



Apartado 08-16-06808
PANAMÁ 5, PANAMÁ



SUBDIRECCION DE DOCENCIA E INVESTIGACION
Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid

Comité de Bioética de la Investigación **CBI-CHDrAAM**

Informe Anual 2020
Comité de Bioética de la Investigación
Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid
Caja de Seguro Social

El Comité de Bioética de la Investigación del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid de la Caja de Seguro Social (CBI-CHDrAAM-CSS), conformado el 06 de diciembre de 2018 mediante nota aval de las autoridades de la Caja de Seguro Social (CSS) **DENSYPS-DENADOI-N-1311-2018**.

Atendiendo las leyes nacionales (Ley 43 del 30 de abril de 2003, Decreto Ejecutivo N° 312 08 agosto 2016: Artículo 19 y Ley 84 14 Mayo de 2019) sobre lo anterior soporta las funciones y actividades del Comité de Bioética de la Investigación CHDrAAM complementarias dar respuesta a la investigación y docencia en la formación de especialistas y sub especialistas médicos con la Caja de Seguro Social, posteriormente contar como funcionarios de la institución.

Creado con el fin de realizar con prioridad la evaluación de proyectos de investigación especialistas y sub especialistas médicos de la Caja de Seguro Social u otros hospitales formadores del país para la obtención del grado académico universitario; también podrá evaluar estudios de investigación de funcionarios de la Caja de Seguro Social que no sean patrocinados por ninguna institución del estado u organización privada así salvaguarda los aspectos bioéticos de los proyectos de investigación o prácticas que implique participación de seres humanos, utilización de muestras de origen humano o utilización de datos secundarios de salud toda las solicitud de evaluación se remite al Comité de Bioética de la Investigación del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid, el aval administrativo así lo establece.

El Comité de Bioética CHDrAAM está habilitado, reconocido y acreditado como organismo para evaluar proyectos de investigación por el Comité Nacional de Bioética (CNBI) – MINSA desde 09 de abril 2019 hasta presente año.

La información relativa al funcionamiento, composición, formulario y otros datos de interés se recogen en su sitio web: <http://w3.css.gob.pa/comite-de-bioetica/> brindar respuesta ágil a las solicitudes de la comunidad de investigación académica de Panamá e internacional. Adicionalmente, apoya, refuerza gestión pública como requerimiento establecido por la Autoridad Nacional de Transparencia y Acceso a la Información (ANTAI), Comité Nacional de Bioética (CNBI) MINSA; poniendo a disposición y dominio público información, atendiendo, respetando las leyes nacionales (Ley 84 14 Mayo de 2019) e internacionales (Pautas CIOMS, Reglamento Sanitario Internacional – OMS) sobre el uso - manejo de



Apartado 08-16-06808
PANAMÁ 5, PANAMÁ

SUBDIRECCION DE DOCENCIA E INVESTIGACION
Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid



Comité de Bioética de la Investigación CBI-CHDrAAM

información en seres humanos que participan en estudios de investigación para la salud, permitiendo respaldar las operaciones de la Caja de Seguro Social y optimizar la presencia digital del Comité de Bioética de la Investigación en la institución hospitalaria.

