

## El papel de los Comités Institucionales de Bioética en Panamá frente a la regulación y la práctica investigativa: análisis 2018–2022

### The role of Institutional Bioethics Committees in Panama in relation to regulation and research practice: analysis 2018–2022

Sebastián Reyes Alvarado<sup>1,2,3\*</sup> , Aura Franco Gutierrez<sup>1</sup>  & Gustavo Mizraim González<sup>1</sup> 

<sup>1</sup> ISAE Universidad, Panamá.

<sup>2</sup> Sistema Nacional de Investigación (SNI-SENACYT), Panamá.

<sup>3</sup> Centro de Investigación Educativa (CIEDU AIP). Panamá.

\*Autor por correspondencia: Sebastián Reyes Alvarado, [investigador1@isaeuniversidad.ac.pa](mailto:investigador1@isaeuniversidad.ac.pa)

Recibido: 21 de agosto de 2025

Aceptado: 14 de noviembre de 2025

---

#### Resumen

*Los Comités Institucionales de Bioética (CIB) cumplen un papel esencial en la revisión de protocolos de investigación, garantizando tanto el rigor científico y metodológico como el cumplimiento de los principios éticos y normativos. En Panamá, su función ha cobrado una notable relevancia como parte del fortalecimiento del sistema nacional de investigación científica. Se realizó un estudio descriptivo basado en el análisis de los informes anuales publicados por el Comité Nacional de Bioética de la República de Panamá, correspondientes al periodo 2018–2022. Se identificaron los CIB debidamente acreditados y se examinaron las tendencias en la presentación, evaluación y aprobación de los protocolos de investigación. El análisis reveló que los protocolos de investigación de carácter descriptivo fueron los más sometidos a revisión durante el quinquenio. Asimismo, se observó una elevada tasa de aprobación de los proyectos presentados a los diferentes CIB. Estos resultados reflejan tanto la consolidación del trabajo de los comités como la preferencia de los investigadores por estudios de menor complejidad metodológica. Los hallazgos evidencian la importancia de los CIB en la regulación ética y metodológica de la investigación en Panamá. Sin embargo, también existe la necesidad de fomentar investigaciones con mayor diversidad metodológica y rigor científico, a fin de robustecer la producción científica nacional. Este estudio aporta evidencia relevante para comprender el papel de los CIB en Panamá y ofrece insumos para fortalecer su labor en la supervisión ética. Los resultados contribuyen a mejorar las buenas prácticas de bioética y a consolidar un sistema de investigación más sólido y éticamente responsable en el país.*

**Palabras clave:** comités de bioética, regulación ética, investigación científica, Panamá.

#### Abstract

*Institutional Bioethics Committees (IBCs) play an essential role in reviewing research protocols, ensuring both scientific and methodological rigor and compliance with ethical and regulatory principles. In Panama, their role has become increasingly important as part of the strengthening of the national scientific research system. A descriptive study was conducted based on an analysis of the annual reports published by the National Bioethics Committee of the Republic of Panama for the period 2018–2022. Duly accredited IBCs were identified, and trends in the submission, evaluation, and approval of research protocols were examined. The analysis revealed that descriptive research protocols were the most frequently reviewed during the five-year period. Likewise, a high approval rate was observed for projects submitted to the different IBCs. These*

*results reflect both the consolidation of the committees' work and the preference of researchers for studies of lesser methodological complexity. The findings highlight the importance of IRBs in the ethical and methodological regulation of research in Panama. However, there is also a need to promote research with greater methodological diversity and scientific rigor in order to strengthen national scientific output. This study provides relevant evidence for understanding the role of IRBs in Panama and offers insights for strengthening their work in ethical oversight. The results contribute to improving good bioethical practices and consolidating a more robust and ethically responsible research system in the country.*

**Keywords:** bioethics committees, ethical regulation, scientific research, Panama.

## Introducción

La ética es la rama de la filosofía encargada del estudio de los principios morales y valores personales, además, analiza las conductas de los seres humanos y determina si la misma es correcta o incorrecta (Koppmann, 2017), mientras que la bioética es una disciplina que suele enfocarse en la medicina, en la investigación en salud y en la ética clínica (Camargo Rubio, 2022).

Cabe señalar, que la bioética, es la disciplina encargada de velar por el cumplimiento de los aspectos morales vinculados al ser humanos y que, en conjunto con la ética, responden a los paradigmas y desafíos modernos (Panadés Zafra et al., 2024).

Por otro lado, la bioética puede ser considerada una disciplina en desarrollo, la cual, está avanzando significativamente, a pesar de que su origen tradicionalmente se le vincula con la ética médica, sin embargo, se ha visto como en la actualidad está relacionada con diversas disciplinas permitiendo así un rol de mayor preponderancia como el ocuparse de cuestiones que son vinculantes a la naturaleza del ser humano (Paredes Cohaila et al., 2024).

A su vez, la bioética asesorará la toma de decisión racional enriquecida con el análisis de valores para optimizar el resultado frente a la incertidumbre que se puede dar producto de una decisión ética, al igual, que frente a los problemas relacionados con la vida cotidiana (M. Pérez, 2010).

