

# MEMORIA INSTITUCIONAL 2022

CONABIOS

Santo Domingo, D.N., República Dominicana  
Abril 2023 Ministerio de Salud Pública (MSP)  
Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS)  
Av. Bolívar No. 902, Ensanche La Julia,

## **Ministerio de Salud Pública (MSP)**

### **Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS)**

Av. Bolívar No. 902, Ensanche La Julia,  
Santo Domingo, Distrito Nacional,  
República Dominicana (UCSD).  
Teléfono: 809-262-2216  
Flota Administrativa: 829-745-8301  
Correo electrónico: conabios\_rd@yahoo.com  
Página Web: <https://conabios.gob.do/>

### **Memorias Institucionales del Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS), 2022**

Año 3 - No. 3 – Enero -Diciembre 2022

#### **Consejo Directivo:**

Aura Celeste Fernández R., Presidenta  
Dr. José Plácido Montero R., Director Ejecutivo  
Dra. Josefina Zaiter, Miembro  
Dr. Fernando Sánchez Martínez, Miembro  
Lcda. María Irene Danna de Corral, Miembro  
Rvdo. p. Diego López Luján, Miembro  
Lcda. Inmaculada Estévez, Miembro  
Dr. Carlos Rodríguez Taveras, Miembro  
Dra. Jennie M. Adorno Rivera, Miembro  
Dra. Karen A. Tamariz, Miembro  
Dr. José Raymundo A. Jiménez Hernández, Miembro

#### **Coordinación General**

Aura Celeste Fernández R.  
Dr. José Plácido Montero R.  
Dra. Jennie M. Adorno Rivera

#### **Diseño, Diagramación y Cuidado de Edición**

Lcda. Esmarlin R. Espinal Durán

#### **Diseño de Portada**

Lcda. Esmarlin R. Espinal Durán

**ISSN:** 2811-5082/ Soporte en línea 2811-5104

**ISBN:** 978-9945-16-443-5

Prohibida la reproducción total o parcial, sin la previa autorización por escrito del  
CONABIOS

Santo Domingo, Distrito Nacional, República Dominicana

# CONTENIDO

<b>Capítulo I</b> .....	<b>9</b>
Estructura e Identidad Institucional .....	9
Consejo Directivo .....	9
Pasados Miembros .....	10
Miembros de Honor .....	10
Asesores Consultantes .....	10
PLENO DEL CONSEJO .....	11
Archivo .....	12
Departamento de Monitoreo de Proyectos.....	12
Sistemas y Multimedia .....	12
Servicios de Apoyo.....	12
Personal del CONABIOS .....	12
Finanzas .....	12
¿Quiénes somos? .....	13
Historia.....	13
¿Qué es el CONABIOS?.....	13
Descripción del CONABIOS.....	14
Misión.....	14
Visión.....	14
Objetivos.....	14
Objetivo general.....	14
Objetivos específicos.....	14
Funciones principales.....	15
Requisitos de Caracterización .....	15
Conformación del Consejo.....	15
Nacionales.....	15
Internacionales.....	16
Membresía .....	16
Conformación.....	16
Nuevos miembros del Consejo .....	17
<b>Capítulo II</b> .....	<b>18</b>
Pleno del CONABIOS.....	18
Sesiones del Pleno del CONABIOS .....	18
<b>Capítulo III</b> .....	<b>20</b>

Capacitación.....	20
Capacitación de miembros y asesores del CONABIOS e investigadores relacionados ...	20
Capacitación del personal administrativo del CONABIOS.....	20
<b>Capítulo IV.....</b>	<b>21</b>
Gestión Administrativa.....	21
Informe administrativo.....	21
<b>Capítulo V.....</b>	<b>23</b>
Gestión Financiera.....	23
Informe Contable .....	23
Ingresos - Enero 2022 .....	24
Egresos - Enero 2022 .....	25
Ingresos - Febrero 2022.....	26
Egresos - Febrero 2022 .....	27
Ingresos - Marzo 2022.....	28
Egresos - Marzo 2022.....	29
Ingresos - Abril 2022 .....	30
Egresos - Abril 2022 .....	31
Ingresos - Mayo 2022.....	32
Egreos - Mayo 2022 .....	33
Egreos - Mayo 2022 .....	33
Ingresos - Junio 2022.....	34
Egresos - Junio 2022.....	35
Ingresos - Julio 2022 .....	36
Egresos - Julio 2022 .....	37
Ingresos - Agosto 2022.....	38
Egresos - Agosto 2022 .....	39
Ingresos - Septiembre 2022 .....	40
Egresos - Septiembre 2022 .....	41
Ingresos - Octubre 2022.....	42
Egresos - Octubre 2022.....	43
Ingresos - Noviembre 2022 .....	44
Egresos - Noviembre 2022 .....	45
Ingresos - Diciembre 2022.....	46
Egresos - Diciembre 2022.....	47
<b>Capítulo VI.....</b>	<b>48</b>
Informe de Monitoreo .....	48

<b>Capítulo VII</b> .....	<b>56</b>
Actividades y Fortalecimiento Institucional.....	56
Encuentro entre el Ministerio de Educación Superior, Ciencia y Tecnología (Mescyt) y el CONABIOS .....	56
El CONABIOS fungió como, Comité evaluador de las propuestas de investigación que participaran en el Premio Nacional a la Investigación en Salud .....	56
CONABIOS presenta su Reglamento Interno ante los miembros del Consejo Nacional de Salud (CNS).....	57
Comunicación remitiendo el Proyecto de Reglamento Interno del (CONABIOS) aprobado por el pleno de este Consejo. ....	58
Observaciones Realizadas por la Dirección de Planificación del MSP al Proyecto de Reglamento Interno del CONABIOS.....	59
Solicitud de No objeción al MISPAS del Reglamento Interno .....	64
No objeción MSP Planificación Institucional.....	65
Observaciones Realizadas por Jurídica del MSP al Proyecto de Reglamento Interno del CONABIOS.....	66
No objeción al reglamento interno del CONABIOS, por el MISPAS .....	69
Respuesta a la no objeción al reglamento interno del CONABIOS, por el MISPAS.....	69
El CONABIOS pone en circulación junto a sus Memorias Institucionales, el “Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados del Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS)” .....	70
Solicitud de Priorización de aprobación del Reglamento Interno del CONABIOS .....	71
Reconocimiento a Investigadores .....	72
Reconocimiento a la Universidad Católica Santo Domingo (UCSD) .....	75
Participación del CONABIOS en la Formulación de Plan Nacional de Salud 2022-2032. ....	75
Participación del CONABIOS en el “Plan Estratégico para la Transversalización del Enfoque de Género en Salud, 2022-2030 (PlanTEGS II)”.....	76
<b>Anexos</b> .....	<b>77</b>
Protocolos depositados al Conabios en el año 2022 .....	78
Protocolos Enmendados durante el año 2022.....	95
Protocolos Finalizados durante el año el año 2022 .....	113
Manual de Normas y Procedimientos Operativos del Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS).....	127
Reglamento Interno del Consejo Nacional de Bioética en Salud .....	149