Actividad

 <p style="text-align: center;">Informe Trabajo Actividad CBI-CHDrAAM</p> <p style="text-align: center;">Modalidad: Presencial - Virtual (Covid-19)</p> <p style="text-align: center;">Inicio: 16 - ENE - 2020 Hasta: 10 - DIC - 2020</p>	
Actividades	Total
No. Protocolos Recibidos • Año 2020	61
No. Protocolos Evaluados del (*2019) y 2020 <small>*2019 Sólo se realizaba reuniones evaluativas presenciales una (1) vez al mes. * 9 Protocolos Nuevos registrados 2019 Pendientes Evaluación. * 2 Protocolos Suspendido con Recomendaciones registrados 2019.</small>	72
❖ 1era Revisión (Evaluación Reunión Ordinaria)	72
Estado: Aprobado y/o Aprobado con cambios mínimo <small>*Registrados 2019: 11 (2 - 2019 / 9 - 2020) *Registrados 2020: 51 (2020)</small>	62
❖ 2da Revisión (Evaluación Reunión Ordinaria) <small>Estado: Aclaración Mayor, Suspendido con Recomendaciones y/o Vencimiento límite máximo de dos (2) meses (60 días) para el envío de la nota de respuesta al CBI-CHDrAAM.</small>	10
No. Protocolos Evaluados por Modalidad de Reunión	
○ Presencial	9
○ Virtual	53
TOTAL	72
No. Enmiendas Evaluadas	21
Aprobadas	20
Espera respuesta Investigador	1
No. de Investigador (es) Principal (es)	72



Apartado 08-16-06808
PANAMÁ 5, PANAMÁ

SUBDIRECCION DE DOCENCIA E INVESTIGACION
Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid

Comité de Bioética de la Investigación **CBI-CHDrAAM**



Tipo de Investigadores	
a. Estudiantes (Pregrado) Universitario	0
b. Médico Internos Categoría I o Categoría II	0
c. Odontólogo Interno	0
d. Médicos Residentes CSS	63
e. Funcionarios CSS	6
f. No Funcionarios CSS **Obtención Grados Académicos Universitarios (Postgrados, Maestrías, Doctorados)	3
Tipo de Reuniones Año 2020	
a. Ordinarias	18
Modalidad Presencial	4
Modalidad Virtual	14
b. Reuniones Administrativas	5
Falta quórum	4
Mes Diciembre	1
Modalidad Presencial	1
Modalidad Virtual	4
c. Extraordinaria *Domingo 27 Septiembre de 2020 Acta Evaluación Convocatoria MODALIDAD: Virtual	1
TOTAL 22 Reuniones *Calendario 2020	24
MODALIDAD DE REUNIÓN	
<input type="radio"/> Presencial	5



Apartado 08-16-06808
PANAMÁ 5, PANAMÁ

SUBDIRECCION DE DOCENCIA E INVESTIGACION
Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid

Comité de Bioética de la Investigación CBI-CHDrAAM



○ Virtual (Covid19) *26MAR2020	19
TOTAL	24
Comité Bioética de Investigación, Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid cbi.chdraam@gmail.com Sitio Web: http://w3.css.gob.pa/comite-de-bioetica/	
Confeccionado: Dra. Rita Tello Sáenz – Secretaria Técnica CBI-CHDrAAM – Caja de Seguro Social Fuente: Registro Protocolo CBI-CHDrAAM	

Resumen Actividad:

Durante 2020 se han celebrado cinco (5) reuniones presenciales y diecinueve (19) virtuales en las que se han recibido sesenta y uno (61) proyectos y/o protocolos de investigación, evaluado setenta y dos (72) y se han enviado para su autorización definitiva al Departamento Nacional de Docencia e Investigación, Sección de Bioética e Investigación (DENADOI-SIBI) sesenta y dos (62) proyectos y/o protocolos de investigación. Del total de proyectos recibidos, un (87.5%) corresponde a proyectos de **Médicos Residentes CSS**, (8.33%) proyectos de **Funcionarios CSS**, siendo el resto de los proyectos (4.17%) correspondientes a investigadores externos a la Caja de Seguro Social.

Consultas:

Se han atendido varias consultas a los investigadores o público general en la modalidad de vía correo electrónico relacionado al funcionamiento durante este período ante el brote del nuevo coronavirus COVID-19, como los requisitos de sometimiento para la evaluación de protocolos de investigación además de numerosas consultas relacionadas con Enmiendas, Estado de evaluación del proyecto y/o protocolo de investigación sometido, etc.

