



UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PANAMÁ

CONSEJO DE INVESTIGACIÓN, POSTGRADO Y EXTENSIÓN

REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PANAMÁ

CAPÍTULO I - DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. **Ámbito de Aplicación.**

Se aplicará en todos aquellos casos de investigaciones que involucren la participación de seres vivos, humanos y no humanos, con el propósito de asegurar que cumplan con los criterios metodológicos de calidad, ética y de conformidad con las regulaciones y buenas prácticas, internacionales y nacionales, de investigación científica.

Artículo 2. **Creación del Comité Institucional de Bioética de la Investigación.**

La Universidad Tecnológica de Panamá, como entidad pública de educación superior, asume su responsabilidad ante el país y constituye el Comité Institucional de Bioética de la Investigación de la Universidad Tecnológica de Panamá, en adelante CIBio-UTP, como ente especializado, asesor, de carácter consultivo, vinculante e independiente, adscrito a la Vicerrectoría de Investigación, Postgrado y Extensión (VIPE), que actuará con autonomía para el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 3. **Objetivo del CIBio-UTP.**

El objetivo fundamental del CIBio-UTP es velar por que las investigaciones surgidas dentro o desarrolladas por investigadores, docentes, administrativos, estudiantes o cualquier persona contratada por la UTP, o de otras instituciones, que así lo soliciten al comité, se realicen con base a los principios éticos, legales y metodológicos contemplados en este reglamento, a fin de preservar la integridad de la biosfera, así como los derechos, seguridad y bienestar de los seres vivos, humanos y no humanos, involucrados directa o indirectamente en las investigaciones, redundando con ello en un beneficio para la ciencia y la sociedad.

CAPÍTULO II – NORMAS APLICABLES, PRINCIPIOS ÉTICOS Y POLÍTICAS

Artículo 4. **Normas Aplicables.**

Las actividades del CIBio-UTP se fundamentan en la Constitución Política de la República de Panamá, las leyes que rigen el Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá (CNBI) y demás normas que la complementan; las normas que regulan a la Universidad Tecnológica de Panamá, así como las normas nacionales, tratados y demás normas internacionales, en materia de derechos humanos, que hayan sido ratificados y que a futuro ratifique la República de Panamá.

A falta de normas nacionales o internacionales, el CIBio-UTP podrá apoyarse, para la toma de decisiones, en los principios generales del derecho o en los usos, costumbres, pautas o directrices sobre la investigación en seres vivos como, por ejemplo: las Pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), la Declaración Universal de los Derechos de los Animales y otras; ateniéndose a los principios de respeto a la dignidad, integridad e identidad



UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PANAMÁ
SECRETARÍA GENERAL
ES FIEL COPIA DEL ORIGINAL

Rene A. Rey
SECRETARIO GENERAL

**REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA
UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PANAMÁ**

del ser humano y a los principios éticos y bioéticos aplicables en la investigación, incluida aquella sobre material y datos biológicos.

Artículo 5. Principios Específicos.

El CIBio-UTP fundamenta sus actuaciones en la justa ponderación, interpretación y aplicación de aquellos principios que permitan que las investigaciones, surgidas dentro o desarrolladas por investigadores, docentes, administrativos, estudiantes o cualquier persona contratada por la UTP, o de otras instituciones, que así lo soliciten al Comité, salvaguarden los derechos y bienestar de los seres vivos, humanos y no humanos, involucrados, directa o indirectamente, en las investigaciones, así como el trato adecuado de cualquier otro material biológico. Para ello se deben considerar los principios de ética, responsabilidad, transparencia, autonomía, independencia, profesionalidad, buena fe, justicia, respeto a las personas y a la biodiversidad, beneficencia y vulnerabilidad, salvaguardando los principios y valores que guían a la UTP.

CAPÍTULO III – ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN

Artículo 6. Conformación.

El CIBio-UTP estará conformado por un mínimo de siete (7) miembros principales, buscando la equidad de género, esta cantidad podrá ampliarse por decisión del Comité en pleno, manteniéndose un número impar.

Entre los miembros principales se incluyen: un médico, un licenciado en derecho y un miembro, en representación de la comunidad, además de cuatro (4) académicos de la UTP y sus suplentes.