Con respecto a lo expresado en la Declaración sobre Bioética y Derechos Humanos la reflexión que se realiza desde el punto de vista de la bioética, comprende aspectos importantes como avances científicos actuales y aspectos tecnológicos. Es importante hacer énfasis en este último punto, ya que la tecnología avanza rápidamente y la bioética enfrenta en un gran desafío en cuanto a cómo debería desarrollarse en esta nueva era tecnológica y en como esto podría impactar de forma positiva o negativa a la humanidad y al medio ambiente, con la intención de proteger a las futuras generaciones de situaciones que puedan ponerlas en riesgo producto de estudios realizados (Paulo Neto, 2024).

Para (Durán, 2001), la composición de los comités de bioética ha de ser plural lo que implica respetar las opiniones morales de todos los actores sociales, siempre y cuando se salvaguarde la dignidad y los derechos humanos de las personas, además, debe ser interdisciplinario, ya que se requiere de una amplia mirada desde la perspectiva de los aportes que puedan dar las diversas disciplinas, lo que enriquece el dialogo y discusión de los temas a abordar (J. A. Pérez, 2012).

De allí, que los comités de ética de la investigación (CEI) son estructuras indispensables vinculados a la investigación biomédica en la que se ven involucrados seres humanos o en dónde se utilizan material biológico (Ramiro Avilés, 2017).

No obstante, los comités de bioética desempeñan un rol fundamental al verificar el rigor científico y metodológico de los protocolos de investigación, además del cumplimiento de los aspectos normativos y éticos (Solís Sánchez et al., 2023). Beauchamp y Childress propusieron 4 principios fundamentales para la toma de decisiones en materia clínica y de seguridad del paciente, estos son el principio de no maleficencia, el principio de beneficencia, el principio de autonomía y el principio de justicia (Camargo Rubio, 2022).

Cabe señalar que, en la república de Panamá, existe el Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá (CNBI), establecido por el Decreto Ejecutivo N° 1843 del 16 de diciembre de 2014 y regulado por la Ley N° 84 del 14 de mayo de 2019, siendo organismo autónomo e independiente, adscrito al Despacho Superior del Ministerio de Salud (MINSA). Cabe señalar, que el CNBI se guía por documentos internacionales como las Buenas Prácticas Clínicas, Pautas CIOMS, Declaración de Helsinki, entre otras. Sus funciones principales incluyen la orientación de las políticas públicas de investigación, la garantía de la calidad del sistema de

investigación en salud con participantes humanos, mediante la acreditación de los Comités de Bioética de Investigación institucionales, y la evaluación de estudios clínicos con células madre. El CNBI cuenta con el apoyo logístico de la Secretaría Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SENACYT) y está integrado por once miembros, ratificados por el Ministerio de Salud, que representan a instituciones gubernamentales, centros de investigación, hospitales, universidades y la sociedad civil. Por otro lado, el CNBI tiene la función de acreditar, supervisar y auditar los comités institucionales de bioética de la investigación, además, establece las normas y directrices que deben seguir los comités institucionales de bioética (CIB) velando por su cumplimiento. Brinda asesoramiento y consulta a los CIB en casos complejos o controversiales y resuelve dudas sobre la interpretación de las normas éticas.

Por esta razón, se plantearon las siguientes interrogantes de investigación: ¿Cómo ha sido el trabajo realizado por los Comités Institucionales de Bioética en Panamá entre los años 2018 y 2022?, ¿Qué tipo de investigaciones han sido sometidas? y ¿Cuántas investigaciones han sido sometidas a estos comités entre los años 2018 y 2022?

## **Método**

### **Objetivos**

El objetivo general de esta investigación fue analizar el papel de los Comités Institucionales de Bioética en Panamá entre 2018 y 2022, evaluando su contribución a la regulación ética y a la práctica de la investigación científica, a su vez, este análisis proporcionó información sobre el funcionamiento y el trabajo que realizan los diversos comités institucionales en Panamá. Por otro lado, esta investigación se centró en la búsqueda de posibles áreas de mejoras que sean funcionales para el fortalecimiento de la bioética en Panamá.

También, se buscó determinar la cantidad de investigaciones sometidas a estos comités institucionales, así como el describir los tipos de investigaciones que han sido analizadas por los Comités Institucionales de Bioética en Panamá durante la fecha del estudio.

### **Población y Muestra**

Estudio basado en el enfoque cuantitativo, ya que se buscaba obtener información sobre los protocolos de investigación sometidos a los diferentes comités de bioética en Panamá (Hernández Sampieri & Mendoza Torres, 2018), el tipo de investigación fue descriptivo ya que se realizó un análisis pormenorizado de cada informe presentado por los comités de bioética, lo que permitió obtener información sobre el título del estudio sometido; la referencia o número del estudio asignada; la fecha de ingreso al comité de bioética; la fecha de las correcciones si las hubo; la fecha de aprobación del protocolo; el patrocinador, promotor o la institución vinculada; los investigadores principales; el médico residente, externo o los estudiante participantes en el estudio; la especialidad o carrera; si es o no funcionario de salud; fase del estudio o tipo de estudio y los sitios en dónde se realizaría el estudio (Ochoa-Pachas et al., 2019). La investigación fue de cohorte retrospectivo ya que se analizaron los informes presentados por los comités de bioética entre los años 2018 a 2022 (Alberto Corona Martínez et al., 2021a).

Para la realización de estudio, se establecieron como criterios de inclusión:

- Comités que hayan presentado su informe ante el Comité Nacional de Bioética (en adelante CNBI).
- Informes presentados entre los años 2018 y 2022.

En cuanto a los criterios de exclusión, se tomaron en consideración los siguientes:

- Se excluyen aquellos comités de bioética que aun estando acreditado dentro del periodo de estudio su informe no aparezca publicado en la página web del CNBI.
- Se excluye los informes del propio CNBI.

