**CONTENIDO**

Capítulo I: **Disposiciones Generales**

Artículo 1. Naturaleza ..... 3

Artículo 2. Alcance ..... 3

Artículo 3. Domicilio ..... 3

Artículo 4. Recursos y Presupuesto ..... 3

**Capítulo II. Del Consejo Nacional de Bioética en Salud**

Artículo 5. Definición ..... 3

Artículo 6. Funciones del Consejo ..... 4

**Capítulo III. Organización del Consejo**

Artículo 7: Conformación del Consejo ..... 5

Artículo 8. Permanencia de los Miembros ..... 6

Artículo 9. Funciones del (de la) Presidente (a) ..... 6

Artículo 10. Funciones del (de la) Director Ejecutivo (a) ..... 7

Artículo 11. Funciones de los Miembros ..... 7

Artículo 12. Funciones de la Secretaria ..... 8

**Capítulo IV. De las Sesiones**

Artículo 13. Lugar y Periodicidad ..... 8

Artículo 14. Convocatoria ..... 9

Artículo 15. Cuórum ..... 9

Artículo 16. El Voto ..... 9

Artículo 17. Sesiones Ordinarias ..... 9

Artículo 18. Sesiones Extraordinarias ..... 9

**Capítulo V. De las Actas**

Artículo 19. Contenido ..... 9

Artículo 20. Resguardo ..... 10

**Capítulo VI. Documentación y Archivo**

Artículo 21. Documentos Físicos ..... 10

Artículo 22. Documentos Digitales ..... 10
Artículo 23. Periodo de Almacenamiento de Documentos ..... 11
**Capítulo VII. Educación Continua de los Miembros**
Artículo 24. Educación Continua ..... 11
Artículo 25. Periodicidad ..... 11

# REGLAMENTO INTERNO DEL CONSEJO NACIONAL DE BIOÉTICA EN SALUD DE LA REPÚBLICA DOMINICANA
# (CONABIOS)

## PREÁMBULO:

**CONSIDERANDO:** Que, de conformidad a los términos de la Constitución de la República, la finalidad principal del Estado consiste en la protección efectiva de los derechos de la persona humana y el mantenimiento de los medios que le permitan perfeccionarse progresivamente, dentro de un orden de libertad individual y justicia social, compatible con el orden público, el bienestar general y los derechos de todas y todos;

**CONSIDERANDO:** Que en correspondencia al Artículo No. 5 de la Ley General de Salud 42-01, la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS) es la institución encargada de aplicar en todo el territorio nacional, directamente o por medio de los organismos técnicos de su dependencia, las disposiciones de sus leyes, sus reglamentos y otras disposiciones legales que al efecto se promulgaren;

**CONSIDERANDO:** Que la investigación constituye una acción básica y fundamental, integrante de todo el proceso de protección social de la salud;

**CONSIDERANDO:** Que las decisiones sobre cuestiones éticas relacionadas con la medicina, ciencias de la vida y la biotecnología pueden tener repercusiones en los individuos, familias, grupos o comunidades;

**CONSIDERANDO:** Que son prioridades de la investigación la realidad socio-sanitaria, las causas y mecanismos que la determinan, los modos y medios de intervención preventiva y curativa y la evaluación rigurosa de la eficacia y eficiencia de las intervenciones;

**CONSIDERANDO:** Que se hace impostergable la elaboración de un reglamento orgánico que regule el funcionamiento integral del Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS).

**CONSIDERANDO**: Que en el artículo Tercero de la Resolución 00038 del 21 de octubre de 2020 se establece que: EL Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) presentará al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), para su sometimiento y aprobación con el Consejo Nacional de Salud (CNS), un Reglamento interno con los principios, la visión, estrategias de desarrollo y funciones de este órgano asesor.

**VISTA**: La Constitución de la República Dominicana.

**VISTA**: La Ley General de Salud No.42- 01, promulgada en fecha ocho (8) de marzo del año dos mil uno (2001)

**VISTA:** La Ley Que Crea el Sistema Dominicano da Seguridad Social No. 8701 del 8 de mayo del 2001

**VISTA:** La Resolución No. 004-2004, de fecha 21 de octubre del 2004, que transforma el Comité de Bioética de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS), hoy Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), en el Consejo Nacional de Bioética en Salud, con las siglas de CONABIO S.