Los académicos de la UTP serán de tiempo completo, previo registro en el Sistema de Información Científica de la UTP (SIC), con una trayectoria comprobada en investigación, procurando incluir profesionales de distintas áreas: ingeniería, ciencias naturales y exactas, ciencias sociales y humanidades.

Artículo 7. Recursos para su Funcionamiento.

Para el cumplimiento de sus funciones, el CIBio-UTP requiere de:

- a. Infraestructura: oficinas con los espacios y el mobiliario mínimo que garanticen la ejecución de sus funciones; además de la custodia y confidencialidad de sus documentos. Recursos tecnológicos y demás, que le permita manejar la comunicación y la información generada.
- b. Secretario Técnico cuyo perfil y funciones se describen en el Artículo 15.
- c. Apoyo administrativo y financiero de la UTP a través de la VIPE.

Artículo 8. Presidencia.

El CIBio-UTP estará dirigido por un presidente y un vicepresidente escogidos entre los académicos de la UTP miembros del CIBio-UTP, por mayoría absoluta de la totalidad de los miembros del Comité, los cuales deberán ser ratificados por el Consejo de Investigación, Postgrado y Extensión de la UTP. El presidente y vicepresidente tendrán períodos de actuación de dos (2) años, prorrogables por un (1) período adicional.

Artículo 9. Perfil de los miembros académicos de la UTP del CIBio-UTP.

**REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA
UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PANAMÁ**

Los miembros académicos de la UTP del CIBio-UTP deberán poseer el perfil que se describe a continuación:

- a. Haber cumplido dos (2) años de labores a tiempo completo, no necesariamente continuos, en la UTP. De no contar con miembros académicos a tiempo completo, podrán ser académicos a tiempo parcial que cumplan como mínimo cuatro (4) años de labores en la Institución.
- b. Haber participado en actividades de investigación científica como investigador principal o co-investigador.
- c. Ser una persona con disposición al diálogo y alcance de consensos.
- d. Disponer de tiempo para colaborar con el CIBio-UTP.
- e. Evidenciar interés en el desarrollo de la investigación científica en el país.
- f. Haber recibido y estar anuente a continuar recibiendo formación en materia de ética y bioética para un mejor desempeño en el CIBio-UTP.
- g. Ser una persona ética y moralmente íntegra.

Parágrafo 1: Los perfiles del médico, el licenciado en derecho y la persona que representa a la comunidad deberán, preferiblemente, aproximarse al perfil descrito anteriormente y contar con la idoneidad correspondiente.

Artículo 10. Incorporación de Miembros.

Cuando el CIBio-UTP requiera incorporar nuevos miembros, emitirá un anuncio formal a través de su página web y otros medios masivos. Los interesados deberán comunicar su intención mediante nota dirigida al presidente del CIBio-UTP.

Corresponderá al pleno del Comité efectuar la selección de los nuevos miembros. Los seleccionados serán ratificados por el Vicerrector de Investigación, Postgrado y Extensión de la UTP.

Artículo 11. Compromiso Ético de los Miembros.

Una vez ratificados, los nuevos miembros deberán firmar el acta de incorporación al CIBio-UTP, donde se comprometen a cumplir este reglamento, las normas éticas nacionales e internacionales de investigación y a participar en las actividades del Comité y a guardar la confidencialidad sobre la información, a la que tengan acceso, en el ejercicio de sus funciones.

Cualquier miembro que presente conflicto de interés, con algunas de las propuestas sometidas a consideración del CIBio-UTP, debe declararse impedido antes de que se discuta la propuesta en cuestión y no podrá conformar el quórum en la sesión en la que se decida la misma.

A los miembros del Comité les está prohibido recibir reconocimientos de cualquier naturaleza, directa o indirectamente, de parte de investigadores o patrocinadores, durante su gestión y en un período de dos (2) años anterior y posterior a la misma.

Artículo 12. Asesores Externos.