Se revisaron 34 informes anuales, los cuales, contenían información sobre los tipos de estudios a someter, la referencia o número de estudio, la fecha de ingreso al comité, fecha de aprobación, el patrocinador/promotor/institución, investigadores principales, médico residente, nivel de estudio, especialidad o carrera, la especialidad del investigador, el tipo de estudio y los sitios en dónde se realizaría la investigación.

Se revisó la información de doce (12) comités institucionales de bioética, los cuales, contaban con el informe anual debidamente publicado en la página web del CNBI, correspondiente al periodo comprendido entre 2018 y

2022. Los Comités de Bioética analizados fueron: Comité Institucional de Ética de la Investigación de la Caja de Seguro Social de Panamá, Comité de Bioética del Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid, Comité de Bioética del Hospital del Niño, Comité de Bioética de la Investigación del Hospital Dr. Luis «Chicho» Fábrega, Comité de Bioética en Investigación del Hospital Punta pacífica, Comité de Bioética de la Investigación del Hospital Regional de Azuero Anita Moreno, Comité de Ética e Investigación del Hospital Santo Tomás, Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Nacional de Medicina Física y Rehabilitación, Comité de Bioética del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud, Comité de Bioética de la Investigación de la Universidad Metropolitana de Educación, Ciencia y Tecnología, Comité de Bioética de la Universidad de Panamá y Comité de Bioética de la Investigación de la Universidad Santander. Cabe señalar, que dentro de la página web del CNBI no se tiene publicada la fecha en que se constituyó cada comité institucional de bioética analizado.

### **Instrumento**

Esta investigación fue sometida a un comité de bioética debidamente acreditado en la República de Panamá, quien mediante resolución CBI-USantander-028-2024, se dictaminó que el estudio no clasifica como una “Investigación con seres humanos”, por ende, no requiere aprobación regulatoria por parte de un comité de bioética.

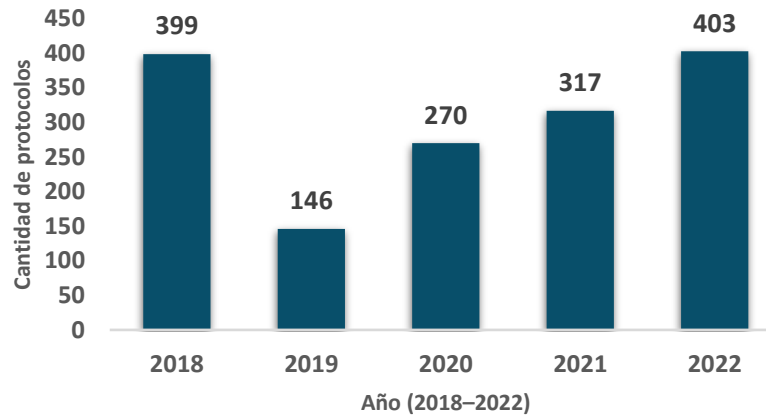
Para la recolección de los datos se utilizó una matriz diseñada por los propios investigadores, la cual, recaba información sobre la cantidad de protocolos de investigación sometidos a los comités de bioética durante el periodo de los cinco años evaluados, los protocolos aprobados en comparación con los rechazados, los tipos de investigación sometidas y la cantidad de participantes.

### **Procedimiento de recogida y análisis de datos**

Para el análisis de los datos de esta investigación se utilizó los programas informáticos de Microsoft Excel y el BioEstat, cabe señalar que, para ambos casos, se adquirió la licencia respectiva que permitía el uso de dichos programas.

### **Resultados**

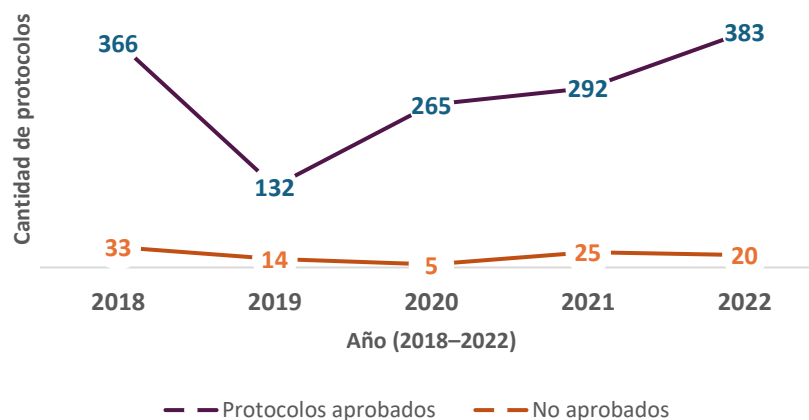
Los resultados de la investigación aportan una perspectiva completa acerca del rol de los Comités Institucionales de Bioética en Panamá entre 2018 y 2022. Los hallazgos se presentan de manera ordenada, considerando las dimensiones fundamentales del estudio: la capacidad de los comités para asegurar la regulación ética, su impacto en el trabajo investigativo y los desafíos relacionados con su operación. Esta organización busca facilitar la comprensión de los avances alcanzados, así como de las limitaciones y desafíos que aún persisten en su gestión. En la figura 1, se muestra la distribución anual de los 1,535 protocolos de investigación sometidos a revisión por parte de los comités institucionales de bioética en la República de Panamá, durante el periodo comprendido entre los años 2018 y 2022. Cabe señalar, que también se observa la distribución porcentual variable a lo largo de los años evaluados, siendo un 26% en 2018, un 9.5% en 2019, un 17.6% en 2020, un 20.7% en 2021 y un 26.2% en 2022. Este último año registró un leve aumento en el número de protocolos ingresados para evaluación.



