

CONSEJO NACIONAL DE BIOÉTICA EN SALUD (CONABIOS)

EL CONABIOS EN TIEMPO DE COVID-19

COMUNICADO

El Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS), órgano dependiente del Ministerio de Salud Pública de la República Dominicana, cuya función es, entre otras, regular las Investigaciones Clínicas que se llevan a cabo en el país, informa a sus usuario(a)s lo siguiente:

1.- Debido a la crisis sanitaria nacional y global provocada por la pandemia de Covid-19, nuestro personal de apoyo no está asistiendo regularmente a las oficinas, sin embargo, está disponible durante el horario de 8:00 a.m a 4:00 p.m de lunes a viernes, para responder cualquier inquietud, ya sea por la vía telefónica, al 809-262-2216 ó electrónica, conabios_rd@yahoo.com.

2.- Las reuniones ordinarias de este Consejo, así como las extraordinarias, se llevarán a cabo en forma regular de manera no presencial, mediante la plataforma Zoom.

3.- Los investigadores que deseen someter a evaluación algún protocolo, pueden hacerlo en formato digital provisionalmente, cumpliendo con las reglas establecidas por este Consejo. El tiempo de respuesta sigue siendo el mismo (hasta 3 meses), a partir del momento en que el protocolo es recibido formalmente.

4.- El pago debe hacerse mediante depósito o transferencia en la cuenta del Consejo, cuyo número puede ser solicitado en el momento necesario.

5.- Los informes periódicos, así como las notificaciones de eventos adversos serios o no serios, deberán enviarse por correo electrónico en los tiempos establecidos, hasta que la situación permita retornar al formato físico.

6.- Los acuses de recibo y la correspondencia remitida por este Consejo, también serán enviadas por correo electrónico, razón por la cual pudieran carecer provisionalmente de firmas.

SOBRE INVESTIGACIONES DE COVID-19 EN TIEMPO DE PANDEMIA:

- a) El Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS), siguiendo las normas y recomendaciones establecidas por la Declaración de Helsinki, la Organización Mundial de la Salud (OPS) y la Organización Panamericana de la Salud (OMS), acerca del manejo de investigaciones clínicas en tiempos de epidemia o pandemia, informa, que está en la mejor disposición de recibir protocolos nacionales o internacionales, que pretendan ser aplicados en el país, para investigaciones sobre Covid-19.
- b) La evaluación de dichos protocolos se hará en forma expedita, siempre que se solicite al momento de su sometimiento y califiquen para ello, por lo que el tiempo de respuesta será el mínimo posible, dependiendo de la complejidad de cada investigación.
- c) Los requisitos para el sometimiento de estos protocolos son los mismos establecidos para cualquier otro, incluyendo, haber sido evaluados y aprobados por un Comité de Ética de Investigación Institucional o independiente reconocido.
- d) La cuota a pagar para la evaluación expedita de un protocolo sobre Covid-19, es la misma establecida para cualquier otro.

INVESTIGACIONES SOBRE PLASMA HIPERINMUNE O PLASMA CONVALECIENTE EN COVID-19:

Las investigaciones sobre el uso o aplicación de Plasma Hiperinmune o Plasma Convaleciente en Covid-19, deben cumplir con los mismos requisitos establecidos por este Consejo para cualquier otra investigación y con lo establecido en la Resolución No. 000007 del Ministerio de Salud Pública, de fecha 22 de abril del año en curso, la cual puede ser consultada en esta misma página.

Santo Domingo, República Dominicana

30 de abril de 2020