Otras actividades relacionadas con el Comité de Bioética de la Investigación CHDrAAM-CSS:

- Cursos para la formación en Metodología de la Investigación a Médicos Residentes CSS – Policlínica Dr. Manuel Ferrer Valdés: Consideraciones o Aspectos Bioéticos de la Investigación lleven a cabo eficazmente los procedimientos de conducción del proyecto de investigación al tener la preparación y formación adecuada.
- Gira de Promoción y Fomento por el Comité Local de Investigación – Comité de Bioética de la Investigación al Servicio de Ginecología y Obstetricia CHDrAAM – CSS, 13-febrero-2020.
- Participación II Congreso Nacional de Educación Médica para Residentes y Tutores Clínicos.
- Conferencia Virtual – Congreso Mundial de Bioética de la Investigación – Junio 19-



Apartado 08-16-06808
PANAMÁ 5, PANAMÁ



SUBDIRECCION DE DOCENCIA E INVESTIGACION
Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid

Comité de Bioética de la Investigación **CBI-CHDrAAM**

21, 2020.

- Participación V Encuentro de Comités de Bioética de la Investigación acreditados en Panamá, CNBI-MINSA, 11-septiembre-2020.
- Taller Práctico – PLATAFORMA RESEGIS – 12-octubre-2020.

Plan de trabajo y Seguimiento del CBI-CHDrAAM 2021

El objetivo propuesto para el año 2021 es consolidar y agilizar los procedimientos de trabajo establecidos en el Comité, reduciendo los tiempos de gestión para los investigadores.

Algunas actividades previstas son:

- **Funcionamiento:**
 - Certificación de Aprobación **CNBI-237-2020** de Extensión hasta el Mes de **junio de 2021**.
 - Cronograma y Seguimiento de las sesiones del Comité de Bioética.
 - Informes de Actividad Mensual CNBI-MINSA.
 - Informe de Actividad Anual CNBI-MINSA.
 - Presentar a DENADOI-SIBI la propuesta de mejora de los formularios de solicitud de sometimiento en formato de llenado digitalizado.
 - Análisis FODA.
- **Formación:**
 - Actualizar el curso de capacitación de Buenas Prácticas Clínicas a los miembros CBI-CHDrAAM tiene que estar homologado por la autoridad competente.
 - Capacitación de los miembros del CBI-CHDrAAM al menos 2 por año por miembro.
 - Revisiones de temas durante las sesiones de trabajo al menos 3 por año, así como participación de las actividades de capacitación CNBI-MINSA o CSS.
 - Actividades de Divulgación de la bioética de la investigación al menos 3 por año entre los funcionarios de salud, administrativos de la institución hospitalaria, como entre los asegurados acudan al CHDrAAM, tomando en cuenta el desarrollo de la situación actual (Pandemia – COVID19).
 - Asesorías en Temas Bioética de la Investigación.
- **Difusión:**
 - Realizar y continuar las jornadas de difusión de las actividades del comité manera virtual a los departamentos y/o servicios hospitalarios, métodos de evaluación relacionada con el Comité de Bioética.
 - Reforzar el uso de la Herramienta sitio web: <http://w3.css.gob.pa/comite-de-bioetica/> mejorar la comunicación transparente con la comunidad de investigación de Panamá.



Apartado 08-16-06808
PANAMÁ 5, PANAMÁ

SUBDIRECCION DE DOCENCIA E INVESTIGACION
Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid

Comité de Bioética de la Investigación **CBI-CHDrAAM**



- II Convocatoria Nuevos Miembros del Comité de Bioética de la Investigación CHDrAAM, año 2021.

Por este medio se certifica que la información arriba descrita es fiel y verdadera según se refleja en los archivos y documentación del Comité de Bioética de la Investigación del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid – Caja de Seguro Social - Panamá.

Atentamente;



Dr. Alcibíades Solís
Presidente del Comité de Bioética de la Investigación
CHDrAAM - CSS

Panamá, 10 de diciembre de 2020.