**VISTA:** La Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1968,

**VISTA**: La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de 2005

**VISTA:** La versión revisada en el 2005 de la Declaración de Helsinki

**VISTA:** Las Normas de las Buenas Prácticas Clínicas y Normas de la Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos aplicables al Registro de Sustancias Farmacéuticas para Uso Humano (ICH)

**VISTA:** Las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) de 2002,

**VISTA**: La Declaración Ibero-Latinoamericana sobre Derecho, Bioética y Genoma Humano.

**DISPONE:**

## CAPÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES. OBJETO DE ESTA REGLAMENTACIÓN

Artículo 1. Naturaleza. El presente se denomina Reglamento Interno del Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) ordenado por la Resolución No. 000038 del 21 de octubre de 2020 del Ministro de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), que es de aplicación en todo el territorio de la República Dominicana.

Artículo 2. Alcance. Este reglamento tiene por objeto regular el funcionamiento de El Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) y los procedimientos para el ejercicio de sus funciones.

Artículo 3. Domicilio. El Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) tiene su domicilio en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, República Dominicana.

Artículo 4. Recursos y presupuesto. Para realizar sus funciones de manera integral, libre de prejuicios y conflictos de interés, el Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) permanecerá como un órgano desconcentrado del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), con la facultad de desarrollar una unidad operativa permanente dotada de autonomía técnica y administrativa y de un presupuesto adscrito al presupuesto anual del MISPAS.

## CAPÍTULO II. DEL CONSEJO NACIONAL DE BIOÉTICA EN SALUD (CONABIOS)

Artículo 5. Definición. El Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) es la autoridad reguladora que garantiza la calidad científica y el cumplimiento de los principios éticos de las investigaciones en las que participan sujetos humanos en la República Dominicana y está facultado para conocer, aprobar, rechazar, supervisar, evaluar y suspender temporal o definitivamente cualquier investigación o estudio que se realice con seres humanos a nivel nacional, a los fines de garantizar que cumplan con los principios científicos, metodológicos y bioéticos aprobados tanto a nivel

nacional como internacional y se respete la dignidad humana y los derechos fundamentales de las personas.

Párrafo: Toda investigación que se realice en seres humanos, su protocolo deberá someterse a un proceso de evaluación y aprobación por el Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS), previo a su implementación, con 30 días de anticipación a la fecha prevista para su inicio y a la supervisión por este Consejo, durante su fase de ejecución el cual dará seguimiento al cumplimiento del rigor científico y a los principios bioéticos que la sustentan, teniendo la facultad y responsabilidad de suspenderla temporal o definitivamente si se comprueba irregularidad, faltas graves y / o peligro de riegos de salud y del bienestar de los sujetos participantes.

Artículo 6. Funciones

Las funciones del Consejo serán:

a. Conocer, aprobar, rechazar, supervisar y evaluar toda investigación o estudio que se vaya a realizar con seres humanos a nivel nacional, en las que haya algún tipo de intervencionismo, a los fines de garantizar que cumplan con los principios científicos, metodológicos y bioéticos aprobados tanto a nivel nacional como internacional.
b. Asesorar al Ministro de Salud Pública en todos los aspectos relacionados con la Bioética.
c. Asesorar en cuestiones y dilemas relacionados con la bioética, a las instituciones docentes y de servicios públicos y todo el personal involucrado en el campo de investigaciones clínicas.
d. Procurar el cumplimiento de la aplicación de los principios bioéticos vinculados a las investigaciones que involucren seres humanos.
e. Suspender provisional o definitivamente los protocolos de investigaciones clínicas que se estén ejecutando en la República Dominicana, que hayan introducido cambios metodológicos o técnicos u operativos o científicos que violen o no acaten lo establecido en el protocolo aprobado por CONABIOS.

