

**CIRCULAR 003/DGS/CRIPS**  
**25 de Septiembre de 2015**

- PARA:** Directores Nacionales  
Sub Dirección General de Salud a la Población  
Sub Dirección de Salud Ambiental  
Departamentos y Programas de DIGESA  
Directores Regionales de Salud  
Director del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud  
Director Ejecutivo Nacional de Prestaciones y Servicios de Salud, CSS  
Directores Médicos de Hospitales Públicos y Privados  
Directores de Docencia e Investigación de Hospitales Docentes  
Instituciones Públicas y Privadas dedicadas a la Investigación
- CC:** Dr. Francisco Terrientes - Ministro de Salud  
Dr. Marcos Young – Comité Nacional de Docencia e Investigación  
Dr. Julio Santamaría – Asesor del Despacho Superior  
Dra. Mayra Abood – Coordinadora de Docencia e Investigación
- DE:**   
**DRA. JESICA E. CANDANEDO P.**  
*Coordinadora en Regulación de Investigación para Salud*
- PC:**   
**DRA. ITZA BARAHONA de MOSCA**  
*Directora General de Salud Pública*
- ASUNTO:** **Comités Institucionales Acreditados por el Comité Nacional de Bioética de la Investigación**

Se les informa que el Decreto Ejecutivo 1843 del 16 de diciembre de 2014 creó al Comité Nacional de Bioética de la Investigación que sustituye al anterior Comité Nacional de Ética de la Investigación. El Decreto 1843 fue modificado y reglamentado mediante Decreto Ejecutivo 6, del 3 de febrero de 2015.

Al igual que el comité nacional anterior, el CNBI tiene entre sus funciones acreditar, supervisar y auditar los comités institucionales de ética de la investigación.

Actualmente están acreditados cinco comités institucionales, los cuales están autorizados para evaluar, aprobar y dar seguimiento a los estudios de investigación clínica, que son:

**“SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD. UN DERECHO DE TODOS”**

- Comité de bioética de la investigación del Hospital del Niño
- Comité de ética de la investigación del Hospital Punta Pacífica
- Comité de ética de la investigación del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
- Comité institucional de ética de la investigación de la Caja del Seguro social
- Comité de ética de la investigación del Hospital Santo Tomás

Toda investigación clínica debe contar con aprobación por un **Comité de Ética de la Investigación**, previo al inicio de ésta. Sólo los comités de ética de investigación acreditados por el CNBI están autorizados para emitir aprobaciones bioéticas. Antes de someter los protocolos y consentimientos informados a uno de los comités de bioética acreditados, estos deben contar con la autorización de la autoridad sanitaria local. Esta autorización dependerá de que estos protocolos y consentimientos no contravengan o interfieran con las normativas sanitarias establecidas, ni con las actividades de salud pública, ni mucho menos atenten contra la salud de la población y el ambiente. Cuando se trate de un estudio clínico experimental (Ensayo clínico), de estudios cuya aprobación bioética dependerá del CNBI (células madre y población indígena exclusivamente), o de estudios para salud, controversiales (aunque no sean clínicos) o que impliquen más de una autoridad sanitaria local, la autorización deberá ser solicitada directamente a la DIGESA.

*Para mayor información: [cnbi.panamá@gmail.com](mailto:cnbi.panamá@gmail.com) tel: 517-0198*

Cordialmente,