**Figura 1.** Cantidad de protocolos de investigación que ingresaron a los comités de bioética en Panamá entre los años 2018 – 2022.

Nota: Elaborado por los autores.

En la figura 2, se aprecia la distribución de los protocolos de investigación que fueron aprobados y no aprobados por parte de los comités de bioética, en dónde, para el año 2018, se aprobaron 366 protocolos de investigación, mientras que no se aprobaron 33, para el año 2019, se aprobaron 132 estudios y no se aprobaron 14, para el año 2020, se aprobaron 265 y no se aprobaron 5, para el 2021, se aprobaron 292 y no se aprobaron 25, mientras que para el 2022, 383 estudios fueron aprobados en contraste con los 20 que no fueron aprobados. Cabe señalar, que durante el periodo comprendido entre 2018 a 2022 se aprobaron el 94% de los protocolos de investigación sometidos a los comités de bioética. No obstante, entre las principales causas de no aprobación están: Fallas en la redacción del protocolo, consentimiento informado inadecuado, fallas en el diseño metodológico, inconsistencias éticas en la justificación del estudio, no cumplimiento de las normas de buenas prácticas clínicas, retiro voluntario del estudio, sometimiento de más de tres versiones del mismo protocolo por el mismo investigador y vencimiento del tiempo de respuesta a la solicitud de información por parte de los miembros revisores.



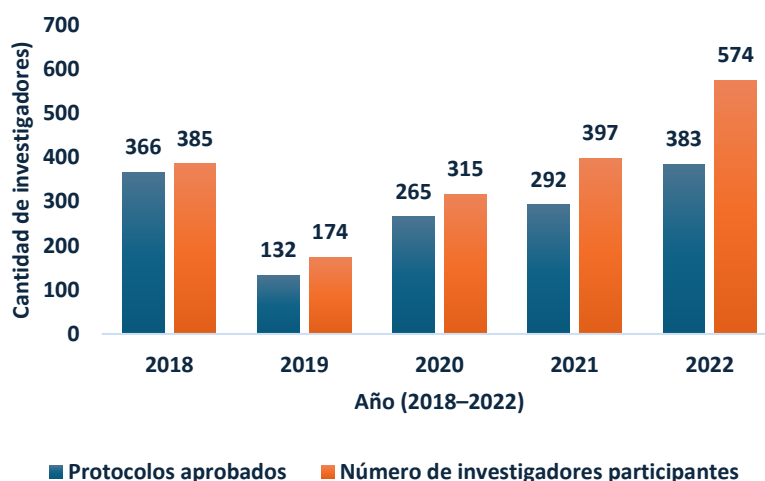
**Figura 2.** Distribución anual de los protocolos de investigación aprobados y no aprobados en Panamá durante los años 2018 – 2022.

Nota: Elaborado por los autores.

En la figura 3, se aprecia por año de 1,438 protocolos de investigación aprobados por los comités de bioética entre 2018 y 2022. Además, se presenta la distribución del total de los 1,845 investigadores participantes en dichos protocolos, siendo del 21% en 2018, 9% en 2019, 17% en 2020, 22% en 2021 y 31% para 2022. No obstante, el análisis de la distribución por género permitió observar variaciones anuales significativas. En 2018, de los 385 investigadores a los que le aprobaron el protocolo, 252 eran mujeres y 133 hombres. En 2019, de 174 investigadores, 114 eran mujeres y 60 hombres. En 2020, se observó un predominio masculino, con 230 hombres frente a 85 mujeres, de un total de 315 investigadores. En 2021, de 397 investigadores, 231 eran mujeres y 166 hombres. Finalmente, en 2022, de los 574 investigadores, 309 eran mujeres y 265 hombres.

Los comités institucionales de bioética recibieron protocolos de investigación principalmente de profesionales en formación, incluyendo médicos residentes, internos y estudiantes de pregrado y posgrado en áreas de la salud. Estos investigadores se encontraban cursando, en su mayoría, residencias médicas o maestrías en salud pública, epidemiología, gestión de servicios de salud, enfermería nefrológica y psicología forense. Sus afiliaciones institucionales principales comprenden entidades gubernamentales como la Caja de Seguro Social (CSS), el Hospital Santo Tomás, el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, el Hospital Regional de Azuero Anita Moreno, la Policlínica Horacio Díaz, el Hospital Gustavo Nelson Collado, el Hospital de Especialidades Pediátricas Omar Torrijos Herrera, el Centro de Investigación Clínica y Epidemiológica de Enfermedades Prevenibles por Vacunación (CEVAXIN) y el Ministerio de Salud (MINSA), así como instituciones educativas como la Universidad de Panamá, la Universidad Tecnológica de Panamá, la Universidad Latina y la Universidad Santander. Adicionalmente, se identificó la participación de entidades de investigación y desarrollo como la Secretaría Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SENACYT), el Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud y el Instituto de Investigaciones Científicas y Servicios de Alta Tecnología AIP (INDICASAT-AIP).