f. Suspender de manera provisional o definitiva las investigaciones en seres humanos que se realicen en el país sin la evaluación previa del CONABIOS.
g. Monitorear todas las investigaciones biomédicas aprobadas, para comprobar que las mismas se realizan de acuerdo al protocolo establecido y aprobado por CONABIOS y que respetan los derechos e integridad física de los participantes.
h. Conformar una red de comités de revisión de investigaciones biomédicas, conductuales y epidemiológicas al servicio de hospitales y otros centros de salud, instituciones sociales, públicas o privadas, en donde se lleve a cabo investigación en salud.
i. Promover y acompañar los procesos de formación y capacitación continua de los miembros de los Comités de Ética de Investigación en todo el sistema nacional de salud.
j. Contribuir a la formación, capacitación y actualización, desde una perspectiva bioética a los miembros de los comités de ética de investigación públicos y privados.

## CAPÍTULO III. ORGANIZACIÓN DEL CONABIOS

Artículo 7. Conformación. El Consejo estará integrado por once (11) miembros de carácter honorífico. Los candidatos potenciales para asegurar la multi e interdisciplinariedad son: médicos, enfermeras, salubristas, bioeticistas, otros profesionales de la salud, religiosos, educadores, abogados, psicólogos, sociólogos, economistas, ambientalistas, físicos, químicos entre otros. Deben actuar de manera imparcial y no pueden responder a los intereses de ninguna persona, sector oficial o privado, ni siquiera a los del Ministerio de Salud Pública, cuando estén evaluando un protocolo de investigación. Cada miembro será considerado un árbitro imparcial. El CONABIOS se conformará de la siguiente forma:

a. Un (a) Presidente (a)
b. Un Director (a) Ejecutivo (a)
c. Nueve (9) Miembros de carácter multidisciplinario, uno tendrá funciones de asistente del Director Ejecutivo.

Párrafo I. El CONABIOS contará dentro de su personal administrativo con una Secretaria General, quien debe estar presente en todas sus sesiones.

Párrafo II. Además de los 11 miembros, el Consejo contará con un grupo de asesores consultantes, expertos en temas específicos y complejos, así como organismos internacionales que puedan ofrecer asesoría, apoyo bioético, técnico-científico, informático y financiero, para llevar a cabo sus funciones.

Párrafo III. El Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) se reporta directamente al Ministro de Salud Pública y Asistencia Social.

Artículo 8. Permanencia de los Miembros. Los miembros del Consejo tendrán un período de permanencia de cinco (5) años, pudiendo ser designados para otros períodos. En la renovación de los miembros se recomienda continúe el 30% a 40% a fin de facilitar la incorporación y orientación de los nuevos miembros y la continuidad de los trabajos.

Artículo 9. Las funciones del (de la) Presidente (a)

a. Convocar a las reuniones del Consejo.
b. Coordinar, dirigir, supervisar y regular el correcto funcionamiento del Consejo Nacional de Bioética en Salud.
c. Elaborar la agenda de las reuniones
d. Presidir las reuniones del Consejo.
e. Llevar el control de las reuniones del Consejo
f. Revisar y firmar las actas y documentos del Consejo en razón a su cargo.
g. Revisar y aprobar los movimientos financieros de la Institución, así como firmar los cheques conjuntamente con el Director Ejecutivo y ante su ausencia, con otro de los miembros del Consejo.
h. El presidente podrá delegar sus funciones en cualquier miembro del Consejo cuando no pueda ejercerlas personalmente por enfermedad, ausencia imprevista o permiso, y mientras persistan tales circunstancias.
i. Convocar a reuniones extraordinarias.
j. Representar el CONABIOS y ser vocera del mismo.

k. Coordinar con del Director Ejecutivo, la política y decisiones administrativas del CONABIOS.
l. Expedir certificaciones conjuntamente con el director ejecutivo, sobre las resoluciones adoptadas por el Consejo.
m. Presentar una memoria anual de las actividades del Consejo.
n. Coordinar actividades de capacitación para los miembros del Consejo.
o. Respetar los principios de confidencialidad de los protocolos y de sus participantes.
p. Respetar la política de conflicto de interés.

