



Reglamento del Comité de Bioética de la Investigación

Universidad Autónoma de Chi-
riquí

Autores de la actualización:

Jorge Luis Pino, Magda Thorp, Fátima Pittí, Yessika Caballero, Heriberto Franco, Luis Vargas, Meiling Yau, Inés Reyes.

Contenido

CAPÍTULO I.....	3
DE LAS DISPOSICIONES GENERALES	3
Artículo 1.	3
Artículo 2.	3
Artículo 3.	3
Artículo 4.	3
Artículo 5.	4
Artículo 6.	4
Artículo 7.	4
CAPÍTULO II.....	4
ÁMBITO DE RESPONSABILIDAD DEL COMITÉ	4
Artículo 8.	4
Artículo 9.	4
Artículo 10.	4
Artículo 11.	4
Artículo 12.	5
Artículo 13.	5
CAPÍTULO III.....	5
Artículo 14.	5
Artículo 15.	5
Artículo 16.	5
Artículo 17.	5
Artículo 18.	5
Artículo 19.	6
Artículo 20.	6
Artículo 21.	6
Artículo 22.	6
Artículo 23.	6
Artículo 24.	6
Artículo 25.	6
Artículo 26.	6
Artículo 27.	6
Artículo 28.	6
CAPÍTULO IV.....	7
NOMBRAMIENTOS, DEBERES Y DERECHOS.....	7
Artículo 29.	7
Artículo 30.	7
Artículo 31.	7
Artículo 32.	7
Artículo 33.	7
Artículo 34.	7
Artículo 35.	7
Artículo 36.	7
Artículo 37.	8
Artículo 38.	8
Artículo 39.	8
Artículo 40.	8
Artículo 41.	8
Artículo 42.	8
Artículo 43.	8
Artículo 44.	9
Artículo 45.	9
Artículo 46.	10
Artículo 47.	10
CAPÍTULO V	11
DE LAS SESIONES DEL CBI DE LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CHIRIQUÍ.....	11
Artículo 48.	11
Artículo 49.	11
Artículo 50.	11
Artículo 51.	11
Artículo 52.	11
Artículo 53.	11
Artículo 54.	11

Artículo 55.	11
Artículo 56.	11
Artículo 57.	12
Artículo 58.	12
Artículo 59.	12
CAPÍTULO VI	12
DE LA PRESENTACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	12
Artículo 60.	12
Artículo 61.	12
Artículo 62.	12
Artículo 63.	12
Artículo 64.	13
Artículo 65.	13
Artículo 66.	13
Artículo 67.	13
Artículo 68.	13
CAPÍTULO VII	13
DE LA CONFIDENCIALIDAD Y CONFLICTO DE INTERESES	13
Artículo 69.	13
Artículo 70.	13
Artículo 71.	13
CAPÍTULO VIII	14
ADMINISTRACIÓN DEL CBI- UNACHI.....	14
Artículo 72.	14
Artículo 73.	14
CAPÍTULO IX.....	15
PAGOS DE LOS SERVICIOS	15
Artículo 74.	15
Artículo 75.	15
Artículo 76.	15
Artículo 77.	16
CAPITULO X.....	16
DE LOS ARCHIVOS, DOCUMENTACIÓN Y DIFUSIÓN	16
Artículo 78.	16
Artículo 79.	16
Artículo 80.	17
Artículo 81.	17
GLOSARIO.....	18
BIBLIOGRAFÍA.....	19

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CHIRIQUÍ (CBI-UNACHI)

CAPÍTULO I DE LAS DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. El Reglamento del Comité de Bioética de la Investigación (CBI) de la Universidad Autónoma de Chiriquí (UNACHI), se fundamenta con base en los siguientes pronunciamientos internacionales: Declaración de Derechos Humanos (1948); Declaración de Helsinki (1964); Declaración de Montreal (2013); El Código de Nuremberg (1947); Las Disposiciones Nacionales: Ley 84 de 2019, que establece la rectoría y gobernanza de la investigación para la salud (Asamblea Legislativa de Panamá, 2019); y el Decreto ejecutivo 1843 de 16 de diciembre de 2014 (Asamblea Legislativa de Panamá, 2014) y modificado por el Decreto 6 de 3 de febrero de 2015 que Reglamenta el Comité Nacional de Bioética de la Investigación (CNBI) de Panamá (Asamblea Legislativa de Panamá, 2015).