A su vez, los protocolos de investigación abarcaban diversas áreas de especialización, incluyendo disciplinas clínicas como medicina interna, pediatría, ginecología y obstetricia, anestesiología, imagenología y epidemiología, así como odontología, psicología forense, nutrición, tecnología médica y enfermería nefrológica. La mayoría de los estudios presentaban un enfoque aplicado e interventivo, con el objetivo de mejorar la práctica clínica, evaluar tratamientos, promover el autocuidado y abordar necesidades de salud pública. Además, se identificaron protocolos de investigación desarrollados como parte de procesos académicos de titulación de grado y posgrado, los cuales también reciben acompañamiento ético y supervisión institucional.

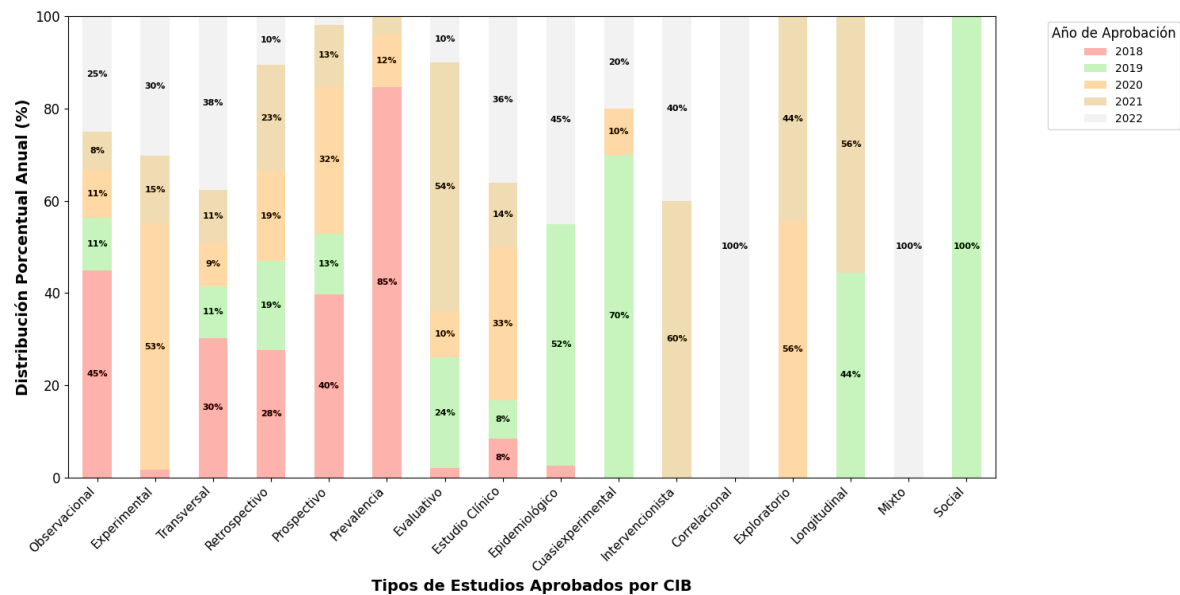


**Figura 3.** Distribución del número de investigadores con relación a los protocolos aprobados en los comités de bioética durante los años 2018 – 2022.



Nota: Elaborado por los autores.

En la figura 4, se puede apreciar la distribución de los tipos de estudio aprobados por los comités de bioética en Panamá, correspondiente al periodo comprendido entre los años 2018 y 2022. Cabe señalar, que hay una notable tendencia hacia los estudios de tipo descriptivos, representando el 51.4% del total de los estudios aprobados. Le siguen, en orden de frecuencia, los estudios observacionales con un 17.8%, los estudios retrospectivos equivalen al 9.2%, los prospectivos el 4.6%, los estudios de corte transversal el 3.7%, los estudios evaluativos el 3.4%, los intervencionistas el 3.1% y los estudios epidemiológicos el 2.1%. Por otro lado, los estudios clínicos constituyen el 1.1% del total. Además, los estudios experimentales, de prevalencia, cuasi experimental, correlacional, exploratorio, mixto, social y educativo representan, cada uno, menos del 1% de las aprobaciones.



**Figura 4.** Tipos de estudios aprobados por los comités de bioética en Panamá entre los años 2018 – 2022.

Nota: Elaborado por los autores.

## Discusión y conclusiones

Los comités de bioética son entes legalmente constituidos que coadyuvan en la toma de decisiones sobre cuestiones éticas, específicamente, analiza los retos y desafíos que trae consigo la implementación de la tecnología en la vida (Molina-Ricaurte, 2022). A su vez, los comités de bioética, son equipos de profesionales de diversas áreas cuyo papel principal es abordar los problemas éticos que surgen en la práctica médica actual y, al mismo tiempo, asegurar que se sigan adecuadamente las reglas diseñadas para proteger a los seres vivos que participan en investigaciones (Apitz, 2002).

La implementación de los comités de bioética varía según las disposiciones de cada país, pudiendo ser creados por el Estado o de manera independiente por las propias instituciones de salud (Sayago & Amoretti, 2021), para el caso de Panamá, el CNBI, es el ente gubernamental que regenta los demás comités de bioética, se encarga de acreditar y/o reacreditar el funcionamiento de cada uno de ellos, los cuales, están ubicados tanto en instituciones de salud estatales y privados, así como también en universidades, tanto del sector público como del particular.