Artículo 10. Las funciones del (de la) Director (a) Ejecutivo (a).

a. Es el enlace permanente con el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, así con el personal administrativo del CONABIOS.
b. Revisar y firmar las actas, comunicaciones y resoluciones conjuntamente con el (la) Presidente (a).
c. Establecer el orden de prioridad de las comunicaciones y correspondencias recibidas en la Institución.
d. Asignar los protocolos recibidos a los asesores consultantes de acuerdo a la experiencia de los mismos.
e. Presidir las reuniones del Consejo en caso de ausencia del presidente (a).
f. Coordinar las citas en los diferentes establecimientos de salud, para la creación de los Comités de Ética de Investigación.
g. Coordinar las visitas de monitoreo de las investigaciones en ejecución.
h. Expedir certificaciones conjuntamente con el director ejecutivo, sobre las resoluciones adoptadas por el Consejo.
i. Respetar los principios de confidencialidad de los protocolos y de sus participantes.
j. Respetar la política de conflicto de interés.

Artículo 11. Las funciones de los Miembros del Consejo

a. Asistir de manera regular a las sesiones.
b. Avisar anticipadamente cuando no puedan asistir a alguna sesión.
c. Evaluar los documentos y protocolos que se les remiten para ser conocidos en cada sesión y emitir su opinión en la sesión del Consejo y votar.
d. Formar parte de comisiones que se creen en el seno del CONABIOS.
e. Realizar las investigaciones sobre temas específicos que les sean encomendados en sesión del Consejo.
f. Asistir a las reuniones y convocatorias realizadas por el (la) presidente y/o director ejecutivo del CONABIOS.
g. Respetar la política de conflicto de intereses.
h. Participar y promover las actividades de capacitación.
i. Respetar los principios de confidencialidad de los protocolos y de sus participantes.
j. Estar en condiciones de monitorear un estudio que le sea asignado a tales fines.
k. Participar con voz y voto, de manera objetiva en las evaluaciones de protocolos rigiéndose por los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia e imparcialidad.

Artículo 12. De las funciones de la Secretaria General

a. Preparar y cursar las convocatorias de las sesiones, conforme al orden del día que acuerde el (la) Presidente (a);
b. Asistir a las sesiones, levantando acta de los acuerdos adoptados y del sentido de las votaciones.
c. Dar cumplimiento a las decisiones adoptadas, comunicándolas a quienes les sean ordenadas, velando por su correcta ejecución.
d. Cualquier otra función que le pueda ser asignada por el Pleno, por el (la) Presidente (a) del Consejo o por el Director Ejecutivo.

## CAPÍTULO IV. DE LAS SESIONES

Artículo 13. Lugar y Periodicidad. Las sesiones ordinarias tendrán lugar en la sede principal del CONABIOS de manera quincenal y se podrán hacer reuniones extraordinarias para temas específicos o situaciones especiales, cada vez que se considere necesario. Podrán ser utilizadas cualquiera de las plataformas digitales para llevar a cabo las sesiones cuando la forma presencial no sea posible.

Artículo 14. Convocatoria. Las convocatorias a las reuniones del Pleno deberán ser acordadas y comunicadas con un plazo mínimo de 24 horas de antelación a la reunión, salvo casos de urgencia. Cada convocatoria deberá estar acompañada del orden del día y de los documentos que de esta se deriven si fuere pertinente.

Artículo 15. Cuórum. Para poder llevar a cabo una reunión, el Cuórum tendrá que ser del 50% más uno de los integrantes del Consejo. Se dará una gracia de 10 minutos para la primera llamada y de 20 minutos para la segunda. Si en la segunda llamada no hay el cuórum necesario no se podrá realizar la sesión del Consejo. La misma será agendada con una nueva fecha inmediata.

Artículo 16. El Voto. Todos los miembros del Consejo tendrán voz y voto, en caso de votos en cantidad similar el voto definitivo lo tendrá el (la) Presidente (a).

