

## ANTEPROYECTO DE LEY No.

De 00 de 00 de 2017

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

#### LA ASAMBLEA LEGISLATIVA

#### DECRETA:

#### TÍTULO I

#### DISPOSICIONES GENERALES

#### CAPÍTULO 1

#### OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y OBJETIVOS

**Artículo 1.** La presente Ley es de interés social y tiene por objeto promover y regular la investigación para la salud. El Ministerio de Salud, para el cumplimiento de los alcances de esta ley, ejercerá la rectoría y definirá, en consulta con los actores del Sistema Nacional de Investigación e Innovación para la Salud, en adelante, SNIIS, las políticas públicas para el desarrollo de la investigación para la salud en el país, así como los mecanismos para facilitar y dar sostenibilidad a su ejecución, promover el aprovechamiento de la investigación científica y cumplir con las normas y lineamientos nacionales e internacionales relevantes.

**Artículo 2.** Lo establecido en esta Ley es de aplicación al sector público y privado, organizaciones sin fines de lucro y asociaciones afines, nacionales e internacionales, referente a la investigación para la salud. Esta ley tiene como excepción la práctica médica establecida, que no sea considerada investigación científica.

**Artículo 3.** Son objetivos de esta Ley:

1. Definir el marco de gobernanza de la Investigación para la Salud en Panamá.
2. Beneficiar y proteger de forma integral la salud y los derechos humanos del individuo y de la población durante el desarrollo de la investigación para la salud,
3. Promover la investigación para la salud, asegurando el aprovechamiento del conocimiento generado mediante la coordinación de los actores del SNIIS.
4. Establecer el marco regulatorio para el cumplimiento de las buenas prácticas en investigación para la salud
5. Desarrollar estrategias que permitan el incentivo y el crecimiento sostenido y significativo del capital humano orientado a investigación para la salud.
6. Coordinar la actividad y producción científica de la investigación para la salud, entre el Sistema Nacional de Investigación e Innovación para la Salud (SNIIS), el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación y el Sistema Universitario.
7. Promover la acreditación de los institutos, centros o sitios de investigación, comités de bioética de investigación y organizaciones gestoras de investigación.

#### CAPÍTULO 2

#### DEFINICIONES Y PRINCIPIOS

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

1. **Autorización sanitaria de protocolos de investigación:** permiso que la autoridad sanitaria competente emite, previo cumplimiento de los requisitos establecidos por ella, a fin de verificar el cumplimiento de las normativas sanitarias vigentes, posibles interferencias con actividades de salud pública o si se atenta contra la salud de la población y el ambiente, para que, de requerirse, el investigador responsable pueda completar los trámites necesarios para el inicio de la ejecución del protocolo.

2. **Bioética:** campo de la investigación ética que analiza los aspectos éticos y los dilemas que surgen en temas de salud, atención de salud e investigación con participantes humanos.
3. **Gobernanza:** Conjunto de acciones, procesos e instituciones mediante las cuales se organizan, conducen, se implementan decisiones para fortalecer y articular las capacidades científicas, se promueve la eficiencia, reduce al mínimo la duplicación de esfuerzos y fomenta un liderazgo compartido eficaz en función a los retos de salud del país.
4. **Innovación:** creación de algo nuevo por medio del estudio y la experimentación, siendo el resultado de un proceso complejo e interactivo en el que intervienen bases de conocimiento especialista, tecnologías, trayectorias de aprendizaje, competencias organizativas, modelos de experiencia, así como otros factores y competencias intangibles.
5. **Investigación con participantes humanos:** Cualquiera actividad de ciencias sociales, biomédica, conductual o epidemiológica que implique recopilación, análisis sistemáticos y/o uso de datos de seres humanos con el objetivo de generar nuevos conocimientos.
6. **Investigación para la salud:** Generación de nuevo conocimiento utilizando el método científico para incrementar los conocimientos acerca de la salud, con el propósito de determinar y mejorar las repercusiones de las políticas, programas, e intervenciones que se originan dentro y fuera del sector de la salud y de contribuir al logro del nivel más alto posible de salud y bienestar de la población; incluyendo las investigaciones biomédicas, clínicas, las de salud pública y de salud ambiental, las ciencias sociales y de la conducta y el estudio de sus relaciones con factores sociales, económicos, políticos, jurídicos e históricos.
7. **Patrocinador:** Persona, empresa, institución u organización que asume la responsabilidad del inicio, la administración, el financiamiento y la publicación de los resultados de una investigación, y que además asume la cobertura de costos e indemnizaciones.
8. **Sistema nacional de investigación e innovación para la salud:** Conjunto de instituciones, personas, y actividades cuyo propósito primario, en relación a la investigación, es generar información de alta calidad que pueda ser utilizada para promover, restaurar y/o proteger el estado de salud de las poblaciones.
9. **Transferencia del conocimiento:** proceso dinámico y repetitivo que incluye la síntesis, la difusión, el intercambio y la aplicación éticamente acertada de los conocimientos.
10. **ANPIS:** Agenda Nacional de Prioridades de Investigación para la Salud
11. **CBI:** Comité de Bioética de la Investigación
12. **CNBI:** Comité Nacional de Bioética de Investigación
13. **COIIS:** Consejo de Investigación e Innovación para la Salud
14. **DIGESA:** Dirección General de Salud
15. **FONIS:** Fondo Nacional de la Investigación para la Salud
16. **MINSA:** Ministerio de Salud
17. **SNIIS:** Sistema Nacional de Investigación e Innovación para la Salud

