



UNIVERSIDAD ESPECIALIZADA DE LAS AMÉRICAS
CONSEJO ACADÉMICO

ACUERDO ACADÉMICO No. 038-2026

(de 21 de julio de 2026)

Por el cual se subroga el Acuerdo Académico No.028-2023 de 11 de julio de 2023, aprueba el nuevo Reglamento Interno del Comité de Ética y Bioética de la Investigación de la Universidad Especializada de las Américas

El Consejo Académico en uso de sus facultades legales, estatutarias y reglamentarias,

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con los artículos 103, 104 y 105 de la Constitución Política de la República de Panamá y la Ley 40 de 18 de noviembre de 1997, modificada por la Ley 111 de 18 de noviembre de 2019, la Universidad Especializada de las Américas goza de autonomía y está facultada para organizar estudios y docencia a través de sus órganos de gobierno.

Que la Ley 84 de 14 de mayo de 2019, que regula y promueve la investigación para la salud en la República de Panamá, establece el marco legal obligatorio para la protección de los derechos, la dignidad y el bienestar de los sujetos de investigación, exigiendo la evaluación ética previa de los protocolos de investigación por comités debidamente acreditados.

Que el Comité de Ética y Bioética de la Investigación de la Universidad Especializada de las Américas fue creado mediante Acuerdo Académico No.052-2019 de 25 de septiembre de 2019, subrogado por el Acuerdo Académico No. 028-2023 de 11 de julio de 2023, que actualiza la regulación del Comité de Ética y Bioética de la Investigación de la Universidad Especializada de las Américas.

Que, tras la puesta en marcha del Acuerdo Académico No. 028-2023, el Comité de Ética y Bioética de la Investigación ha identificado la necesidad de actualizar y perfeccionar sus procesos de evaluación, seguimiento y cumplimiento ético, a fin de alinearlos con las exigencias actuales de la investigación científica y con la normativa nacional e internacional vigente.

Que el Comité de Ética y Bioética de la Investigación ha fortalecido su capacidad técnica mediante procesos de capacitación, actualización normativa e intercambio con el Comité Nacional de Bioética de la Investigación (CNBI), generando nuevos insumos técnicos y procedimentales que deben incorporarse al marco regulatorio institucional.

Que resulta imperativo contar con un instrumento jurídico actualizado que consolide, de forma integral, las disposiciones relativas a la composición, funcionamiento, evaluación, seguimiento, documentación y toma de decisiones del Comité de Ética y Bioética de la Investigación, eliminando vacíos normativos y fortaleciendo la protección de los sujetos de investigación.

Que, de conformidad con los Artículos 17, 42 y 43 del Estatuto Orgánico de la Universidad Especializada de las Américas, corresponde al Consejo Académico establecer y regular todos los asuntos relacionados con el régimen académico y de investigación, así como aprobar los reglamentos necesarios para el funcionamiento armónico de la institución;

Que el Artículo 71 del citado Estatuto fundamenta la creación de las instancias académicas necesarias para el fomento de la investigación, marco bajo el cual el CEBI ejerce su función de salvaguarda ética;

Que en sesión del Consejo Académico celebrada el día 21 de julio de 2026, se presentó a consideración de este órgano de gobierno la nueva propuesta de Acuerdo, la cual fue aprobada por sus miembros tras analizar su relevancia para la excelencia investigativa.

ACUERDA:

PRIMERO: Mantener la vigencia, continuidad institucional, estructura y competencias del Comité de Ética y Bioética de la Investigación de la Universidad Especializada de las Américas (CEBI)

SEGUNDO: Aprobar el nuevo Reglamento Interno del Comité de Ética y Bioética de Investigación (CEBI) de la Universidad Especializada de las Américas (UDELAS), el cual forma parte integrante del presente Acuerdo, cuyo texto es el siguiente:

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA Y BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

CAPÍTULO I

Artículo 1. Objeto.

El presente Reglamento tiene por objeto regular la organización, funcionamiento y competencias del Comité de Ética y Bioética de la Investigación (CEBI) de la Universidad Especializada de las Américas, así como establecer los procedimientos para la evaluación ética de investigaciones, protocolos, manuscritos y comunicaciones científicas que involucren seres humanos, datos personales, grupos vulnerables o información sensible.

Artículo 2. Naturaleza.

El Comité de Ética y Bioética de la Investigación (CEBI) de la Universidad Especializada de las Américas es un órgano técnico independiente, de carácter consultivo en materia institucional y vinculante en materia de evaluación ética de investigaciones un órgano asesor, de carácter consultivo, técnico e independiente, cuyos dictámenes serán vinculantes exclusivamente en materia de evaluación ética de investigaciones, protocolos y productos científicos sometidos a su consideración.

Su función principal es garantizar que los procesos de investigación científica respeten la dignidad, integridad, identidad y derechos fundamentales de las personas, conforme a la legislación vigente y a los principios nacionales e internacionales de bioética.

Artículo 3. Marco normativo.

El CEBI actuará en concordancia con la normativa y los procedimientos de investigación aprobados por el Consejo

Académico y Administrativo de la Universidad Especializada de las Américas, así como con la legislación nacional vigente en materia de investigación científica y bioética.

En caso de discrepancia normativa, prevalecerá la legislación panameña y las disposiciones emitidas por el Ministerio de Salud y el Comité Nacional de Bioética de la Investigación (CNBI).

Artículo 4. Misión.

Evaluar los aspectos éticos y bioéticos de los protocolos, anteproyectos y productos científicos sometidos a su consideración, garantizando que las investigaciones que involucren seres humanos, datos personales o grupos vulnerables respeten la dignidad, integridad y derechos fundamentales de las personas, conforme a la normativa nacional e internacional vigente.

Artículo 5. Visión.

Ser un Comité de Ética y Bioética reconocido a nivel nacional e internacional por su rigor técnico, independencia y compromiso con la integridad ética de la investigación científica.

Artículo 6. Objetivos.