Artículo 2. La UNACHI (Ley 26 de 1994: Por La Cual Se Crea La Universidad Autónoma de La Región Occidental, Que Se Denominará Universidad Autónoma de Chiriquí y Cuya Sede Principal Estará En El Distrito de David, Provincia De Chiriquí, 1994) conforme a lo preceptuado en el artículo 1 de la Ley 4 de 2006 que reorganiza la Universidad Autónoma de Chiriquí (Asamblea Legislativa de Panamá, 2006) y el Estatuto Universitario aprobado en Consejo General Universitario No. 4 de 2008 (Universidad Autónoma de Chiriquí, 2009), dispone la generación, difusión, conocimiento, investigación y la formación integral, científica, tecnológica y humanística, y el Reglamento de Investigación e Innovación aprobado en Consejo Académico Extraordinario No.9 de 22 de mayo de 2015 (Universidad Autónoma de Chiriquí, 2015), se procede a desarrollar el reglamento institucional de Bioética de la Investigación, que modifica el Reglamento del Comité de Bioética aprobado en 2019 (Universidad Autónoma de Chiriquí, 2019).

Artículo 3. En consideración a las normativas internacionales y nacionales sobre investigación, se exige que los protocolo que impliquen estudios con intervenciones en seres humanos, la utilización de sus datos personales, muestras biológicas de origen humano, experimentación organismos biológicos o empleo de agentes biológicos de organismos genéticamente modificados, deben haber sido aprobados por un comité de bioética acreditado por el CNBI.

Artículo 4. El Comité de Bioética de la Investigación de la UNACHI (CBI-UNACHI) se constituye en un organismo asesor, con carácter consultivo vinculante e independiente, adscrito a la Vicerrectoría de Investigación y Posgrado.

Artículo 5. Los protocolos de investigación deben cumplir con las legislaciones y normas bioéticas vigentes para obtener la autorización expresa emitida por el Comité de Bioética de la Investigación de la UNACHI (CBI-UNACHI).

Artículo 6. El objetivo principal del CBI-UNACHI, es proporcionar una respuesta ágil y efectiva a las necesidades que requieren los proyectos de investigación garantizando el respeto a la dignidad, integridad e identidad del ser humano en los campos de la investigación científica y experimentación biológica, en orden a la protección de los derechos fundamentales de las personas, el uso adecuado de organismos biológicos, tejidos, derivados, e información escrita y o digital resultante de una investigación.

Artículo 7. La labor del CBI-UNACHI debe ser considerada como criterio de calidad para que las investigaciones reciban su certificación, promoviendo la acreditación, publicación y presentación de los resultados ante la sociedad.

CAPÍTULO II

ÁMBITO DE RESPONSABILIDAD DEL COMITÉ

Artículo 8. El CBI-UNACHI examinará los protocolos de investigación presentados por investigadores, docentes, estudiantes de grado y posgrado, de la UNACHI, o de otras instituciones, en concordancia con la disponibilidad de tiempo y especialidad de la investigación.

Artículo 9. El CBI-UNACHI podrá solicitar información adicional a los proponentes que mantengan contratos de financiamiento ya establecidos o emergentes con instituciones o empresas, nacionales e internacionales, que podrían incidir en el desarrollo del protocolo sometido a evaluación.

Artículo 10. Todos los protocolos de investigación, internos a la institución, deben cumplir con el formato establecido por el CBI-UNACHI, y los procedimientos correspondientes de la universidad, antes de que se presenten al CBI-UNACHI para su evaluación. Los protocolos externos a la institución se ajustarán al formato establecido por el CBI-UNACHI.

Artículo 11. Los protocolos evaluados y exitosamente aprobados recibirán una certificación que avala el desarrollo de la investigación. Dicha aprobación implica el fiel cumplimiento del protocolo y cualquier intención de modificación debe ser notificada previamente al CBI-UNACHI para su evaluación.

Artículo 12. El desarrollo de las investigaciones cuyos protocolos han sido avalados por el CBI-UNACHI, estarán sujetos a auditorías para garantizar el fiel cumplimiento de lo aprobado.

Artículo 13. El CBI-UNACHI, apoyará la articulación con el Comité Nacional de Bioética, y otros comités de bioética institucionales de Panamá, así como también con unidades académicas institucionales, para el asesoramiento, desarrollo de estrategias, implementación de programas de formación y extensión, u otra iniciativa en materia de bioética.

CAPÍTULO

III FUNCIONES DEL COMITÉ

Artículo 14. El CBI-UNACHI gestionará los procesos requeridos para obtener y mantener la Certificación por parte del Comité Nacional de Bioética.

Artículo 15. El CBI-UNACHI, aprobará un calendario anual de reuniones ordinarias, capacitaciones y actividades inherentes del Comité.

Artículo 16. Analizar y formular indicaciones en lo relativo a la acreditación, supervisión y auditoría de los proyectos de investigación de los proponentes, internos o externos, debidamente presentado en el formulario disponible en la página web del CBI-UNACHI.

Artículo 17. El comité podrá hacer recomendaciones específicas o solicitar ampliaciones de las informaciones disponibles, las cuales serán de obligatorio cumplimiento para la aprobación de la investigación.

