad Metropolitana de Educación, Ciencia y Tecnología (UMECIT), debe constar en español, el cual es el idioma oficial en la República de Panamá. Aquellos protocolos, enmiendas y documentos de consentimiento informado escritos en lengua extranjera deben ser traducidos al idioma español y anexarse copia de los documentos en su idioma original.

**Artículo 50.** Si el documento de consentimiento informado es corregido, éste debe ser sometido nuevamente a revisión por parte del Comité de Bioética de la investigación de la Universidad Metropolitana de Educación, Ciencia y Tecnología (UMECIT).

**Artículo 51.** El Comité de Bioética de la investigación de la Universidad Metropolitana de Educación, Ciencia y Tecnología (UMECIT) realizará mensualmente notificación a Rectoría de la Universidad Metropolitana de Educación, Ciencia y Tecnología (UMECIT) del Instituto Nacional, la lista de los protocolos, enmiendas o adendas recibidos para revisión.

**Artículo 52.** Los resultados de la revisión de un protocolo de investigación o una adenda, por parte del Comité de Bioética de la investigación de la Universidad Metropolitana de Educación, Ciencia y Tecnología (UMECIT), son enviados con las recomendaciones al investigador (a), en cualquiera de las siguientes categorías:

1. **Aprobado**, lo que significa que el Comité de Bioética de la investigación, recomienda su implementación para ser realizado en la Institución.
2. **Aplazado**, lo que significa que la recomendación para su implementación queda pendiente hasta tanto el equipo investigador realice las correcciones señaladas por el Comité de Bioética de la investigación.
3. **Rechazado**, lo que significa que el Comité de Bioética de la investigación, recomienda la no implementación del estudio o de la adenda al protocolo.

**Artículo 53.** Los protocolos de investigación que hayan sido aplazados por el Comité de Bioética de la Investigación de la Universidad Metropolitana de Educación, Ciencia y Tecnología (UMECIT), deben ser modificados para ser sometidos nuevamente a consideración del Comité. El proceso de aplicación debe reiniciarse dentro de un término no mayor de un (1) año, contado a partir de la decisión de aplazado y los mismos, no serán reconsiderados más de dos veces.

**Artículo 54.** El Comité de Bioética de la investigación de la Universidad Metropolitana de Educación, Ciencia y Tecnología (UMECIT), se reserva el derecho de citar a los investigadores para aclarar dudas que surjan durante la revisión del protocolo de investigación.

**Artículo 55.** El Comité de Bioética de la investigación de la Universidad Metropolitana de Educación, Ciencia y Tecnología (UMECIT), podrá invitar a expertos de reconocida trayectoria en áreas especializadas, en calidad de asesores técnicos, cuando el caso lo requiera.

**Artículo 56.** La Universidad Metropolitana de Educación, Ciencia y Tecnología (UMECIT) proveerá de los requerimientos de infraestructura y útiles de oficina, designará un presupuesto para apoyo a la gestión de la organización de las actividades que genere el Comité bajo la Coordinación de la Rectoría.

**Artículo 57.** El Comité de Bioética de la Investigación de la Universidad Metropolitana de Educación, Ciencia y Tecnología (UMECIT), puede realizar revisión continua de cada estudio iniciado, a intervalos adecuados de acuerdo al grado de riesgo que exista para los sujetos humanos, por lo menos una vez al año.

**Artículo 58.** Para los efectos del artículo anterior, el Comité debe establecer un procedimiento eficaz para el seguimiento del progreso de todos los estudios aprobados, desde el momento en que la decisión fue adoptada, hasta la terminación de la investigación.

**Artículo 59.** El Comité de Bioética de la Investigación de la Universidad Metropolitana de Educación, Ciencia y Tecnología (UMECIT) puede suspender la realización de un estudio

clínico en la institución, cuando considere que puede estar en peligro la vida de los pacientes enrolados en el ensayo clínico.

**Artículo 60.** El Comité de Bioética de la investigación de la Universidad Metropolitana de Educación, Ciencia y Tecnología (UMECIT), enviará mensualmente información de los protocolos, adendas o enmiendas, con los resultados de la revisión, al Comité Nacional de Bioética en Investigación en Salud para su divulgación, con copia al Comité de Investigación institucional y a la Dirección de Investigación Innovación y Postgrados.