El CEBI tendrá los siguientes objetivos:

1. Salvaguardar la dignidad humana, los derechos fundamentales, la integridad y la libertad de las personas que participen en investigaciones científicas.
2. Garantizar que las investigaciones sometidas a evaluación cumplan con los principios de beneficencia, no maleficencia, justicia, autonomía y respeto por la diversidad cultural.
3. Verificar que los procesos de consentimiento informado sean adecuados, comprensibles y acordes con las características socioculturales de los participantes.
4. Evaluar que los riesgos sean razonables en relación con los beneficios esperados y que existan medidas adecuadas de protección para los participantes.
5. Emitir observaciones y recomendaciones de carácter ético y bioético, cuando corresponda, sin interferir en la autonomía académica ni metodológica del investigador.
6. Actuar como órgano consultivo en materia ética para proyectos desarrollados en el ámbito institucional o en el marco de convenios interinstitucionales formalmente suscritos por la Universidad.
7. Promover la actualización permanente de sus miembros en materia de ética y bioética de la investigación, así como contribuir a la difusión institucional de buenas prácticas éticas.

Artículo 7. Consentimiento informado

Todo protocolo que involucre participación de seres humanos deberá incorporar un proceso de consentimiento informado libre,

previo, voluntario y debidamente documentado.

El consentimiento deberá: redactarse en lenguaje claro y comprensible, describir los riesgos y beneficios previsibles, garantizar la confidencialidad de la información, informar el derecho de retiro sin consecuencias y consignar la identificación y datos de contacto del investigador responsable.

El CEBI podrá formular observaciones y solicitar modificaciones al contenido o formato del consentimiento informado conforme a la normativa ética vigente.

Artículo 8. Responsabilidades.

La labor del CEBI constituye un componente esencial de garantía ética en los proyectos de investigación. Su dictamen favorable certifica el cumplimiento de los requisitos éticos y bioéticos exigidos para la ejecución, difusión y publicación de investigaciones.

Artículo 9. El Comité de Ética y Bioética de la Investigación (CEBI) evaluará los aspectos éticos y bioéticos de protocolos, anteproyectos, enmiendas, informes finales, manuscritos y comunicaciones científicas que involucren seres humanos, datos personales, muestras biológicas o información sensible, desarrollados en UDELAS o por investigadores externos que soliciten aval institucional.

Serán objeto de revisión las investigaciones que impliquen participación de personas, uso de datos personales o sensibles, historias clínicas, bases de datos, muestras biológicas o tecnologías que puedan afectar la privacidad, confidencialidad o derechos de los participantes, especialmente en poblaciones vulnerables.

La evaluación deberá realizarse antes de la ejecución del estudio. El CEBI podrá solicitar información adicional y reconocer dictámenes de comités de ética acreditados, conforme a la normativa nacional vigente.

Artículo 10. Investigaciones en poblaciones vulnerables

Las investigaciones que involucren menores de edad, personas con discapacidad, adultos mayores, poblaciones indígenas, personas privadas de libertad o grupos en situación de vulnerabilidad deberán justificar su inclusión y demostrar medidas adicionales de protección ética conforme a la normativa nacional e internacional aplicable.

Artículo 11. Informes al CNBI

Es responsabilidad del CEBI de UDELAS presentar informes al Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá, de acuerdo con lo establecido en su reglamento y en la normativa nacional vigente.

Artículo 12. Marco regulatorio

El funcionamiento del CEBI se regirá por el presente Reglamento, la normativa institucional vigente y la legislación nacional aplicable en materia de investigación científica y bioética.

Artículo 13. Reconocimiento de otros Comités

Cuando exista una investigación interinstitucional y el protocolo haya sido revisado y aprobado por otro Comité acreditado, nacional o internacionalmente, el CEBI podrá reconocer dicho dictamen, previa verificación documental.

Para estos efectos, se llevará un registro institucional de protocolos reconocidos.

Artículo 14. Información contractual

El CEBI podrá solicitar a los proponentes informes respecto a los contratos o convenios suscritos con instituciones o empresas cuando estos incidan en aspectos éticos del proyecto de investigación

Artículo 15. Certificación

Los proyectos que obtengan dictamen favorable recibirán certificación de aprobación ética emitida por el CEBI, la cual podrá presentarse en procesos de difusión, publicación o evaluación académica.

Artículo 16. Funciones básicas

Corresponden al CEBI las siguientes funciones básicas:

1. Evaluar los aspectos éticos y bioéticos de los protocolos y anteproyectos sometidos a su consideración.
2. Emitir dictámenes, observaciones y recomendaciones éticas cuando corresponda.
3. Verificar que los riesgos sean razonables en relación con los beneficios esperados.
4. Emitir informes solicitados por investigadores o instituciones dentro de su ámbito de competencia.
5. Promover el análisis y reflexión institucional sobre ética y bioética en la investigación.
6. Capacitar en materia ética a la comunidad universitaria.
7. Suspender o revocar el aval otorgado cuando se incumplan los requisitos éticos aprobados.
8. Velar por el cumplimiento de buenas prácticas éticas en la investigación.
9. Ejercer las demás funciones que le atribuya la normativa vigente.
10. Realizar acciones de seguimiento o verificación ética a los proyectos aprobados, con el fin de verificar el cumplimiento de los compromisos éticos autorizados.

Artículo 17. Trámite de evaluación.

Una vez recibido el expediente completo, el Presidente del CEBI designará al menos dos evaluadores, quienes deberán emitir opinión por escrito conforme a los criterios y parámetros establecidos por el CEBI dentro del plazo fijado.

Artículo 18. Modalidades de evaluación.

Las modalidades de evaluación del CEBI son las siguientes:

1. **Evaluación regular:** aplicará a investigaciones sometidas por primera vez o aquellas que, por su naturaleza, nivel de riesgo o complejidad, requieran revisión completa por el pleno del CEBI.
2. **Evaluación expedita:** aplicará a enmiendas menores o modificaciones administrativas de investigaciones previamente aprobadas que no alteren su nivel de riesgo. La decisión podrá ser adoptada por el Presidente y un miembro designado, dejando constancia en el acta de la siguiente sesión.
3. **Evaluación por exención:** aplicará cuando el protocolo no requiera revisión completa por implicar riesgo mínimo y cumplir con los criterios establecidos en la normativa ética nacional e internacional aplicable.

El CEBI adoptará criterios de clasificación de riesgo conforme a estándares internacionales (riesgo mínimo, riesgo mayor que mínimo, investigaciones sin riesgo), basados en las guías CIOMS, Declaración de Helsinki y normativa del CNBI.