## PRÓLOGO

La Memoria Institucional del Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) del año 2022 recoge los sucesos y logros ocurridos durante este período de tiempo comprendido desde el 1 de enero hasta el 31 de diciembre del referido año.

Esta institución trabajó de manera incansable con la finalidad de cumplir su cometido como órgano rector de las investigaciones biomédicas en la República Dominicana, siempre buscando garantizar los derechos fundamentales de los dominicanos que participan de manera voluntaria en los ensayos clínicos y otras investigaciones en seres humanos.

Entre los logros de esta gestión, se encuentra que el CONABIOS consiguió que el rector, Monseñor Benito Ángeles Fernández nos asignara para operar, el espacio del sótano del edificio administrativo de la Universidad Católica Santo Domingo, alta casa de estudios que ha sido la sede de este Consejo desde sus inicios en el 2004. El referido espacio se encuentra en proceso de adecuación y remodelación para continuar brindando un servicio de calidad en beneficio de la población. Los fondos para el acondicionamiento de esta nueva localidad fueron solicitados al Ministerio de Salud Pública (MSP), siendo los mismos aprobados por el Ministro y desembolsados para estos fines en diciembre de 2022.

Durante este año el pleno del CONABIOS realizó 26 sesiones, con la finalidad de conocer, evaluar y deliberar sobre los 87 protocolos de investigación que fueron sometidos para su revisión por los investigadores dominicanos. De estos, 52 solicitaron aprobación para su ejecución mientras que 35 solicitaron carta de no objeción por las características no intervencionistas de sus investigaciones. Fueron observados 19 protocolos de los cuales 13, acogieron los cambios sugeridos para ser finalmente aprobados. Fueron condicionados 14 protocolos que necesitaban cambios mínimos, de los cuales 11 fueron aprobados y 17 fueron aprobados a unanimidad sin sugerencias ni cambios, para un total de 41 protocolos aprobados. En cuanto a las solicitudes de no objeción, 6 fueron inicialmente objetadas y luego de realizarse los cambios necesarios se les otorgó una no objeción y 23 la recibieron sin recomendación de cambios. Se mantuvieron 6 protocolos observados, 3 condicionados y 6 objetados.

En cuanto a las Enmiendas, se evaluaron y aprobaron 41 Enmiendas a Consentimientos Informados y 32 Enmiendas a protocolos, para un total de 73 Enmiendas evaluadas y aprobadas.

En este lapso el CONABIOS fortaleció el departamento de Monitoreo de Proyectos de Investigación, adicionando dos doctoras en medicina, con la finalidad de tener los recursos humanos necesarios para el acompañamiento y supervisión de cada una las fases y periodos de las investigaciones que son aprobadas por el pleno del Consejo, para así garantizar que se lleven a cabo de acuerdo a los principios y normas bioéticas establecidas nacional e internacionalmente, respetando los derechos y la integridad de los participantes, así como en respeto a las medidas sanitarias dictadas por las autoridades competentes. Fueron realizados un total de 54 monitoreos a las investigaciones previamente aprobadas y en curso, los cuales consisten en la revisión de la docu-

mentación como los consentimientos informados, informes de eventos adversos entre otros, así como el contacto con los participantes para asegurar su conocimiento sobre lo estipulado en la investigación y su conformidad con las atenciones recibidas por parte del equipo investigador.

Para este Consejo es fundamental el seguimiento a cada uno de los eventos adversos reportados, por lo cual son discutidos en el seno de cada una de las sesiones y en algunos casos, se interactúa con el investigador principal para garantizar que cada uno de los participantes reciba las atenciones médicas necesarias de acuerdo a la patología presentada.

El proyecto de Reglamento Interno del CONABIOS, el cual fue aprobado a unanimidad por el pleno de los miembros del Consejo, en la sesión ordinaria del 19 de agosto del 2021, según consta en el acta No. 027-2021, fue conocido y aprobado por el Ministro de Salud Pública, el Dr. Daniel Enrique Rivera Reyes, en fecha 25 de enero de 2022. Fue presentado al Consejo Nacional de Salud (CNS) durante su sesión ordinaria de fecha 30 de junio de 2022 y actualmente se encuentra en espera de su aprobación como último requisito necesario.

El CONABIOS además de su propio Reglamento, se rige por reglas y normativas internacionales, tales como: La Declaración de Helsinki, el Código de Núremberg, las Pautas Éticas sobre Buenas Prácticas Clínicas y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO. También para fortalecer sus reglamentaciones, se elaboró el Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados que sirve como guía y referencia de los procesos que se llevan a cabo en el CONABIOS, el cual fue aprobado por el Pleno del Consejo en fecha 12 de julio del 2022.

Aunque en el presente escrito se recogen las vivencias y acciones del año 2022, el CONABIOS cuenta su historia desde hace más de 18 años, tiempo en el cual hemos trabajado en favor de los cientos de personas participantes en los estudios de investigación realizados bajo nuestra supervisión en el país, donde también hemos sido guardianes para que no se realicen investigaciones biomédicas con seres humanos de carácter intervencionista sin que cuenten con el aval de esta institución.