Artículo 18. Evaluar y emitir conceptos sobre la validez científica, social y ética, de acuerdo con el artículo 38 de la Ley 84 de mayo de 2019 que establece: *“Los comités de bioética de la investigación realizarán la revisión ética de la investigación, de acuerdo con los estándares éticos internacionales, teniendo siempre en consideración, como mínimo:*

1. *El valor social.*
2. *La validez científica.*
3. *La selección justa de los participantes.*
4. *El balance favorable de beneficios con respecto a riesgos.*
5. *La voluntariedad de los participantes.*
6. *El respeto y protección del bienestar de los participantes en la investigación y sus comunidades.”*

Artículo 19. Emitir los informes solicitados por instituciones que regentan la bioética en Panamá (CNBI, MINSA) sobre protocolo de investigación individuales o colectivos que guardan relación con seres humanos por medio de los procedimientos operativos debidamente aprobados por el CBI-UNACHI.

Artículo 20. Otorgar una certificación de la resolución de aprobación (aval), o una resolución para mejorar o rechazar, a los protocolos sometidos voluntariamente para evaluación del Comité, conforme a las guías internacionales y las normativas nacionales de bioética.

Artículo 21: Dar seguimiento al desarrollo de las investigaciones aprobadas, mediante el cotejo de informes de avance según la frecuencia acordada por el CBI-UNACHI.

Artículo 22: Emitir una Certificación de culminación exitosa de las investigaciones que hayan cumplido con los procedimientos del CBI-UNACHI.

Artículo 23. Gestionar sensibilizaciones y capacitaciones permanentes para los miembros del CBI-UNACHI, la comunidad universitaria y a la sociedad, sobre aspectos de bioética y buenas prácticas clínicas; en coordinación con el Comité Nacional de Bioética de Investigación.

Artículo 24. Mantener actualizada la información del CBI-UNACHI, en el sitio WEB, la cual estará disponible para los investigadores, autoridades universitarias y público en general.

Artículo 25. Mantener un sistema de registro y codificación; así como archivos físicos y digitales, con las condiciones adecuadas de restricción y seguridad, que garantice la confidencialidad de la información de los protocolos de investigación sometidos a evaluación por el Comité, y de la información propia del comité.

Artículo 26. CBI-UNACHI comisionará a sus miembros para la revisión y evaluación de los protocolos de investigación, de acuerdo con el número de protocolos disponibles.

Nuevo 27. Evaluar y examinar quejas y denuncias sobre el aspecto bioético de investigaciones cuyos avales han sido expedidos por el CBI-UNACHI.

Artículo 28. Ejercer otras funciones contenidas en los procedimientos operativos del CBI-UNACHI u otras en concordancia con las normativas de la Universidad Autónoma de Chiriquí y normativas nacionales.

CAPÍTULO IV

NOMBRAMIENTOS, DEBERES Y DERECHOS

Artículo 29. Los miembros designados por la Rectora de la UNACHI en el 2025 serán reconocidos como miembros fundadores del CBI-UNACHI.

Artículo 30. Los miembros del CBI-UNACHI deben presentar la documentación que evidencie su formación, ya sea ocupacional o profesional, así como la capacitación en bioética o el curso de buenas prácticas clínicas, actualizadas cada tres (3) años.

Artículo 31: El CBI-UNACHI estará conformado por los siguientes cargos: una Presidencia, una Vicepresidencia, una Secretaría técnica, apoyo secretarial administrativo y miembros del Comité.

Artículo 32. La conformación de los miembros será en números impares, no menos de 7 miembros.

- Un 80% de los miembros laboran en la UNACHI.
- Un 20% de los miembros serán externos a la institución.
- Uno de los miembros externos representará a la comunidad no académica.
- En la medida de lo posible, se mantendrá una proporción equitativa de género en su conformación.

Los miembros docentes e investigadores de la UNACHI, preferentemente regulares deben ser de diferentes especialidades, según se requieran. Deben contar con experiencia en investigación y ejecutorías comprobadas.

Artículo 33. La designación de la Secretaría Técnica tendrá una condición administrativa, con permanencia.

Artículo 34. La selección de la Vicepresidencia se realizará por los miembros del CBI-UNACHI durante una reunión ordinaria. El mecanismo de selección será por mayoría simple de votos.

Artículo 35. En ausencia de la Presidencia del CBI-UNACHI, la vicepresidencia asumirá sus funciones; también cuando la presidencia solicite su retracción del pleno por motivos de conflicto de intereses en la evaluación de protocolos de investigación. Además, cumplirá otras acciones que le sean encomendadas.

Artículo 36. También podrán ser miembros del CBI-UNACHI, administrativos permanentes

que reúnan las condiciones establecidas en este Reglamento.

Artículo 37. Todos los miembros del CBI-UNACHI serán ratificados por la Rectoría, y esta membresía tendrá una duración de cinco años. Los nuevos miembros del comité tendrán un período de 3 meses para la aprobación de la membresía en el cual no tendrán derecho a voto

Artículo 38. La Secretaría Técnica debe comunicar a la Presidencia del Comité la necesidad de realizar las convocatorias para la selección de nuevos miembros del Comité, de acuerdo con las fechas de culminación de membresías o eventos emergentes.