En Panamá, el Decreto Ejecutivo 1843 de 16 de diciembre de 2014. Que reglamenta el Comité Nacional de Bioética de la Investigación en Panamá, modificado por el Decreto Ejecutivo 6 de 3 de febrero de 2015, establece que la naturaleza del CNBI “es la de ser el ente rector de la investigación clínica en Panamá, teniendo las facultades

legales para establecer normas tendientes a la realización de sus objetivos” (art. 1). Esto implica, que tiene como responsabilidad el velar por la excelencia clínica en el país, además, de armonizar los intereses de los pacientes, de los investigadores, de las instituciones de salud y de la comunidad científica nacional e internacional (art. 5).

Sin embargo, en la Ley 84 de 14 de mayo de 2019, que regula y promueve la investigación para la salud y establece su rectoría y gobernanza y dicta otras disposiciones establece que “toda investigación con participantes humanos deberá obtener aprobación ética de parte de un comité de bioética de la investigación debidamente acreditado antes de iniciar su ejecución” (art. 3), en la actualidad, esta ley aún no ha sido reglamentada mediante decreto ejecutivo, tal cual, como lo mandata la norma, por lo que se establece, que toda investigación con participantes humanos deberá obtener la aprobación de un comité de bioética aun cuando no sea específicamente del área de la salud. De allí, que la investigación con seres humanos es fundamental para avanzar en la salud y el bienestar. Aunque implica riesgos, su justificación ética radica en el potencial de generar conocimientos que mejoren la vida de las personas. Por ello, es crucial establecer normas estrictas para proteger y respetar a quienes participan en estos estudios (Oyarzún et al, 2014).

Dentro de las funciones que tienen los comités de bioética, está la de revisar que los estudios cumplan con las normativas tanto nacionales como internacionales que rigen la materia, además, tienen la facultad de aprobar la realización de una determinada investigación, proporcionando un entendimiento viable que facilita el diseño y el estudio a futuro de nuevas investigaciones, también, se observó, que más de la mitad de los estudios aprobados ante los comités de bioética en Panamá entre los años 2018 a 2022, son de tipo descriptivo, esto obedece a que este tipo de estudio permite una aproximación mucho más viable para el investigador sobre la naturaleza de lo que se pretende conocer, además, en el área de las ciencias de la salud, este tipo de estudio permite identificar la ocurrencia o frecuencia de los fenómenos en su contexto natural (Villavicencio, 2016).

A su vez, los estudios observacionales, también, son de los más desarrollados en las investigaciones en Panamá, esto se debe a que este tipo de estudio permite analizar las variables de forma natural, sin que medie algún tipo de intervención por parte de los investigadores. Además, se puede dividir en estudios de carácter descriptivos o analíticos (Cataldo et al., 2019), lo cual, resulta muy favorable sobre todo para investigaciones clínicas que se centren en el registro de información o en la observación de patrones de conductas que se generen en un entorno particular (Manterola & Otzen, 2014).

Los estudios de corte retrospectivo también fueron de los más empleados por los investigadores en sus protocolos, este tipo de estudio recaba la información del fenómeno cuando ya se suscitó (Alberto Corona Martínez et al., 2021b). A su vez, este tipo de estudio se centra en hechos pasados, los datos que se suelen utilizar ya están generados, solo se deben recopilar y analizar (Manterola et al., 2019). Esto resulta de mucha utilidad para las investigaciones en salud, dado que se pueden analizar factores de riesgo, determinar la prevalencia u ocurrencia de un fenómeno, así como el estudio de las posibles causas de brotes epidemiológicos acontecidos.

Por otro lado, en los resultados se observan que entre los diversos motivos de rechazo de los protocolos de investigación están las fallas en la redacción del protocolo, consentimiento informado inadecuado, fallas en el diseño metodológico, inconsistencias éticas en la justificación del estudio, no cumplimiento de las normas de buenas prácticas clínicas, entre otras, aspectos que son inherente al propio protocolo de investigación, es por ello, que para (Mehta et al, 2023) el protocolo de investigación es el documento que incluye la pregunta de investigación, los objetivos, una revisión crítica de la literatura, la metodología y el plan estadístico. Es pertinente que el Comité de Ética de Investigación (CIR) revise el protocolo para verificar la claridad y el enfoque de la pregunta de investigación, así como la idoneidad del diseño del estudio para responderla.

No obstante, los protocolos de investigación en México, pasan por diversos comités que atendiendo a la naturaleza del mismo tienen un enfoque específico, por ejemplo, la supervisión de la investigación con participantes humanos se realiza a través de tres comités independientes, los Comités de Investigación (CI), se enfocan en la validez científica de los protocolos, asegurando claridad en los objetivos, adecuación de la metodología, correcto análisis de datos y relevancia del estudio, los Comités de Ética de la Investigación (CEI), evalúan los aspectos éticos de los protocolos, considerando los propósitos, objetivos y métodos empleados y los Comités de Bioseguridad, los cuales, revisan investigaciones que involucran riesgos biológicos, como ingeniería genética, uso de isótopos radiactivos o radiaciones (Valdez & Bedolla, 2019).

Cabe señalar, que, durante el año 2020, se presentó una baja en los informes y protocolos revisados, esto puede obedecer al inicio de la pandemia por COVID –19, la cual, afectó los tiempos de respuestas, además, se elevó la rigurosidad en la evaluación de los protocolos de investigación, priorizando el bienestar de los participantes producto de la emergencia sanitaria vivida en ese momento (Garau et al., 2023).