Artículo 19. Resultados de la evaluación

Los protocolos y/o anteproyectos, comunicaciones y manuscritos sometidos al CEBI, una vez evaluados, podrán recibir alguno de los siguientes dictámenes:

1. Aprobación
2. Aprobación condicionada
3. Pendiente de documentación
4. No aprobación

Artículo 20. Aprobación

La aprobación implica que el protocolo o anteproyecto, cumple con los requisitos éticos y bioéticos establecidos, por lo que el CEBI emitirá el correspondiente aval ético

Artículo 21. Aprobación condicionada

La aprobación condicionada se otorgará cuando el protocolo requiera ajustes específicos. Una vez verificado el cumplimiento de las observaciones formuladas, el CEBI emitirá el aval ético correspondiente.

Artículo 22. No aprobación

Se emitirá dictamen de no aprobación cuando el protocolo no cumpla con los requisitos éticos exigidos o cuando el proponente no atienda las observaciones formuladas dentro del plazo establecido. La decisión será debidamente comunicada al interesado.

Artículo 23. Verificación del cumplimiento

La verificación del cumplimiento estricto de las observaciones será realizada por la Secretaría Técnica con el visto bueno del Presidente del CEBI.

Artículo 24. Pendiente de documentación

Cuando la Secretaría Técnica detecte ausencia en la documentación presentada relevante para la evaluación, el expediente se clasificará como pendiente de documentación.

El investigador deberá subsanar lo solicitado dentro del plazo establecido, tras lo cual el caso se someterá a evaluación del CEBI en su sesión inmediatamente posterior.

Artículo 25. Reserva de la Información

Los miembros del CEBI deberán garantizar la confidencialidad y reserva de la información recibida en el ejercicio de sus funciones. El acceso a la documentación será exclusivo del CEBI y se mantendrá bajo resguardo institucional conforme a las normas vigentes.

El tratamiento de los datos personales se realizará conforme a la legislación nacional vigente en materia de protección de datos personales en Panamá, garantizando el derecho a la privacidad y confidencialidad de los participantes.

CAPITULO II

CONFORMACIÓN DEL CEBI

Artículo 26. Perfil de los integrantes

Para la designación de los miembros del CEBI se considerará la formación académica mínima con grado de maestría, experiencia en investigación en los últimos ocho (8) años, conocimientos en ética y bioética, así como la idoneidad profesional en las especialidades que las requiere y trayectoria que garantice una participación plural, interdisciplinaria e independiente.

Preferiblemente pero no determinante en las áreas de Educación, Salud, profesionales del Derecho.

Artículo 27. Postulación de integrantes.

Los miembros del CEBI serán seleccionados mediante convocatoria pública interna e institucional, conforme a los

requisitos establecidos en el presente Reglamento.

Artículo 28. Selección.

El CEBI será el encargado de convocar y evaluar a los postulantes conforme a los requisitos establecidos y remitirá informe a la Rectoría para su consideración y posterior designación. La designación se dará de la lista de los postulantes conforme al informe que presente la comisión quienes serán los cumplen con cumplan con los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

Artículo 29. Designación

La Rectoría designará, mediante resolución, a los miembros del CEBI con base en el informe presentado por la comisión de selección.

Artículo 30. Miembros

El CEBI estará conformado por los siguientes miembros:

1. Cinco representantes internos de UDELAS con sus suplentes.
2. Dos representantes externos con sus suplentes.
3. Secretaría Técnica.
4. Secretaría Ejecutiva

El cargo de presidente será escogido por votación entre los miembros ratificados.

Artículo 31. Funciones del Presidente.

El Presidente es responsable de dirigir, coordinar y representar al CEBI, garantizando el cumplimiento de sus funciones y la observancia de las normas éticas nacionales e institucionales y la aplicación de los procedimientos de evaluación y seguimiento de investigaciones.

Funciones:

1. Presidir las sesiones, propiciando el pluralismo en la deliberación y la participación de todos los miembros; cuidando que no se presenten conflictos de interés.
2. Convocar a sesiones extraordinarias.
3. Velar por que se mantengan la confidencialidad de la información sobre los acuerdos que avale o apruebe el CEBI.
4. Firmar junto con secretaría técnica los avales de cada uno de los proyectos de investigación emitidos por el CEBI.
5. Coordinar las actividades administrativas pertinentes con Secretaria Técnica y Secretaría Ejecutiva.
6. Facilitar el acceso a la documentación pertinente a las autoridades correspondientes, cuando así lo amerite el caso.
7. Coordinar programas de capacitación y de educación continua

en temas de ética y bioética en investigación.

8. Promover junto con los miembros del CEBI, formación en ética y bioética para el personal institucional y la comunidad en general.
9. Participar en la revisión, análisis de los criterios éticos y metodológicos de los anteproyectos sometidos a evaluación.
10. Ratificar libremente su voto en las decisiones expuestas por el CEBI.

Artículo 32. Representante interno

Los Representantes Internos del CEBI-UDELAS son miembros de la comunidad universitaria que participan en la revisión ética de los proyectos de investigación, contribuyendo con su conocimiento disciplinar y su compromiso institucional con los principios éticos que rigen la investigación científica y educativa.

Funciones:

1. Participar en las sesiones del CEBI, con voz y voto, en la revisión, análisis y deliberación de los protocolos de investigación sometidos a evaluación.
2. Aportar su criterio técnico y académico, de acuerdo con su área de especialidad, para la valoración metodológica, científica y ética de los proyectos.
3. Revisar los documentos asignados, emitir observaciones por escrito y participar en la elaboración de los dictámenes correspondientes.
4. Cumplir con las responsabilidades de revisión y seguimiento de los proyectos aprobados, según las designaciones de la Presidencia o las subcomisiones.
5. Observar y promover los principios éticos universales de respeto, justicia, beneficencia, autonomía y no maleficencia en toda investigación.
6. Mantener la confidencialidad de la información revisada, así como de las deliberaciones internas del CEBI.
7. Asistir puntualmente a las sesiones y notificar por escrito en caso de impedimento o conflicto de interés.
8. Participar en las actividades de formación continua y actualización ética organizadas por el CEBI o por el CEBI.
9. Apoyar la socialización de la cultura ética en la investigación dentro de sus respectivas facultades o unidades académicas.
10. Cumplir con las demás funciones que les sean asignadas por la Presidencia o el pleno del CEBI, dentro del marco del reglamento y de la normativa institucional.