Artículo 39. Los miembros que conformarán el CBI-UNACHI recibirán una carta de la Rectoría que oficializa dicha designación. Los miembros del Comité podrán tener un período de membresía prorrogable.

Artículo 40. El CBI-UNACHI establecerá un procedimiento operativo para el llamado a convocatoria y selección para nuevos miembros (internos y externos), los cuales serán evaluados y seleccionados, en virtud de su autonomía, por los miembros del CBI-UNACHI. El resultado será remitido a la Rectoría a través de los canales correspondientes como para oficializar la designación.

Artículo 41. La lista de los miembros y sus ejecutorias será publicada en el sitio web del CBI-UNACHI.

Artículo 42. Dentro de los últimos treinta (30) días calendario del término de su gestión, la Presidencia del CBI-UNACHI saliente entregará un informe de gestión realizadas ante la Rectoría. El cambio de Presidencia será efectuado en la primera sesión que celebre el CBI-UNACHI, una vez culmine el período correspondiente.

Artículo 43. El CBI-UNACHI contará con una Secretaría Técnica quien colaborará con dicho comité para un mejor logro de sus objetivos. Esta no formará parte del quórum y solo tendrá derecho a voz.

La secretaria Técnica será designada por el CBI-UNACHI, con un perfil:

- a. Título básico de licenciatura.
- b. Ser funcionario administrativo con permanencia.
- c. Excelente disposición para las relaciones interpersonales.
- d. Adecuadas habilidades comunicativas en el lenguaje oral y escrito.
- e. Dominio básico del inglés.
- f. Certificación en bioética o en buenas prácticas clínicas u otras que determine el comité.
- g. Conocimientos básicos en informática y en procedimientos administrativos.
- h. Preferiblemente con formación en las ciencias de la salud.

Artículo 44. Son funciones de la Secretaría Técnica:

- a. Organizar las reuniones ordinarias y extraordinarias, en coordinación con la Presidencia: Elaborar la Agenda, el Acta, convocar a los miembros, preparar la documentación técnica pertinente. Asistir a dichas reuniones.
- b. Recibir, verificar, organizar y custodiar la documentación relacionada con los Protocolos de Investigación para someterla a revisión.
- c. Mantener un cuadro de los Protocolos asignados a los miembros del Comité y mantener actualizada la información sobre el desarrollo de los Protocolos de Investigación.
- d. Recibir notificación de los eventos adversos y avisar inmediatamente a la Presidencia.
- e. Revisar el correo y contestar en coordinación con la Presidencia del Comité y las consultas sobre protocolos de investigación.
- f. Redactar las cartas de la Presidencia enviadas a los investigadores.
- g. Archivar los documentos según su clasificación.
- h. Responder oficialmente a las necesidades de los miembros del Comité.
- i. Enviar las notas de preguntas a los investigadores según las Resoluciones del Comité, por correo electrónico en los cinco (5) días hábiles que siguen a la reunión, en la cual se presentó el Protocolo, con copia al/a Investigador/a Principal.
- j. Enviar nota de aval de los Protocolos aprobados por el pleno del Comité al investigador principal proponente.
- k. Archivar los Protocolos en carpetas identificadas por su código único, incluyendo las evaluaciones, las cartas de respuestas, documentos de seguimiento, auditorías e informe final.
- l. Asistir a los cursos de formación en bioética de la investigación, aprobados por el Comité o por el Comité Nacional de Bioética de la Investigación.
- m. Enviar el cuadro mensual y anual del Registro de Protocolos revisados por el CBI-UNACHI, al CNBI.
- n. Enviar informe anual de gestión del CBI-UNACHI a la Vicerrectoría de Investigación y Posgrado y Rectoría.
- o. Cotejar la plataforma RESEGIS con los Protocolos presentados al por CBI-UNACHI.
- p. Mantener al día la documentación para la Acreditación del Comité.
- q. Entrenar a la Secretaría Administrativa para que asuma sus funciones en su ausencia.

Artículo 45. Los Miembros del CBI-UNACHI deben cumplir el siguiente perfil:

- a) Actuar en concordancia con los principios de la Bioética y el respeto de los derechos humanos. Todos los miembros del Comité deben firmar las declaraciones de adherencia y de compromiso vinculantes al CBI-UNACHI.
- b) Acatar y respetar el reglamento del CBI-UNACHI y las decisiones que emanen de este.
- c) Desempeñar con ética, diligencia y eficacia los cargos y funciones que le sean encomendadas.
- d) Asistir puntualmente a las reuniones ordinarias y extraordinarias.