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

1. **Ética en la investigación.** Se respetará y protegerá la autonomía de las personas, se asegurará una distribución justa y equitativa de las cargas y beneficios de la investigación, y se buscará maximizar estos beneficios y minimizar los riesgos de las investigaciones, evitando el daño para los participantes, sus comunidades y el ambiente.
2. **Adherencia a las normativas.** Prevalecerán sobre el interés de la ciencia y de los intereses económicos o comerciales, la vida, la salud, el interés, el bienestar y la dignidad de los participantes en una investigación para la salud, en la que participen seres humanos, o en la que pueda haber efectos a su salud. No se infringirá la normativa nacional en aras de generar evidencia científica.
3. **Competencia.** Sólo las personas con la formación técnica, científica y ética o las supervisadas por éstas deben realizar investigación para la salud, para generar conocimiento de alta calidad.

4. **Inclusión social.** Todos los miembros de la sociedad deben tener acceso a participar de las investigaciones para la salud y el derecho a obtener los beneficios que se deriven de éstas, para un desarrollo personal y familiar adecuado y sostenible, a no ser que exista una justificación científica o ética para no incluirlos.
5. **Cultura de investigación de calidad.** Todos los involucrados en investigación para la salud son responsables de conocer y seguir la ley y los principios básicos de buenas prácticas relacionados a la ética, ciencia, salud, protección, información y finanzas.
6. **Uso responsable de animales.** Estará basado en a. reemplazar animales por métodos de no utilización de animales cuando sea posible, b. reducir el número de animales utilizados al mínimo necesario y c. optimizar todos los procedimientos para minimizar efectos adversos al animal.
7. **Libre acceso a las bases de datos generadas en la investigación y a los resultados, ya sea positivos o negativos.** El momento oportuno para la publicación de los resultados de una investigación debe considerar la protección de la propiedad intelectual o confidencialidad comercial, cuando sea relevante, para garantizar que los productos finales sean de amplio acceso para la población.

### **CAPÍTULO 3 DE LA COMPETENCIA Y FUNCIONES**

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

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

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

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

1. Participar en el proceso de formulación y evaluación de las políticas sanitarias sobre investigación para la salud.
2. Coordinar la elaboración de las normas y procedimientos jurídicos y técnicos correspondientes, considerando el desarrollo de estándares internacionales relevantes, adoptando los pertinentes y definiendo los mecanismos para lograr la mayor adherencia a los mismos.
3. Revisar, validar y actualizar permanentemente, las normas y procedimientos, jurídicos y técnicos, para el desarrollo de los programas y actividades, en materia de investigación para la salud.
4. Vigilar el cumplimiento de las regulaciones sanitarias vigentes para la protección de la salud de la población y los efectos del ambiente en la salud, en el marco de las investigaciones científicas.
5. Supervisar y evaluar el cumplimiento de las normas y regulaciones específicas para el desarrollo de la investigación para la salud, facilitando los procesos requeridos para tales fines. Esto se hará en coordinación con el Comité Nacional de Bioética de Investigación (CNBI) cuando corresponda a bioética en investigación.

