



Manual de Normas y Procedimientos Operativos del Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS)

*Aprobado por el Consejo en fecha:
12 de julio de 2022*

CONSEJO NACIONAL DE BIOETICA EN SALUD CONABIOS

*Manual de Normas y Procedimientos Operativos del
Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS)*

*Conocido y aprobado mediante la Resolución No. 01 contenida en el Acta No. 013-2022 de la sesión
extraordinaria del pleno de miembros del CONABIOS, de fecha 12 de julio de 2022.*

Índice

<u>Introducción</u>	6
<u>Capítulo 1: Aspectos generales del CONABIOS</u>	7
<u>1.1 Definición</u>	7
<u>1.2 Origen</u>	7
<u>1.3 Base legal</u>	8
<u>1.4 Visión</u>	9
<u>1.5 Misión</u>	9
<u>1.6 Valores</u>	10
<u>1.7 Objetivos</u>	10
<u>1.7.1 Objetivo General</u>	10
<u>1.7.2 Objetivos Específicos</u>	11
<u>1.8 Funciones del CONABIOS</u>	11
<u>Capítulo 2: De los miembros del Consejo</u>	12
<u>2.1 Composición del Consejo</u>	12
<u>2.2 Selección de los miembros</u>	12
<u>2.3 Permanencia de los miembros</u>	13
<u>2.3.1 Inducción de los nuevos miembros</u>	13
<u>2.4 Disposiciones deontológicas para los miembros</u>	13
<u>2.4.1 Personas a quienes aplican las disposiciones deontológicas</u>	13
<u>2.4.2 Estructura de las disposiciones deontológicas</u>	13
<u>2.4.3 Valores que sustentan las disposiciones</u>	14
<u>2.4.4 Conducta respecto a los protocolos</u>	14
<u>2.5 Confidencialidad de los miembros del Consejo</u>	14
<u>2.6 Relaciones entre los miembros</u>	15
<u>2.7 Desvinculación de un miembro</u>	15
<u>2.8 Educación continua de los miembros</u>	16
<u>Capítulo 3: Estructura y procesos de los protocolos de investigación en CONABIOS</u>	16
<u>3.1. Estructura y organización del Consejo</u>	16
<u>3.2 Funciones de los miembros</u>	16
<u>3.2.1 Funciones del (de la) Presidente(a).</u>	17
<u>3.2.2 Funciones del (de la) Director(a) Ejecutivo(a).</u>	17
<u>3.2.3 Funciones del (de la) Asistente del Director(a) Ejecutivo(a).</u>	17
<u>3.2.4 Funciones de los miembros</u>	17

<u>3.2.5 Funciones del (de la) Secretario(a) General</u>	19
<u>3.3 El Bufete directivo y sus funciones</u>	19
<u>3.4 Del personal administrativo</u>	19
<u>3.5 De las sesiones</u>	20
<u>3.5.1 Sesiones ordinarias</u>	20
<u>3.5.2 Sesiones extraordinarias</u>	20
<u>3.5.3 Confidencialidad de las sesiones</u>	21
<u>3.6 De las Actas</u>	21
<u>3.7 Archivo físico</u>	21
<u>3.8 Archivo digital</u>	22
<u>3.9 Vitalidad de los archivos y proceso para su eliminación</u>	22
 <u>Capítulo 4: De las Investigaciones</u>	22
<u>4.1 Procedimiento para depositar un protocolo de investigación</u>	22
<u>4.2 Tipo de protocolos que califican para ser evaluados</u>	23
<u>4.3 Proceso interno de evaluación de protocolos</u>	24
<u>4.4 Resultados de una evaluación</u>	26
<u>4.4.1 Protocolo aprobado</u>	26
<u>4.4.2 Protocolo condicionado</u>	26
<u>4.4.3 Protocolo observado</u>	26
<u>4.4.4 Protocolo no aprobado o rechazado</u>	26
<u>4.4.5 Comunicaciones de no objeción</u>	26
<u>4.5 Estrategias de reclutamiento y compensación por participación en una investigación</u>	26
 <u>Capítulo 5: Monitoreo de protocolos de investigación en ejecución</u>	27
 <u>Capítulo 6: Deberes de los(las) investigadores(as)</u>	28
 <u>Capítulo 7: Deberes y derechos de los(las) participantes en investigación</u>	29
 <u>7.1 Derechos de los (las) participantes de una investigación</u>	29
<u>7.2 Deberes de los (las) participantes de una investigación</u>	30

<u>Capítulo 8: Comités de bioética de investigación</u>	30
<u>8.1 Funciones de un comité de bioética de investigación</u>	31
<u>8.2 Registro de un comité de bioética de investigación en el CONABIOS</u>	32
<u>8.3 Capacitación de los comités de bioética de investigación</u>	32
<u>Capítulo 9: El consentimiento Informado</u>	33
<u>9.1 Definición</u>	33
<u>9.2 Datos que debe contener un Consentimiento Informado</u>	34
<u>9.3 Participación de menores de edad como sujetos en una investigación</u>	35
<u>9.3.1 Menores con edades entre cero (0) y seis (6) años inclusive</u>	35
<u>9.3.2 Asentimiento Informado: menores con edades entre siete (7) y diecisiete (17) años inclusive</u>	36
<u>Capítulo 10: Biobancos y almacenamiento de muestras para investigaciones futuras</u>	36
<u>Capítulo 11: Vigencia del Manual</u>	38
<u>Anexos</u>	39
<u>Glosario de Términos</u>	39

Introducción

El presente manual tiene como propósito regular y estandarizar los procesos de evaluación, aprobación y monitoreo de los protocolos de investigación que se presentan al Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) de la República Dominicana, además de regular el funcionamiento interno de este Consejo. Esto ayudará a definir para cada actor de los procesos del sistema, el rol de su participación e importancia, además de que brindará una noción clara de sus responsabilidades, así como los tiempos establecidos para cada fase.

Del mismo modo dejará plasmado a los investigadores, de manera transparente, los criterios y procedimientos que se utilizan para cada una de las evaluaciones y desarrollo de los protocolos de investigación.

Capítulo I:

Aspectos Generales del CONABIOS

1.1. Definición

El Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) es el órgano de carácter permanente del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social cuya responsabilidad fundamental es cuidar el cumplimiento de la aplicación de los principios y normas nacionales e internacionales de carácter bioético, que deben aplicarse en toda investigación biomédica que involucre seres humanos en la República Dominicana.

El CONABIOS es un Consejo multidisciplinario, transdisciplinario, interinstitucional e intersectorial y cuenta con la asesoría y apoyo técnico de organismos nacionales e internacionales.

1.2 Origen

Mediante la Disposición Administrativa No. 004-2004 de fecha 21 de octubre del 2004, la Secretaría de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS) transformó el Comité Nacional de Bioética (CONABI) en el Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) a fines de garantizar los derechos fundamentales de los participantes de las investigaciones clínicas que se realizan en el país, además de contar con un órgano consultivo en materia de bioética.

El 9 de noviembre de 2004 tomaron posesión los primeros miembros del Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS), y el día 15 del mismo mes y año se celebró la primera sesión ordinaria en el salón de reuniones de la Rectoría de la Universidad Católica Santo Domingo (UCSD), institución que, a la fecha, le acogió en su seno, en consonancia con el objetivo de la pasada gestión de la Secretaría de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS), de descentralizar e independizar funcionalmente este órgano.

Posteriormente, por medio de la Disposición Administrativa 004-A de fecha 22 de noviembre de 2004, la Secretaría de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS) se ampliaron las atribuciones del CONABIOS, facultándole a suspender de manera temporal o definitiva cualquier investigación que se realice en seres humanos que no se ajuste a los principios científicos, metodológicos y bioéticos por los que se rige. Además, establece que los protocolos de investigación deberán someterse a un proceso de análisis, discusión, evaluación y posteriormente aprobación.

1.3. Base legal del CONABIOS

El Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) está regido y basado en las siguientes Leyes, Normas, Reglamentos, Resoluciones y Disposiciones Administrativas, nacionales e internacionales.

