

Código: PT-05-04 CBI-UNACHI

Título: Declaración de adhesión

Versión: 1.0

Fecha: 11 de agosto del 2025

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CHIRIQUI
COMITÉ DE BIOÉTICA-CBUNACHI
UNACHI/CBUNACHI/GEN/001.0**

DECLARACIÓN DE ADHERENCIA DEL CBIUNACHI

Por este medio, los miembros del CBUNACHI declaramos que el Comité suscribe, acoge y se compromete a cumplir con las declaraciones, guías, así como con los reglamentos nacionales e internacionales que se detallan a continuación:

1. – LEYES Y REGLAMENTOS NACIONALES:

- 1.1. Constitución de la República de Panamá, 1984 y correcciones
- 1.2. Ley 68 del 23 de noviembre de 2003 sobre Derechos de pacientes a la información y su reglamentación del 6 de noviembre 2012
- 1.3. Ley N°1 del 10 de enero 2010 sobre Medicamentos y otros productos para uso humano
- 1.4. Resolución N°654 del 22 de octubre de 2002 Que aprueba el código de ética de los servidores públicos del Ministerio de Salud
- 1.5. Decreto Ejecutivo N°1843 del 116 de diciembre de 2014 Que reglamenta el Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá
- 1.6. Decreto Ejecutivo N°111 del 23 de julio de 1999 Por el cual se establece el reglamento para la gestión y manejo de los desechos sólidos procedentes de los Establecimientos de Salud
- 1.7. Circular DIGESA 003 del 25 de septiembre de 2015
- 1.8. Ley 84 del 14 de mayo 2019 Que regula y promueve la investigación para la salud y establece su rectoría y gobernanza, y dicta otras disposiciones.
- 1.9. Ley 70 del 24 de agosto de 2010 Por medio de la cual se dictan medidas de protección a los animales, reforma normas penales y adopta disposiciones para mantener un trato digno a los animales domésticos
- 1.10. Reglamento del Comité de Bioética de la Universidad de Panamá,
- 1.11. Reglamento de Investigación e Innovación de la Universidad Autónoma de Chiriquí, Ratificado en el CGU N°4-2016.
- 1.12. Reglamentación General de Estudios de Postgrado, UNACHI CGNo.7-2021 del 29 de octubre del 2021.
- 1.13. Resolución 512 del 2019 que establece el procedimiento administrativo para el registro y seguimiento de los proyectos de investigación para la salud.
- 1.14. Resolución 400 del 7 de junio del 2021-Por lo cual se regula el Procedimiento Especial para el Registro de Seguimiento de protocolo de Investigación relacionados con situaciones de emergencias Sanitarias

2. - DECLARACIONES, GUÍAS Y REGLAMENTOS INTERNACIONALES:

- 2.1. Declaración Universal sobre Derechos Humanos, ONU 1948
- 2.2. El protocolo de Nagoya, en vigor desde octubre del 2024.
- 2.3. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO 2005
- 2.4. Convención sobre los derechos del niño, ONU 1989
- 2.5. Declaración de Alma-Ata, OMS 1978 y Carta de Ottawa, OMS 1986

Código: PT-05-04 CBI-UNACHI

Título: Declaración de adhesión

Versión: 1.0

Fecha: 11 de agosto del 2025

- 2.6. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, UNESCO 1997 y Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos UNESCO 2003
- 2.7. Declaración sobre las Responsabilidades de las Generaciones Presentes hacia las Futuras Generaciones, UNESCO 1997
- 2.8. Declaración de las Naciones Unidas sobre los derechos de los pueblos indígenas, ONU 2007
- 2.9. Declaración sobre Raza y Daño Racial, UNESCO 1978
- 2.10. Declaración de Helsinki (2024) de la AMM – Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en participantes humanos.
- 2.11. Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos, CIOMS 2016 y revisiones
- 2.12. Consideraciones éticas en los ensayos biomédicos de prevención de VIH, ONUSIDA/OMS 2012
- 2.13. Guía tripartita armonizada sobre requerimientos técnicos para el registro para el registro de productos farmacéuticos para uso en humanos, CIARM 1996
- 2.13. El Informe Belmont, 1979
- 2.14. Código sanitario para los animales terrestres de la OIE Capítulo 7.8. Utilización de animales en la investigación y educación. Versión 15 - 09/07/2014.
- 2.16. Guía de los Principios Internacionales para Investigación Biomédica que involucra el uso de Animales. 2012. Consejo para la Organización Internacional de Ciencias Médicas. (CIOMS); Consejo Internacional para la Ciencia de Animales de Laboratorio. (ICLAS).
- 2.17. Guía para el Uso y Cuidado de Animales de Laboratorio. Edición Octava. Comité para la actualización de la Guía para el Uso y Cuidados de Animales de Laboratorio. Instituto para la Investigación de Animales de Laboratorio División de Estudios de la vida y la tierra. Consejo de Investigación Nacional de la Academia Nacional. Prensa de la Academias Nacionales, Washington D.C.
- 2.18. Cursos de Buenas Prácticas Clínicas BPC (2025): Normas de Buenas Prácticas Clínicas ICH versión E6(R3), O su versión más reciente.
- 2.19. Curso de Revisión Ética de la Investigación Social sobre Temas de Salud.

David, 14 de mayo 2025.



Dr. Jorge Luis Pino

Por el Comité de Bioética de la Universidad Autónoma de Chiriquí.