Cada nuevo año reflexionamos sobre el año anterior con la finalidad de encontrar los elementos que podemos mejorar e integrar al Consejo con miras a tener un mejor CONABIOS para así continuar nuestra labor. Sin lugar a dudas, el 2022 fue un año en el que dimos pasos gigantes como institución y nos llena de satisfacción la labor honorífica, ética, imparcial y responsable que realizamos siempre en búsqueda de garantizar los principios bioéticos y la integridad física de las personas participantes en las investigaciones y en cumplimiento del compromiso asumido con las autoridades del Ministerio de Salud Pública.



## CAPÍTULO I

### Estructura e Identidad Institucional

#### Consejo Directivo

##### **Presidenta:**

##### **Aura Celeste Fernández R.**

Abogada-Máster en Derechos Humanos y Especialista en Bioética Asistencial.

##### **Director Ejecutivo:**

##### **Dr. José Plácido Montero R.**

Médico-Ginecólogo Obstetra-Especialista en Fertilidad

##### **Miembros del Consejo:**

##### **Dra. Josefina Zaiter**

Psicóloga Social

##### **Dr. Fernando Sánchez Martínez**

Médico - Psiquiatra

##### **Lcda. María Irene Danna de Corral**

Filósofa-Pedagoga

##### **P. Diego López Luján**

Docente de Bioética en la PUCMM

##### **Lcda. Inmaculada Estévez**

Lic. en Enfermería y Semióloga Clínica

##### **Dr. Carlos Rodríguez Taveras**

Médico-Infectólogo-Investigador

##### **Dra. Jennie M. Adorno Rivera**

Médica – Bioeticista

##### **Dra. Karen A. Tamariz**

Farmacéutica Clínica

##### **Dr. José Raymundo Jiménez Hernández**

Médico Pediatra

## **Pasados Miembros**

Dr. Sergio Bencosme Ruiz (2004-2005) †  
Médico-Patólogo-Investigador  
Dr. Hugo Mendoza (2004-2005) †  
Médico-Pediatra  
Dra. Milagros Ramírez de Maldonado (2004-2007) †  
Lic. en Enfermería - Bioeticista  
Rvdo. P. Dr. Ramón Alonso Beato (2004-2020)  
Teólogo-Psicólogo-Pedagogo-Filósofo  
Dr. Miguel A. Montalvo Batista- Exdirector Ejecutivo (2004-2020)  
Médico-Gineco-Obstetra-Bioeticista  
Dra. Elizabeth Gómez del Orbe (2004-2020)  
Médica-Epidemióloga-Investigadora  
Dra. Argelia Aybar Muñoz (2004-2008)  
Médica-Patóloga  
Msc. Ramón Tejada Holguín (2006-2015)  
Sociólogo  
Dra. Mariana Moreno García (2010-2016)  
Médica-Patóloga-Pedagoga  
Dr. Rafael Bello Díaz (2010-2020)  
Médico-Intensivista  
Dr. Eladio Radhamés Pérez (2020-2021)  
Médico-Epidemiólogo  
Dr. Martín Antonio Medrano (2021- 2022)  
Médico-Geriatra-Investigador

## **Miembros de Honor**

Rvdo. Padre Ramón Alonso Beato  
Dr. Hugo Mendoza (†)  
Dra. Milagros Ramírez de Maldonado (†)  
Dr. Sergio Bencosme (†)

## **Asesores Consultantes**

Dra. Jennie M. Adorno Rivera  
Médica - Bioeticista  
Dra. Lisselot Paulino Crisóstomo  
Odontóloga - Bioeticista

# PLENO DEL CONSEJO



Dra. Aura Celeste Fernández R.



Dr. José Plácido Montero R.



Dra. Josefina Zaiter



Dr. Fernando Sánchez Martínez



Lcda. María Irene de Corral



P. Diego López Luján



Lcda. Inmaculada Estévez



Dr. Carlos Rodríguez Taveras



Dra. Jennie M. Adorno Rivera



Dra. Karen A. Tamariz Ortiz



Dr. José Raymundo Jiménez H.

## Personal del CONABIOS

### Personal Ejecutivo

#### Presidenta

Aura Celeste Fernández R.

#### Director Ejecutivo

Dr. José Plácido Montero

#### Asistente del Director Ejecutivo

Dra. Jennie M. Adorno Rivera

#### Secretaria General

Lcda. María Cristina Camilo Muñoz

#### Técnica Administrativa

Lcda. Esmarlin Espinal Durán

#### Técnica Administrativa

Lcda. Delci Denis Solis Martínez

## Finanzas

### Asesora Financiera

Lcda. Niurka Germoso

### Técnica de Contabilidad

Lcda. Nathaly Ureña Camilo

## Archivo

### Técnica Archivística

Lcda. Iris Elena Rafael

## Departamento de Monitoreo de Proyectos

### Coordinadora del Departamento de Monitoreo de Proyectos

Dra. Lisselot Paulino Crisóstomo

### Monitora de Proyectos

Dra. Nicauris Narciso Turbides

### Monitora de Proyectos

Dra. Diosleidy De Los Ángeles Santana

## Sistemas y Multimedia

### Asesor en Sistemas y Multimedia

Ing. Aldry García Ramírez

### Soporte Técnico

Ing. José Lebrón Suero

## Servicios de Apoyo

### Conserje

Sra. Belkis Andújar

### Mensajero

Sr. Antonio Vargas





## ¿Quiénes somos?

El Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS), institución dependiente del Ministerio de Salud Pública (MSP), es la entidad oficial facultada para regular todas las investigaciones clínicas que se realizan con seres humanos en la República Dominicana. Así mismo, le corresponde asegurar que las mismas cumplan con los principios científicos, metodológicos y bioéticos aprobados, tanto a nivel nacional como internacional.