- Constitución de la República Dominicana del 13 de junio de 2015.
- Declaración Universal de los Derechos Humanos. 1968.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. 2005
- Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humano adoptada en junio de 1964.
- Pautas Éticas Internacionales Para La Investigación Biomédica En Seres Humanos (CIOMS), 2016.
- Código de Nuremberg del 20 de agosto de 1947.
- Informe Belmont del 18 de abril de 1979.
- Normas de las Buenas Prácticas Clínicas
- Ley 42-01 Ley General de Salud del 8 de marzo de 2001.
- Ley 87-01 Ley que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social del 9 de mayo de 2001.
- Reglamento General de Hospitales de la República Dominicana del 12 de agosto de 1999.
- Resolución No. 0000012 del 10 de octubre de 2008.

- Resolución No. 000038 del 21 de octubre de 2020.
- Resolución No. 000014 del 17 de febrero de 2021.
- Disposición Administrativa No. 013625 del 2 de agosto de 2000.
- Disposición Administrativa No. 000014 del 8 de enero de 2004.
- Disposición Administrativa No. 004 del 21 octubre de 2004.
- Disposición Administrativa No. 004 A del 22 de noviembre de 2004.
- Reglamento Interno del CONABIOS, aprobado por el Ministro de Salud Pública el 25 de enero de 2022.

1.4 Visión

La visión del CONABIOS es ser reconocido por:

- Garantizar la aplicación permanente de los valores y principios bioéticos en la realización de las investigaciones clínicas en seres humanos en la República Dominicana.
- Promover la extensión y validación tanto del conocimiento científico técnico como de los valores y principios bioéticos a todo el personal de salud, de manera que puedan ejercer sus funciones con calidad, priorizando la integridad física y mental de todos los sujetos que participan de manera voluntaria en una investigación biomédica.

El CONABIOS reconoce y cree firmemente en la importancia y los beneficios que tiene para el país la realización de investigaciones biomédicas, necesarias para la actualización de los conocimientos, avances y desarrollos tecnológicos de las ciencias, respetando la autonomía de las personas, tomando en cuenta los principios fundamentales éticos y de conformidad con los acuerdos y declaraciones internacionales, las leyes nacionales, tendentes a garantizar la salud y la integridad física y mental de todos los individuos que participan voluntariamente en una investigación de esta índole.

1.5 Misión

El Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) tiene como misión las siguientes responsabilidades:

- Reglamentar y regular su propio funcionamiento como Consejo.

- Velar, en el ámbito de las investigaciones en salud porque las mismas se lleven a cabo con respeto a los principios bioéticos, enfatizando la autonomía de las personas y buscando siempre el mayor beneficio, que no cause daño individual ni colectivo, cumpliendo con las normas y declaraciones de principios internacionales como son:
 - La Declaración de Helsinki
 - Reporte Belmont
 - Normas para la Investigación Biomédica en Sujetos Humanos, CIOMS
 - Código de Nuremberg

1.6 Valores

Los valores que componen y caracterizan cada uno de los miembros del CONABIOS, son:

- Responsabilidad
- Respeto
- Equidad
- Honestidad
- Transparencia
- Imparcialidad
- Solidaridad
- Objetividad
- Ética

1.7. Objetivos del CONABIOS

1.7.1. Objetivo general:

Evaluar y dar seguimiento a la aplicación de los principios científicos y bioéticos en los protocolos de investigaciones biomédicas que involucren seres humanos en nuestro país y que estos cumplan con los estándares reglamentarios establecidos a nivel nacional e internacional.

1.7.2. Objetivos específicos:

- Promover y apoyar la formación, sostenibilidad y consolidación de los Comités de Bioética de Investigación.
- Difundir normativas éticas para la investigación y velar por su cumplimiento.
- Propiciar y participar en el desarrollo de programas de formación y capacitación bioética, dirigidos al sector salud.
- Propiciar, participar y desarrollar acciones de educación e información a la comunidad en temas de bioética.

1.8 Las funciones del CONABIOS son:

- Dar estricto cumplimiento a su misión y a los postulados que justifican su creación.
- Asesorar al Ministro de Salud Pública y Asistencia Social en todos los aspectos relacionados con la Bioética.
- Asesorar en aspectos relacionados con la bioética, a las instituciones docentes y de servicios, investigadores y personas vinculadas al quehacer bioético.
- Promover, apoyar y acompañar los procesos de formación y capacitación de comités de ética de investigación en todo el Sistema Nacional de Salud.
- Contribuir a la formación, capacitación y actualización en bioética de los miembros de comités de investigación públicos, privados y comunitarios.
- Evaluar, aprobar y suspender provisional o definitivamente, los protocolos de investigación que vayan a ser realizados o se estén llevando a cabo con la participación de seres humanos en la República Dominicana.
- Dar seguimiento a las investigaciones evaluadas y aprobadas que se lleven a cabo con seres humanos en el país.
- Promover la educación bioética del personal de salud.
- Desautorizar pública y legalmente, investigaciones en seres humanos que se realicen en el país sin la previa evaluación y aprobación del CONABIOS o aquellas que hayan introducido cambios metodológicos, técnicos u operativos sin haber sometido la debida enmienda, a la ponderación y aprobación del CONABIOS.

Capítulo 2.

De los miembros del CONABIOS

2.1 Composición de los miembros del Consejo

El CONABIOS está conformado por 11 miembros. Su membresía ha de asegurar que esté representado por un grupo multidisciplinario, interdisciplinario e intersectorial.

Los candidatos potenciales, para asegurar la multi e interdisciplinariedad son: médicos, enfermeras, farmacéuticos, salubristas, psicólogos, bioeticistas, así como otros profesionales de las ciencias de la salud y de otras áreas, como abogados, religiosos, educadores, sociólogos, economistas, ambientalistas, físicos, químicos, entre otros.

También debe contar con un grupo de asesores y expertos nacionales e internacionales que brinden sus conocimientos, experiencias y recomendaciones en diversos temas y/o dilemas relacionados con la Bioética y el cumplimiento de los principios fundamentales.

2.2 Selección de los miembros del Consejo

La selección de los miembros del Consejo está a cargo del Ministro de Salud Pública y Asistencia Social, para lo cual se valoran las siguientes características:

- Personas con trayectoria profesional y moral incuestionable, reconocidos por su sensibilidad social, honestidad, prudencia, transparencia y responsabilidad.
- Personas con compromiso social y con interés de aportar sus conocimientos y experiencias al desarrollo de la bioética y de la investigación científica en seres humanos.
- Personas dispuestas a capacitarse continuamente para fortalecer sus conocimientos en aspectos bioéticos.
- Personas que representen un grupo equilibrado en términos de género (masculino y femenino) y edades (jóvenes, adultos y adultos mayores).
- Personas con iniciativa, alta capacidad para trabajar en equipo y abiertos al diálogo.

2.3. Permanencia de los miembros en el Consejo

Según consta en el Reglamento Interno del Consejo, se estableció un período de cinco (5) años de permanencia de sus miembros, pudiendo ser designados para otro período. En la renovación de los miembros se recomienda que continúe entre el 30% y el 40%, a fin de facilitar la incorporación y orientación de los nuevos miembros.

2.4 Código Deontológico de los miembros

Los Miembros del Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS), se comprometen a actuar de manera correcta, imparcial y honorable. Se ha fijado un alto nivel de exigencia, que se aspira alcanzar en todos los aspectos de la vida: En el trabajo, en el hogar y al servicio de los mejores intereses de la Nación, teniendo como eje el principio de respeto pleno a la dignidad humana.

Las presentes disposiciones éticas y de conducta describen las expectativas que se depositan en los miembros actuales y en aquellos que a futuro integren el CONABIOS teniendo como propósito infundir confianza en el ámbito de la investigación científica y de la salud. Con esto se establece el marco y los mecanismos para entender el comportamiento y los procesos que ejecuta el CONABIOS.

La credibilidad y reputación de los miembros de CONABIOS se forja sobre la base de la conducta colectiva de cada miembro involucrado.

2.4.1. Personas a quienes se aplican las disposiciones deontológicas.

Las disposiciones de conducta de los miembros del Consejo Nacional de Bioética en Salud son aplicables y obligatorias para todos los miembros activos del mismo y para los miembros que dejen de desempeñar su condición de miembros activos por cinco (5) años desde la fecha de su retiro de CONABIOS.