## **CAPÍTULO IX**

### **SANCIONES**

**Artículo 61:** El Comité de Bioética de la investigación de la Universidad Metropolitana de Educación, Ciencia y Tecnología UMECIT, en el uso de sus atribuciones no está facultada para imponer sanciones a los investigadores que incumplan con las normativas y estándares éticos establecidos a nivel nacional e internacional en el desarrollo de una investigación científica. En aquellos casos de incumplimiento, se procederá a informar a las autoridades competentes. Lo anterior es independiente de la aplicación del Reglamento que corresponda en el caso de tratarse de infracción cometida por estudiantes o miembros de la comunidad educativa de la Universidad Metropolitana de Educación, Ciencia y Tecnología UMECIT.

**Artículo 62:** El Comité de Bioética de la investigación de la Universidad Metropolitana de Educación, Ciencia y Tecnología UMECIT, en el uso de sus atribuciones aplicará sanciones en los siguientes casos de ausencia de alguno de sus miembros, faltas al acuerdo de confidencialidad o cualquier otra falta no contemplada en este documento, en cuyo caso el Comité en pleno tomará las decisiones a las que hubiere lugar. Las sanciones pueden ser diversa índole: amonestación verbal o escrita, suspensión temporal o permanente. Se requiere mayoría de los miembros para aplicar cualquier sanción de carácter interno.

## **CAPÍTULO X**

### **DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO**

**Artículo 63:** Toda la documentación que se genere de la actividad del Comité de Bioética de la Investigación de UMECIT, debe fecharse, numerarse y archivarse en los espacios y muebles destinados para tal fin, debiendo ser éstos debidamente resguardados. Se reserva

el acceso y/o recuperación de la documentación a la Presidencia, La Secretaría Técnica y/o administrativa o la persona que el comité designe según el caso.

**PARÁGRAFO:** Todo documento físico debe escanearse de su original y reposar en archivo digital.

**Artículo 64:** Los documentos a resguardar son los siguientes: Procedimientos operativos estandarizados escritos del CBI de UMECIT, reglamento y reportes anuales, comunicaciones con el Comité Nacional de Bioética de la Investigación, hoja de vida de todos los miembros del Comité, planificación de reuniones con sus actas y cualquier otro documento relacionado con la actividad del Comité de Bioética de la investigación, los cuales se resguardarán en el espacio físico asignado al comité, por un periodo mínimo de cinco (5) años después de haberse completado el estudio y los mismos incluyen, pero no se limitan a: Una copia de todo el material enviado por el solicitante, la correspondencia de los miembros del CBI-UMECIT con los solicitantes o involucrados con la solicitud, decisión y seguimiento, una copia de la decisión y de cualesquiera sugerencias (s) o requisito (s) enviado (s) al solicitante, documentación escrita recibida durante el seguimiento, notificación de culminación, suspensión o terminación prematura de un estudio y el resumen final o reporte final del estudio

## **CAPITULO IX**

### **REVISIÓN Y MODIFICACIONES DEL REGLAMENTO**

**Artículo 65.** El presente reglamento puede ser revisado anualmente, si por cambios sustantivos en normativas y procedimientos nacionales o internacionales, así lo condicionen.

**Artículo 66.** La modificación o adición del Reglamento se realiza a solicitud de los comisionados del Comité y deberá aprobarse por las dos terceras partes de éstos. Cumplido este paso, se enviarán las modificaciones a la Dirección de Investigación y Postgrado para la revisión final y aprobación, mediante resolución.

**Artículo 67.** Los aspectos no contemplados en el presente Reglamento serán determinados por el Comité de acuerdo a mayoría simple.

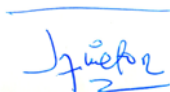
## **CAPITULO X**

### **DISPOSICIONES GENERALES**

**Artículo 68.** Lo no previsto en este reglamento será resuelto por el Comité de Investigación de la Universidad Metropolitana de Educación, Ciencia y Tecnología.

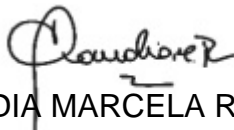
**Artículo 69.** El presente Reglamento rige a partir de la fecha de su expedición y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

Comuníquese Y CÚMPLASE, Ciudad de Panamá, a los veintidós (22) días del mes de octubre de 2021.



**JOSE A. NIETO ROJAS**

**Rector**



**CLAUDIA MARCELA RUEDA OSA**

**Secretaria**