- e) Entregar los informes consensuados de evaluación de los protocolos, al correo electrónico del CBI-UNACHI.
- f) Conocer y aplicar los procedimientos operativos (PO) estandarizados, vigentes en el CBI-UNACHI y participar en su actualización.
- g) Guardar la confidencialidad de los diversos temas tratados en las sesiones.
- h) Respetar los canales y los procedimientos establecidos para la comunicación externa, garantizando coherencia, confidencialidad y responsabilidad institucional.
- i) Inhibirse de participar en las discusiones y decisiones en las cuales tengan conflictos de interés.
- j) Comunicar a la Secretaría Técnica los motivos que le impiden asistir a las reuniones.
- k) Participar en los cursos de Bioética aprobados por el CBI-UNACHI o por el Comité Nacional de Bioética de Investigación CBNI.
- l) Capacitar, en los ámbitos de su competencia, a los demás miembros de su Comité, de los otros Comités de Investigación, de la comunidad científica en general.

Artículo 46. Son derechos de los miembros del CBI UNACHI los siguientes:

- a) Exponer libremente sus opiniones sobre cualquier tema estudiado.
- b) Participar en los debates y tomar decisiones.
- c) Ratificar libremente su voto en las decisiones, aún en disidencia de la mayoría.
- d) Reconocer en la carga horaria de su Organización Docente el calendario de reuniones del Comité y el trabajo de revisión de los Protocolos de Investigación.
- e) A recibir el beneficio de becas para formación continua en Bioética e Investigación y Metodología de la Investigación.
- f) A un período de licencia del Comité por máximo de tres (3) meses, renovable una sola vez, sustentado en: problemas personales, participación en actividades académicas o políticas. Durante la licencia, está inhabilitado para hablar en nombre del Comité.
- g) A una certificación que hace constar su función en el Comité.

Artículo 47. La pérdida de la condición de miembro del CBI-UNACHI se dará por las siguientes circunstancias:

- Por voluntad propia, mediante nota dirigida a la Presidencia del Comité.
- Por enfermedad que le impida el ejercicio de las funciones. Sin embargo, el Comité puede considerar el uso de una licencia, si la incapacidad es inferior a los tres meses.
- Por fallecimiento.
- Inasistencia injustificada: Por la inasistencia a tres (3) reuniones consecutivas del Comité.
- Falta grave determinada de acuerdo con el procedimiento administrativo sancionatorio.

CAPÍTULO V

DE LAS SESIONES DEL CBI DE LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE CHIRIQUÍ

Artículo 48. El CBI-UNACHI se reunirá en sesión ordinaria por convocatoria de la presidencia al menos una vez cada 15 días o podrá reunirse en sesión extraordinaria si el caso lo amerita. Las reuniones ordinarias del CBI-UNACHI serán programadas al inicio del año calendario y publicadas en el sitio web del Comité; la Secretaría Técnica recordará la fecha a los miembros con una antelación mínima de tres (3) días hábiles.

Artículo 49. Las reuniones extraordinarias serán aquellas para tratar asuntos específicos, a propuesta de la presidencia o por solicitud escrita de, por lo menos dos (2) miembros del Comité. Las reuniones extraordinarias serán convocadas por la presidencia con una antelación mínima de veinticuatro (24) horas a la fecha fijada para su celebración, salvo caso de especial urgencia en que la citación se hará con una antelación mínima de tres (3) horas a la hora fijada para iniciar la reunión. En la convocatoria o citación se expresará la hora y fecha en que se dará inicio a la reunión.

Artículo 50. En cada convocatoria de reunión del CBI-UNACHI, se indicará si se requiere informar sobre algún protocolo de investigación y se facilitarán los medios para que los miembros del Comité puedan realizar el trabajo de revisión.

Artículo 51 El CBI-UNACHI, trabajará en Pleno para consensuar las decisiones, y en comisiones (como mínimo por dos miembros) para realizar cuantas funciones les sean delegadas por el Pleno.

Artículo 52. Los protocolos de investigación completos registrados por la Secretaría Técnica, serán asignados a dos (2) miembros para su revisión en la reunión que sigue inmediatamente a su recepción.

Artículo 53. A su vez, el CBI-UNACHI tiene un periodo no mayor de sesenta (60) días hábiles a partir de su ingreso completo al Comité, para dar una respuesta al investigador.

Artículo 54. La Secretaría Técnica, no tiene derecho a voto y no completa el quórum. La Secretaría Técnica, constata el quórum quince (15) minutos después de la hora fijada en la convocatoria para iniciar la reunión. La asistencia presencial o virtual, para iniciar una sesión ordinaria, estará constituida por la presencia de la mitad más uno de los miembros, tanto para las reuniones ordinarias como para las extraordinarias.

Artículo 55. El acta de las reuniones del CBI-UNACHI, es elaborada por la Secretaría Técnica y enviada a los miembros tres (3) días antes de la próxima reunión programada, para su revisión, antes de aprobación en la reunión ordinaria y firmada por la presidencia y la secretaria técnica.