2.4.2. Estructura de las disposiciones

Las disposiciones deontológicas se dividen en secciones que contienen normas de conducta que se corresponden con los nueve valores identificados como los más importantes para el CONABIOS. Por último, en la parte final de la norma se presenta un glosario que define palabras y frases.

2.4.3 Valores que sustentan este Código

Los valores que orientan la conducta de los miembros de CONABIOS como más importantes son: responsabilidad, objetividad, imparcialidad, respeto a la dignidad humana, equidad, ética, honestidad, transparencia y solidaridad. Estas disposiciones se sustentan en estos nueve valores.

2.4.4 Conducta respecto a los protocolos

- Todo miembro de CONABIOS debe mantener un criterio libre e imparcial al expresar o emitir juicios u opinión respecto a los protocolos evaluados.
- Todo miembro de CONABIOS debe ofrecer sus opiniones respecto a los protocolos de manera argumentativa, ya sea de forma oral o escrita.
- No puede haber imparcialidad de criterio u opinión cuando el protocolo en análisis involucre de manera expresa a un miembro de CONABIOS y/o a la empresa o institución de la que forma parte. Debe inhibirse.
- En caso de conocer que algún/a miembro de CONABIOS, no ha cumplido con el acápite inmediatamente superior, la Presidencia y Dirección Ejecutiva, suspenderán al mismo hasta tanto se proceda a una investigación e informe al respecto. En reunión de Consejo se decidirá el curso de la acción a seguir.
- Los miembros de CONABIOS tienen la obligación de cuidar con celo la inviolabilidad de su independencia de criterio y de decisión.
- Los miembros de CONABIOS están obligados a respetar el derecho de los participantes en la investigación y a proteger su integridad, por ello las evaluaciones deben claramente hacer constar de qué manera se realiza en la investigación.
- Los miembros de CONABIOS están obligados a cuidar estrictamente la calidad de la información que se brinde a los participantes de la investigación por vía del consentimiento informado.

2.5 Confidencialidad de los miembros del Consejo

- Los miembros de CONABIOS están obligados a respetar la confidencialidad de la información adquirida en la ejecución de su actividad como miembro de CONABIOS.
- Los miembros de CONABIOS deben mantener la confidencialidad de la información adquirida en el desempeño de su labor en dicho Consejo, hasta cinco (5) años posterior a su salida como miembro del mismo.

- Los miembros de CONABIOS tienen la responsabilidad de velar por los mecanismos a su alcance para la debida salvaguarda de la información contenida en los protocolos presentados.

2.6 Relaciones entre los miembros

- Los miembros de CONABIOS que deseen hacer propuestas respecto a procesos, evaluaciones de protocolos, conductas no ajustadas a lo dispuesto en este Manual, de algún (os) de los miembros del CONABIOS y/o aspectos administrativos del CONABIOS, deberán hacerlas por escrito, vía mesa de entrada y dirigida a la Presidencia y Dirección Ejecutiva de CONABIOS
- Los miembros de CONABIOS deben abstenerse de formular comentarios negativos de otro(s) miembro(s), de modo oral o escrito por cualquier medio que sea accesible al público en general (periódicos, redes sociales, etc.).
- Los miembros de CONABIOS deben abstenerse de formular comentarios públicos respecto a temas vinculados a protocolos evaluados, temas abordados en las reuniones de Consejo, o cualquier área de CONABIOS, de modo oral o escrito por cualquier medio que sea accesible al público en general (periódicos, redes sociales, etc.).
- Todo miembro de CONABIOS deberá informar en reunión de Consejo cualquier intento de encomienda personal respecto a un protocolo presentado, por parte de investigadores principales, equipos de investigación, instituciones públicas y/o privadas y patrocinadores.

2.7 Desvinculación de un miembro

Un miembro del Consejo podrá ser desvinculado por las siguientes causas:

- El miembro expresa su deseo de no pertenecer más al Consejo, para lo cual deberá someter su renuncia por escrito.
- Comprobada por el pleno del CONABIOS la violación por parte de uno de sus miembros, de las normas establecidas en el presente manual, luego de su ponderación minuciosa y delicada, el Consejo, por decisión mayoritaria puede solicitar al Ministro de Salud Pública y Asistencia Social, de manera motivada, su desvinculación del CONABIOS.

2.8 Educación continua de los miembros

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

Capítulo 3:

Estructura y procesos de los protocolos de investigación en CONABIOS

3.1 Estructura del Consejo Nacional de Bioética

El CONABIOS debe estar conformado por un grupo de destacados profesionales y ciudadanos, organizados de la siguiente manera:

- Un(a) presidente(a)
- Un(a) director(a) ejecutivo(a)
- Nueve miembros activos
- Un número indeterminado de miembros de honor y asesores(as) permanentes expertos en temas específicos y complejos, también contar con el apoyo de organismos nacionales e internacionales que puedan ofrecer asesoría, apoyo bioético y técnico-científico para llevar a cabo sus funciones.
- Un bufete directivo integrado por el(la) presidente(a), el(la) directora(a) ejecutivo(a) y el(la) asistente del(la) directora(a) ejecutivo(a).
- Un(a) secretario(a) general.
- Un área y personal administrativo (monitoreo de proyectos, contabilidad, administrativo, archivo, recepción, asesoría financiera y de informática, servicios de apoyo).

3.2 Las funciones de los Miembros

3.2.1 Las funciones del (la) Presidente(a) son:

- Convocar a las reuniones del Consejo.
- Coordinar, dirigir, supervisar y regular el correcto funcionamiento del Consejo Nacional de Bioética en Salud.
- Elaborar la agenda de las sesiones del Consejo.
- Presidir las reuniones del Consejo y el bufete directivo para la ejecución de las disposiciones del Consejo.
- Llevar el control de las reuniones del Consejo.
- Revisar y firmar las actas y documentos del Consejo en razón a su cargo.
- Revisar y aprobar los movimientos financieros de la Institución, así como firmar los cheques conjuntamente con el(la) Director(a) Ejecutivo(a) y en defecto de este último, con otro miembro del Consejo cuya firma se haya registrado en el o los bancos.
- Convocar a reuniones extraordinarias.
- Representar el Consejo en todas las instancias institucionales y públicamente.
- Presentar una memoria anual de las actividades del Consejo.
- Coordinar actividades de capacitación para los miembros del Consejo.
- Respetar los principios de confidencialidad de los protocolos y de sus participantes.
- Respetar la política de conflicto de interés.

3.2.2 Las funciones del (la) Director(a) Ejecutivo(a) son:

- Es el enlace permanente con el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- Revisar y firmar actas conjuntamente con el(la) Presidente(a).
- Establecer orden de prioridad de las comunicaciones y correspondencias recibidas en la Institución.
- Asignar los protocolos recibidos a los asesores consultantes de acuerdo a la experiencia de los mismos.
- Presidir las reuniones del Consejo en caso de ausencia del (la) Presidente (a).
- Firmar los cheques conjuntamente con el presidente/a.
- Formar parte del bufete directivo.
- Coordinar las citas en los diferentes establecimientos de salud, para la creación de los Comités de Ética de Investigación.
- Coordinar las visitas de monitoreo de las investigaciones en ejecución.
- Respetar los principios de confidencialidad de los protocolos y de sus participantes.
- Respetar la política de conflicto de interés.

3.2.3. Las funciones del (de la) Asistente del Director (a) Ejecutivo (a)

- Asistir en la organización y convocatoria de las reuniones del Consejo.
- Lectura de los informes, correspondencias y otros durante las reuniones del Consejo.
- Evaluar protocolos de investigación y presentar informes al Consejo.
- Servir de enlace permanente entre el área administrativa, la Dirección Ejecutiva y la presidencia del Conabios.
- Ser parte del bufete directivo.
- Dirigir y guiar la conformación de los Comités de Ética de Investigación.
- Capacitar los Comités de Ética de Investigación a nivel Nacional en asistencia de los otros miembros del Consejo.
- Respetar los principios de confidencialidad de los protocolos y de sus participantes.
- Respetar la política de conflicto de interés.