Cuando surja la necesidad para el cumplimiento de sus funciones, el CIBio-UTP podrá invitar a asesores externos para discutir temas específicos, quienes tendrán voz, pero no voto. Se debe velar por la independencia de los asesores externos con relación a los patrocinadores o a cualquier otra

**REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA
UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PANAMÁ**

entidad que le generen conflictos de interés. Los asesores externos deberán firmar un compromiso de confidencialidad sobre el tema abordado y las discusiones en las sesiones en las que participen.

CAPÍTULO IV – DEBERES Y RESPONSABILIDADES

Artículo 13. Funciones del CIBio-UTP.

- a. Recibir las propuestas de investigación que se presenten, las que deberán ajustarse a lo indicado en el formulario disponible en la página web del CIBio-UTP.
- b. Revisar las propuestas de investigación recibidas para decidir sobre la competencia del CIBio-UTP para evaluarlas.
- c. Clasificar las propuestas de investigación según su nivel de riesgo en: investigación con riesgo mínimo e investigación con riesgo mayor que el mínimo. La expresión *riesgo mínimo* significa que la probabilidad y la magnitud de la afectación anticipada para los participantes en la investigación o del daño causado, a su entorno, no son mayores en sí mismas a aquellas normalmente encontradas en la vida cotidiana. Las investigaciones que se valoren como de riesgo mínimo son elegibles para ser evaluadas, solamente, por dos miembros experimentados del Comité designados por el presidente (*evaluación expedita*). Aquellas investigaciones que se clasifiquen como de riesgo mayor que el mínimo, deberán someterse a la evaluación del pleno del Comité (*evaluación regular*).
- d. Evaluar las propuestas de investigación en función de las directrices éticas y bioéticas de la investigación científica. Para tal fin se considerarán los objetivos, metodologías y actividades planteadas como parte de la investigación, así como los beneficios e impactos potenciales de los resultados. La evaluación expedita se realizará con el mismo rigor de calidad de bioética y científica que la evaluación regular.
- e. Expedir la resolución en la que se haga constar la decisión sobre las propuestas de investigación sometidas a consideración del Comité.
- f. Notificar por escrito, al investigador, en un máximo de 15 días, a través de la Secretaría Técnica, la resolución que contiene las decisiones adoptadas por el Comité, respecto a las propuestas de investigación, sometida a evaluación. La notificación de la resolución de la evaluación de las propuestas de investigación deberá incluir: identificación del estudio, documentos revisados, fecha de evaluación, número del acta de la sesión correspondiente, decisión relacionada con el estudio y motivación de la decisión.
- g. Dar seguimiento a las propuestas de investigación aprobadas mediante el cotejo de informes de avance según la frecuencia estipulada en la resolución de aprobación.
- h. Tomar medidas, en caso de incumplimiento o irregularidades, en el desarrollo de las propuestas de investigación.
En el caso de suspensión de la aprobación, el CIBio-UTP tendrá la obligación de informar las irregularidades y medidas tomadas al Consejo Nacional de Bioética (CNBI) y a la Vicerrectoría de Investigación, Postgrado y Extensión.
- i. Emitir una certificación de final de gestión del CIBio-UTP con respecto a cada protocolo de investigación aprobada.
- j. Informar, a solicitud del CNBI o de la Vicerrectoría de Investigación Postgrado y Extensión de la UTP, sobre las propuestas de investigación aprobados y las actividades realizadas por el CIBio-UTP.

 UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PANAMÁ
SECRETARÍA GENERAL
ES FIEL COPIA DEL ORIGINAL

SECRETARIO GENERAL

**REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA
UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PANAMÁ**

- k. Generar un sistema de registro y codificación que garantice la confidencialidad de la información de las propuestas de investigación sometidas a su consideración.
- l. Custodiar debidamente la información puesta a su consideración. Para ello, el CIBio-UTP debe contar con un archivo de acceso restringido y con las condiciones adecuadas de seguridad y confidencialidad.
- m. Fomentar la formación en ética y bioética de la investigación.
- n. Colaborar con el CNBI en el fomento de las buenas prácticas en investigación en Panamá.
- o. Implementar procesos de autoevaluación y mejoramiento continuo a través de indicadores de gestión en materia de ética y bioética.
- p. Actualizar el Reglamento y el Código de Bioética según sus necesidades y las normativas vigentes.
- q. Administrar sus archivos conforme a lo establecido por el CNBI y a lo dispuesto en el presente reglamento.
- r. Aprobar el Calendario de reuniones ordinarias del Comité.