6. Crear y mantener una plataforma actualizada de acceso público, con información sobre los protocolos y publicaciones de las investigaciones, de los investigadores, los patrocinadores, los centros de investigación para la salud y los comités de bioética.
7. Promover y fortalecer la investigación, orientada por la Agenda Nacional de Prioridades de Investigación para la Salud (ANPIS), en coordinación con los actores del Sistema Nacional de Investigación e Innovación para la Salud, garantizando su aplicación para mejorar la salud de la población y el ambiente.
8. Articular a los actores del Sistema Nacional de Investigación e Innovación para la Salud, en las diversas iniciativas de investigación, promoviendo vínculos con otras Instituciones de Investigación y con autoridades regulatorias, sanitarias, educativas, de desarrollo y de innovación ciencia y tecnología a nivel nacional e internacional.
9. Promover espacios de diálogo a nivel interinstitucional e interdisciplinario entre los actores con interés en la investigación para la salud.
10. Regular el proceso y vigilar el cumplimiento y actualización de la Política, el Plan Nacional de Investigación e Innovación para la Salud y la ANPIS.

## **TITULO II DE LA GOBERNANZA**

### **CAPÍTULO 1 DEL EJERCICIO DE LA RECTORÍA**

**Artículo 10.** El Ministerio de Salud ejerce la rectoría de la investigación e innovación para la salud dentro del Sistema Nacional de Salud, a través del SNIIS, el cual regulará y conducirá mediante la coordinación de la unidad administrativa en DIGESA y con la armónica colaboración del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud.

**Artículo 11.** El Ministerio de Salud, a través del CNBI, vigila el fiel cumplimiento del requisito de la revisión ética de la investigación con seres humanos y la conducta responsable en investigación para la salud.

**Artículo 12.** El Estado debe proveer fondos para la ejecución de las estrategias y líneas de acción contempladas para el logro de los objetivos del Plan Nacional de Investigación e Innovación para la Salud.

**Artículo 13.** El Ministerio de Salud, en su rol rector de la salud, coordina sectorial e intersectorialmente los mecanismos para el logro de los objetivos del Plan Nacional de Investigación e Innovación para la Salud y los establecidos en la presente ley.

**Artículo 14.** El Ministerio de Salud establece y conduce el Sistema de Información que facilitará la monitorización, vigilancia, y evaluación del SNIIS y las iniciativas de coordinación sectorial e intersectorialmente, así como la colaboración de los actores del SNIIS.

**Artículo 15.** Las instituciones públicas y privadas que realicen o promuevan investigación para la salud están obligadas a entregar la información que sea requerida por el Ministerio de Salud de conformidad con los lineamientos que establezca para el efecto.

**Artículo 16.** El Ministerio de Salud coordina el establecimiento y la actualización de la ANPIS, en conjunto con el Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud, mediante un proceso participativo, fundamentado en los criterios que defina. La ANPIS constituirá el instrumento de planificación y promoción de la investigación para la salud que se promueva en el país.

**Artículo 17.** El Ministerio de Salud debe fomentar en el SNIIS, la implementación de la ANPIS y la transferencia del conocimiento.

## **CAPÍTULO 2**

### **DEL CONSEJO DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN PARA LA SALUD**

**Artículo 18.** El Ministerio de Salud crea el Consejo de Investigación e Innovación para la Salud, en adelante CoIIS, como órgano asesor y de consulta, de criterio independiente, de carácter ético, técnico y científico en lo relativo al fortalecimiento del SNIIS, adscrito al Despacho Superior.

**Artículo 19.** El CoIIS está conformado por un representante principal y su suplente, quien debe atender las sesiones en ausencia del miembro principal.

El CoIIS estará integrado de la siguiente manera:

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

**Artículo 20.** El CoIIS establece una Secretaría Técnica que funciona en el Ministerio de Salud, a través de la unidad administrativa correspondiente creada en la Dirección General de Salud.

**Artículo 21.** Son funciones del CoIIS:

1. Asesorar al Ministerio de Salud en cuanto a mecanismos de coordinación entre el Plan Nacional de Investigación e Innovación para la Salud y el Plan Estratégico Nacional para el Desarrollo de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.
2. Proponer al Ministerio de Salud temas relevantes relacionados al desarrollo y fortalecimiento del SNIIS que requieran ser coordinados con todos los organismos referentes a la investigación para la salud e instancias afines.
3. Apoyar el proceso para la generación de la Política y el Plan Nacional de Investigación para la Salud, su ejecución y evaluación.