3.2.4. Las funciones de los miembros del Consejo

- Asistir de manera regular a las sesiones.
- Tienen derecho a voz y voto en las sesiones del Consejo.
- Proponer al presidente/a cualquier punto para ser agendado para las sesiones ordinarias o extraordinarias.
- Avisar anticipadamente cuando no pueda asistir a alguna reunión.
- Evaluar los documentos que se le han asignado para analizar y emitir su opinión en la sesión del Consejo.
- Respetar la política de conflicto de intereses.
- Participar y promover las actividades de capacitación.
- Respetar los principios de confidencialidad de los protocolos y de sus participantes.
- Estar en condiciones de monitorear un estudio o protocolo de investigación y presentar un informe al Consejo.
- Opinar de manera objetiva en las evaluaciones de protocolos, informes de monitoreo de la ejecución de protocolos, sobre asuntos financieros, administrativos y sobre todos los asuntos que se presenten en la agenda de las sesiones, rigiéndose por los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.

3.2.5 Funciones del (de la) Secretario (a) General

- Preparar y cursar las convocatorias de las sesiones conforme al orden del día que acuerde el (la) Presidente (a).
- Asistir a las sesiones, levantando acta de los acuerdos adoptados y del sentido de las votaciones;
- Recepción de protocolo y asistencia y orientación a los investigadores.
- Expedir certificaciones de las resoluciones y los acuerdos que el Pleno del Consejo haya adoptado.
- Dar cumplimiento a las decisiones adoptadas, comunicándolas cuándo y a quiénes le sea ordenado, velando por su correcta ejecución;
- Cualquier otra función que le pueda ser asignada por el Pleno o por el (la) presidente (a) del Consejo, su director (a) ejecutivo (a) o bufete directivo.

3.3 Del Bufete Directivo y sus funciones

El bufete directivo está integrado por el (la) presidente (a), el (la) director (a) ejecutivo (a) y el (la) asistente del director (a) ejecutivo (a) y su función es meramente administrativa, para poner en ejecución las decisiones que tome el Consejo o pleno de miembros, dar seguimiento a los recursos humanos del CONABIOS y evaluar su desempeño, coordinar las funciones de los departamentos, hacer que se cumplan cada una de las decisiones del Consejo y ejecutar cualquier función adicional que le delegue el pleno de miembros.

3.4 Del personal administrativo

El área administrativa del Consejo está dividida en seis departamentos, distribuidos y conformados de la siguiente manera:

- Departamento de monitoreo: Está integrado por una Encargada de Monitoreo y varios monitores de protocolos de investigación en ejecución.
- Departamento de contabilidad: Está integrado por una asesora financiera y un técnico de contabilidad.
- Asesoría de informática.

- Departamento administrativo: Está integrado por una coordinadora general de oficina y un técnico administrativo.
- Departamento de archivo: Está integrado por una Encargada de Archivo y una técnica archivística
- Departamento de servicios de apoyo: Está integrado por mensajería y conserjería.

3.5 De las sesiones

3.5.1. Sesiones ordinarias.

Las sesiones ordinarias tendrán lugar en la sede principal del CONABIOS de manera quincenal. Podrán ser utilizadas las plataformas digitales disponibles, para llevar a cabo las sesiones cuando la forma presencial no sea posible.

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.

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

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).

3.5.2. Sesiones extraordinarias

Las sesiones extraordinarias serán aquellas que el (la) presidente (a) convoca fuera de la regularidad de cada 15 días y cuando hay decisiones de urgencia que tomar, por lo que no amerita que su convocatoria se haga en el plazo de 24 horas antes. Estas podrán ser para temas específicos o situaciones especiales, cada vez que se considere necesario.

3.5.3. Confidencialidad de las sesiones y resguardo de información

Las sesiones serán realizadas a puerta cerrada bajo estricta confidencialidad. El material utilizado permanecerá en las instalaciones del CONABIOS. Las mismas serán grabadas para el posterior levantamiento del Acta de la sesión.

3.6 De las Actas

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

- Listado de asistencia de miembros y otro personal presente
- Listado cronológico de los protocolos y enmiendas presentados.
- Identificación completa de los protocolos revisados.
- Información adicional que se requiere para la evaluación de los estudios.
- Puntos de especial interés bioético y científico de cada estudio que surjan como discusión durante la sesión.
- Decisiones y opiniones relacionadas con el estudio (incluyendo votaciones) además de los argumentos para una decisión final.
- Discusión y toma de decisiones durante el monitoreo de estudios.
- Resumen de la discusión y de las decisiones tomadas durante la evaluación y/o el monitoreo de los proyectos de investigación.
- Deberán ser firmadas por los miembros participantes en cada sesión.

Las Actas serán protocolizadas cada año y custodiadas en el archivo correspondiente a las mismas y de manera digital en los archivos digitales del Conabios sin tiempo de caducidad.

3.7 Archivo físico

El departamento de archivo mantendrá la custodia de todos los documentos relacionados con las ejecutorias del Consejo (Estatutos, normas y procedimientos, currículum 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.

3.8 Archivo digital

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.

3.9 Vitalidad de los archivos y proceso para su eliminación

Una vez concluida una investigación, los archivos físicos estarán disponibles por 5 años, luego serán destruidos y solo se conservarán en el archivo digital.

Capítulo 4:

De las investigaciones

4.1 Proceso para depositar un protocolo de investigación

El Consejo recibirá en su sede de manera presencial los protocolos a ser sometidos para evaluación, en un (1) original en idioma español y una versión digital.

Los expedientes deberán estar completos para ser recibidos. Se les otorgará un número de registro donde los primeros dos dígitos corresponden al orden cronológico de entrada y los últimos 4 dígitos al año en curso al momento de la recepción. Este número será su identificación definitiva para los fines del CONABIOS.

Se considerará un expediente completo cuando sean depositados los siguientes documentos:

- El protocolo de investigación, impreso en su idioma original, con traducción fidedigna al idioma español (en el caso de que estuviera en otro idioma). Depositar un (1) ejemplar en original debidamente encuadernado.
- Carta de presentación dirigida al CONABIOS con atención al Presidente (a), al Director (a) Ejecutivo (a) y demás Miembros del Consejo.
- El formulario de sometimiento al Conabios, disponible en nuestra página web, debidamente completado.

- Carta original de la institución patrocinadora/financiadora nacional o internacional, dirigida al CONABIOS.
- Carta original de la institución ejecutora dirigida al CONABIOS.
- Aprobación por parte del Comité de Bioética de la institución donde se realizará la investigación o de uno independiente reconocido.
- Consentimiento Informado, si aplica.
- Currículos de los investigadores involucrados.
- Póliza de seguro (de responsabilidad civil y/o de salud o de investigación para participantes, según el Consejo considere que proceda y cuando corresponda)
- Versión digital (CD o USB) idéntica al protocolo original
- Cartas de no objeción de los programas nacionales o instituciones participantes, si aplica.

4.2 Tipos de protocolos que califican para ser evaluados

Los protocolos que deben ser evaluados por CONABIOS y recibir aprobación antes de su ejecución son aquellos que tienen las siguientes características:

- Proyectos que estudien en seres humanos los efectos de medicamentos, equipo, material médico, procedimientos o nuevas técnicas que no estén incluidos en los ya aprobados por el Ministerio de Salud Pública.
- Proyectos donde se emplee, en seres humanos, medicamentos de investigación durante su valoración a través de las fases I a IV de investigación farmacológica clínica. Definiendo como:
 - 1.Fase I- Este tipo de estudio incluye la introducción inicial de una nueva droga experimental en humanos.
 - 2.Fase II- Estudios biomédicos realizados para determinar la eficacia y las características farmacocinéticas y farmacodinámicas de un producto experimental.
 - 3.Fase III- Estudios que generan información necesaria sobre la seguridad y eficacia comparativa de un producto experimental frente a diferentes agentes de eficacia comprobada.
 - 4.Fase IV Estudios a gran escala que se realizan con un producto después de su comercialización. Uno de los objetivos principales es ampliar la información obtenida en la Fase III sobre reacciones adversas y eficacia del medicamento.

- Proyectos que propongan realizar alguna modificación al proceso de atención médica vigente o introduzcan cambios en la política institucional sobre la prestación de servicios de salud.
- Proyectos que involucren seres humanos o material humano en donde se realice algún tipo de intervención.
- Proyectos observacionales sin intervención directa en seres humanos en los que se maneja información confidencial de los participantes.

