

**Una vez aprobada la Investigación por parte del CONABIOS está sujeta a que durante su ejecución se cumpla con lo siguiente:**

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 Adversas 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.
- Cuando la investigación ya esté en ejecución y se vayan a introducir cambios metodológicos, técnicos u otros operativos, dicha enmienda debe someterse al CONABIOS para su estudio, ponderación y aprobación.
  - El CONABIOS dará seguimiento a la ejecución de la investigación, en cada una de sus fases, a través de su departamento de monitoreo.



### Comuníquese con nosotros

Teléfono oficina: 809-262-2216  
Flota oficina (WhatsApp): 829-745-8301  
Correo electrónico: Conabios\_rd@yahoo.com  
Avenida Bolívar No. 902, La Julia,  
Santo Domingo R. D.  
Página Web: <https://conabios.gob.do/>



### REQUISITOS PARA SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

## Los requisitos exigidos por el Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) para recibir un protocolo de investigación son los siguientes:

- Todo proyecto de investigación debe ser sometido para su estudio y ponderación al Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) con sede en la Universidad Católica Santo Domingo (UCSD), por lo menos con seis semanas de anticipación, al inicio de la investigación.
- Depositar ante el departamento administrativo del CONABIOS, el protocolo en el idioma español, además de una versión electrónica (CD o USB), acompañado del formulario de solicitud de evaluación, debidamente completado, disponible en nuestra página web. <https://conabios.gob.do/>
- Cuando el proyecto de investigación sea originado en otro país, los documentos deberán estar traducidos al idioma español y además se debe entregar una copia en el idioma original en que se elaboró el protocolo.
- Cada proyecto de investigación debe estar bajo la responsabilidad de un investigador principal nacional, claramente reconocido e identificado con su nombre, dirección, teléfono, email, cargo, lugar de trabajo y currículum, con sus soportes firmados y fechados. Si además, el investigador principal nacional estuviera acompañado de un investigador principal extranjero, este último deberá cumplir los mismos requisitos exigidos para el investigador nacional.
- El protocolo debe incluir los currículos con sus soportes, de todos los investigadores involucrados en la investigación, actualizados, firmados y fechados, así como de aquellos que forman parte del apoyo técnico y científico, debiendo estar claramente identificados con sus nombres en las posiciones que ocupan, direcciones, teléfonos y emails.
- El protocolo de investigación debe contar con el aval de la institución nacional que apoya el proyecto, de aquella donde se ejecutará si no fuese la misma, así como del Comité de Bioética de investigación de las instituciones e incluir las constancias de los respectivos avales.
- El protocolo debe estar igualmente avalado mediante comunicación escrita por los organismos privados, nacionales o extranjeros que participan o apoyan la investigación, así mismo, se debe presentar el convenio entre las entidades participantes nacionales y extranjeras.
- El protocolo debe incluir formato de reporte de casos, tarjetas de notas, agendas diarias y cuestionarios a ser aplicados a los participantes en la investigación.
- Se debe especificar la forma en que serán reclutados y seleccionados los participantes en la investigación y los materiales que serán utilizados para su captación (incluyendo avisos, afiches y otros).
- El protocolo debe describir con toda precisión y claridad, el proceso que se usará para obtener y documentar el consentimiento informado, debe garantizar la libertad para ingresar al estudio y para retirarse del mismo, si así lo desean las personas involucradas. Incluir el formato escrito y otras modalidades de información, que se utilizarán en la investigación, fechado y en lenguaje que sea comprendido por los participantes potenciales de la investigación.
- Especificar los acuerdos de indemnización para cobertura de seguro y la suma asegurada para cubrir riesgos y daños potenciales como consecuencia de la investigación.
- Las investigaciones con apoyo o aporte internacional, deben priorizar la participación de los investigadores nacionales y propiciar la transmisión y utilización del conocimiento científico, de las técnicas y tecnologías. Corresponde al investigador principal nacional y a las instituciones locales involucradas en la investigación, dar a conocer al país, los resultados del informe final de la investigación, a través de las instituciones locales, a la comunidad científica, académica, de servicios y la población en general.
- El protocolo debe presentar el monto del presupuesto total de la investigación, especificando el pago a los investigadores y compensación que se dará a los participantes, incluyendo pago de transporte, alimentación, acceso a atención médica y cualquier otro gasto a cubrir.
- El protocolo de investigación debe cumplir con todos los pasos del proceso de investigación, con énfasis en el diseño metodológico, junto con documentos de apoyo y anexos ajustados a las implicaciones bioéticas del estudio.
- Cuando las investigaciones sean continuación de otras o se basen en investigaciones llevadas a cabo previamente, ya sea a nivel nacional o internacional, deben incluir un informe detallado con los resultados y análisis de las mismas.
- En caso de que la investigación contemple el estudio de un producto (fármaco o equipo), incluir un resumen completo de los datos disponibles de la seguridad y toxicología (farmacocinética y farmacodinamia), así como la experiencia clínica de los mismos y de las características del fármaco o equipo (datos publicados, apuntes recientes, efectos secundarios o adversos y bibliografía si la hubiere).
- El Consejo durante el proceso de evaluación del proyecto, podría solicitar cualquier documento y cambios al protocolo.
- Una vez finalizado el proceso de evaluación, CONABIOS informará a los investigadores principales los resultados, mediante una comunicación numerada y fechada.