Artículo 56. Se adoptará por mayoría simple la aprobación de las evaluaciones de protocolos,

recomendaciones u otras decisiones del pleno CBI-UNACHI.

Artículo 57. Durante las sesiones, los asuntos contenidos en el orden del día se tratarán de conformidad con los siguientes puntos:

- Lista de asistencia.
- Consideración de cortesía de sala.
- Consideración y aprobación del orden del día.
- Lectura, aprobación y firma del acta de la sesión anterior.
- Desarrollo y deliberación de los asuntos comprendidos en el orden del día.
- Asuntos varios, solo en caso de sesiones ordinarias.
- Propuesta de fecha y lugar para la siguiente reunión.

Artículo 58. Los miembros del CBI-UNACHI y el personal de apoyo secretarial administrativo, estarán obligados a mantener el principio de confidencialidad sobre los debates, deliberaciones y otros temas tratados durante las sesiones.

Artículo 59. Cuando el CBI-UNACHI, lo considere oportuno podrá solicitar la opinión de expertos externos, que quedarán también sujetos al principio de confidencialidad.

CAPÍTULO VI

DE LA PRESENTACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 60. La documentación de los protocolos de investigaciones presentadas por estudiantes tesistas, deben ser revisados previamente por el asesor y la comisión de tesis de la unidad académica correspondiente, antes de tramitar su registro por el CBI-UNACHI.

Artículo 61. Los proyectos de investigación deben contener la certificación que evidencie, de ser necesario, la capacitación en bioética, el curso de buenas prácticas clínicas, o buenas prácticas social tomadas por el investigador principal.

Artículo 62. En el momento de presentar un protocolo de investigación al CBI-UNACHI, este adquiere una competencia exclusiva, de tal forma que, no puede ser sometido a revisión en otro comité mientras se encuentra en evaluación en el CBI-UNACHI. Esta exclusividad se mantiene hasta obtener la certificación de finalización del proyecto.

Artículo 63. Los protocolos de investigación, sometidos al CBI-UNACHI, una vez examinada la documentación presentada, serán evaluados y categorizados como:

- Exención de revisión.
- Certificación favorable.
- Pendiente de aprobación por modificaciones.

- Certificación desfavorable.

Artículo 64. La evaluación favorable, de los aspectos bioéticos implicados en el protocolo de investigación, determinará la emisión del correspondiente informe favorable, que avala la continuidad de la investigación.

Artículo 65. Cuando el CBI-UNACHI, corrobore en la documentación presentada, la ausencia de datos cuyo contenido sea relevante para evaluar el protocolo de investigación, lo categorizará como pendiente de modificación y solicitará al investigador responsable las aclaraciones o precisiones pertinentes. Una vez recibida, la información solicitada se someterá a la decisión del CBI-UNACHI, en su sesión inmediatamente posterior.

Artículo 66. La emisión de una certificación desfavorable deberá ser en todo caso justificada y apropiadamente explicada.

Artículo 67. Todas las certificaciones se entregarán con acuse de recibo y registro de control en el CBI-UNACHI físico y digital.

Artículo 68. En la ocurrencia de una respuesta desfavorable respecto para la aprobación de un protocolo, éste no podrá volverse a presentar al CBI-UNACHI; opcionalmente el proponente podrá interponer un recurso de reconsideración ante el Comité Nacional de Bioética.

CAPÍTULO VII

DE LA CONFIDENCIALIDAD Y CONFLICTO DE INTERESES

Artículo 69. Los miembros del CBI-UNACHI, tienen la obligación de mantener la confidencialidad sobre las deliberaciones que tengan relación con el contenido de los debates y otras informaciones que les fueran facilitadas durante las sesiones.

Artículo 70. Todos los miembros del CBI-UNACHI, deben firmar un compromiso de confidencialidad para participar en sus funciones y ser propuestos a su ratificación por la Rectoría.

Artículo 71. Los miembros del CBI-UNACHI deberán abstenerse de participar en las evaluaciones que vinculen a proyectos en los que ellos participen como investigadores, o en otros casos en que puedan advertir conflicto de intereses, asimismo los miembros no emitirán declaración pública sobre dichas evaluaciones.

- a) Se considera conflicto de intereses cuando los miembros del Comité están relacionados de manera directa o indirecta con los patrocinadores o los investigadores de la investigación o protocolo propuesto.
- b) Cuando surja conflicto de intereses con la investigación, el miembro o los miembros del

CBI-UNACHI deberán declararse impedidos para participar en la evaluación de un protocolo y firmar el formulario correspondiente, lo cual constará en el acta de la reunión.