Artículo 33. Representante externo:

El Representante Externo forma parte del CEBI en calidad de miembro independiente, garantizando la imparcialidad, pluralidad

y representatividad social en las deliberaciones del CEBI.

Funciones:

1. Participar en la revisión, análisis de los criterios éticos de los anteproyectos sometidos a evaluación.
2. Ratificar libremente su voto en las decisiones expuestas por el CEBI.
3. Presentar proyectos e iniciativas que tengan por objeto el estudio de temas relacionados con las funciones del CEBI.
4. Participar de capacitaciones en el área de ética y bioética.
5. Participar en las diferentes actividades y eventos del CEBI.
6. Participar en congresos, reuniones, conferencias, cursos y demás actividades propias del CEBI.
7. Conformar los diferentes equipos de trabajo que se establezcan.

Suplentes:

Les corresponde suplir en las funciones de los miembros, en caso de su ausencia en alguna actividad previamente notificada.

Artículo 34. Secretaría Técnica

La Secretaría Técnica es el órgano de apoyo técnico y administrativo especializado encargado de garantizar la organización, registro, seguimiento y custodia de la documentación del CEBI.

Funciones:

1. Verificar el quórum al inicio de cada sesión del CEBI y dejar constancia formal de ello en el acta correspondiente.
2. Elaborar las actas de las sesiones ordinarias y extraordinarias del CEBI, incorporando los acuerdos adoptados y los votos emitidos.
3. Ser custodio de los archivos del CEBI y garantizar su conservación, confidencialidad y acceso controlado conforme a las normas institucionales.
4. Mantener actualizados los archivos físicos y digitales del CEBI, asegurando el orden cronológico y temático de los expedientes de investigación.
5. Actualizar la base de datos de los protocolos de investigación analizados conjuntamente con los miembros del CEBI, registrando las decisiones adoptadas.
6. Mantener actualizados los registros de los protocolos de atención o proyectos que se encuentren en proceso de seguimiento.
7. Archivar las actas y documentación propia del CEBI en el espacio designado, conforme a las políticas institucionales de archivo y confidencialidad.

8. Llevar un registro consolidado de todos los estudios evaluados, especificando su estado y número de referencia asignado por el CEBI.
9. Participar en la revisión y análisis de los criterios éticos y metodológicos de los anteproyectos o protocolos sometidos a evaluación, brindando apoyo técnico a los miembros del CEBI.
10. Emitir certificaciones o constancias relativas a la recepción, evaluación o aprobación de protocolos, previa autorización de la Presidencia del CEBI.
11. Coordinar el intercambio de información entre la Presidencia del CEBI, los investigadores y las dependencias institucionales involucradas en los procesos de investigación.
12. Apoyar en la elaboración de informes técnicos y estadísticos sobre la gestión del CEBI, en coordinación con la Presidencia.
13. Cumplir las demás funciones técnicas y administrativas que le sean asignadas por la Presidencia del CEBI, dentro del marco de las disposiciones institucionales vigentes.

Artículo 35. Secretaría ejecutiva

La secretaria del CEBI tiene a su cargo el apoyo secretarial y administrativo necesario para el desarrollo eficiente de las actividades del CEBI, bajo la supervisión de la Presidencia y en coordinación con la Secretaría Técnica, conforme a las funciones establecidas para el cargo en el Manual de Puestos y Funciones de la Universidad Especializada de las Américas (UDELAS).

Funciones:

1. Recibir, registrar y distribuir la correspondencia interna y externa del CEBI, garantizando su tramitación oportuna.
2. Redactar, digitar y reproducir las notas, memorandos, oficios, circulares, citaciones y demás documentos que le sean solicitados por la Presidencia o por la Secretaría Técnica.
3. Organizar la agenda de reuniones y sesiones del CEBI, realizando las convocatorias y confirmando la asistencia de los miembros.
4. Atender las llamadas, visitas y consultas que se dirijan a la oficina del CEBI, brindando orientación básica sobre los procedimientos administrativos establecidos.
5. Mantener el archivo administrativo actualizado, ordenando los expedientes, correspondencia y documentos de gestión, de acuerdo con las normas institucionales de archivo y confidencialidad.
Preparar el material de trabajo necesario para las reuniones del CEBI (listado de asistencia, minutas, documentos de apoyo, resoluciones previas, etc.).
6. Apoyar la logística de las sesiones del CEBI, incluyendo la preparación del espacio físico, equipos, materiales y refrigerios cuando corresponda.
7. Llevar el control de asistencia del personal asignado y de los

miembros del CEBI para efectos de registro administrativo.

8. Actualizar los listados y directorios de los miembros del CEBI, contactos institucionales y entidades con las que se mantiene coordinación.
9. Velar por el resguardo de los recursos materiales y de oficina asignados al CEBI, informando a la Presidencia sobre cualquier necesidad o reposición.
10. Apoyar la elaboración de informes administrativos, resúmenes o certificaciones, conforme a las instrucciones de la Presidencia o la Secretaría Técnica.
11. Cumplir cualquier otra función secretarial o administrativa que le sea asignada por la Presidencia, en el marco de su competencia y del Manual de Puestos de la Universidad Especializada de las Américas.

Artículo 36. Deberes y prohibiciones de los miembros.

Serán deberes de los miembros del CEBI, además de los contemplados en el Estatuto Orgánico de la UDELAS y demás normas vigentes, los siguientes:

1. Conocer, difundir y aplicar en sus actuaciones los principios fundamentales del CEBI expresados en Acuerdo Académico de creación.
2. Actuar conforme a los principios universales de la bioética.
3. Acatar y respetar los acuerdos, normas y procedimientos del CEBI y las decisiones que se tomen.
4. Desempeñar con ética, diligencia y eficiencia los cargos y comisiones que les sean encomendados.
5. Asistir puntualmente a las reuniones ordinarias y extraordinarias.
6. Respetar cualquier posición ideológica que asuman los miembros del CEBI durante las reuniones.
7. No asumir públicamente posiciones individuales ni la vocería en representación del CEBI, sin la debida autorización.
8. No divulgar información reservada originada o debatida en el CEBI, o suministrada durante las funciones de éste, por lo que se firmará un acuerdo de confidencialidad una vez conformado el CEBI.
9. Comunicar con anterioridad a la Presidencia los motivos que le impidan asistir a la reunión.
10. Inhibirse de participar en las discusiones y decisiones en las cuales tenga conflicto de intereses.

