

	POE				
	SANCIONES				
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha de revisión	Estado
	PR-CBI-008	1.0	14/FEB/2022	14/FEB/2024	Publicado

1. PROPÓSITO

Definir las actividades necesarias para la notificación y reporte de sanciones resultantes de fallas a los estándares éticos o buenas prácticas de investigación en la realización de una investigación.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todos los miembros del Comité de Bioética en Investigación de The Panama Clinic, Secretaría Técnica y Administrativa de The Panama Clinic y todos los Investigadores que presenten protocolos de investigación ante el Comité de Bioética en Investigación de The Panama Clinic (CBI-TPC). Aplica para la notificación y reporte de sanciones que sean el resultado de fallas a los estándares éticos o buenas prácticas de investigación en la realización de una investigación.

3. DEFINICIONES

- **Miembro del CBI-TPC:** Se refiere a las personas que conforman el Comité de Bioética, a excepción de la Secretaría Técnica y Administrativa.
- **CBI-TPC:** Comité de Bioética en investigación de The Panama Clinic.
- **Investigador Principal:** Persona responsable de la conducción de un estudio clínico o de investigación en el sitio donde se realiza el estudio. Si un estudio es conducido por un grupo de individuos, el Investigador es el líder responsable del grupo y se le llamará Investigador principal

4. RESPONSABLES

- Presidente del CBI-TPC.
- Miembros del CBI-TPC.
- Secretaría Técnica y Administrativa.

5. DESCRIPCIÓN

5.1. Normas Generales y medidas de control

- 5.1.1. El Comité de Bioética en investigación de The Panamá Clinic no tiene autoridad para imponer sanciones a los investigadores que violen los estándares éticos o las

	POE				
	SANCIONES				
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha de revisión	Estado
	PR-CBI-008	1.0	14/FEB/2022	14/FEB/2024	Publicado

buenas prácticas de investigación en la realización de una investigación, esta potestad recae en el Ministerio de salud y el CNBI. Sin embargo, el CBI-TPC si podrá tomar medidas relacionadas con la continuidad del estudio y las demás que se mencionan en este documento.

5.1.2. En este aparte se listan las normas generales y las medidas de control que el CBI-TPC tiene en cuenta para el procedimiento relacionado con sanciones, de esta manera el CBI-TPC podrá tomar las siguientes medidas de control:

- Para el Investigador Principal:
 - Notificación escrita al investigador sobre la obligatoriedad de cumplir los estándares éticos.
 - Suspensión temporal de la aprobación ética de una investigación.
 - Suspensión definitiva de la aprobación ética de una investigación.

- Para los Miembros del CBI-TCP:
 - Notificación escrita al Miembro sobre la obligatoriedad de cumplir estándares éticos.
 - Llamado de atención.
 - Suspensión del Comité.
 - Suspensión de la aprobación ética de una investigación.
 - Invitación a renunciar como Miembro del Comité

5.1.3. A continuación se mencionan las situaciones que podrían generar la aplicación de las medidas de control mencionadas anteriormente:

- Inasistencia, justificada o no, a tres (3) reuniones consecutivas del CBI-TPC, siempre que no hayan asistido ni el miembro principal ni el suplente.
- Faltas a la confidencialidad en relación con los protocolos evaluados.
- Utilización indebida del nombre del CBI-TPC y/o sus miembros, para beneficio personal.
- Cualquier otra falta no contemplada en este documento será evaluada por el Comité en pleno, quien decidirá al respecto.

5.1.4. El CBI-TCP requerirá de la mitad más uno del número total de los miembros para la aplicación de cualquier sanción interna.

5.1.5. La notificación de las fallas a los estándares éticos o buenas prácticas de investigación ante entidades nacionales se debe realizar en todos los casos, aún cuando se apliquen sanciones internas por parte del Comité sobre el estudio en ejecución.

	POE				
	SANCIONES				
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha de revisión	Estado
	PR-CBI-008	1.0	14/FEB/2022	14/FEB/2024	Publicado

5.2. Notificación a entidades nacionales

- 5.2.1. El CBI-TCP informará inmediatamente al Ministerio de Salud y al CNBI sobre cualquier tipo de incumplimiento simple, serio o continuado de los estándares.
- 5.2.2. El CBI-TCP consolidará toda la información relacionada con el caso relacionado con las fallas a los estándares éticos o buenas prácticas de investigación.
- 5.2.3. El CBI-TPC enviará al Ministerio de salud y al CNI un reporte del caso que deberá incluir al menos:
- Resumen del caso.
 - Fallas encontradas a los estándares éticos o buenas prácticas de investigación.
 - Información asociada al caso.
 - Comentarios sobre sanciones.
- 5.2.4. El CBI-TCP realizará el seguimiento al caso y las sanciones (internas o de entidades nacionales) tomadas y guardará la información en el expediente del estudio.

5.3. Notificación al Investigador Principal y al Centro de investigación

- 5.3.1. El CBI-TCP informará al Investigador principal y al Centro de investigación sobre el envío de las notificaciones por fallas a los estándares éticos o buenas prácticas de investigación a entidades nacionales.
- 5.3.2. En caso de aplicación de sanciones internas, el CBI- TCP informará al Investigador principal y al Centro de investigación sobre las sanciones internas tomadas con base en las fallas a los estándares éticos o buenas prácticas de investigación.

5.4. Notificación Miembros del CBI-TPC

- 5.4.1. El CBI-TCP deberá informar al Miembro del mismo sobre el envío de las notificaciones por fallas a los estándares éticos o buenas prácticas de investigación a entidades nacionales.

	POE				
	SANCIONES				
	Código	Versión	Fecha efectiva	Fecha de revisión	Estado
PR-CBI-008	1.0	14/FEB/2022	14/FEB/2024	Publicado	

5.4.2. En caso de aplicación de sanciones internas, el CBI- TCP informará al Miembro del mismo sobre las sanciones internas tomadas con base en las fallas a los estándares éticos o buenas prácticas de investigación.

6. DOCUMENTOS RELACIONADOS

- PR-CBI-002 Selección de miembros del CBI-TPC
- PR-CBI-003 Presentación y revisión de protocolos de investigación al CBI-TPC

7. REFERENCIAS REGULATORIAS

- Guías de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH E6-R2).
- Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica de la Organización Mundial de la Salud Ginebra 2000 (TDR/PRD/ETHICS/2000.1).

REVISIÓN HISTÓRICA			
Autor	Descripción	Versión	Fecha
Presidente del CBI-TPC	Nueva versión	1	14/FEB/2022

APROBACIÓN DEL DOCUMENTO				
	Nombre	Cargo	Firma	Fecha
Autor	Dr. Marcos Young	Presidente del CBI-TPC		14/2/22
Revisado por	Sr. Theodoro Constantinou	Director General de TPC		14-02-22
Aprobado por	Sr. Theodoro Constantinou	Director General de TPC		14-02-22