Artículo 17. Sesiones Ordinarias. Las sesiones ordinarias serán las agendadas con el carácter regular establecido de manera quincenal, los días martes a las nueve de la mañana. En estas se evaluarán los protocolos y enmiendas depositados hasta el miércoles previo a la sesión pautada, además de conocer otros temas de interés para el Consejo.

Artículo 18. Sesiones Extraordinarias. Serán sugeridas y convocadas por el (la) presidente (a) del Consejo cuando se entienda que hay temas de interés o protocolos que se deben evaluar antes de la próxima sesión pautada. La convocatoria debe hacerse con un mínimo de 8 horas de antelación y debe adicionarse a la convocatoria, el material a ser discutido.

## CAPÍTULO V: DE LAS ACTAS

Artículo 19. Contenido. El acta es el documento oficial mediante el cual se dejará constancia escrita de lo tratado y acordado en las sesiones del Consejo. Su elaboración y custodia estará a cargo de la secretaria general, bajo la supervisión y revisión del (de la) Presidente (a) o del (de la) Director (a) Ejecutivo (a). En ella deberá constar lo siguiente:

a. Lista de asistencia de miembros y otro personal presente.
b. Lista cronológica de los Protocolos y Enmiendas presentados.
c. Identificación completa de los protocolos revisados.
d. Información adicional que se requiere para la evaluación de los estudios.
e. Puntos de especial interés bioético y científico de cada estudio que surjan como discusión durante la sesión, así como de asuntos administrativos.
f. Decisiones y opiniones relacionadas con el estudio (incluyendo votaciones) además de los argumentos para una decisión final.
g. Discusión y toma de decisiones durante el monitoreo de estudios.
h. Resumen de la discusión y de las decisiones tomadas durante la evaluación y/o el monitoreo de los proyectos de investigación.
i. Las intervenciones en el punto libre de la agenda.

Artículo 20. Resguardo. Las Actas serán almacenadas de manera física en el archivo correspondiente a las mismas y de manera digital en los archivos digitales del CONABIOS, sin tiempo de caducidad.

## CAPÍTULO VI: DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO

Artículo 21. Archivo de documentos físicos. El departamento de archivo mantendrá la custodia de todos los documentos relacionados con las ejecutorias del Consejo (estatutos, normas y procedimientos, currículos de los miembros, actas, etc.) y de los protocolos revisados (solicitudes, documentos anexos, comunicaciones, reportes de monitoreo, notificaciones, informes, etc.). Los mismos deben ser guardados en un lugar

seguro, designado solo para estos fines en las Instalaciones de Consejo Nacional de Bioética en Salud, bajo estrictos controles de seguridad.

Artículo 22. Documentos digitales. Todo lo mencionado en el pasado artículo será digitalizado y guardado en los archivos digitales de Conabios utilizando Google Suite, el cual brinda seguridad y disponibilidad a lo largo del tiempo.

Artículo 23. Periodo de almacenamiento de datos. Una vez concluida una investigación, los archivos físicos estarán disponibles por 5 años, luego serán destruidos y solo se conservarán en el archivo digital sin período de caducidad.

## CAPÍTULO VII. EDUCACIÓN CONTINUA DE LOS MIEMBROS

Artículo 24. Educación Continua. El Consejo velará por la educación continua de sus miembros sobre los temas relacionados con ética de la investigación, metodología de la investigación, bioética y otros temas que se consideren de importancia.

Artículo 25. Periodicidad. Los miembros del Consejo deberán tomar por lo menos un curso de los que se ofrecen en línea sobre ética de la investigación y Buenas Prácticas Clínicas cada año. Se deberá depositar ante el (la) presidente (a) del Consejo, las certificaciones que acrediten la formación correspondiente.

Artículo 26. Se instruye a la Oficina de Acceso a la Información a publicar en el Portal Web institucional del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y en el del Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS), el contenido del presente Reglamento.

DADO, FIRMADO Y SELLADO en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, a los _____( ) días del mes de_____, del año dos mil veintiuno (2021).

_____
Dr. Daniel Enrique de Jesús Rivera Reyes
Ministro de Salud Pública y Asistencia Social