## Historia

Para el año 2000, las autoridades de la Secretaría de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS), actual Ministerio de Salud Pública (MSP), consideraron que se hacía inaplazable que la institución contara con una estructura nacional especializada en los aspectos y principios bioéticos en las Ciencias de la Salud, que ejecutara los mandatos expresados en la Ley General de Salud No. 42-01 y en la Ley No. 87-01 del Sistema Dominicano de Seguridad Social. Bajo esta premisa se creó, mediante la Disposición Administrativa No. 13625 del MSP, de fecha 2 de agosto del año 2000, el Comité Nacional de Bioética, identificado con las siglas CONABI.

Cuatro años más tarde, 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) y nombró a sus antiguos miembros por un período de cinco años, a través de su Disposición Administrativa No. 004-2004 de fecha 21 de octubre del 2004.

El 9 de noviembre de 2004 tomaron posesión los antiguos miembros del Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS), y el día 15 del mismo mes y año, 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 organismo.

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) amplió 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.

## ¿Qué es el CONABIOS?

El Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS), es la entidad oficial, dependiente del Ministerio de Salud Pública (MISPAS), encargada de regular las investigaciones biomédicas que se realizan con seres humanos en la República Dominicana, así como de garantizar que las mismas cumplan con los principios científicos, metodológicos y bioéticos vigentes tanto a nivel nacional como internacional.

## **Descripción del CONABIOS**

El Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) es el órgano de carácter permanente del Ministerio de Salud Pública (MISPAS) al que se le consagra la responsabilidad fundamental de cuidar el cumplimiento de la aplicación de los principios y normas nacionales e internacionales, que deben aplicarse en toda investigación biomédica que involucre seres humanos, en la República Dominicana. Es un Consejo multidisciplinario, transdisciplinario, interinstitucional e intersectorial, que cuenta con la asesoría y apoyo técnico de organismos nacionales e internacionales.

## **Misión**

Velar, en el ámbito de las investigaciones en salud, porque las mismas se lleven a cabo respetando los principios bioéticos, metodológicos y científicos, enfatizando la autonomía de los participante y buscando siempre su mayor beneficio; que no se cause daño individual ni colectivo y se cumpla con las normas y principios nacionales y con los internacionales como: La Declaración de Helsinki, el Reporte Belmont, las Normas para la Investigación Biomédica en Sujetos Humanos, CIOMS y el Código de Nüremberg, las normas de Buenas Prácticas Clínicas BPC, entre otras.

## **Visión**

La aplicación y utilización permanente de los valores y principios bioéticos en la ejecución de las investigaciones biomédicas en seres humanos, en la República Dominicana.

Realizar las investigaciones biomédicas necesarias para el avance de la ciencia en el país, el desarrollo tecnológico y la actualización del conocimiento, respetando la autonomía de las personas, basándose en los principios bioéticos y cumpliendo con las normas nacionales e internacionales, para garantizar la salud y la integridad física y mental de todas las personas que participan de manera voluntaria en una investigación biomédica.

## **Objetivos**

### **Objetivo general**

Promover y dar seguimiento a la aplicación de los principios científicos y éticos en el ejercicio y las acciones de salud, en la aprobación de protocolos y la realización de las investigaciones que involucren sujetos humanos; en la conformación de comités de ética intrahospitalarios, la formación y capacitación de sus miembros en los temas de la bioética, así como, en la educación e información a la comunidad.

### **Objetivos específicos**

- ◇ Promover y apoyar la formación, sostenibilidad y consolidación de comités de bioética de investigación intrahospitalarios.
- ◇ Difundir normativas éticas para la investigación y velar por su cumplimiento.
- ◇ Dar estricto cumplimiento a su misión y a los postulados que justifican su creación.



- ◇ Asesorar al Ministro de Salud Pública 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 investigativo y 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 los comités de investigación públicos, privados y comunitarios.
- ◇ Evaluar, aprobar y suspender provisional o definitivamente, los protocolos de investigación que vayan a ser realizados en sujetos humanos o que se estén realizando en la República Dominicana.

### **Funciones principales**

- ◇ Dar seguimiento a las investigaciones evaluadas y aprobadas que se lleven a cabo en sujetos humanos en el país.
- ◇ Desautorizar pública y legalmente investigaciones en seres humanos que se realicen en el país sin la previa evaluación y aprobaciones 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.

### **Requisitos de Caracterización**

#### **Conformación del Consejo**

El CONABIOS está conformado por 11 miembros. Su membresía ha de asegurar que esté representado por un grupo multi e 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, e integrar del mismo modo profesionales de áreas no médicas como abogados, religiosos, educadores, sociólogos, economistas, ambientalistas, físicos, químicos, entre otros.

Las instituciones y organismos nacionales e internacionales para asegurar la intersectorialidad en la conformación de comités de asesores del Consejo son:

#### **Nacionales**

- ◇ Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), organismo rector del sector salud.
- ◇ Consejo Nacional de Salud (CNS).
- ◇ Servicio Nacional de Salud (SNS).
- ◇ Ministerio de Educación Superior, Ciencia y Tecnología (MESCYT).
- ◇ Colegio Médico Dominicano (CMD)
- ◇ Asociación Dominicana de Enfermeras Graduadas (ADEG); agrupaciones, gremios o colegiación de alta representatividad e impacto en los profesionales de la salud.
- ◇ Asociación Nacional de Clínicas y Hospitales Privados (ANDECLIP), Subsector privado de

servicios de salud, comunicadores sociales, sociedad civil, representantes religiosos.

### **Internacionales**

- ◇ OPS/OMS.
- ◇ UNESCO.
- ◇ Red Latinoamericana de Comités de Ética en Investigación Clínica.

### **Membresía**

En el proceso de designación de los miembros que conforman el Consejo, se valoran las siguientes características:

- ◇ Personas con trayectoria profesional y moral incuestionables, 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.

### **Conformación**

Basada en su descripción y en los requisitos antes señalados, 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/as activos/as.
- ◇ Un número indeterminado de miembros/as de honor.