CAPÍTULO VIII

ADMINISTRACIÓN DEL CBI- UNACHI

Artículo 72. El CBI-UNACHI contará con presupuesto que permita una óptima administración con los medios, insumos y recursos suficientes como:

- Una oficina física con el mobiliario y equipo adecuado para su debido funcionamiento y la protección de la documentación, de acuerdo con la normativa de la universidad.
- Dotación del personal administrativo y docente necesarios para el funcionamiento del CBI-UNACHI.
- A nivel tecnológico: La creación y mantenimiento continuo de una página web, establecer una base de datos, funcionamiento y mantenimiento de la Plataforma Proethos, dirección de correo electrónico y demás herramientas digitales que optimicen el funcionamiento del CBI-UNACHI. La UNACHI proporcionará condiciones para el almacenamiento de los archivos digitales del CBI-UNACHI, los cuales, por razones de sensibilidad, solo podrán ser accedidos por la secretaria técnica del CBI-UNACHI.
- La utilización de todos los medios que resulten idóneos para la difusión y divulgación de su actividad y para una comunicación ágil que permita, facilitar información a la comunidad universitaria sobre los temas de su competencia y enlaces con el CNBI, así como con otros Comités con funciones semejantes.
- A nivel de las Relaciones Públicas: Coordinación para la socialización de las informaciones que emanen del CBI-UNACHI, respetando y guardando los principios de confidencialidad que caracterizan esta labor universitaria.
- Apoyo logístico y presupuestario relacionado con la movilización de los miembros del CBI-UNACHI, para desarrollar los programas de capacitación continua de miembros CBI-UNACHI, estudiantes, docentes, investigadores y administrativos.
- Apoyo logístico y presupuestario para la movilización de los miembros del CBI-UNACHI durante las actividades de auditorías.

Artículo 73. Son funciones de la Secretaría Administrativa, según lo establecen las necesidades del CBI-UNACHI

- Colaborar con las actividades y tareas principales solicitadas por la Presidencia y la Secretaría Técnica.

- Llevar registro estadístico de los casos atendidos mensualmente.
- Coordinar con la Secretaría Técnica el archivo de los diferentes tipos de documentación física o digital, a cargo del CBI-UNACHI adecuadamente.
- Llevar los controles de los respectivos protocolos de investigación: aprobados, pendiente por modificación, rechazados, en ejecución, en seguimiento.
- Mantener al día tanto los archivos activos como pasivos.
- Colaborar con la transcripción y redacción de documentos de todo tipo, según instrucciones generales de la Presidencia y Secretaría Técnica.
- Organizar, distribuir y supervisar el trabajo del personal de menor nivel que labora en la unidad, si los hubiese.
- Ordenar y clasificar la correspondencia recibida.
- Colaborar con la elaboración de informes mensuales y anuales de las actividades en proceso o concluidas, dentro de las funciones éticas de revisión y administrativas del CBI-UNACHI.
- Realizar otras tareas relacionadas con el cargo que contribuyan al logro de los objetivos del CBI-UNACHI, como producir documentos administrativos, coordinar la dotación de materiales y equipos necesarios.
- Atender la correspondencia del Superior Jerárquico y demás miembros del CBI-UNACHI, registrando llamadas, mensajes recibidos y programando citas.
- Enviar la agenda para reuniones al correo de los miembros del CBI-UNACHI.
- Llevar el control con evidencia la asistencia de los miembros internos y externos del CBI-UNACHI.
- Garantizar el buen funcionamiento del equipo, materiales de oficina u otros necesarios para el funcionamiento óptimo del CBI-UNACHI.
- Cualquiera otra función inherente al cargo.

CAPÍTULO IX

PAGOS DE LOS SERVICIOS

Artículo 74. El CBI-UNACHI no cobrará por la evaluación de los protocolos de investigación de instituciones del estado.

Artículo 75. El CBI-UNACHI cobrará por la evaluación del protocolo de investigación provenientes de entidades externas que no pertenezcan al sector estatal.

Artículo 76. Los precios establecidos para los servicios de revisión estarán sujetos a modificaciones, las cuales deberán contar con la aprobación del Consejo Administrativo de la UNACHI.

Costo (Balboas) Personas externas que no pertenezcan al sector estatal:

Categoría	B/.
Exención de revisión para los protocolos de Investigación de Tesis.	15.00
Exención de revisión de protocolo de Investigación	30.00
Revisión de protocolo de investigaciones no tesistas (ej. JIC jornada de iniciación científica, semilleros de investigadores, ferias científicas, u otros.	15.00
Revisión regular para protocolo de investigación de Tesis de Licenciatura	45.00
Revisión regular de protocolo de investigación de Tesis Maestría y Doctorado.	60.00
Revisión regular de protocolo de Investigación.	75.00
Los que tienen patrocinios por el sector industrial nacional	1,500.00
Los que tienen patrocinios de organismos extranjeros.	3,000.00

Artículo 77. El manejo de fondos los realizará la UNACHI AIP u otro organismo administrador de fondos sin fines de lucro para garantizar la agilidad del funcionamiento del CBI-UNACHI. Estos fondos contribuirán al funcionamiento y formación del CBI-UNACHI para los insumos que necesite para su óptimo funcionamiento, además, de la partida presupuestaria que se requiere tanto para gastos de personal como de materiales, mobiliario y equipos especializados.