Artículo 37. Formación en ética de la investigación

Los miembros del CEBI deberán acreditar formación en ética de la investigación o bioética y participar en procesos periódicos de actualización y capacitación.

Artículo 38. Periodos y causales de separación

Los miembros del CEBI serán designados por un periodo de cuatro (4) años, prorrogables. La participación será *ad honorem*, puede ser por petición propia de continuidad de prórroga por un periodo adicional y ratificada por la instancia correspondiente.

La renovación se realizará de manera escalonada conforme al procedimiento establecido.

Los miembros del CEBI podrán cesar por:

1. Renuncia.
2. Terminación del período.
3. Decisión motivada de la Rectoría conforme a la normativa disciplinaria.

Los miembros podrán ser ratificados para períodos adicionales, previa evaluación de desempeño y conforme a las necesidades institucionales.

Artículo 39. Composición del CEBI

El CEBI estará compuesto por un mínimo de siete (7) miembros con derecho a voz y voto, garantizando pluralidad disciplinaria, diversidad de género e independencia.

Contará con el apoyo de una Secretaría Técnica y una Secretaría Ejecutiva.

Los representantes externos y la Secretaria Técnica tendrán derecho a voz.

Artículo 40. Renovación de miembros del CEBI.

La renovación de miembros se realizará mediante convocatoria pública institucional conforme a los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

Artículo 41. Comisión de postulaciones

EL CEBI mediante reunión ordinaria conformará la comisión de recepción de postulantes a miembros de CEBI quienes establecerán las fechas de la convocatoria y verificarán los requisitos de cada postulante. Posteriormente presentarán el informe de las propuestas recibidas al pleno del CEBI.

Artículo 42. Nombramiento de nuevos miembros.

Una vez presentada la propuesta y la Rectoría los ratifique, se procederá a su designación formal mediante resolución para el periodo establecido. Cuando un miembro termine su período y la nueva designación no se realice oportunamente, el miembro permanecerá en el puesto hasta que se designe su reemplazo.

Artículo 43. Mecanismo de suplencia de vacantes.

Las vacantes serán cubiertas por el miembro suplente

correspondiente hasta completar el período. De no existir suplente, se procederá conforme al mecanismo de designación previsto.

Artículo 44. Elección de Directivos.

El presidente será elegido por mayoría simple de votos de los miembros que asistan a la primera reunión del período correspondiente. En ausencia del Presidente en reunión, el CEBI procede a elegir un presidente *ad hoc* para la sesión.

Artículo 45. Tiempo de dedicación.

Los decanatos u otras instancias académicas a las que pertenezcan los miembros del CEBI, garantizarán a los mismos, una asignación horaria mínima de 8 horas semanales para las actividades propias del CEBI, y excepto el Presidente y la Secretaría Técnica, quienes podrán tener una dedicación mayor y hasta exclusiva, según lo requieran las circunstancias, previo cumplimiento de las normas sobre la materia.

Artículo 46. Remuneración y gastos.

Los miembros del CEBI tendrán una participación voluntaria *ad honorem*, la universidad podrá reconocer y estimular su labor mediante incentivos académicos y cubrir gastos necesarios para el ejercicio de sus funciones.

Artículo 47. Reconocimiento

Las actividades de capacitación, foros y otras acciones realizadas por los miembros del CEBI podrán ser consideradas para efectos de la evaluación del desempeño docente, conforme a la normativa institucional.

Artículo 48. Pérdida de la condición de miembro.

Se perderá la condición de miembro en las siguientes circunstancias:

1. Por renuncia, mediante carta dirigida al presidente del CEBI.
2. Por terminación del período para el cual fue designado.
3. Por enfermedad o discapacidad que le impida el ejercicio de las funciones o por fallecimiento. Sin embargo, si esta incapacidad es inferior a tres (3) meses, el CEBI puede considerar el uso de una licencia.
4. Por inasistencia no justificada a tres (3) reuniones consecutivas del CEBI. Esta medida se aplicará tanto para el miembro principal como para el miembro suplente cuando ninguno de los dos participe.

Cuando el CEBI tenga conocimiento de la falta a alguno de estos deberes inherentes a ser miembro del CEBI, deberá realizarse una investigación y solicitar los debidos descargos. Se someterá a decisión del CEBI la suspensión temporal del miembro durante la investigación y la decisión del caso.

Artículo 49. Informes

Dentro de los últimos treinta (30) días calendario del término de su gestión, el presidente saliente deberá entregar un informe de gestión de actividades realizadas a la máxima autoridad, en este caso a la Rectoría. El cambio de presidente será efectuado en la primera sesión que celebre el CEBI, una vez culmine el periodo correspondiente.

Artículo 50. Designación de expertos.

El CEBI podrá solicitar expertos para el estudio de anteproyecto y/o protocolos de investigación relacionados con las líneas de investigación de la UDELAS. En los casos que así se amerite se podrá invitar a expertos internos o externos, con el fin de contar con mayores elementos de juicio para la toma de decisiones, las cuales quedarán sujetos al principio de confidencialidad. Deberán firmar un acuerdo de confidencialidad antes de recibir el protocolo o se les pueden enviar preguntas puntuales.

Artículo 51. Presentación de anteproyecto

La documentación de los protocolos se presentará ante la Secretaría Técnica del CEBI, que verificará requisitos y custodiará los expedientes.

Artículo 52. Evaluación obligatoria.

Todos los anteproyectos de investigación deberán contar con la aprobación del CEBI de manera previa a su respectiva ejecución. Sin dicha aprobación no podrán ser ejecutados. El CEBI tampoco aceptará la evaluación de un trabajo cuya ejecución esté en desarrollo a la fecha de presentación de los documentos.

