

INFORME GESTIÓN

Comité de Bioética de la Investigación

CBI-CHDRAAM-CSS

2021

9 DICIEMBRE 2021

**COMPLEJO HOSPITALARIO DR. ARNULFO ARIAS
MADRID – CAJA DE SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCIÓN MÉDICA DE DOCENCIA E
INVESTIGACIÓN.**

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Informe elaborado por: Dra. RITA TELLO SÁENZ
SECRETARÍA TÉCNICA

FUENTE:
Archivos CBI-CHDrAAM



Miembros CBI-CHDrAAM

Año 2021

Nombre	Profesión o Especialidad	Área de trabajo y posición
Alcibiades Solís	Médico Ginecología – Obstetricia Materno Fetal	CHDrAAM – Servicio Ginecobstetricia Presidente CBI
Rita Tello Sáenz	Médico Salud Pública	CHDrAAM – Subdirección Médica Docencia e Investigación Secretaría Técnica CBI
Aneth Samudio	Médico Pediatra - Genética	CHDrAAM / HEPOTH – Servicio de Genética Miembro CBI
Alejandro Vernaza	Tecnólogo Médico Abogado	CHDrAAM – Laboratorio Nacional de Trasplante Miembro CBI
Michael Mariñas	Médico	CHDrAAM – Coordinación Trasplante Miembro CBI
Elena Coba	Estadística / Demógrafa	Universidad de Panamá – Facultad de Enfermería y Facultad Odontología Miembro CBI
Vania Barrow	Odontóloga Prótesis Maxilofacial	Hosp. Del Niño – Dr. José Renán Esquivel Miembro CBI
Leyla Baloyes	Abogada	Universidad Latina y Universidad Americana Miembro de la Comunidad
Juan Moscoso	Tecnólogo Médico	CHDrAAM – Laboratorio Nacional de Trasplante Miembro CBI
José A. Cedeño	Médico – Tecnólogo Médico	CHDrAAM – Servicio de Genética y Laboratorio de Genética Miembro CBI
Miguel Sarasqueta	Farmacéutico – Químico- Nutricionista.	Docente (Universidad Americana, Universidad Latina y Universidad Santander) Miembro CBI
Virgilio Bonilla	Médico - Bioticista	Región Metropolitana de Salud – MINSAs Miembro CBI

Contenido

1. Objetivo..... 4

2. Resultados Esperados 4

3. Monitoreo..... 6

Autoridades Regulatorias 6

4. Población..... 6

5. Planes 6

1. Objetivo

- Ejecutar los procedimientos operativo de trabajo del Comité de Bioética de la Investigación, proveer atención, acuse de recibo de documentación a revisión y evaluación de proyectos de investigación en reunión ordinaria y/o extraordinaria a través de formatos digitales ante la situación de pandemia COVID-19.
- Establecer la modalidad de reunión virtual como herramienta de trabajo primordial favorezca el proceso de respuesta y comunicación con: investigadores (Médicos Residentes, Médicos Funcionarios, Odontólogos internos Caja de seguro Social, otros) autoridades regulatorias nacionales (MINSA-CNBI) a través del reporte de seguimiento de estado de protocolos de investigación.

2. Resultados Esperados

- Invitación a Pasantía del CBI-CHDrAAM a la Secretaría Técnica del CNBI desde el 01-feb-2021 al 23-Mar-2021 en apoyo Revisión Acelerada de Protocolos de investigación en respuesta a emergencias sanitarias (Covid-19), desastres o brotes de enfermedades; en la representación de la Dra. Rita Tello.
- Extensión de Certificación operativa CNBI-087-2021 (15 de junio de 2021).
- Acreditación 04-2021 (28-Sep-2021): Resultado de auditoría y evaluación realizada por el CNBI (Comité Nacional de Bioética de la Investigación) Vigencia de dos (2) años.
- **52** proyectos de investigación sometidos a revisión y evaluación en el CBI-CHDrAAM.
 - **38** proyectos de investigación aprobados.
 - **4** proyectos de investigación aplazados con mejoras.
 - **4** proyectos de investigación pendientes de revisión y/o evaluación CBI-CHDrAAM
 - Programados en Reunión Extraordinaria 21-Dic-2021.
 - **4** proyectos de investigación sin respuesta del investigador principal a nota de revisión.
 - **2** proyecto de investigación sin decisión
 - Protocolos relacionados a Covid-19 – Resolución 373. Derivado con recomendación al Investigador al CNBI
 - Derivado con recomendación al Investigador evaluación en CBI acreditados grado académico doctorado.
 - **0** proyectos de investigación rechazados.
 - **0** proyectos de investigación suspensión aprobación previa
- **21** Solicitudes de Enmiendas recibidas, evaluadas y aprobadas en el CBI-CHDrAAM.