## Nuevos miembros del Consejo



**Dra. Karen Alexandra Tamariz Ortiz:** Licenciada en Farmacia, egresada de la Facultad de Ciencias de la Salud, de la Universidad Autónoma de Santo Domingo (UASD), con especialidad en Gestión Farmacéutica, egresada Hospital Francés de Borjas; Gandía, Valencia; España con énfasis en manejo de medicamentos integral e interdisciplinario como garantía para el uso seguro de medicamentos, Máster en Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la Universidad Alcalá de Henares, Conocimiento de los sistemas de salud mixtos de la región (México, Panamá, Costa Rica, Uruguay, Chile, Perú, El Salvador, Argentina, Estados Unidos y Colombia. o Conocimiento de la seguridad social

Universal: España, Holanda, Bélgica, Francia, Italia y Suiza).



**Dr. José Raymundo Jiménez Hernández:** Médico Pediatra, Magíster en Bioética, pasado Decano de la Facultad de Ciencia de la Salud del Instituto Tecnológico de Santo Domingo (INTEC), ex miembro de la de la Comisión para Elaboración de las Normas para las Escuelas de Medicina de República Dominicana, ex miembro del Comité de Rectificación de la Sociedad Dominicana de Pediatría. Fue profesor investigador de la Cátedra de Pediatría de la (UASD). En INTEC fue asistente del Decano del Área de Ciencias de la Salud, Profesor de Pediatría, Encargado de Educación Permanente en Salud, Director de la Carrera de Medicina, Decano del Área de Ciencias de la Salud, Miembro

de la junta de Regentes. Ha sido reconocido con el nombramiento de Asesor Permanente de la ADOFEM, en octubre de 2018 y la Orden Francisco Hernández por la FEPAFEM, marzo 2019.

## CAPÍTULO II

### Pleno del CONABIOS

#### Sesiones del Pleno del CONABIOS

El Pleno del CONABIOS constituye el órgano de mayor jerarquía y poder de decisión de esta institución. En su seno se conocen, analizan, evalúan y se decide aprobar o rechazar los protocolos de investigación y demás documentos sometidos por los investigadores, así como diversas solicitudes, situaciones especiales, procedimientos, normas e informes de todo lo concerniente a la parte operativa, administrativa y financiera de los mismos, para la posterior ejecución de los lineamientos y directrices que se pautan.

Para los temas cotidianos, se realizan sesiones ordinarias cada 15 días y para temas específicos o situaciones especiales, se llevan a cabo reuniones extraordinarias, las cuales son convocadas con 24 horas de antelación a la misma.

Durante este 2022, se realizaron un total de 26 sesiones, 22 de carácter ordinario y 4 extraordinarias. Como resultado, el CONABIOS emitió doscientos trece (213) dictámenes o decisiones relacionadas a la deliberación realizada por el pleno.

Reuniones Ordinarias y Extraordinarias del año 2022
Reunión Ordinaria 001-2022 del 13 de enero de 2022
Reunión Ordinaria 002-2022 del 27 de enero de 2022
Reunión Ordinaria 003-2022 del 08 de febrero de 2022
Reunión Ordinaria 004-2022 del 22 de febrero de 2022
Reunión Ordinaria 005-2022 del 08 de marzo de 2022
Reunión Ordinaria 006-2022 del 29 de marzo de 2022
Reunión Ordinaria 007-2022 del 08 de abril de 2022
Reunión Ordinaria 008-2022 del 03 de mayo de 2022
Reunión Ordinaria 009-2022 del 17 de mayo de 2022
Reunión Ordinaria 010-2022 del 07 de junio de 2022
Reunión Ordinaria 011-2022 del 21 de junio de 2022
Reunión Ordinaria 012-2022 del 05 de julio de 2022
Reunión Extraordinaria 013-2022 del 12 de julio de 2022
Reunión Ordinaria 014-2022 del 02 de agosto de 2022
Reunión Extraordinaria 015-2022 del 10 de agosto de 2022
Reunión Ordinaria 016-2022 del 23 de agosto de 2022
Reunión Extraordinaria 017-2022 del 30 de agosto de 2022



Reunión Ordinaria 018-2022 del 06 de septiembre de 2022
Reunión Extraordinaria 019-2022 del 13 de septiembre de 2022
Reunión Ordinaria 020-2022 del 22 de septiembre de 2022
Reunión Ordinaria 021-2022 del 04 de octubre de 2022
Reunión Ordinaria 022-2022 del 20 de octubre de 2022
Reunión Ordinaria 023-2022 del 01 de noviembre de 2022
Reunión Ordinaria 024-2022 del 15 de noviembre de 2022
Reunión Ordinaria 025-2022 del 01 de diciembre de 2022
Reunión Ordinaria 026-2022 del 14 de diciembre de 2022

## CAPÍTULO III

### Capacitación

El fortalecimiento del campo de la investigación biomédica y de la bioética en el país sólo es posible a través de recursos humanos calificados, es por esta razón, que el CONABIOS, le concede gran importancia a la capacitación y al crecimiento del personal al servicio de las áreas administrativas, así como a los miembros que conforman el Consejo.

#### **Capacitación de miembros y asesores del CONABIOS e investigadores relacionados**

Durante el 2022 la entidad organizó el esquema de “Educación Continua”, como parte de un programa de capacitación y actualización en beneficio de los profesionales vinculados a la institución, tanto miembros como personal administrativo.

#### **Capacitación del personal administrativo del CONABIOS**

En el transcurso del año 2022 el CONABIOS auspició las siguientes capacitaciones:

- ◇ Instituto Cultural Dominicano-Americano - Diplomado en montaje y protocolo de Eventos Empresarial para capacitación de la Lcda. Esmarlin Espinal – Técnica Administrativa.
- ◇ AEN Capacitación – Código de trabajo, contrato laboral y manejo de deducciones para capacitación de la Lcda. Nathaly Ureña – Técnica Contable.
- ◇ DQ Training Center – Manejo de los programas: Photoshop - Diseño de imágenes digitales, Illustrator - Diseño vectorial e InDesign - Diseño editorial, para capacitación de la Lcda. Esmarlin Espinal – Técnica Administrativa.