El CEBI podrá rechazar la evaluación de trabajos presentados por los investigadores que reiteradamente hayan incumplido con las disposiciones del presente Reglamento. Esta exigencia es igualmente válida para la consideración de la evaluación de manuscritos y comunicaciones a Congresos.

Artículo 53. Evaluación de Comunicaciones a Congresos y Revistas.

El CEBI evaluará los aspectos éticos y bioéticos de comunicaciones a congresos y revistas cuando así lo soliciten los interesados o lo exijan las instancias organizadoras o editoriales.

La verificación se realizará conforme a los criterios establecidos en el reglamento y en los procedimientos operativos del CEBI.

Artículo 54. Evaluación de manuscritos

Los manuscritos sometidos al CEBI serán evaluados exclusivamente en sus aspectos éticos y bioéticos, conforme a los criterios establecidos en el presente Reglamento y en los procedimientos operativos correspondientes.

Artículo 55. Elementos para la verificación de comunicaciones.

Para la verificación ética de comunicaciones a congresos, el CEBI considerará:

1. La certificación ética del anteproyecto o protocolo del cual se deriva la comunicación.
2. Coherencia entre los resultados presentados y la aprobación ética otorgada.
3. Todos los documentos presentados para evaluación deberán estar en idioma español. Cuando se encuentren en otro idioma, deberán acompañarse de su traducción realizada por profesional idóneo, presentándose tanto el documento original como la traducción correspondiente.

CAPÍTULO III

PROCEDIMIENTOS DEL CEBI

Artículo 56. De las sesiones.

El CEBI se reunirá en sesión ordinaria al menos dos (2) veces al mes, por convocatoria de la Presidencia.

Podrán celebrarse sesiones extraordinarias cuando la naturaleza o urgencia de los asuntos lo requiera, a solicitud de la Presidencia o de cualquiera de sus miembros.

Las sesiones podrán realizarse de forma presencial o virtual, garantizando el quórum (mayoría simple) y la autenticidad de las decisiones.

Artículo 57. Del Pleno.

Para la constitución del pleno del CEBI se requerirá la presencia de la mayoría simple de sus miembros con derecho a voto (mitad más uno del total de miembros con derecho a voto).

Las decisiones del CEBI se adoptarán por mayoría absoluta.

En ausencia de la Presidencia, se designará un presidente *ad hoc* entre los miembros presentes para concluir la sesión.

Artículo 58. Sesiones ordinarias.

La presidencia del CEBI convocará a sesiones ordinarias mediante comunicación formal que incluirá fecha, hora, lugar, modalidad, agenda y la documentación de la respectiva sesión.

Artículo 59. Quórum.

El quórum se constituirá con la presencia de la mayoría absoluta de sus miembros con derecho a voto, tanto en sesiones ordinarias como en sesiones extraordinarias.

La Secretaría Técnica verificará el quórum al inicio de cada sesión y dejará constancia en el acta correspondiente.

Artículo 60. Contenido del acta.

De cada sesión del CEBI de Ética y Bioética de la Investigación se levantará un acta que contendrá:

1. Verificación de quórum.
2. Fecha, hora, lugar y modalidad de la sesión
3. Orden del día aprobado
4. Aprobación del acta de la sesión anterior cuando corresponda.
5. Resumen de las deliberaciones del orden del día.
6. Resultado de las votaciones y acuerdos adoptados
7. Asuntos varios, solo en caso de sesiones ordinarias.
8. Propuesta de fecha y lugar para la siguiente sesión.

Las actas serán firmadas por la Presidencia y la Secretaría Técnica.

Artículo 61. Confidencialidad.

Los miembros del CEBI deberán firmar declaraciones en las que se detalle el compromiso de confidencialidad de las reuniones y otras actividades relacionadas con sus funciones; declaración de conflicto de intereses y declaración de adherencia a las normas de ética en investigación y normas anticorrupción de conformidad con los procedimientos operativos del CEBI.

Artículo 62. Conflictos de interés.

Los miembros del CEBI deberán abstenerse de participar en la evaluación de proyectos de investigación en los que ellos participen como investigadores o, que puedan presentarse conflicto de interés, deberán retirarse de la reunión, de la deliberación y de la votación del proyecto.

Deberán informar al pleno los casos en que una negociación o contrato pueda producir un conflicto de interés real o aparente en relación con un miembro de este comité.

Artículo 63. Declaración de conflictos de interés.

Los miembros del CEBI pueden ser investigadores y deben declarar conflicto de interés para ausentarse de las discusiones sobre la investigación en la cual participan. Se debe declarar conflicto de interés si es familiar en primer grado de consanguinidad o afinidad con algún miembro del equipo de investigación.

Se resolvería el conflicto de interés mediante la ausencia del o los miembros involucrados en la investigación y los suplentes podrán participar para asegurar el quórum.

Artículo 64. Solicitud de información.

El CEBI podrá solicitar a los investigadores de un Protocolo o Anteproyecto de investigación objeto de evaluación, cuanta información adicional considere necesaria. Esta información tendrá como propósito obtener un conocimiento amplio sobre el estudio a realizar, información que permitirá realizar una evaluación ética adecuada.

Artículo 65. Impedimentos.

Los miembros del CEBI deberán declararse impedidos para participar de las sesiones cuando exista conflicto de interés.

El evaluador podrá excusarse para no aceptar el encargo por las siguientes razones:

1. Tener a su cargo más de una evaluación asignada por el CEBI.
2. Tener conflicto de intereses
3. Medie objeción de conciencia en relación con asuntos que afectan su imparcialidad, buen juicio o atenten contra sus propias convicciones.

CAPÍTULO IV

DECISIONES

Artículo 66. Principios para la toma de decisiones.

El CEBI realizará el análisis de los documentos teniendo en cuenta los principios éticos fundamentales de la investigación con seres humanos, especialmente:

1. Respeto a la dignidad de las personas; reconociendo la autonomía de quienes son capaces de deliberar sobre sus propias decisiones y la protección de quienes son dependientes o vulnerables.
2. De beneficencia; con el propósito de maximizar beneficios y minimizar riesgos.
3. No maleficencia; considerándose que lo primero es no dañar, evitar daños innecesarios.
4. De justicia; distribución equitativa en cuanto a asignación de recursos, desarrollo de capacidades, disminución de las desigualdades y protección de las personas vulnerables.