Parágrafo: Las sanciones que ameriten ser aplicadas se darán conforme a lo dispuesto en la Ley N°.84 de 14 de mayo de 2019.

Artículo 14. Funciones del Presidente del CIBio-UTP.

El presidente del CIBio-UTP tendrá las siguientes funciones:

- a. Convocar y presidir las sesiones.
- b. Firmar las actas y resoluciones.
- c. Distribuir las tareas entre los miembros del CIBio-UTP.
- d. Ser representante ante el CNBI de las decisiones, inquietudes, medidas y preguntas que se tengan con respecto a una determinada propuesta de investigación.

En caso de ausencia del presidente, será el vicepresidente quien asuma sus funciones.

Artículo 15. Perfil del Secretario Técnico del CIBio-UTP.

El CIBio-UTP contará con un Secretario Técnico quien tendrá voz, pero no voto en las deliberaciones del pleno. El secretario técnico tendrá el siguiente perfil:

- a. Formación universitaria a nivel de licenciatura.
- b. Excelente disposición para las relaciones interpersonales.
- c. Buenas habilidades comunicativas en el lenguaje oral y escrito.
- d. Interés y conocimientos sobre investigación científica.
- e. Conocimientos informáticos adecuados a sus responsabilidades.
- f. Conocimientos básicos de procedimientos administrativos.
- g. Estar anuente a recibir formación continua en materia de ética y bioética para un mejor desempeño en el CIBio-UTP.
- h. Ser una persona ética y moralmente íntegra.

Artículo 16. Reuniones del CIBio-UTP.

a. Reuniones Ordinarias

El CIBio-UTP se reunirá ordinariamente al menos una vez al mes, de acuerdo con el cronograma establecido por el propio Comité y será convocada con al menos siete (7) días de antelación.

**REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA
UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PANAMÁ**

b. Reuniones Extraordinarias

Extraordinariamente, se reunirá a solicitud del presidente del CIBio-UTP o por iniciativa propia, o a solicitud del Vicerrector de Investigación, Postgrado y Extensión de la UTP o de la mayoría simple del Comité, de acuerdo a las urgencias o necesidades que se presenten.

De las reuniones ordinarias y extraordinarias que lleve a cabo el CIBio-UTP se levantará un acta que indicará las personas asistentes, lugar, fecha, hora y forma en la que se han celebrado, los puntos principales sobre los que se deliberó, la forma y el contenido de los acuerdos. será firmada por el presidente y el secretario técnico.

En las sesiones y en las actas se respetará el principio de confidencialidad, en lo que concierne a las personas que participen en las propuestas sometidas a evaluación.

Las reuniones ordinarias y extraordinarias podrán llevarse a cabo de manera presencial, virtual o mixta, según lo acuerden los miembros del CIBio-UTP.

Artículo 17. Quórum.

El quórum para sesionar es de cinco (5) miembros y entre estos debe estar el presidente o, en su ausencia, el vicepresidente. Salvo lo expresamente indicado en el presente reglamento, las decisiones se tomarán por mayoría simple.

Artículo 18. Revocación de Membresía, Vacantes y Renuncias.

La calidad de miembros se pierde por:

- a. Por incumplimiento manifiesto de sus obligaciones plasmadas en este reglamento.
- b. Por inasistencia no justificada a cuatro (4) reuniones en un año académico.
- c. Por inasistencia justificada a más de diez (10) reuniones ordinarias o extraordinarias en un año académico.
- d. Por renuncia

Cualquier miembro podrá presentar al pleno la solicitud sobre la cancelación de la revocatoria de la membresía de otros miembros. Para revocar la membresía se requiere sea aprobado por la mayoría calificada de las dos terceras partes de la totalidad de los miembros del CIBio-UTP.

Las revocatorias de membresía respaldadas por el pleno serán enviadas a la VIPE para su procesamiento.

En caso de que ocurra una vacante temporal, de alguno de los miembros principales académicos del CIBio-UTP, uno de los suplentes lo remplazará por el tiempo de su ausencia.