4. Recomendar el uso del fondo que se establezca y los mecanismos para la gestión y financiación para el desarrollo y fortalecimiento del SNIIS.
5. Proponer al Ministerio de Salud fórmulas para velar por el fortalecimiento sostenido del SNIIS teniendo en cuenta los indicadores del Sistema de Información.
6. Facilitar líneas de formación y educación permanente debidamente acreditados en el país en Investigación para la Salud requeridos por el Sistema Nacional de Salud a nivel central, regional y local.
7. Formular propuestas para el fortalecimiento de la conducción del SNIIS hacia la generación y uso de información de alta calidad, con transparencia, mediante el desarrollo y adherencia a estándares y normativas establecidos, que sea utilizada para promover, restaurar y/o proteger el estado de salud de la población panameña.

### **CAPÍTULO 3**

#### **DEL DESARROLLO DE LAS CAPACIDADES**

**Artículo 22.** El Ministerio de Salud garantiza el desarrollo del SNIIS y el fortalecimiento de las capacidades en investigación para la salud en concordancia con los siguientes objetivos:

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

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

**Artículo 24.** El Ministerio de Salud debe promover y coordinar, con las instituciones respectivas, la planificación y la formación del recurso humano necesario en investigación para la salud en el SNIIS y orienta el fortalecimiento de las competencias para la búsqueda, valoración y utilización del conocimiento científico, en la formación de los profesionales y técnicos de la salud, así como de redes de consumidores y usuarios competentes del conocimiento científico.

**Artículo 25.** Las instituciones de salud deben realizar la inserción y asignación del recurso humano formado en investigación, de acuerdo a estrategias definidas durante el proceso de planificación.

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

**Artículo 27.** El Ministerio de Salud debe promover que las instituciones de salud establezcan estrategias para facilitar y motivar al recurso humano a participar en las actividades relacionadas a investigación para la salud.

**Artículo 28.** Las instituciones de salud deben crear sistemas de incentivos, para fomentar la investigación para la salud y otras actividades relacionadas.

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

### **TÍTULO III**

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

**Artículo 30.** El CNBI, está adscrito al Despacho Superior del Ministerio de Salud, tiene independencia y autonomía en sus funciones.

**Artículo 31.** El CNBI tiene las siguientes funciones:

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

**Artículo 32.** El CNBI y los CBI tendrán capacidad de autogestión administrativa y financiera, y establecerán un cobro por la revisión ética de los protocolos de investigación y documentos relacionados que se sometan a su consideración.

**Artículo 33.** El CNBI contará con una persona que ejerza la secretaría técnica establecida con el apoyo logístico del Ministerio de Salud y SENACYT. La secretaría técnica no formará parte del quórum y sólo tendrá derecho a voz.

**Artículo 34.** El Ministro de Salud ratificará las personas que se designe para miembros principales y suplentes que se elegirán a partir de lo que se establezca en la reglamentación del CNBI.

**Artículo 35.** Los CBI estarán adscritos a una institución de salud o académica, ya sea pública o privada y deberán ser acreditados por el CNBI.

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

**Artículo 37.** Toda investigación con participantes humanos debe obtener aprobación ética por un CBI debidamente acreditado antes de iniciar su ejecución.

**Artículo 38.** Los CBI realizarán la revisión ética de la investigación de acuerdo a los estándares éticos internacionales, teniendo siempre en consideración, como mínimo:

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

**Artículo 39.** Los CBI deben contar con la experticia necesaria para realizar la revisión ética de los protocolos de investigación, estableciendo los mecanismos necesarios para asegurar una revisión rigurosa de todos los aspectos relevantes. Los procedimientos operativos estandarizados deben estar públicamente disponibles. El CNBI evaluará permanente el cumplimiento de estos requisitos.

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

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

**Artículo 42.** El Ministerio de Salud en coordinación con el CNBI promoverá y facilitará que otras instituciones con CBI formen comités científicos. La autoridad sanitaria, en coordinación con el CNBI, establecerá los lineamientos para su funcionamiento.

## **TÍTULO IV**

### **DE LA GESTIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD**

#### **CAPÍTULO 1**

##### **DE LA PLANIFICACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

**Artículo 43.** La investigación para la salud en el país se orientará, sin limitarse, a los temas priorizados en la ANPIS. Para esto, el COIIS incentivará la coordinación de la ANPIS con las instancias incluidas en el ámbito de aplicación de esta ley; y promoverá con las mismas, la gestión de los recursos para la investigación e innovación para la salud.