Estos principios se aplicarán sin perjuicio de los previstos en la normativa nacional e internacional vigente

Artículo 67. Requisitos para la toma de decisiones.

Para tomar decisiones sobre las solicitudes de revisión ética de investigación, el CEBI tendrá en consideración lo siguiente:

1. Que el expediente esté completo.

2. Que exista quórum conforme al presente Reglamento.
3. Que los miembros dispongan del tiempo suficiente para la revisión de los expedientes
4. Que las deliberaciones se realicen exclusivamente entre los miembros del CEBI.
5. Que las decisiones se den por mayoría absoluta (mitad más uno); haciendo constar en acta los votos disidentes cuando corresponda y las opiniones particulares de los miembros no conformes.
6. Que se respete el principio de confidencialidad del proceso.

Artículo 68. Tiempos de revisión.

El CEBI comunicará las decisiones por escrito al solicitante, indicando las razones y las modificaciones requeridas cuando corresponda.

El plazo máximo para comunicar el dictamen será de sesenta (60) días calendarios contados desde la recepción completa del expediente.

Este plazo podrá suspenderse cuando el CEBI solicite información adicional al investigador.

Para evaluaciones expeditas deberán resolverse en un plazo razonable conforme a los procedimientos internos del CEBI.

Artículo 69. Recurso de reconsideración

El investigador podrá presentar recurso de reconsideración contra el dictamen emitido por el CEBI dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a su notificación, acompañando los argumentos y la documentación que sustenten su solicitud.

Recibido el recurso, la Secretaría Técnica verificará el cumplimiento de los requisitos formales en un plazo no mayor de tres (3) días hábiles y lo someterá a conocimiento del Pleno del CEBI en la siguiente sesión ordinaria o extraordinaria que corresponda.

El recurso será conocido y resuelto por el Pleno del CEBI, previa valoración de los argumentos presentados y de la documentación adicional, cuando exista. Para garantizar la objetividad del proceso, el CEBI podrá designar revisores distintos de los que participaron en la evaluación inicial, cuando la naturaleza del recurso así lo amerite.

La decisión del Pleno deberá constar por escrito, estar debidamente motivada y comunicarse al investigador en un plazo no mayor de quince (15) días hábiles contados a partir de la admisión del recurso, salvo que por la complejidad del caso se requiera información adicional.

La decisión adoptada por el Pleno agotará la actuación administrativa interna del CEBI, sin perjuicio de las competencias que correspondan al Comité Nacional de Bioética de la Investigación conforme a la legislación nacional vigente.

Artículo 70. Enmiendas en el protocolo aprobado.

Todas las modificaciones y adiciones a los protocolos que se realicen después de su aprobación deberán ser presentadas para ser reevaluadas por el CEBI.

Para la revisión de enmiendas se requerirá:

1. Una carta dirigida a la Presidencia del CEBI indicando el código del protocolo y los cambios propuestos.
2. Documentación modificada correspondiente, ejemplo protocolo, consentimiento Informado y cualquier otra enmienda realizada.

Los documentos presentados para la evaluación de enmiendas serán evaluados conforme al procedimiento aplicable a los protocolos de investigación.

CAPÍTULO V

SEGUIMIENTO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 71. Presentación de informes.

Una vez aprobado el protocolo, el CEBI podrá requerir al investigador principal la presentación de informes de avance, informes finales u otra información que estime necesaria para verificar el cumplimiento de las condiciones éticas aprobadas.

La presentación de dichos informes se realizará conforme a los procedimientos operativos del CEBI.

Artículo 72. Suspensión de la aprobación otorgada por el CEBI.

El CEBI podrá suspender temporal o definitivamente la aprobación de un protocolo cuando:

1. No se cumplan las condiciones éticas aprobadas.
2. Se presenten eventos adversos graves o inesperados.
3. Se identifiquen riesgos no previstos para los participantes.

La decisión será debidamente motivada y comunicada de manera inmediata al investigador principal y a las autoridades competentes, incluyendo al Ministerio de Salud o a las entidades correspondientes cuando corresponda, de acuerdo con lo establecido en el artículo 43 de la Ley 84.

El CEBI garantizará el debido proceso antes de adoptar la decisión, salvo en situaciones que impliquen riesgo inmediato para los participantes.

Artículo 73. Reporte de eventos adversos

El investigador principal deberá reportar al CEBI cualquier evento adverso serio o inesperado en un plazo no mayor de cinco (5) días hábiles desde su conocimiento.

CAPÍTULO VI

ANUNCIOS Y PUBLICIDAD

Artículo 74. Anuncios y publicidad

El CEBI evaluará los métodos de reclutamiento de participantes, incluidos anuncios y materiales publicitarios, con el fin de garantizar que:

1. No interfieran con la selección equitativa de los participantes.
2. No contengan información engañosa o coercitiva.
3. Sean consistentes con el consentimiento informado aprobado.

El CEBI revisará previamente los materiales propuestos para asegurar su cumplimiento con la normativa ética y regulatoria vigente.

CAPITULO VII

DOCUMENTACIÓN, DIFUSIÓN DE LA INFORMACIÓN Y ARCHIVO

Artículo 75. Archivos.

La documentación del CEBI será custodiada por la Secretaría Técnica, bajo la supervisión de la Presidencia, garantizando su organización, conservación, confidencialidad y acceso controlado.

Los archivos podrán ser consultados únicamente con autorización de la Presidencia del CEBI y conforme a los procedimientos establecidos por el Comité.

En los archivos se conservarán las actas, informes, expedientes físicos y digitales, así como toda la documentación generada durante los procesos de evaluación y seguimiento.

A cada proyecto se le asignará un código de identificación para su adecuado registro y trazabilidad.

Artículo 76. Registro institucional

El CEBI llevará un registro institucional actualizado de todos los protocolos evaluados, incluyendo código, estado, investigador principal y fecha de dictamen.

Artículo 77. Documentación y archivo

Toda la documentación generada por el CEBI será archivada en el espacio institucional destinado para tal fin y será accesible únicamente a los miembros del CEBI y a las autoridades competentes en caso de auditoría.

Los documentos deberán conservarse debidamente fechados, numerados y clasificados, conforme a las normas institucionales y

por un período mínimo de diez (10) años posteriores a la finalización del estudio.