## CAPÍTULO IV

### Gestión Administrativa

#### Informe administrativo

El CONABIOS ha realizado avances administrativos significativos este año, como el convenio con la Universidad Católica Santo Domingo (UCSD), que contempla la asignación de un nuevo espacio físico más amplio ubicado en el sótano del edificio administrativo de esta alta casa de estudios. Este nuevo espacio requiere de una amplia adecuación y remodelación a fines de que el CONABIOS pueda realizar sus funciones efectivamente.

Con el objetivo de cubrir los gastos de adecuación y remodelación de este nuevo espacio físico, el Conabios solicitó al Dr. Daniel Rivera, Ministro de Salud Pública, fondos del presupuesto del referido Ministerio, recibiendo la aprobación exitosa de los mismos. Apoyados en el diseño de la Ingeniera Julissa Mencía Adames y a cargo del Ingeniero Jairo Guzmán Báez, se espera inaugurar las nuevas instalaciones a principios del año 2023.

En este 2022, fue incorporada al personal administrativo la Lic. Delci Denis Solis Martínez como Técnica Administrativa, quien llega a cubrir la demanda de trabajo continuo que realiza el CONABIOS de carácter administrativo. Además fueron contratadas las doctoras Nicauris Dinanyily Narciso Turvides y Diosleidy De Los Ángeles Santana para el Departamento de Monitoreo de Proyectos de Investigación.

Con estas adiciones, en la actualidad, esta institución cuenta con personal calificado y los recursos adecuados para su funcionamiento y para brindar un servicio de alta calidad a sus usuarios. El equipo de trabajo de este Consejo, está integrado por una (1) secretaria general, dos (2) técnicas Administrativas, un (1) técnico de contabilidad, un (1) técnico de archivística, un departamento de monitoreo conformado por una (1) Coordinadora de Monitoreo y Evaluación de Proyectos y dos (2) monitoras de Proyectos de investigación además de un (1) mensajero y una (1) conserje. Adicionalmente, cuenta con un equipo de especialistas integrado por dos (2) asesores consultantes, una (1) asesora financiero y dos (2) asesores de sistemas y multimedia que respaldan esta entidad en sus respectivos campos.

Otro de los logros de este 2022, fue la restructuración de la página Web, para convertirla en una herramienta dinámica y eficaz al acceso de los investigadores, estudiantes y otros profesionales que utilizan nuestros servicios. También se realizó una reducción significativa en los tiempos de respuesta a los investigadores que someten protocolos de investigación para nuestra evaluación, esto ha sido posible por las sesiones tanto ordinarias como extraordinarias que fueron llevadas a cabo sin interrupción durante todo el año. Como consecuencia de las constantes sesiones, el trabajo realizado fue aumentado en cantidad dando respuesta a la demanda de la comunidad científica llegando a evaluar un total de 87 protocolos y 78 enmiendas.

El crecimiento de CONABIOS representa no solo el fortalecimiento institucional del Consejo sino también la consolidación de una administración del sector salud que genera oportunidades de empleo y confianza en los procesos de investigación biomédica que se realizan con seres hu-

manos en República Dominicana. Nos hemos consolidado en un Conabios más abierto y accesible, que camina junto al investigador, para garantizar los derechos fundamentales de cada uno de los seres humanos que participan como voluntarios en las investigaciones clínicas realizadas en el territorio dominicano.

## CAPÍTULO V

### Gestión Financiera

#### Informe Contable

El área financiera del Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS), resalta entre sus logros más destacados del año 2022, el aporte recibido del Ministerio de Salud Pública (MISPAS), con la finalidad de adecuar los espacios de las nuevas instalaciones que albergarán nuestras oficinas y la adquisición del mobiliario y equipos requeridos. Así como, el manejo adecuado de dichos fondos, con apego a las leyes, políticas y procedimientos vigentes.

Destacando siempre que las funciones operativas del Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS), son realidad gracias a la asignación mensual que recibimos del Ministerio de Salud Pública (MISPAS) y los fondos recaudados producto de las evaluaciones de protocolos y enmiendas sometidas por los investigadores.

En adición a lo anteriormente expuesto, es importante señalar que, las operaciones financieras del Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS), son presentadas al Ministerio de Salud Pública (MISPAS) y a la Dirección General de Contabilidad Gubernamental (DIGECOG), con la periodicidad y en los formatos previamente establecidos por dichas instituciones, informaciones que al igual reposan en nuestro portal digital.

Cada trimestre se remite al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), el Formulario de Empresas Públicas Descentralizadas sobre Ejecución Presupuestaria, a través del cual se reportan los ingresos y en qué se gastan los fondos que se reciben de dicho Ministerio.

Semestralmente se envían, vía online, a Contabilidad Gubernamental, los Estados Financieros del CONABIOS cumpliendo con lo establecido en el Art. 23, párrafo IX de la Norma General Cierre de Operaciones Contables 01-2020 para las instituciones gubernamentales. Estos estados financieros también son publicados en la página web del CONABIOS.

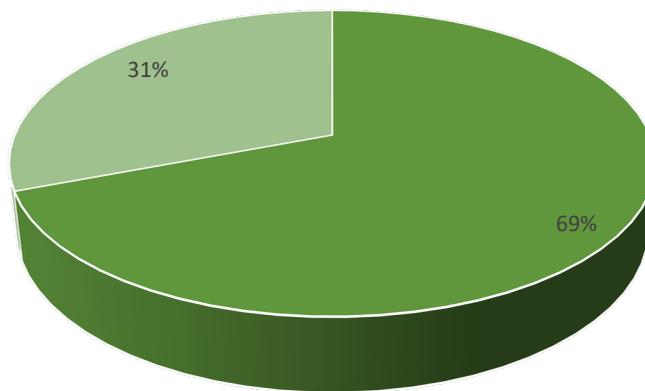
Se cuenta con el registro en el Sistema de Administración de Bienes (SIAB) con la finalidad de que Contabilidad Gubernamental pueda mantener el seguimiento y control de los bienes muebles de la institución, así como calcular su depreciación y reevaluación, de conformidad con las normas y procedimientos establecidos.