4.3 Proceso interno de evaluación de protocolos

Una vez completado el proceso de registro e identificación, se enviará el Protocolo a un experto asesor consultante, quien tendrá como máximo 2 semanas para la evaluación de un protocolo regular y 7 días para la evaluación de protocolos relacionados a temas de emergencia nacional. Deberá emitir un reporte que incluya, un resumen del protocolo y una evaluación apegada a los principios Bioéticos de la Investigación. Esta evaluación servirá como guía en la discusión por parte de los miembros del Consejo quienes también deberán haber evaluado el protocolo desde su ámbito profesional y apegado a las normas bioéticas y buenas prácticas clínicas.

Serán valorados los aspectos metodológicos y éticos del protocolo de investigación propuesto, así como el balance de riesgos y beneficios. Para alcanzar una evaluación eficiente, la misma se basará en lo siguiente:

- Valorar la idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y la justificación de los riesgos y molestias previsibles en función de los beneficios que se esperan para los sujetos y la sociedad. En la valoración de riesgo y beneficio para los participantes existen 3 factores que pueden mostrar el nivel de riesgo de daño en un ensayo clínico y serán considerados durante su revisión:
 1. Las experiencias clínicas acumuladas del medicamento en estudio.
 2. La población participante.
 3. La fase de desarrollo del medicamento. Los estudios de Fase I y Fase II, necesitarán más supervisión pues representan más riesgo para los participantes.
- Evaluar la capacidad del equipo investigador para la realización del estudio teniendo en cuenta su experiencia y capacidad investigadora, así como, la no interferencia de sus obligaciones asistenciales y posibles compromisos con otros protocolos de investigación previamente adquiridos. Para lograr este objetivo:

1. Se analizará el currículum de cada uno de los investigadores, la infraestructura del sitio ejecutor y las calificaciones del resto del equipo investigador.

- Revisar la información escrita sobre la investigación que se dará a los participantes o sus representantes legales. La forma planificada para proporcionar dicha información y el tipo de consentimiento que se pretende obtener del sujeto ya sea escrito o verbal frente a testigos competentes cuando sea necesario.
- Comprobar la previsión de la remuneración y el de tratamiento a los sujetos participantes en caso de lesión o muerte atribuibles al ensayo clínico y del seguro o indemnización para cubrir las posibles responsabilidades tanto del patrocinador como del investigador.
- Comprobar la validez científica del proyecto para lo cual el Consejo debe tomar en consideración los siguientes aspectos:
 1. Validez de la hipótesis de trabajo
 2. Información preclínica y clínica del producto en estudio
 3. Tamaño suficiente de la muestra para poder concluir y generalizar los resultados
 4. Que el estudio no se prolongue en forma innecesaria
 5. Que el grupo control recibe un tratamiento de eficacia comprobada, cuando aplique.

Los protocolos evaluados serán conocidos en la próxima sesión ordinaria programada y en casos especiales se podrá programar una sesión extraordinaria para su conocimiento por los Miembros del Consejo a los que previamente se les ha enviado para su estudio y evaluación bioética: Copia del protocolo, copia del consentimiento informado y demás documentos depositados.

El Consejo deberá analizar y deliberar sobre todos los apartados del protocolo de investigación y los comentarios de los expertos asesores consultantes para proceder a emitir el resultado final de la evaluación; para lo cual deberá de tomar la decisión por unanimidad o por mayoría de votos.

El Consejo podrá invitar expertos en el tema del protocolo de investigación en particular para que contribuyan a entender terminología o cualquier otro acápite que no sea de dominio del Consejo.

El Consejo deberá notificar al investigador responsable el resultado final de la evaluación, en un plazo no mayor a 45 días hábiles a partir de la solicitud. Cuando se considere un protocolo con carácter de urgencia, el tiempo será de 21 días hábiles a partir de la fecha de solicitud.

4.4 Resultados de una evaluación

Con base en el análisis del protocolo y la deliberación bioética entre los miembros, el Consejo dictaminará:

4.4.1 Protocolo aprobado- El protocolo se acepta sin hacerle modificaciones ni sugerencias pues cumple con los requisitos metodológicos, científicos y bioéticos.

4.4.2 Protocolo condicionado- El protocolo cumple con los requisitos científicos, metodológicos y bioéticos, pero debe hacer algunas modificaciones, sea en el protocolo o en el consentimiento informado o en ambos. La condicionante será removida una vez se realicen los cambios y será aprobado de manera definitiva por el Bufete Directivo.

4.4.3 Protocolo observado- El protocolo no ha sido rechazado, se hacen una serie de sugerencias que los miembros del Consejo consideran ayudarán a mejorar el estudio. Es aquel protocolo que tiene deficiencias metodológicas o bioéticas que requiere ser replanteado, sin embargo, el investigador principal puede someterlo nuevamente al CONABIOS luego de hacer los cambios pertinentes. Será nuevamente conocido para emitir un juicio valorativo y categorizar como aprobado o rechazado definitivamente.

4.4.4 Protocolo Rechazado- Cuando el protocolo presente deficiencias científicas, metodológicas o bioéticas, de factibilidad o contrarias a las políticas de la institución que no puedan ser modificables.

4.4.5 Comunicación de no objeción- Será emitida para las investigaciones con seres humanos de carácter no intervencionista, dígase aquellas en donde se utilicen cuestionarios, entrevistas o cualquier otro medio de ese tipo. Esta carta le brinda el carácter de regulación científica necesario para las publicaciones de resultados tanto nacionales como internacionales.

4.5 Estrategias de reclutamiento y compensación por participación en una investigación: Deberán ser depositados para revisión y aprobación por este Consejo, los medios y mecanismos que se han planificado para el reclutamiento de los participantes (afiches, posters, anuncio digital o radial, base de datos, entre otros).

En las estrategias se deberá establecer el mecanismo de compensación que se otorgará para los participantes (si lo hay) ya sea por gastos de transporte, refrigerio u otros. El mismo no podrá ser una suma excesivamente alta, ya que esto puede comprometer la voluntariedad de los participantes. El Consejo velará porque lo estipulado para estos fines sea otorgado tal cual fue aprobado.

Capítulo 5:

Monitoreo de proyectos de investigación

El departamento de monitoreo tendrá a su cargo vigilar el apego en la ejecución del protocolo a las Buenas Prácticas Clínicas previamente aprobado por el Consejo.

Se deberá realizar una primera visita de monitoreo durante el período de reclutamiento de los participantes en una investigación, para garantizar la seguridad del proceso del Consentimiento Informado. Se realizarán otras visitas de monitoreo en cualquier otro momento, durante la fase de seguimiento del protocolo y por el tiempo que dure el estudio.

Se contactarán participantes reclutados para indagar sobre sus conocimientos de la investigación, la percepción y opinión acerca de los investigadores, el centro y cualquier otro tema que el monitor encuentre sea de interés para el Consejo.

El Consejo será el receptor de reclamos de parte de los participantes de una investigación que no estén satisfechos y/o tengan preguntas o inquietudes sobre su participación. El CONABIOS tendrá la obligación de investigar mediante el departamento de monitoreo cualquier denuncia presentada para determinar si efectivamente las acciones no son las pautadas y proceder con la suspensión temporal o definitiva, según corresponda.

El informe oficial del monitoreo deberá presentarse en la próxima sesión del Consejo para ser conocido y discutido junto a los miembros. Del mismo dependerá la decisión a tomar sobre la ejecución de la investigación.

- Continuar la ejecución sin objeción- Han cumplido hasta el momento con todo lo aprobado en el protocolo acorde con las buenas prácticas clínicas en investigación.
- Suspendida temporalmente- Es una suspensión provisional, para hacer una auditoria más profunda de algunos elementos encontrados que no están aprobados en el protocolo original, o procedimientos realizados que violenten las buenas prácticas clínicas en investigación.
- Suspendida definitivamente- Los hallazgos encontrados durante la monitoria representan graves violaciones a las buenas prácticas clínicas y/o a lo establecido en el protocolo original, por tanto, no puede continuar la investigación.