Los documentos que deben archivarse incluyen entre otros:

1. La normativa nacional e internacional aplicable
2. Estatutos, reglamento y procedimientos del CEBI.
3. Expediente de los miembros del CEBI.
4. Cronograma de reuniones
5. Actas de las reuniones.
6. Las memorias de los miembros directivos, informes de los evaluadores o revisores.
7. Material enviado y recibido por el CEBI.
8. Correspondencia de los miembros del CEBI con los investigadores o con los involucrados incluyendo solicitudes, decisiones y seguimientos.
9. Una copia de la decisión y de cualquier sugerencia(s) o requisito(s) enviado(s) a los investigadores.
10. Toda la documentación escrita recibida durante el desarrollo de un estudio.
11. La notificación de culminación, interrupción o finalización prematura de los estudios.
12. El resumen o reporte finales de los estudios. Y cualquier documento que el CEBI así lo considere.

La Secretaría Técnica será responsable del manejo, custodia y organización del archivo, utilizando mecanismos seguros y sistemas de clasificación adecuados.

Artículo 78. Trazabilidad digital

El CEBI podrá utilizar plataformas digitales institucionales para la gestión y trazabilidad, seguimiento y archivo de protocolos, garantizando seguridad de la información.

CAPÍTULO VIII

PRESUPUESTO

Artículo 79. Recursos institucionales y reconocimiento de la labor del CEBI.

La Universidad Especializada de las Américas (UDELAS) garantizará los recursos físicos, tecnológicos, humanos y financieros necesarios para el adecuado funcionamiento del CEBI, asegurando su operatividad, independencia técnica y sostenibilidad administrativa.

El presupuesto asignado deberá contemplar los gastos asociados a:

1. La organización de sesiones ordinarias y extraordinarias.
2. La formación y actualización permanente de los miembros del CEBI.
3. La gestión documental, archivo y custodia de expedientes.
4. La comunicación institucional, divulgación de buenas prácticas y acciones de seguimiento de investigaciones.
5. El reconocimiento económico e institucional de la labor del

CEBI.

6. El CEBI elaborará e incluirá anualmente en el proyecto de presupuesto institucional los recursos requeridos para su funcionamiento.

Artículo 80. Indicadores de gestión

El CEBI elaborará informes anuales que incluyan indicadores de desempeño tales como: número de protocolos evaluados, tiempo promedio de respuesta, número de investigaciones aprobadas, capacitaciones realizadas, cumplimiento de estándares del CNBI.

CAPÍTULO IX

LOGO

Artículo 81. Identidad gráfica del CEBI

El CEBI contará con un logo institucional aprobado por la Universidad Especializada de las Américas (UDELAS), cuyo uso se regirá por lo dispuesto en el presente Reglamento y por las normas institucionales de identidad gráfica.

Artículo 82. Usos del logo.

El logo del CEBI será utilizado exclusivamente en el ejercicio de sus funciones y en actividades académicas, científicas o institucionales autorizadas.

Se prohíbe su uso para fines distintos a los establecidos en este Reglamento, así como su reproducción con modificaciones en diseño, proporciones o colores.

Artículo 83. Requisitos para uso del logo

Las instituciones, organizaciones o personas naturales que deseen utilizar el logo del CEBI para actividades académicas, científicas y culturales deberán solicitar autorización por escrito con no menos de diez (10) días hábiles de anticipación.

La solicitud debe reunir los siguientes requisitos:

1. Nombre, objetivos y descripción de la actividad,
2. Lugar, fecha y duración de la actividad;
3. Material promocional en los que se incorporará el logo (afiches, certificados, diplomas, arte u otra forma de publicidad del evento).

Cuando se trate de actividades conjuntas, bajo el marco de un convenio, se seguirá lo establecido en dicho instrumento en cuanto al uso de los logos de las instituciones participantes, sin necesidad de solicitar autorización expresa.

Artículo 84. Autorización

La autorización será emitida dentro de los cinco (5) días hábiles luego de recibida la solicitud completa.

Esta autorización sólo tendrá efecto para la actividad señalada. No podrá utilizarse para otra actividad, aunque sea de la misma

naturaleza.

CAPÍTULO X

MODIFICACIONES AL REGLAMENTO INTERNO DEL CEBI

Artículo 85. Modificación al reglamento interno y procedimientos operativos.

El reglamento interno y los procedimientos operativos del CEBI podrán ser modificados a iniciativa de cualquiera de sus miembros mediante propuesta escrita debidamente sustentada.

La propuesta será sometida a consideración del pleno y su discusión y decisión deberán constar en acta.

Las modificaciones serán aprobadas por mayoría simple de los miembros presentes y entrarán en vigor en la fecha que determine el CEBI.

Luego de aprobadas las modificaciones al reglamento interno por el pleno del CEBI, estas deben ser presentadas y aprobadas por Consejo Académico.

TERCERO: El presente Reglamento es de estricto cumplimiento para todos los investigadores, docentes, estudiantes y personal administrativo de la Universidad, así como para investigadores externos que desarrollen proyectos bajo el aval o en las instalaciones de UDELAS, de conformidad con la normativa nacional vigente en materia de investigación y bioética.

CUARTO: Instruir a las unidades académicas y administrativas competentes, al Comité de Ética y Bioética de la Investigación y a las instancias universitarias vinculadas con la investigación, la divulgación del presente Acuerdo y la adopción de las acciones necesarias para su implementación progresiva, conforme a los procesos de organización, fortalecimiento institucional y acreditación correspondientes.

QUINTO: Subrogar en todas sus partes el Acuerdo Académico No.028-2023 de 11 de julio de 2023, que regula el Comité de Ética y Bioética de la Investigación de la Universidad Especializada de las Américas.

SEXTO: El presente Acuerdo Académico entrará a regir a partir de su publicación en la Gaceta Oficial.

Dado a los veintiún (21) días del mes de julio de dos mil veintiséis (2026), en la sede de la Universidad Especializada de las Américas, ubicada en Albrook Edificio 812, corregimiento de Ancón, distrito de Panamá, provincia de Panamá, República de Panamá.


Dra. Nicolasa Terreros Barrios
Presidenta




Dr. James E. Bernard V.
Secretario