El Consejo para cumplir con lo establecido en la ley 11-92 de Impuesto Sobre la Renta de la República Dominicana, está al día con la presentación y pago de los impuestos y tasas correspondientes (ITBIS, IR17, TSS, IR3). Además, cuenta con las secuencias de Números de Comprobantes Fiscales (NCF).

### Ingresos - Enero 2022

ENERO	
Asignación SESPAS	404,640.00
Protocolos de Investigación	180,000.00
	<b><u>584,640.00</u></b>

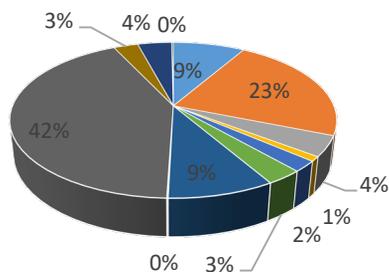
■ Asignación SESPAS   ■ Protocolos de Investigación



## Egresos - Enero 2022

RELACIÓN DE EGRESOS DEL CONABIOS	
FEBRERO	
CUENTA No. 160-109628-0	
(RD\$)	
Nómina	60,000.00
Servicios Profesionales	160,000.00
Comunicaciones	19,935.16
Dietas	116,550.00
Gastos generales	6,882.36
Material gastable	15,903.18
Impresos	3,911.54
Alimentos y bebidas	25,980.00
Sueldo al personal contratado	43,005.41
Mantenimiento del motor	750.00
TSS	20,436.50
Impuestos	44,971.79
Cargos bancarios	977.74
<b>TOTAL</b>	<b>RD\$519,303.68</b>

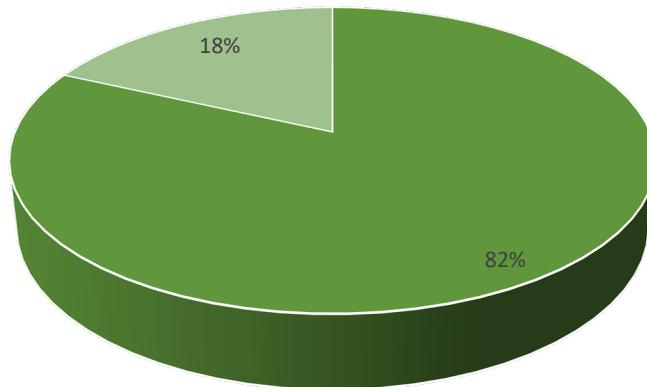
- Nómina
- Servicios Profesionales
- Dietas
- Gastos generales
- Material gastable
- Alimentos y bebidas
- Sueldo al personal contratado
- Mantenimiento del motor
- Incentivo por rendimiento individual
- TSS
- Impuestos
- Cargos bancarios



Ingresos - Febrero 2022

FEBRERO			
Asignación SESPAS			404,640.00
Protocolos de Investigación			90,000.00
			<b><u>494,640.00</u></b>

■ Asignación SESPAS    ■ Protocolos de Investigación

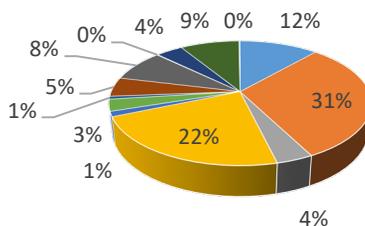




### Egresos - Febrero 2022

RELACIÓN DE EGRESOS DEL CONABIOS	
FEBRERO	
CUENTA No. 160-109628-0	
(RD\$)	
Nómina	60,000.00
Servicios Profesionales	160,000.00
Comunicaciones	19,935.16
Dietas	116,550.00
Gastos generales	6,882.36
Material gastable	15,903.18
Impresos	3,911.54
Alimentos y bebidas	25,980.00
Sueldo al personal contratado	43,005.41
Mantenimiento del motor	750.00
TSS	20,436.50
Impuestos	44,971.79
Cargos bancarios	977.74
<b>TOTAL</b>	<b><u>RD\$519,303.68</u></b>

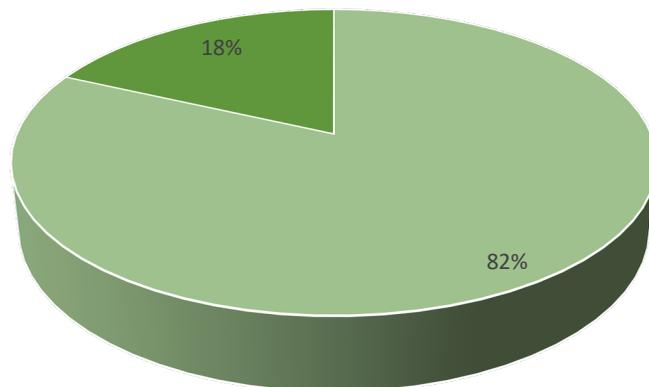
- Nómina
- Servicios Profesionales
- Comunicaciones
- Dietas
- Gastos generales
- Material gastable
- Impresos
- Alimentos y bebidas
- Sueldo al personal contratado
- Mantenimiento del motor
- TSS
- Impuestos
- Cargos bancarios



Ingresos - Marzo 2022

MARZO	
Asignación SESPAS	404,640.00
Protocolos de Investigación	90,000.00
	<b><u>494,640.00</u></b>

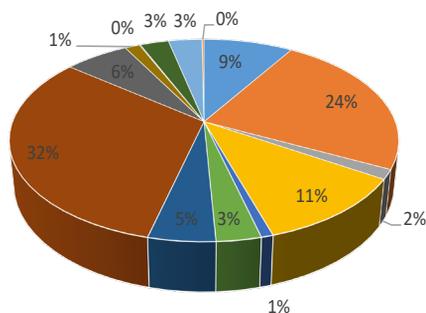
■ Asignación SESPAS   ■ Protocolos de Investigación