Capítulo 6:

Deberes de los Investigadores

Luego de aprobado un protocolo de investigación, el (la) investigador (a) principal y su equipo de investigadores tendrán que cumplir con los siguientes deberes:

- Conducir la investigación tal y como está diseñada en el Protocolo sometido ante CONABIOS.
- Usar de manera única la forma de Consentimiento Informado que está autorizado y sellado por CONABIOS.
- Obtener la aprobación de CONABIOS para cualquier cambio o enmienda en el Protocolo o Consentimiento Informado, antes de ser ejecutado.
- 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.
- Reportar inmediatamente al CONABIOS cualquier información nueva que pueda afectar de manera adversa, la seguridad de los participantes en el desarrollo de la investigación.
- 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.
- 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
- Obtener la aprobación del CONABIOS, para cualquier anuncio o afiche antes de su uso en la investigación.
- Permitir las visitas al sitio de ejecución de la investigación por parte del Departamento de Monitoreo de CONABIOS.

- Permitir que los participantes de la investigación sean contactados por el Departamento de monitoreo de CONABIOS, que garantizará la confidencialidad de los mismos.
- Informar la culminación de la investigación y emitir el informe final o resultados de la misma al CONABIOS.

Capítulo 7:

Deberes y derechos de los(las) participantes en investigación

7.1 Derechos de los participantes en Investigación Clínica

- Recibir información completa, continuada, verbal y escrita, de la naturaleza y el propósito del estudio clínico en un lenguaje comprensible, claro y sencillo.
- Recibir una atención oportuna, con un servicio eficiente de calidad, de acuerdo con los procedimientos de cada protocolo y los servicios ofrecidos por la institución.
- La confidencialidad y seguridad de la información en el manejo de sus datos personales e historia clínica.
- Recibir explicación clara y precisa de los procedimientos que se seguirán en el protocolo clínico y de cualquier medicamento o dispositivo que se utilizará.
- Recibir información sobre las molestias y riesgos que se pueden esperar durante el desarrollo del estudio.
- Estar bajo la responsabilidad de profesionales calificados que le ofrezcan una atención con los suficientes conocimientos y destrezas.
- Obtener explicación de cualquier beneficio que el sujeto puede razonablemente esperar del estudio.
- Recibir información sobre las formas de tratamiento médico a la disposición del sujeto, después de terminado el estudio, si las hubiera, en caso de que se presentaran complicaciones.
- Realizar cualquier pregunta relacionada con el estudio o con los procedimientos involucrados.
- Retirarse en cualquier momento del estudio o discontinuar el producto de investigación, sin ningún tipo de perjuicio.

- Recibir una copia del consentimiento informado, firmado y fechado por todos los actores del proceso. Obligatoriamente tiene que estar sellado por CONABIOS.
- No ser sujeto de una investigación clínica sin su libre consentimiento y la debida aprobación por el comité de ética.
- No incurrir en gastos adicionales relacionados con los estudios de investigación clínica.

7.2 Deberes de los(las) participantes en Investigación Clínica

- Colaborar en el cumplimiento de las normas e instrucciones establecidas en el protocolo de investigación del cual es participantes.
- Cuidar y conservar la custodia del producto de investigación que se le entregue, cuando aplique.
- Informar de una forma oportuna, clara y veraz al equipo de investigación cualquier cambio en su estado de salud durante la participación del estudio.
- Cumplir con las visitas y procedimientos descritos en el protocolo.
- Facilitar la información requerida sobre su estado de salud al médico investigador al ingreso del estudio.
- Ser responsable con los insumos y materiales que se le entreguen del estudio.
- Cumplir con los horarios, dosis, almacenamiento y transporte del producto de investigación.
- Responder las interrogantes del CONABIOS en cualquier fase del proceso de la investigación.

Capítulo 8:

Comités de Bioética de Investigación (CBI)

Los Comités de Bioética de Investigación se encargan de salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y bienestar de todos los actuales o potenciales participantes en las investigaciones, así como de las comunidades involucradas. Además, proporcionar asesoría a los titulares de los establecimientos e instituciones para apoyar la decisión para la autorización del desarrollo de investigaciones dentro de sus unidades de responsabilidad.

El Comité de Bioética de Investigación tendrá a su cargo la evaluación de protocolos de investigaciones que quieran realizarse dentro de la Institución hospitalaria o educativa. El mismo tiene como fin proteger a los seres humanos que participan en investigaciones encaminadas a obtener conocimientos biológicos, biomédicos, conductuales y epidemiológicos susceptibles de ser generalizados en forma de productos farmacéuticos, vacunas o dispositivos y velar por la aplicación de normas éticas en dichas investigaciones para que sean acordes con la dignidad de seres humanos.

Deberá tomar en consideración el planteamiento correspondiente no sólo a la dimensión científica sino también a la dimensión bioética y reglamentaria de todas las propuestas de investigación con seres humanos.

8.1 Funciones del Comité

Dentro de funciones de un Comité de Bioética de Investigación se encuentran:

- Determinar la admisibilidad de las propuestas de investigación que examinan con apego a las leyes locales y los reglamentos aplicables, las normas de conducta y desempeño profesional y los valores de la comunidad.
- Garantizar la seguridad y la eficacia de la investigación propuesta, comprendiendo el examen de cuestiones éticas.
- Vigilar la búsqueda, los métodos de contacto y la selección de los participantes en estudio, evitando la pertenencia a grupos sociales marginados.
- Dar seguimiento a las investigaciones evaluadas en cuanto a los eventos adversos, enmiendas, entre otros.
- Orientar a los (las) investigadores(as) para el sometimiento de aprobación de los proyectos de carácter intervencionista a este Consejo.
- Orientar a los(las) investigadores(as) sobre la importancia de obtener una carta de no objeción para las investigaciones no intervencionistas (no es obligatorio, pero sí altamente recomendado)
- Remitir un informe semestral de las investigaciones evaluadas por su Comité de Investigación que incluya: el tipo de investigación, el lugar de ejecución y el resultado de su evaluación.

8.2 Registro de los Comités de Bioética de Investigación en el CONABIOS

El CONABIOS tiene la obligación de regular, registrar y dar apoyo continuo a los Comités de Investigación tanto públicos como privados, por esto, los mismos deberán depositar ante este Consejo los siguientes documentos:

- Acta constitutiva mediante la cual fueron creados.
- Depositar el currículum de cada uno de los integrantes donde al menos dos de los miembros deberán tener formación en ética y/o bioética y metodología de investigación.
- Depositar los reglamentos internos para su funcionamiento.
- Presentar el formato de acuerdo de confidencialidad para los miembros del CBI.
- Presentar su manual de Procedimientos Operativos Estandarizados teniendo como guía el presente documento.

Una vez sean evaluados los documentos, el personal asignado del CONABIOS, programará una visita al Comité solicitante a fines de sentar las pautas y establecer las responsabilidades de ellos con este Consejo.

Finalmente, le será asignado un código identificador a los comités solicitantes que cumplan con los requisitos, significando esto su certificación para ejercer como comité de bioética de investigación bajo nuestro aval.

Cada uno de los Comités de investigación podrá registrarse en la FWA bajo la supervisión de CONABIOS como institución reguladora y reconocida por el Office for Human Research Protections de los Estados Unidos de América.

8.3 Capacitación de los Comités de Bioética de Investigación

El CONABIOS estará en la disposición de capacitar los miembros del comité a solicitud del (de la) presidente(a) del mismo, sin embargo, es responsabilidad de cada uno establecer un mecanismo de capacitación continua de sus integrantes con la finalidad de mantener los altos estándares de calidad en sus evaluaciones.

Capítulo 9:

El Consentimiento Informado

9.1 Definición:

El consentimiento informado es un requisito indispensable de la investigación clínica. Es el procedimiento que garantiza que el sujeto ha expresado voluntariamente su intención de participar en un proyecto de investigación, después de haber comprendido el propósito, los riesgos y posibles beneficios del estudio. No son válidos los formularios generales, cada consentimiento informado debe ser individualizado para cada estudio.

El consentimiento informado podrá realizarse utilizando diferentes medios de comunicación según aplique para cada investigación.