Los Comités de Ética de la Investigación (CEI) generalmente evalúan una amplia gama de protocolos de investigación. Sin embargo, a menudo encuentran mayores dificultades al revisar los ensayos clínicos financiados por la industria farmacéutica o por instituciones de investigación de países con altos ingresos (Homedes & Ugalde, 2019) a pesar de esto, en los resultados de la investigación se observan que los protocolos de investigación sometidos provienen de diferentes sectores y organizaciones, no obstante, en los informes anuales no se detalla si se presentaron dificultades en la evaluación de algunos protocolos en particular.

El trabajo realizado por los comités de bioética en Panamá, refleja un alto nivel de compromiso por parte de los actores multidisciplinares que están vinculados a este proceso, además, se aprecia un adecuado proceso de evaluación de cada uno de los protocolos de investigación que son ingresados, por otro lado, las herramientas jurídicas con las cuales cuentan los diversos comités de bioética, son relevantes cuando se refiere a la protección de los derechos de las personas, salvaguardar la integridad de los investigadores y aportar a la gestión del conocimiento.

A pesar de los avances logrados por los comités de bioética en Panamá, es imperativo fortalecer el marco jurídico que regula esta materia. Esto asegurará que los procesos de investigación se desarrollen en estricta conformidad con los principios éticos y bioéticos establecidos. Para ello, es fundamental la promulgación del Decreto Ejecutivo que reglamente la Ley 84 del 14 de mayo de 2019, ya que su ausencia genera vacíos legales en el ámbito de aplicación de dicha ley. Adicionalmente, los resultados revelan que, si bien la mayoría de los protocolos de investigación sometidos se concentran en el área de la salud, existen otras disciplinas que también realizan investigaciones con participantes humanos. La falta de un marco regulatorio claro en estas áreas podría generar vacíos que impacten negativamente en los ámbitos social, científico y tecnológico.

Cabe señalar, que, aun cuando el nivel de rechazo de los protocolos de investigación fue bajo, se registró una cantidad considerable de investigación de corte descriptivo, por ello, se hace necesario seguir capacitando a los investigadores en métodos y técnicas de investigación científica, así como también, se debe profundizar en la formación en bioética, lo que en conjunto con un buen acompañamiento institucional, no solo permitiría, elevar la cantidad de productos investigativos por año, sino que también, se reduciría aún más el nivel de rechazo de los protocolos de investigación, además, lo que pudiera producir un aumento en la profundidad, impacto y cantidad de investigaciones a desarrollarse con miras a beneficiar a la comunidad en general.

Aunado a esto, es necesario el fiel cumplimiento en la entrega de los informes anuales por parte de los comités de bioética, además, el Comité Nacional de Bioética debe seguir cumpliendo su rol de supervisión y acompañamiento a los diferentes comités, ya que se observó la ausencia de los informes publicados en la página web del CNBI, correspondiente a los últimos cinco años por parte de algunos comités de bioética debidamente acreditados.

## Agradecimientos

Este proyecto ha sido financiado con fondos del Sistema Nacional de Investigación (SNI- SENACYT), se agradece el apoyo técnico brindado por el Centro de Investigación Educativa (CIEDU AIP) al igual que a ISAE Universidad.

## Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

## Referencias

- Alberto Corona Martínez, L., Fonseca Hernández, M., & Aldereguia Lima, G. (2021b). Acerca del carácter retrospectivo o prospectivo en la investigación científica About the retrospective or prospective character in scientific research. *Revista Medisur*, 338-341. <http://medisur.sld.cu/index.php/medisur/article/view/4501>
- Apitz Castro, Rafael. (2002). Comités de Bioética. *Gaceta Médica de Caracas*, 110(1), 110-113. Recuperado en 14 de abril de 2025, de [http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0367-47622002000100015&lng=es&tlng=es](http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0367-47622002000100015&lng=es&tlng=es)
- Camargo Rubio, R. D. (2022). Holistic view of bioethics in the COVID-19 pandemic. In *Acta Colombiana de*