**Artículo 44.** Los investigadores, los patrocinadores, los financiadores y otros actores involucrados en las investigaciones tienen la obligación de asegurar desde la planificación de los proyectos de investigación para la salud, el cumplimiento de las normas vigentes y los lineamientos específicos que el Ministerio de Salud establezca.



**Artículo 45.** Toda propuesta de investigación internacional a realizar en el territorio nacional deberá contar con la contraparte responsable en el país, con un respaldo debidamente formalizado.

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

**Artículo 46.** Esta ley promueve y apoya la aplicación y gestión del régimen jurídico de propiedad intelectual, referente a patentes, marcas comerciales, diseños industriales y derechos de autor, en cumplimiento a las disposiciones jurídicas nacionales e instrumentos internacionales ratificados por nuestro país.

**Artículo 47.** El Ministerio de Salud impulsará la innovación permanente en el Sistema Nacional de Salud promoviendo la transferencia del conocimiento a las políticas públicas y las acciones de gobierno, en función estratégica de la relación entre la salud pública, la innovación y la propiedad intelectual, para mejorar la equidad, la salud y el desarrollo.

## **CAPITULO 2 DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

**Artículo 48.** Toda investigación para la salud deberá contar con un protocolo de investigación. Los protocolos de investigación que se propongan realizar en alguna institución de salud o académica, deberán contar con la conformidad de la autoridad institucional donde se pretenda realizar.

**Artículo 49.** Los protocolos de investigación podrán ser asesorados por un comité científico a solicitud del investigador, de un CBI, de la autoridad institucional o de la autoridad sanitaria.

**Artículo 50.** Los protocolos de investigación para la salud, deberán ser inscritos en el Registro Nacional de Investigaciones, por parte del investigador principal, a través de las plataformas o mecanismos establecidos por el Ministerio de Salud.

**Artículo 51.** El Ministerio de Salud, a través de la unidad administrativa establecida en la Dirección General de Salud, tendrá un término no mayor de cinco (5) días hábiles posteriores al registro del protocolo, para comunicarle al investigador principal si el estudio deberá pasar por el trámite de autorización sanitaria.

**Artículo 52.** Los protocolos de investigación registrados, que de acuerdo a los criterios establecidos en las reglamentaciones de esta ley requieran autorización sanitaria, serán tramitados a través de la unidad administrativa establecida en la Dirección General de Salud, que coordinará la evaluación con las instancias normativas correspondientes al tema en el Ministerio de Salud, a fin de dar respuesta en término no mayor a veinte (20) días hábiles a partir del registro.

**Artículo 53.** Las instancias normativas correspondientes realizarán las evaluaciones y consultas necesarias, siguiendo los protocolos de confidencialidad establecidos, a fin de verificar el cumplimiento de las normativas sanitarias vigentes, posibles interferencias con actividades de salud pública o si se atenta contra la salud de la población y el ambiente. De generarse observaciones, este período podrá ser extendido a veinte (20) días hábiles, posterior a que el investigador presente las subsanaciones.

**Artículo 54.** La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tendrá participación en los procesos que defina el Ministerio de Salud para otorgar la autorización sanitaria a los protocolos de investigación clínica que incluyan productos que sean de su competencia.

**Artículo 55.** Los protocolos de investigación con participantes humanos, deben contar con registro y en los casos que aplique, autorización sanitaria, previamente a ser aprobados por

un comité de bioética de investigación debidamente acreditado, pudiendo realizarse un proceso de revisión paralela. El comité de bioética de investigación informará a la autoridad sanitaria cuando admita la revisión paralela.

**Artículo 56.** Los proyectos de investigación relacionados con el medio ambiente con posible efecto sobre la salud humana, antes de iniciar su ejecución, deberán ser reportados a la autoridad sanitaria, la cual evaluará los efectos en los seres humanos, pudiendo requerirse que se tramite la autorización sanitaria del protocolo de investigación.

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

### **CAPÍTULO 3**

#### **DE LA EJECUCIÓN Y SEGUIMIENTO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

**Artículo 58.** Una vez que el investigador obtenga las autorizaciones correspondientes, dará inicio a la ejecución de la investigación cumpliendo estrictamente el protocolo aprobado y respetando las normativas sanitarias y de regulación de la investigación. La autoridad competente, ya sea institucional, sanitaria o bioética, implementará mecanismos de vigilancia, monitoreo y evaluación del proceso de investigación para la salud.