CAPITULO X

DE LOS ARCHIVOS, DOCUMENTACIÓN Y DIFUSIÓN

Artículo 78. El archivo físico y digital del CBI-UNACHI.

- Quedará bajo la custodia de la Secretaría Técnica.
- En este archivo se conservarán los originales de las Actas, una copia de todos los informes, así como cualquier otra documentación generada en el proceso de información y evaluación.
- Este archivo podrá ser consultado por cualquier miembro del CBI-UNACHI.
- Para facilitar su archivo y documentación se asignará a todos los proyectos un registro de identificación con su respectivo código.

Artículo 79. El CBI-UNACHI contará con una página Web, alojada dentro de la plataforma institucional de la UNACHI. Además, se utilizarán otros medios para la difusión de sus actividades.

Artículo 80. El CBI-UNACHI contará con una dirección de correo electrónico institucional vigente.

Artículo 81. Al presente reglamento se le efectuarán ajustes de acuerdo a los requerimientos del Comité Nacional de Bioética de la Investigación.

GLOSARIO

AUTONOMÍA: Derecho de toda persona a decidir libremente sobre su participación en investigaciones, sin coerción y con información suficiente.

BIOÉTICA: Disciplina que analiza los aspectos éticos de la vida, la salud, la investigación científica y la relación entre seres humanos, animales y el medio ambiente.

CBI: Comité de Bioética de la Investigación.

CNBI: Comité Nacional de Bioética.

COMITÉ DE BIOÉTICA: Órgano colegiado encargado de evaluar, aprobar y supervisar proyectos de investigación desde una perspectiva ética.

CONFLICTO DE INTERESES: Situación en la que intereses personales, profesionales o financieros pueden afectar la imparcialidad de una decisión ética. Deben ser declarados y gestionados por el Comité de Bioética para asegurar transparencia.

CONSENTIMIENTO INFORMADO: Declaración voluntaria firmada por el participante, luego de recibir información clara sobre el estudio.

CONFIDENCIALIDAD: Protección de la información personal y sensible de los sujetos de investigación.

INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA: Proceso sistemático orientado a generar conocimiento nuevo, respetando principios éticos y metodológicos.

Protocolo de investigación: Documento que describe los objetivos, metodología, criterios de inclusión/exclusión y consideraciones éticas de un estudio.

REGLAMENTO DE BIOÉTICA: Conjunto de normas que regulan el comportamiento ético en actividades académicas, investigativas y profesionales dentro de la UNACHI.

SESIÓN EXTRAORDINARIA: Reunión convocada por necesidad urgente o casos especiales.

SESIÓN ORDINARIA: Reunión programada del Comité para tratar asuntos regulares.

UNACHI: Universidad Autónoma de Chiriquí.

BIBLIOGRAFÍA

- Asamblea Legislativa de Panamá. (2006). *Ley 4 de 2006: Que reorganiza la Universidad Autónoma de Chiriquí, creada por la Ley 26 de 1994*. Gaceta Oficial 18 de enero de 2006, No 25,466.
- Asamblea Legislativa de Panamá. (2014). *Decreto Ejecutivo N° 1843 de 2014: Que reglamenta el Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá*. Gaceta Oficial 16 de diciembre de 2014, No 27681-A.
- Asamblea Legislativa de Panamá. (2015). *Decreto ejecutivo N° 6 de 2015: Que reglamenta el Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá*. Gaceta Oficial 16 de mayo de 2019, No 28775-A.
- Asamblea Legislativa de Panamá. (2019). *Ley 84 de 2019: Que regula y promueve la investigación para la salud y establece su rectoría y gobernanza, y dicta otras disposiciones*. Gaceta Oficial 16 de mayo de 2019, No 28775-A.
- Asamblea Legislativa de Panamá. (1994). *Ley 26 de 1994: Por la cual se crea la Universidad Autónoma de la Región Occidental, que se denominará Universidad Autónoma de Chiriquí y cuya sede principal estará en el Distrito de David, Provincia De Chiriquí*. Gaceta Oficial 31 de agosto de 1994, No 22.612.
- Universidad Autónoma de Chiriquí. (2009). *Estatuto Universitario de la Universidad Autónoma de Chiriquí*. Aprobado en Consejo General Universitario No. 4 de 2008.
- Universidad Autónoma de Chiriquí. (2015). *Reglamento de investigación innovación*. Aprobado en Consejo Académico Extraordinario No.9 – 2015 del 22 de mayo de 2015.
- Universidad Autónoma de Chiriquí. (2019). *Reglamento del Comité de Bioética de la Universidad Autónoma de Chiriquí*. Aprobado en Consejo Académico No. 8-2019, Sesión extraordinaria del 3 de julio de 2019.