En caso de que ocurra una vacante permanente, de alguno de los miembros principales académicos del CIBio-UTP, uno de los suplentes será promovido a principal.

De darse una vacante permanente del médico o el abogado o el miembro representante de la comunidad del Comité, se incorporará un nuevo miembro con base en el Artículo 10 de este reglamento.

**REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA
UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PANAMÁ**

En caso de renuncia de uno de los miembros, esta surtirá efecto inmediato al momento de su presentación.

CAPÍTULO V – DE LA PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 19. Presentación de Propuestas.

La solicitud de evaluación de propuestas de investigación deberá ser sometida a consideración del CIBio-UTP, de acuerdo al formulario que a tal efecto apruebe el Comité. Esta solicitud deberá ser presentada ante el secretario técnico del CIBio-UTP, adjuntado, la documentación que sustente su petición, al igual que una copia de los mismos para constancia de recibo.

Artículo 20. Evaluación de Propuestas.

Las propuestas de investigación sometidas a evaluación por parte del CIBio-UTP, serán examinadas y calificadas.

Una vez presentada y aceptada una propuesta para su evaluación, el CIBio-UTP adquiere competencia exclusiva respecto a la misma hasta su terminación.

Se emitirá un pronunciamiento de la siguiente forma:

- a. favorable
- b. subsanación
- c. desfavorable

De ser un pronunciamiento favorable, la misma debe ser considerada como un criterio de calidad ética y científica de las propuestas de investigación y su aval se constituirá en una garantía del cumplimiento de los principios y protocolos de bioética, en todo el proceso de la investigación.

De presentarse un pronunciamiento de subsanación, se informará al interesado para que, dentro de un plazo de treinta días, proceda a subsanar las mismas.

Por el contrario, de recibir un pronunciamiento desfavorable respecto de un protocolo, el investigador no podrá someterlo ante otro Comité.

CAPÍTULO VI – DISPOSICIONES FINALES

Artículo 21. Propiedad Intelectual.

Lo relacionado con la propiedad intelectual se regirá por las normas que regulan esta materia, tanto a nivel nacional, como internacional, y por las disposiciones aprobadas por la UTP.

Artículo 22. Archivo de la documentación y de su vida documental.

La Secretaría Técnica del CIBio-UTP mantendrá bajo su custodia los originales de las actas, copia de todos los informes de evaluación, así como cualquier otra documentación generada en el proceso de información y evaluación; de manera que puedan ser consultados por cualquier

**REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA
UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PANAMÁ**

miembro del comité. Para facilitar su archivo y documentación, se asignará a todos los proyectos un registro único de identificación.

La documentación a la que se refiere el presente artículo será mantenida por un periodo de hasta veinte (20) años, luego de lo cual podrá ser destruida. Si, previo al plazo antes indicado, el Comité considerara que existe documentación que debe ser descartada, procederá a evaluar tal situación y si lo considera pertinente, así lo aprobará, previa emisión de acta de descarte de documentos, para lo cual ordenará la correspondiente digitalización de los mismos, a través de los formatos tecnológicos que se consideren apropiados y que, a su vez, garanticen la confidencialidad de la documentación.

Artículo 23. Revisión y modificación del Reglamento.

Este reglamento deberá ser revisado al menos una vez cada dos (2) años.

Las modificaciones a este reglamento deberán ser aprobada por la mayoría absoluta del Comité y remitidas al órgano de gobierno respectivo.

Artículo 24. Vigencia

Este reglamento entrará a regir a partir de su aprobación en el Consejo General de la UTP y su publicación en la Gaceta Oficial.

Artículo Transitorio: El Comité instalado, al momento de entrar en vigencia este reglamento, se mantendrá en sus funciones hasta dos (2) años después de la acreditación por el CNBI.

Aprobado por el Consejo de Investigación, Postgrado y Extensión, en reunión ordinaria N°.01-2020 realizada el 12 de febrero de 2020.

Ratificado por el Consejo General Universitario en Reunión Ordinaria Virtual N°.05-2020 efectuada el 10 de diciembre de 2020.

 UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PANAMÁ
SECRETARÍA GENERAL
ES FIEL COPIA DEL ORIGINAL

SECRETARÍA GENERAL