**Artículo 59.** El investigador principal, los asociados y las instituciones que patrocinen y financien deberán salvaguardar en todas las investigaciones para la salud que realicen, los derechos de los sujetos de la investigación, minimizando los riesgos y asegurando la atención adecuada de las consecuencias que afecten la salud.

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

**Artículo 61.** En el caso de un hallazgo de impacto a la salud pública, el investigador responsable debe notificarlo, según se reglamente, a la autoridad sanitaria, al CBI correspondiente y cuando aplique, a la autoridad institucional donde se desarrolló la investigación, sin menoscabo de la propiedad intelectual del investigador o patrocinador, ni del proceso de revisión por pares.

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

### **TÍTULO V**

#### **DEL FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD**

### **CAPÍTULO 1**

#### **DEL FONDO NACIONAL DE LA INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD**

**Artículo 63.** Se crea el Fondo Nacional de la Investigación para la Salud, en adelante FONIS, como un instrumento de recepción de fondos adicionales, con el objetivo de apoyar el desarrollo y fortalecimiento del SNIIS, la implementación de la Política Nacional de Salud correspondiente a investigación y de la Agenda Nacional de Prioridades de Investigación para la Salud.

**Artículo 64.** El FONIS será administrado por el Ministerio de Salud, que establecerá convenios con instituciones para el manejo de los fondos, según corresponda, y su uso tomará

en cuenta las recomendaciones del CoIIS. El Ministerio de Salud publicará la evaluación periódica e informes de flujo de fondos en el FONIS, de acuerdo a los objetivos definidos.

**Artículo 65.** Los aspectos referentes al manejo y uso de los recursos del FONIS quedarán establecidos en un reglamento denominado Reglamento de Administración del Fondo Nacional de Investigación para la Salud, que se elabore para tal fin.

**Artículo 66.** El FONIS podrá recibir aportes de fuentes nacionales o extranjeras, de las transferencias que haga el Estado, ingresos de autogestión y donaciones, siguiendo los mecanismos de transparencia establecidos y sin que afecte la búsqueda de financiamiento interno o externo de otras instituciones. El Ministerio de Salud tramitará la apertura de una cuenta bancaria para el manejo financiero del FONIS en la cuenta única del tesoro.

**Artículo 67.** Las transferencias que haga el Estado al FONIS o el monto total de este fondo, deberán representar detrimento a las transferencias que el Estado asigna a las instituciones públicas y de interés público establecidas para investigación.

**Artículo 68.** Los recursos del FONIS no utilizados ni comprometidos, se mantendrán en la cuenta y no formarán parte de la liquidación anual del presupuesto general del Estado, y podrán ser utilizadas en el desarrollo y fortalecimiento del SNIIS en las siguientes vigencias fiscales.

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

**Artículo 70.** El Ministerio de Salud promoverá la búsqueda de fuentes de financiamiento adicionales o de autogestión que se destinarán al FONIS, que serán dirigidos a añadir recursos financieros necesarios para para realizar investigaciones y desarrollar acciones para el fortalecimiento del SNIIS.

## **CAPÍTULO 2**

### **DE LAS INVESTIGACIONES CON FINANCIAMIENTO EXTERNO EN INSTITUCIONES PÚBLICAS DE SALUD**

**Artículo 71.** Todas las investigaciones para la salud que se realicen en instituciones públicas de salud, que cuenten con un patrocinador o financiamiento externo de entes públicos o privados, deberán estar reguladas en sus aspectos económicos y demás condiciones, a través de un documento contractual o acuerdo que regule los derechos y obligaciones de las partes.

**Artículo 72.** Con la finalidad de garantizar los recursos destinados al desarrollo de la investigación para la salud, las instituciones públicas de salud crearán mecanismos que permitan que el manejo, administrativo y financiero, de dichos fondos externos se realice de forma independiente al presupuesto de la institución.

**Artículo 73.** El Ministerio de Salud, previo cumplimiento de los requisitos reglamentarios, registrará a las organizaciones que administren contratos de investigación para la salud en el país.

## **TITULO VI**

### **DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONATORIO**

#### **CAPÍTULO 1**

## PROCEDIMIENTO E INFRACCIONES

**Artículo 74.** Todos los actores del SNIIS son responsables de la vigilancia y cumplimiento de la presente ley, sus reglamentos y demás disposiciones que emanen de ella.

