
INFORME GESTIÓN

Comité de Bioética de la Investigación

CBI-CHDRAAM-CSS

2022

15 Diciembre 2022

**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 2022

Nombre	Profesión o Especialidad	Área de trabajo y posición
Alcibiades Solís Presidente CBI	Médico Ginecología – Obstetricia Materno Fetal	CSS: CHDrAAM – Servicio Ginecobstetricia
Rita Tello Sáenz Secretaría Técnica CBI	Médico	CSS: CHDrAAM – Comité de Bioética de la Investigación - Subdirección Médica Docencia e Investigación –
Aneth Samudio Miembro Principal CBI	Médico Pediatra - Genética	CSS: CHDrAAM / HEPOTH – Servicio de Genética
Michael Mariñas Miembro Principal CBI	Médico	CSS: CHDrAAM – Coordinación Hospitalaria de Trasplante de órganos y Tejidos.
José A. Cedeño Miembro Suplente CBI	Médico – Tecnólogo Médico	CSS: CHDrAAM – Servicio de Genética y Laboratorio de Genética
Elena Coba Miembro Principal CBI	Estadística / Demógrafa	Universidad de Panamá – Facultad de Enfermería y Facultad Odontología
Leyla Baloyes Miembro Principal de la Comunidad	Abogada	Órgano Judicial – Zona San Miguelito
Virgilio Bonilla Miembro Suplente CBI	Médico - Bioticista	MINSA: Región Metropolitana de Salud Miembro CBI
Nuevos Miembros		
Dra. Isaelly Castillo Miembro Suplente CBI	Médico – Salud Ocupacional y seguridad Industrial	CSS: Coordinación Nacional de Trasplante.
Dra. Fabiola Gamboa Miembro Suplente CBI	Odontóloga	CSS: Sección Odontología - CHDrAAM Comité Nacional de Bioseguridad, Departamento Nacional de Odontología.

Visión: Ser el comité de bioética de la investigación comprometido con la seguridad, promoción y respeto de los derechos humanos, como responsable de la regulación, la transparencia, la sostenibilidad de las acciones relacionadas en investigación para la salud en la que participan seres humanos.

Misión: Proveer a los servicios clínico-asistenciales y administrativo de perspectiva en bioética de la investigación en el hacer de los procedimientos de investigación, considere la inclusión de la comunidad asegurada como atributo de calidad: segura, oportuna, eficiente y equitativa para la generación de evidencia confiable, anticipe el manejo de riesgos con valoración de los posibles beneficios individuales y sociales.

Valores: Autonomía, Responsabilidad, Privacidad, Confidencialidad y Solidaridad.

Contenido

- 1. Objetivo..... 5**
- 2. Resultados 5**
- 3. Monitoreo..... 7**
 - Autoridades Regulatorias (MINSA)..... 7**
- 4. Seguimiento Proyectos de Investigación..... 7**
- 5. Población..... 8**
- 6. Planes..... 8**

1. Objetivo

- Apoyar los programas de subdirección médica de docencia e investigación para el personal clínico-asistencial sobre los aspectos de Bioética de la Investigación.
- Promover el Programa de Investigación de Sujetos Humanos a través de la educación en Bioética de la investigación con soporte a las actividades de investigaciones en seres humanos segura y de calidad ajustadas para el proceso de certificación hospitalaria internacional de la Joint Commission.
- Fortalecer el concepto de conducta responsable en investigación e integridad científica a la cultura de investigación hospitalaria.

2. Resultados

- **68** proyectos de investigación sometidos a revisión y evaluación en el CBI-CHDrAAM.
 1. **57** proyectos de investigación aprobados.
 2. **6** proyectos de investigación con revisión ética con estado aprobación condicionada (solicitud de modificaciones menores).
 3. **3** proyectos de investigación con revisión ética con estado **Aplazado con Mejoras**, pasan a revisión ética # 2 o #3 sea el caso.
 4. **2** proyectos de investigación sometidos a revisión ética no aprobados:
 - A. Vencimiento límite de dos (2) meses (60 días) para el envío de la nota de respuesta al CBI-CHDrAAM.
 - B. Protocolos relacionados a Covid-19 **Resolución 373.Estado de Revisión CBI-CHDrAAM al Investigador: Sin decisión; se respalda al suspender la revisión ética sobre el Protocolo de Investigación en las secciones de: Planteamiento del Problema, Justificación, Objetivo Específico, Definición de Variables e Instrumento Recolección Datos; el Investigador describe el uso de datos relacionados con COVID19.
 5. **0** proyectos de investigación rechazados.
 6. **0** proyectos de investigación suspensión aprobación previa
- **11** Solicitudes de Enmiendas recibidas, evaluadas y aprobadas en el CBI-CHDrAAM.
- **1** Publicaciones en Revistas Científica (indexadas) protocolos de investigación revisado, evaluados y aprobados en el CBI-CHDrAAM.
 1. **DENADOI-SIBI-100-2019: CARACTERÍSTICAS DE PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR INTERSTICIAL ASOCIADA A ENFERMEDADES DE TEJIDO CONECTIVO EN LA CAJA DE SEGURO SOCIAL. PANAMÁ.**
Lorena Noriega-Aguirre*, Ilsa Moreno-Del Cid †, Rolando Reyna

Revista Médico Científica, Vol. 34, Núm. 2: 24-31, 2021 ISSN 1608-3849 / SSN 2218-8266