- **Consentimiento informado escrito o tradicional-** se recomienda su aplicación en investigaciones de carácter intervencionista donde el(la) participante debe analizar cuidadosamente su participación y podría requerir llevarse la información escrita para consultar con sus familiares cercanos y poder tomar una decisión final sobre su participación.
- **Consentimiento informado virtual-** se recomienda para investigaciones de campo y observacionales donde podrían participar grupos poblacionales de riesgo que ameriten estricto resguardo de la confidencialidad. Se utilizarán medios electrónicos con plataformas digitales protegidas con contraseña para la aceptación de la participación y el mismo medio servirá para captar los datos de interés y posterior análisis de los mismos sin necesidad de documentos físicos.
- **Consentimiento informado verbal-** se recomienda para estudios observacionales que implican la aplicación de un instrumento de recopilación de datos tipo encuesta, donde el mismo documento representa la autonomía del (la) participante. Este tipo de consentimiento también es muy útil para resguardar la confidencialidad de los (las) participantes.

Ante este Consejo, deberá presentarse el formato a ser utilizado, para ser evaluado independientemente del medio que será utilizado para su aplicación. La información debe ser clara y comprensible y la misma deberá cumplir con las leyes establecidas en República Dominicana y cualquier otra disposición legal que implique investigaciones en seres humanos.

9.2 Datos que debe incluir el consentimiento informado

El consentimiento informado deberá incluir como requisitos mínimos lo siguiente:

- El título del proyecto para el que se solicita la participación.
- Debe incluir una invitación a participar, dirigida al participante o al familiar, en un lenguaje fácil de entender. Debe indicar que se trata de un proyecto de investigación y que la participación es voluntaria (la decisión no afectará a la asistencia) y que podrá retirarse en cualquier momento sin que su decisión le cause perjuicio alguno. Se le dará tiempo suficiente para decidir, ofreciéndole la posibilidad de consultar dudas tanto al investigador como a personas ajenas a la investigación.
- Identificación del(de la) investigador(a) responsable (cargo, centro, teléfono de contacto)
- Datos de la investigación: debe explicar brevemente el proyecto (evitando terminología técnica) y en qué consiste la participación que se solicita, dejando claro que se trata de un proyecto de investigación. Se debe exponer al voluntario(a) una información completa del proyecto. El voluntario(a) deberá ser informado de que la participación en el proyecto de investigación no supone ningún costo para él.
- Para que un voluntario pueda sopesar su participación en una investigación deberá ser informado con toda claridad sobre:
 - Los objetivos que persigue el estudio
 - La forma en que se llevará a cabo
 - Los beneficios que se esperan obtener
 - Los posibles riesgos y molestias derivadas de su participación y modo de compensarlos.
 - Descripción de riesgos inherentes al proceso de obtención de muestra o a los procedimientos extraordinarios, si es que los hubiese.
- Garantía de confidencialidad de la información obtenida, indicando la forma de manejo de esta información y almacenamiento de la misma. Dejar claro la finalidad de la recogida de los datos y los destinatarios de la información, el modo en que se manejarán las bases de datos y la identidad de las personas que tendrán acceso a los datos de carácter personal del sujeto fuente.

- El (la) participante renuncia a cualquier derecho de naturaleza económica sobre los resultados o potenciales beneficios que puedan derivarse de manera directa o indirecta que se lleven a cabo con la muestra donada.
- Se serán utilizadas y almacenadas muestras biológicas, se solicitará permiso al participante, indicando el destino final de las muestras, la forma de almacenarlas y la persona responsable su custodia.
- Deberá incluir los datos del CONABIOS para posibles dudas de los sujetos sobre sus derechos como participantes de un estudio de investigación.
- Se deberá establecer que el CONABIOS tendrá acceso a los datos personales y que podrá contactar a los (las) participantes en cualquier momentos durante el estudio, para garantizar que el protocolo se lleve a cabo de acuerdo a los estipulado.
- En el documento (físico o virtual) han de figurar los nombres y firmas de las personas que lo acuerdan y deberá almacenarse de manera segura para salvaguardar la identidad del participante.
- El consentimiento para toma de muestras y usos futuros podrá darse como acápite adicional o podrá ser en otro consentimiento. El mismo puede ser revocado en cualquier momento sin implicaciones para el participante.
- Ante participantes no alfabetizados, deberá incluirse la huella digital del mismo, además deberá de figurar el nombre y firma de al menos un testigo que seleccione el participante. Esto servirá de garantía de que el Consentimiento Informado fue dado de manera adecuada y el (la) participante entiende lo que le fue explicado.

9.3 Participación de menores de edad como sujetos en una investigación

Las investigaciones que involucran la participación de menores de edad podrán ser realizadas siempre y cuando los padres o el tutor legal del menor sea consentido y el mismo decida voluntariamente la participación del menor en el proyecto.

9.3.1 Menores entre cero (0) y seis (6) años inclusive.

Para menores con edades comprendidas entre 0 y 6 años inclusive, será necesario la autorización de quienes aparecen en el acta de nacimiento del menor. Dígase, si fue declarado por ambos padres, deberá ofrecerse el consentimiento informado a ambos padres con la posterior autorización mediante firma de los mismos.

En caso de ser declarado por un solo progenitor y se tenga fe mediante investigaciones por parte del investigador, de que realmente no existe en la vida del menor la participación del otro progenitor, bastará con la firma de un solo padre tal cual figura en el documento de identidad del menor.

9.3.2 Asentimiento Informado para menores de siete (7) a diecisiete (17) años inclusive.

Para menores con edades comprendidas entre 7 a 17 años inclusive, se debe elaborar un asentimiento informado. El mismo deberá contener en términos adecuados a la edad de los participantes toda la información necesaria para que el propio menor asienta querer ser partícipe de la investigación.

El menor deberá firmar el documento para que conste su voluntad. En casos de menores con edad de ser asentidos, pero no alfabetizados, una marca o dibujo servirá como firma del documento siempre y cuando, el padre, madre o tutor sean testigos del mismo. Esto deberá ser documentado mediante nota aclaratoria.

Para este rango de edad el padre, madre o tutor deberán otorgar su consentimiento adicionalmente a la voluntariedad del menor. Esto quedará plasmado en el Consentimiento Informado para los padres, el cual deberá contener espacios para la firma para ambos padres, pero con una sola firma bastará para su aprobación.

Capítulo 10:

Biobancos y almacenamiento de muestras para investigaciones futuras

Las normas que rigen las actividades de investigación con seres humanos se centra en el respeto y protección de principios constitucionalmente reconocidos como son: la integridad de las personas, la protección de la dignidad y la protección de la identidad del ser humano.

Las muestras biológicas de origen humano que vayan a ser destinadas a investigación biomédica podrán ser almacenadas en un biobanco o como colección para fines de investigación biomédica futura fuera del ámbito organizativo de un biobanco, dígase almacenadas en un laboratorio de manera segura. En todos estos supuestos, es imprescindible el consentimiento informado y por escrito del sujeto fuente, donde se explique claramente la finalidad del referido almacenamiento.

Esta autorización para almacenar las muestras biológicas por un tiempo extendido y la posibilidad de que sean usadas en futuras investigaciones no podrá ser un impedimento para la participación del estudio actual a menos que el almacenamiento sea imprescindible. En este último caso, no deberán participar sujetos que presente alguna duda durante el proceso del consentimiento informado.

Capítulo II:

Vigencia del Manual

El presente Manual de Normas y Procedimientos Operativos Estandarizados tendrá vigencia indefinida, con una revisión para su actualización cada dos (2) años a partir de la fecha de su aprobación.

Para su revisión se creará una comisión interna donde se valorarán los temas y puntos que deberán ser modificados, según las exigencias de las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica (CIOMS) y otras normativas aplicables. Los cambios realizados deberán ser vistos, discutidos y aprobados por el pleno de miembros del CONABIOS antes de ser puestos en ejecución.

En Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, a los doce (12) días del mes de julio del año dos mil veinte y dos (2022).