- Cuidado Intensivo* (Vol. 22, pp. S79–S92). Asociacion Colombiana de Medicina Critica y Cuidado Intensivo. <https://doi.org/10.1016/j.acci.2021.03.003>
- Cataldo, R., Arancibia, M., Stojanova, J., & Papuzinski, C. (2019). Conceptos generales en bioestadística y epidemiología clínica: estudios observacionales con diseños transversal y ecológico. *Revista Medwave*;19(8), <http://viejo.medwave.cl/link.cgi/Medwave/Revisiones/MetodInvestReport/7698.act?ver=sindisenio>
- Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá. (19 de noviembre de 2024). Informes de Comités de Bioética Institucionales. <https://cnbi.senacyt.gob.pa/>
- Decreto Ejecutivo 1843 de 16 de diciembre de 2014. Que reglamenta el Comité Nacional de Bioética de la Investigación en Panamá. [https://www.gacetaoficial.gob.pa/pdfTemp/27681\\_A/49255.pdf](https://www.gacetaoficial.gob.pa/pdfTemp/27681_A/49255.pdf)
- Decreto Ejecutivo 6 de 3 de febrero de 2015. Que modifica el Decreto Ejecutivo 1843 de 16 de diciembre de 2014. Que reglamenta el Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá. <https://www.gacetaoficial.gob.pa/pdfTemp/27716/49814.pdf>
- Garau, M. L., Roitman, A. J., Durán, A., Nardi, C. S., & Vukotich, C. T. (2023). Ethics committee's situation facing health emergencies and disease outbreaks, an exploratory study in Latin America and the Caribbean. *Revista de Bioética y Derecho*, 58, 93–108. <https://doi.org/10.1344/rbd2023.58.39887>
- Hernández Sampieri, Roberto., & Mendoza Torres, C. Paulina. (2018). *Metodología de la investigación: las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta*. McGraw-Hill Education.
- Homedes, N., & Ugalde, A. (2019). Los Comités de Ética en Investigación y la Protección de los Sujetos que Participan en Ensayos Clínicos. *Revista Colombiana De Bioética*, 14(1). <https://doi.org/10.18270/rcb.v14i1.2430>
- Koppmann, A. (2017). Interconsulta bioética y psiquiatría de enlace. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 28(6), 949–955. <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-pdf-S0716864017301529>
- Ley 84 de 14 de mayo de 2019, que regula y promueve la investigación para la salud y establece su rectoría y gobernanza y dicta otras disposiciones. [https://www.gacetaoficial.gob.pa/pdfTemp/28775\\_A/72874.pdf](https://www.gacetaoficial.gob.pa/pdfTemp/28775_A/72874.pdf)
- Manterola, C., & Otzen, T. (2014). Estudios Observacionales. Los Diseños Utilizados con Mayor Frecuencia en Investigación Clínica Observational Studies. The Most Commonly Used Designs in Clinical Research. *International Journal of Morphology*, 32(2), 634–645. [https://www.scielo.cl/scielo.php?pid=s0717-95022014000200042&script=sci\\_arttext](https://www.scielo.cl/scielo.php?pid=s0717-95022014000200042&script=sci_arttext)
- Manterola, C., Quiroz, G., Salazar, P., & García, N. (2019). Methodology of study designs most frequently used in clinical research. In *Revista Médica Clínica Las Condes* (Vol. 30, Issue 1, pp. 36–49). Ediciones Doyma, S.L. <https://doi.org/10.1016/j.rmclc.2018.11.005>
- Mehta, P., Zimba, O., Gasparyan, A. Y., Seil, B., & Yessirkepov, M. (2023). Ethics Committees: Structure, Roles, and Issues. *Journal of Korean medical science*, 38(25), e198. <https://doi.org/10.3346/jkms.2023.38.e198>
- Molina-Ricaurte, C. J. (2022). Los comités de bioética. Aspectos de interés en la relación entre bioética y derecho. *Revista Latinoamericana de Bioética*, 22(1), 11–28. <https://doi.org/https://doi.org/10.18359/rlbi.5174>
- Ochoa-Pachas, Romero, Y.-, & Perú, Y. (2019). El estudio descriptivo en la investigación científica. *Acta Jurídica Peruana*, 2. <http://revistas.autonoma.edu.pe/index.php/AJP/article/view/224>
- Oyarzún G, Manuel, Pinto C, María Eugenia, Raineri B, Gina G, Amigo, Hugo, Cifuentes O, Lucía, González, María Julieta, Horwitz, Nina, Marshall F, Claudia, & Orellana V, Gricel. (2014). Experiencia del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile y los desafíos que impone la nueva legislación chilena en la investigación médica. *Revista médica de Chile*, 142(7), 889-895. <https://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872014000700009>
- Panadés Zafra, R., Amorós Parramon, N., Albiol-Perarnau, M., & Yuguero Torres, O. (2024). Analysis of the challenges and dilemmas that bioethics of the 21st century will face in the digital health era. *Atención Primaria*, 56(7). <https://doi.org/10.1016/j.aprim.2024.102901>
- Paredes Cohaila, A. A., Alca Gómez, A., & Pezo Jiménez, O. (2024). La bioética en la educación universitaria pública de ciencias de la salud en el Perú. *Acta Bioethica*, 30(2), 285–292. [https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1726-](https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-)

- [569X2024000200285&lng=en&nrm=iso&tlng=en](#)
- Paulo Neto, A. (2024). Bioética clínica, deliberación y digitalización de la medicina. *Revista Bioética*, 32. <https://doi.org/10.1590/1983-803420243394es>
- Pérez, J. A. (2012). Comités de bioética. *Revista Facultad de Ciencias Forenses y de La Salud*, 8, 91–96. <https://ojs.tdea.edu.co/index.php/forenses/article/view/158>
- Pérez, M. (2010). Bioética, fundamentos, metodología. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 21(1), 130–134. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0716864010705150>
- Ramiro Avilés, M. A. (2017). La acreditación de los comités de ética de la investigación. *Gaceta Sanitaria*, 31(1), 53–56. <https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2016.08.007>
- Sayago, M., & Amoretti, R. (2021). Hospital bioethics committees: importance, operation and difficulties in implementation. *Revista Bioetica*, 29(4), 832–843. <https://doi.org/10.1590/1983-80422021294517>
- Solis Sánchez, G., Alcalde Bezhold, G., & Alfonso Farnós, I. (2023). Research ethics: From principles to practical aspects. *Anales de Pediatría*, 99(3), 195–202. <https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2023.06.005>
- Valdez-Martínez, Edith, & Bedolla, Miguel. (2019). Los comités de investigación en salud: su autoridad, responsabilidad fundamental y necesidad de que se sometan a auditorías periódicas. *Gaceta médica de México*, 155(4), 406–409. Epub 01 de julio de 2021. <https://doi.org/10.24875/gmm.18004725>
- Villavicencio, E. (2016). Editorial: la importancia de los estudios descriptivos. The importance of descriptive studies. *Revista Evidencias en Odontología Clínica*, 2(1), 6–7. [www.strobe-statement.org](http://www.strobe-statement.org).