-
- Realización durante Calendario Año 2022, **26 reuniones** virtuales/presencial:
 1. **3** reuniones de tipo administrativa
 - A. 2 Capacitación Interna Miembros CBI-CHDrAAM.
 - B. 1 Entrega Informe Gestión Año 2022
 2. **2** reunión extraordinaria (virtual)
 3. **21** reuniones ordinarias (virtual)
 - Ejecución de **7 capacitaciones anuales**:
 - A. Miembros CBI-CHDrAAM**
 1. Dr. Paulino Vigil De Gracia – 31 Marzo de 2022
 2. Dr. Osvaldo Reyes – Fraude de la Investigación – 08 de Noviembre de 2022.
 - B. Comunidad Científica CHDrAAM**
 3. Pol. Dr. Manuel Ferrer Váldez - Curso-Taller Metodología Investigación a Médicos Residentes y Funcionarios Caja de Seguro Social, Facilitadores tema: **Aspectos Bioéticos de la Investigación Clínica** –
 - A. 19-Abr-2022.
 - B. 04-Oct-2022.
 4. Conversatorio con los/las médicos residentes de la Caja de Seguro Social (Cirugía General, Ginecología-Obstetricia, Medicina Interna, Pediatría y Psiquiatría). Esta actividad académica está programada en el marco del curso de Bioética de la Maestría en Ciencias Clínicas – Tema: **“Ética de la Investigación Clínica”** – 19 Julio de 2022-
 5. XVII Jornadas Interdisciplinarias CHDrAAM - 29 Septiembre 2022 - tema: **Aspectos Reglamentarios en Materia de Salud e Investigación.**
 6. **Inducción Médicos Residentes CHDrAAM 26 - 27 Mayo 2022 / 26-27 de septiembre 2022.**
 - Participación **3 capacitaciones externas** organizadas Comité Nacional de Bioética.
 1. 30-Ago-2022: Taller Casos Prácticos.
 2. 06-Sep-2022: VIII Encuentro Anual Comites de Bioética Acreditados en Panamá.
 3. 19-Oct-2022: Celebración Día Mundial de la Bioética.
 - Dos (**2**) nuevos miembros al CBI-CHDrAAM en atención a solicitud a DENADOI-SIBI presentada por la renuncia de cuatro (**4**) miembros y un (**1**) miembro con incapacidad temporal por salud, no afectar las actividades del Comité de Bioética de la investigación.
 - Comité de Bioética CHDrAAM seleccionado por la **Universidad de Panamá – Maestría en Bioética con Énfasis Investigación con Seres Humanos**, estudiantes asistan durante las actividades de sesión ordinaria CBI-CHDrAAM.

3. Monitoreo

Autoridades Regulatorias (MINSA)

Actualmente con referencia Informe Trimestral de Registro de Proyectos de Investigación para la Salud del Ministerio de Salud del 2do trimestre 2022, En relación con los comités de bioética, a continuación, se presenta un desglose de la cantidad de protocolos que los investigadores asignaron a cada uno de los Comités de Bioética de la Investigación debidamente acreditados. Los comité con más protocolos durante este periodo fueron, el CBI de la Universidad de Panamá (16), **CBI Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid (15)** y Comité Nacional de Bioética de la Investigación (14).

Durante el mes de junio, con las actualizaciones de la plataforma, los usuarios de los Comités de Bioética logran tener acceso a los registros históricos, lo que permitió que se pudiera actualizar la información de los Comités de Bioética. La mayoría de los números de protocolos actualizados corresponde principalmente, a los comités de bioética de: **Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid (157)**, comité institucional de Caja de Seguro Social (131) y el Comité Nacional de bioética de la Investigación (129)

4. Seguimiento Proyectos de Investigación

1. **(3)** Supervisión a Investigador (es) Principal (es) y/o Auditoría a Sitio de Investigación:

- Proyecto de Investigación **DENADOI-SIBI-019-2022.**
- Proyecto de Investigación **DENADOI-SIBI-010-2022.**
- Proyecto de Investigación **DENADOI-SIBI-057-2022.**

2. **(2)** Recepción Consultas/Quejas/Denuncias:

- Proyecto de Investigación: **DENADOI-SIBI-037-2022**
 - Recepción de Consulta 05-Ago-2022.
 - Recepción de Quejas 12-Ago-2022.

3. **(0)** Reportes Eventos Adversos No Serios / Serios.

4. **(99)** Informe de Resultados Proyectos de Investigación Aprobados Años 2019, 2020, 2021 y 2022: Enlazados RESEGIS – MINSA de los resultados de la investigación (informes y publicaciones de carácter público), establecido por **Ley 84, art. 62** en un período no mayor de **tres (3) meses** posteriores a su publicación.

5. Población

1. **68** Investigadores acuden CBI-CHDrAAM a solicitar revisión, aprobación del CBI-CHDrAAM:
 - **62** Médicos Residentes CSS - CHDrAAM
 - **6** Médicos Funcionarios CSS –CHDrAAM

6. Planes

1. **Capacitaciones Anuales:**
 - Miembros CBI-CHDrAAM / Comunidad Científica CHDrAAM Salud Digital: TeleSalud, BigData, Inteligencia Artificial.
 - Miembros CBI-CHDrAAM / Comunidad Científica Conducta Responsable en Investigación e Integridad Científica.
 - Miembros CBI-CHDrAAM Ensayos Clínicos.
2. **Programa Entrenamiento a Miembros CBI-CHDrAAM:**
 - Uso plataforma ProEthos.
 - Pasantía CBI de ingreso a los nuevos miembros CBI-CHDrAAM
3. Mejoras del acceso tecnológico con unidades y servidores físico o virtual optimizar la capacidad actividades de trabajo digital del Comité de Bioética.
4. Visitas servicios clínicos – asistenciales fortalecer educación del proceso de revisión, aprobación ética y seguimiento de proyectos de investigación en el CHDrAAM como parte del proceso de Acreditación Hospitalaria Join Comissiotnt
5. III Convocatoria nuevos miembros CBI-CHDrAAM-CSS Año 2023.



**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/>