

Quienes suscriben, Dra. Aura Celeste Fernández R. y Dr. José Plácido Montero R., Presidenta y Director Ejecutivo respectivamente, del Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS), certifican que en el acta No. 032-2021, de la sesión ordinaria de esta institución, de fecha 19 de octubre del 2021 consta la disposición adoptada a unanimidad, por los miembros del Conabios, que se transcribe en lo adelante:

### **RESOLUCIÓN No. 03-21**

En sesión ordinaria celebrada el 19 de octubre del año dos mil veintiunos (2021), el Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS), después de analizar la inconsistencia por parte de investigadores a los requerimientos de este Consejo una vez aprobada una investigación, consideró la necesidad de reafirmar mediante resolución las obligaciones del investigador para los protocolos aprobados a los fines de garantizar el apego a las Buenas Prácticas Clínicas en investigación, siendo establecidas las siguientes obligaciones:

1. Conducir la investigación tal y como está diseñada en el Protocolo sometido ante CONABIOS.
2. Usar de manera única la forma de Consentimiento Informado que está autorizado y sellado por CONABIOS.
3. Obtener la aprobación de CONABIOS para cualquier cambio o enmienda en el Protocolo o Consentimiento Informado, antes de ser ejecutado.
4. Conducir el procedimiento de obtención del Consentimiento Informado sin coerción e influencia externa alguna, y dar a la persona suficiente tiempo para considerar participar o no en la investigación.
5. Reportar inmediatamente al CONABIOS cualquier información nueva que pueda afectar de manera adversa, la seguridad de los participantes en el desarrollo de la investigación.




6. Reportar al CONABIOS, la muerte, hospitalización o enfermedad seria de cualquier participante de la investigación, en un término de 24 horas, esté o no relacionada a la misma.
7. Enviar al CONABIOS los reportes de seguimiento (progreso) seguridad, (CIOMS, SUSARS) y eventos adversos, según los tiempos establecidos mostrados a continuación:
  - Reporte de Seguimiento - trimestral
  - Reacciones Adversas Serias Inesperadas Nacionales e Internacionales relacionadas o no al Producto (SUSARS) - mensual.
  - Reacciones Ad. no Serias Nacionales e Internacionales - mensual
  - Eventos adversos no Serios – mensual
8. Obtener la aprobación del CONABIOS, para cualquier anuncio o afiche antes de su uso en la investigación.
9. Permitir las visitas al sitio de ejecución de la investigación por parte del Departamento de Monitoreo de CONABIOS.
10. Permitir que los participantes de la investigación sean contactados por el Departamento de monitoreo de CONABIOS, que garantizará la confidencialidad de los mismos.
11. Informar la culminación de la investigación y emitir el informe final o resultados de la misma al CONABIOS.

Dado en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, República Dominicana, a los diecinueve (19) días del mes de octubre del año dos mil veintiuno (2021).

  
Aura Celeste Fernández R.  
Presidenta

ACFR/JPMR/jmar



  
Dr. José Plácido Montero R.  
Director Ejecutivo