**Artículo 75.** El Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Salud, es la autoridad competente para aplicar las sanciones a las violaciones de la presente ley, de sus preceptos, sus reglamentos y demás disposiciones que emanen de ella. El procedimiento administrativo sancionatorio puede originarse de oficio o a instancia de parte interesada, para el conocimiento de las quejas o denuncias. La sustanciación de las actuaciones, notificaciones, pruebas, recursos de impugnación y demás trámites se ajustará de conformidad a lo dispuesto en la Ley vigente que regule el procedimiento administrativo general.

**Artículo 76.** En los supuestos de actos u omisiones que impliquen transgresión a los preceptos de la presente Ley y sus reglamentaciones, se impondrán a las personas responsables que resulten de la investigación administrativa, las sanciones según la gravedad de los hechos. A tales efectos, la Autoridad respetando las garantías del debido proceso y el derecho de defensa, instruirá la investigación según la legislación vigente y, en su caso, aplicará las sanciones correspondientes.

Los patrocinadores de las investigaciones serán responsables solidarios del adecuado desarrollo de la investigación y sus posibles consecuencias.

**Artículo 77.** Se tipificará como infracciones a la presente Ley las siguientes:

1. Vulneración de los derechos de los participantes humanos en la investigación
2. Incumplir o retrasar injustificadamente, el cumplimiento de las obligaciones previstas en la ley.
3. Suministrar datos falsos u omitir información relevante durante el proceso de aprobación, ejecución y seguimiento de un proyecto de investigación para la salud.
4. Iniciar un proyecto de investigación sin las autorizaciones requeridas.
5. Cualquier otro incumplimiento de la presente Ley, sus reglamentaciones y demás normas vigentes.

**Artículo 78.** El incumplimiento de las disposiciones de la presente ley por parte de las instituciones públicas, privadas o personas naturales o jurídicas, están sujetas a las responsabilidades administrativas y sanciones previstas en la presente Ley, sin menoscabo de las responsabilidades penales y civiles que se deriven, aplicadas por la autoridad competente y mediante los procedimientos de las leyes que rigen cada ámbito.

## CAPÍTULO 2 DE LAS SANCIONES

**Artículo 79.** Las sanciones administrativas por los incumplimientos a la ley, su reglamentación y demás disposiciones que emanen de ella, son las siguientes:

1. Amonestación por escrito;
2. Multa de hasta el veinte por ciento (20%) del monto total de la investigación;
3. Pérdida temporal de al menos dos (2) años de autorización para la realización de investigaciones para la salud.
4. Pérdida definitiva de la autorización para la realización de investigaciones para la salud.

**Artículo 80:** La Autoridad sanitaria fundará y motivará la resolución administrativa, tomando en cuenta los siguientes criterios:

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

**Artículo 81.** La persona natural o jurídica sancionada por una infracción a la presente Ley debe, además de pagar las multas que se impongan, asumir el costo del procedimiento técnico de investigación administrativa, que ha sido necesario para determinar la existencia de la infracción.

**Artículo 82.** La Autoridad debe habilitar un Registro de Infractores, cuyos datos son considerados para la aplicación de sanciones correspondientes en caso de reincidencia y para autorizar los futuros protocolos de investigación que los tengan como parte interesada. Esto debe estar documentado en una base de datos de libre acceso.

## **TITULO VII DISPOSICIONES FINALES**

**Artículo 83.** Se autoriza al Ministerio de Salud para que destine recursos humanos, financieros y de cualquier otra índole, que sean requeridos para la operación del CoIIS, del CNBI y de la unidad administrativa en la Dirección General de Salud, hasta tanto estos no cuenten con los fondos necesarios para operar y cumplir a cabalidad con las funciones que les han sido asignadas en esta ley.

**Artículo 84.** El Órgano Ejecutivo dispondrá de un período de seis (6) meses para reglamentar la presente Ley mediante Decreto Ejecutivo una vez la misma sea promulgada y publicada en la Gaceta Oficial. Sin embargo, la falta de reglamentación, no impedirá su aplicación.

**Artículo 85.** La presente Ley deroga el artículo 18, numeral 6 y el artículo 9, numeral 10, de la Ley 78, de 2003.

**Artículo 86.** La presente Ley entrará en vigencia al día siguiente de su promulgación.