- **2** proyectos con solicitud exención en atención a la Resolución administrativa No 125, 14 de septiembre de 2020, de la Comisión Nacional de Médicos Residentes e Internos.
- **2** Publicaciones en Revistas Científica (indexadas) protocolos de investigación revisado, evaluados y aprobados en el CBI-CHDrAAM.
 - Morales-Allard, K., Montufar-Rueda, C. and Gomez-Manrique, S. (2021) Early vs. Delayed Cord Clamping at Full-Term Planned Cesarean Section: A Randomized Study. Open Journal of Obstetrics and Gynecology , 11, 647-653. <https://doi.org/10.4236/ojog.2021.116060>
 - Clinical and epidemiological characteristics in pediatric patients with type 1 diabetes mellitus of the Pediatric Specialties Hospital: 2007-2019, Panamá, Anibal Amores-Rudas*, Cristina González-Niño y Liliana Neil-Burgos, Departamento de Pediatría, Hospital de Especialidades Pediátricas Omar Torrijos Herrera, Ciudad de Panamá, República de Panamá. DOI: 10.24875/ALAD.21000008
- Celebración Calendario Año 2021, 24 reuniones virtuales/presencial:
 - **3** reuniones de tipo administrativa
 - 09 Diciembre de 2021 (presencial)
 - **1** reunión extraordinaria (virtual)
 - **20** reuniones ordinarias (virtual)
- Escogencia cuatro (**4**) nuevos miembros CBI-CHDrAAM en atención II Convocatoria miembros CBI-CHDrAAM.
- Participación Inducción Médicos Residentes CHDrAAM 01 – 02 de febrero de 2021/ 29-30 de septiembre de 2021.
- Participación mesa consultiva MINSA-CNBI – Reglamentación Capitulo III de la Ley 84 de 19 de mayo de 2019 – Mes: Junio y Julio.
- Realización 3 capacitaciones internas anuales:
 - Dr. Osvaldo Reyes – Fraude de la Investigación – 25 de Marzo.
 - Dra. Rosalia Quintero / Licda. Hermidia Guerra (REGES) – Acceso administrativo a la historia clínica. – 24 de Junio.
 - Dra. Dora Sánchez Pothá – Ley 81 Uso y Protección datos personales – 12 de Octubre.
- Nueva y amplias oficinas actividades del Comité de Bioética de la Investigación, Edificio Hospital General CHDrAAM, Piso 9 Puerta 936 desde mes de octubre, 2021.

-
- Durante el 6to encuentro de Comités de Bioética acreditados en Panamá, realizado modalidad virtual - 19 de noviembre de 2021, con nuestra tercera participación consecutiva, el CBI-CHDrAAM se posiciona en el tercer lugar con el **14.2%** en revisión ética aprobada de protocolos de investigación de 11 Comités de Bioética acreditados en el territorio nacional.

3. Monitoreo

Autoridades Regulatorias

Actualmente con referencia Informe Trimestral de Registro de Proyectos de Investigación para la Salud del Ministerio de Salud del 2do trimestre 2021, a los comités de bioética, a continuación, la cantidad de protocolos que los investigadores asignaron a cada uno de los Comités de Bioética de la Investigación debidamente acreditados.

Los comités con más protocolos durante este período fueron, el CBI de la Universidad de Santander (29), CBI Universidad de Panamá (24) y **CBI Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid (20)**.

4. Población

1. 52 Investigadores acuden CBI-CHDrAAM a solicitar revisión, aprobación del CBI-CHDrAAM:
 - 45 Médicos Residentes CSS - CHDrAAM
 - 4 Médicos Funcionarios CSS –CHDrAAM
 - 2 Odontólogos Internos MINSAs
 - 1 Estudiante Pregrado – Facultad de Medicina – Universidad de Panamá – Carrera Tecnología Médica.

5. Planes

1. Programa Entrenamiento (Pasantía) de ingreso a los nuevos miembros CBI-CHDrAAM Año 2022.
2. Mejoras en el acceso y uso de información científica en conjunto con el Comité Científico Local a través de la educación en actividades fortalezcan:
 - Protección de los derechos humanos en la participación de estudios de investigación.
 - Conocimiento de la conducta responsable en investigación en la institución hospitalaria.
 - Calidad de la investigación, preparación de los proyectos de investigación de Médicos Residentes.

-
- Posicionamiento de la institución hospitalaria como principal centro de formación académica de médicos y afines a la salud.
 - Prestigio internacional a través de la publicación científica.
3. Supervisión y auditoría ética de las investigaciones aprobadas CBI-CHDrAAM-CSS.



**Comité Bioética de la Investigación: Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid,
Piso 9 – Edificio Hospital General – Puerta 936**

☎ 503-6881/ IP: 86688

✉ cbi.chdraam@gmail.com / chmbioetica@css.gob.pa

🌐 <http://w3.css.gob.pa/comite-de-bioetica/>