AURA CELESTE FERNÁNDEZ R.
Presidenta

DR. JOSÉ PLÁCIDO MONTERO R.
Director Ejecutivo

DRA. JOSEFINA ZAITER
Miembro

DR. FERNANDO SÁNCHEZ MARTÍNEZ
Miembro

LCDA. MARÍA IRENE DE CORRAL
Miembro

P. DIEGO LÓPEZ LUJÁN
Miembro

LCDA. INMACULADA ESTÉVEZ
Miembro

DR. CARLOS RODRÍGUEZ TAVERAS
Miembro

DRA. JENNIE M. ADORNO RIVERA
Miembro

DR. MARTÍN ANTONIO MEDRANO
Miembro

DRA. KAREN A. TAMARIZ ORTIZ
Miembro

Anexos

GLOSARIO DE TERMINOS

ASENTIMIENTO INFORMADO: Dar asentimiento quiere decir que el niño o el adolescente participa significativamente en la discusión de la investigación conforme a sus capacidades. El proceso de obtener el asentimiento debe tener en cuenta no solo la edad del niño o adolescente, sino también sus circunstancias individuales, experiencias de vida, madurez emocional y psicológica, capacidades intelectuales y situación familiar. (PAUTAS DE CIOMS)

BIOBANCO: El término biobanco se usa para hablar de la recolección de materiales biológicos almacenados y datos conexos. El término biobanco puede referirse tanto a grandes biobancos poblacionales como a pequeños biorepositorios de muestras biológicas en laboratorios. (PAUTAS DE CIOMS).

CEGAMIENTO: Procedimiento por el cual uno o varios de los implicados en el ensayo desconocen la asignación del tratamiento. Habitualmente, simple ciego significa que los sujetos desconocen el tratamiento asignado y doble ciego hace referencia a que los sujetos, el investigador, el monitor y, en algunos casos los que analizan los datos desconocen la asignación del tratamiento. (ICH-GCP).

COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION: Organismo independiente constituido por profesionales sanitarios y miembros no sanitarios, encargado de velar por la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos que participan en un ensayo clínico, y de proporcionar una garantía pública al respecto mediante, entre otras, la evaluación y emisión de un dictamen referente al protocolo del ensayo, la idoneidad del investigador, la adecuación de las instalaciones, así como los métodos y materiales que serán utilizados para obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos del ensayo. La situación legal, composición, funciones, procedimientos y requisitos legales pueden variar en cada país, pero debe permitir que los Comités actúen de acuerdo con las normas de BPC descritas en este documento. (ICH-GCP).

CONFIDENCIALIDAD: Conjunto de medidas dirigidas a evitar que individuos no autorizados, tengan acceso a información propiedad del promotor o a la identidad de un sujeto. (ICH-GCP).

CONSENTIMIENTO INFORMADO: Proceso por el cual un sujeto confirma voluntariamente su decisión de participar en un ensayo determinado después de haber sido informado debidamente de todos los aspectos del ensayo que son relevantes para la decisión de participar del sujeto. El consentimiento informado está documentado por medio del correspondiente documento escrito firmado y fechado. (ICH-GCP).

ENMIENDA: Una descripción escrita de cambio(s) o aclaración formal de un protocolo. (fda.gov).

ENSAYO CLÍNICO: Toda investigación efectuada en seres humanos dirigida a determinar o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o identificar cualquier reacción adversa, y/o estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de uno o varios medicamentos en investigación con el propósito de determinar su seguridad y/o eficacia. Los términos ensayo clínico y estudio clínico son sinónimos. (ICH-GPC).

ESTUDIO OBSERVACIONAL: Tipo de estudio en el cual se observa a los individuos o se miden ciertos resultados. No se hace ningún intento de influir en el resultado (por ejemplo, no se administra tratamiento). También se llama estudio no experimental, estudio observacional y estudio sin intervención. (NIH)

ESTUDIO INTERVENCIONISTA: Tipo de ensayo clínico en el cual se asigna a los participantes a una o más intervenciones para que los investigadores puedan evaluar los efectos de las intervenciones en los resultados biomédicos o relacionados con la salud. (clinicalinfo.hiv.gov)

EVENTOS ADVERSOS: Cualquier incidencia perjudicial para la salud que se presente en un paciente o sujeto de una investigación clínica al que se ha administrado un medicamento, aunque no tenga necesariamente una relación causal con dicho tratamiento. Un evento adverso (EA) puede ser, por tanto, cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio), síntoma o enfermedad temporalmente asociada con el uso de un medicamento (en investigación), esté o no relacionado con el medicamento (en investigación). (ICH-GCP).

EVENTOS ADVERSOS NO SERIOS: Eventos no intencionados, diferentes a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico. (clinicamedihelp.com)

EVENTOS ADVERSOS SERIOS: Cualquier acontecimiento adverso o reacción adversa que a cualquier dosis:

- Produzca la muerte del paciente,
- Amenace la vida del sujeto,
- Haga necesaria la hospitalización del sujeto o la prolongación de ésta,
- Produzca invalidez o incapacidad permanente o importante, o
- Dé lugar a una anomalía o malformación congénita.
- (ICH-GCP).

INVESTIGADOR: Persona responsable de la realización del ensayo clínico en un centro de investigación. Si es un equipo el que realiza el ensayo en el centro, el investigador es el responsable del equipo y puede denominarse investigador principal. Véase también investigador colaborador. (ICH-GCP)

INVESTIGADORES COLABORADORES: Cualquier miembro del equipo del ensayo clínico que esté designado y supervisado por el investigador en un centro de investigación para realizar procedimientos relevantes y/o tomar decisiones importantes relacionados con el ensayo (p.e. asociados, residentes, becarios de investigación). (ICH-GCP)

MONITOREO: Acto de vigilar el desarrollo de un ensayo clínico, y de garantizar que es realizado, archivado y publicado de acuerdo con el protocolo, los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT), las guías de la Buena Práctica Clínica (BPC) así como a la normativa vigente. (ICH-GCP)

PATROCINADOR: Individuo, empresa, institución u organización responsable del inicio, gestión y/o financiación de un ensayo clínico. (ICH-GCP).

PARTICIPANTE (SUJETO DEL ENSAYO): Individuo que participa en un ensayo clínico, recibiendo el medicamento en investigación o actuando como control. (ICH-GCP).

REACCION ADVERSA (Reacción Adversa a un Medicamento (RAM): Durante la investigación clínica previa a la aprobación de un nuevo medicamento, o de una nueva indicación, especialmente cuando la dosis terapéutica no está establecida, se deberá considerar como reacción adversa cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada relacionada con el medicamento a cualquier dosis. La expresión “respuesta a un medicamento” significa que existe una posibilidad razonable de que exista una relación causal entre el acontecimiento adverso y el medicamento, es decir, que no se puede excluir dicha relación. En relación a los medicamentos comercializados: respuesta a un fármaco nociva y no intencionada y que tenga lugar con la dosis habitualmente usada en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico, o el tratamiento de enfermedades o bien para la modificación de funciones fisiológicas. (ICH-GCP).

REACCION ADVERSA NO ESPERADA: Reacción adversa cuya naturaleza o intensidad no se corresponde con la información disponible sobre el medicamento (p.e. Manual del Investigador para un medicamento en investigación no autorizado para su comercialización o la ficha técnica del medicamento en el caso de medicamento autorizado). (ICH-GCP).

REPORTE DE SEGURIDAD O PROGRESO: El Informe periódico de seguridad de un medicamento autorizado y comercializado es un resumen de la información global actualizada de la seguridad de un medicamento, vacuna o biotecnológico, consolidada por el titular del registro sanitario, dado por la necesidad de disponer de datos con el objetivo de evaluar la relación beneficio/riesgo. La presentación es periódica lo que permite siempre estar actualizado sobre nuevos eventos adversos y cambios de forma de uso y otros aspectos farmacológicos importantes. (paho.org)

REPRESENTANTE LEGAL: Individuo, persona jurídica u otra entidad autorizada para consentir, en nombre de un sujeto potencial, su participación en un ensayo clínico. (ICH-GCP)

TESTIGO IMPARCIAL: Persona independiente del ensayo y que no puede ser influenciada indebidamente por el personal implicado en el mismo, que asiste al proceso del consentimiento informado si el sujeto o sus representantes legales no pueden leer, y se responsabiliza de leer la hoja de información para el sujeto, el documento del consentimiento informado y cualquier otra información escrita dirigida al sujeto. (ICH-GCP)



El Manual de Normas y Procedimientos Operativos del Consejo Nacional de Bioética en Salud CONABIOS, fue conocido y aprobado mediante la Resolución No. 01 contenida en el Acta No. 013-2022 de la sesión extraordinaria del pleno de miembros, de fecha doce (12) de julio de dos mil veintidós (2022).