## Egresos - Marzo 2022

RELACIÓN DE EGRESOS DEL CONABIOS	
MARZO	
CUENTA No. 160-109628-0	
(RD\$)	
Nómina	60,000.00
Servicios Profesionales	160,000.00
Comunicaciones	10,259.79
Dietas	76,550.00
Gastos generales	5,698.75
Impresos	21,275.00
Alimentos y bebidas	31,920.00
Prestaciones laborales	216,062.14
Sueldo al personal contratado	43,005.41
empresariales	10,000.00
Mantenimiento del motos	750.00
TSS	19,170.00
Impuestos	22,590.28
Cargos bancarios	1,380.17
<b>TOTAL</b>	<b><u>RD\$678,661.54</u></b>

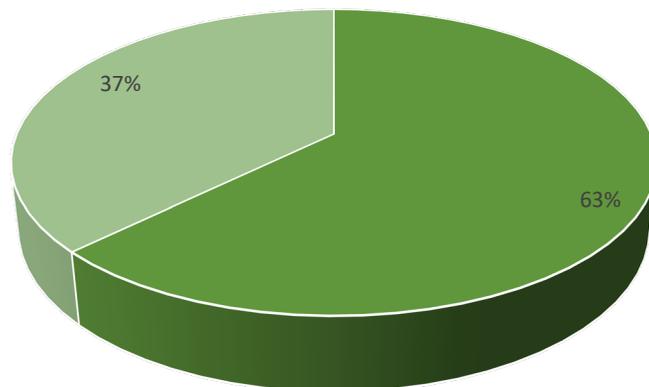
- Nómina
- Comunicaciones
- Gastos generales
- Alimentos y bebidas
- Sueldo al personal contratado
- Mantenimiento del motos
- Impuestos
- Servicios Profesionales
- Dietas
- Impresos
- Prestaciones laborales
- Otros gastos operativos de institucionales empresariales
- TSS
- Cargos bancarios



Ingresos - Abril 2022

ABRIL	
Asignación SESPAS	404,640.00
Protocolos de Investigación	240,000.00
	<b><u>644,640.00</u></b>

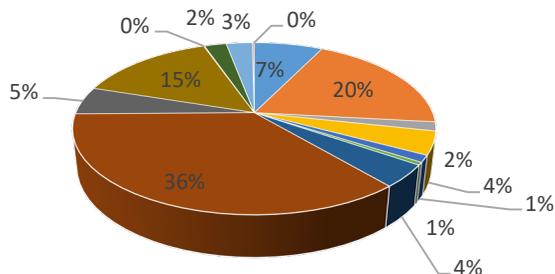
■ Asignación SESPAS   ■ Protocolos de Investigación



## Egresos - Abril 2022

RELACIÓN DE EGRESOS DEL CONABIOS	
ABRIL	
CUENTA No. 160-109628-0	
(RD\$)	
Nómina	60,000.00
Servicios Profesionales	160,000.00
Comunicaciones	13,858.67
Dietas	35,750.00
Gastos generales	10,531.00
Impresos	4,250.00
Alimentos y bebidas	34,460.00
Seguro de personas	296,604.00
Sueldo al personal contratado	43,005.41
Servicios funerarios y gastos conexos	120,000.00
Mantenimiento del motor	750.00
TSS	19,170.00
Impuestos	22,960.29
Cargos bancarios	1,603.86
<b>TOTAL</b>	<b>RD\$822,943.23</b>

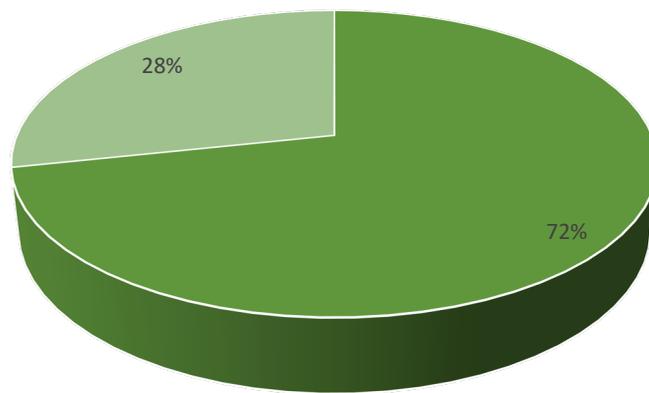
- Nómina
- Servicios Profesionales
- Comunicaciones
- Dietas
- Gastos generales
- Impresos
- Alimentos y bebidas
- Seguro de personas
- Sueldo al personal contratado
- Servicios funerarios y gastos conexos
- Mantenimiento del motor
- TSS
- Impuestos
- Cargos bancarios



Ingresos - Mayo 2022

MAYO	
Asignación SESPAS	404,640.00
Protocolos de Investigación	160,000.00
	<b>564,640.00</b>

■ Asignación SESPAS   ■ Protocolos de Investigación

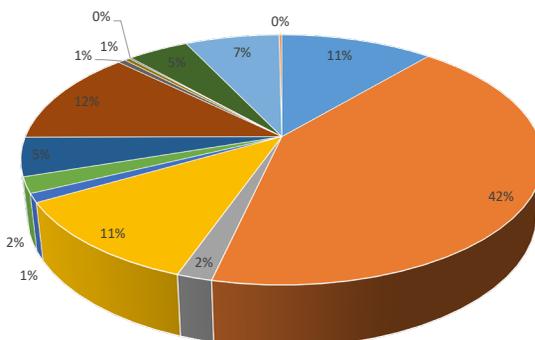




## Egresos - Mayo 2022

RELACIÓN DE EGRESOS DEL CONABIOS	
MAYO	
CUENTA No. 160-109628-0	
(RD\$)	
Nómina	60,000.00
Servicios Profesionales	225,000.00
Comunicaciones	9,836.32
Dietas	60,000.00
Gastos generales	6,000.20
Material gastable	10,915.26
Alimentos y bebidas	26,650.00
Sueldo al personal contratado	65,505.41
Prenda y accesorio de vestir	2,910.00
Reparación y mantenimiento de los muebles y equipos de oficina	2,080.00
Mantenimiento del motor	750.00
TSS	23,962.50
Impuestos	37,066.24
Cargos bancarios	1,062.89
<b>TOTAL</b>	<b>RD\$531,738.82</b>

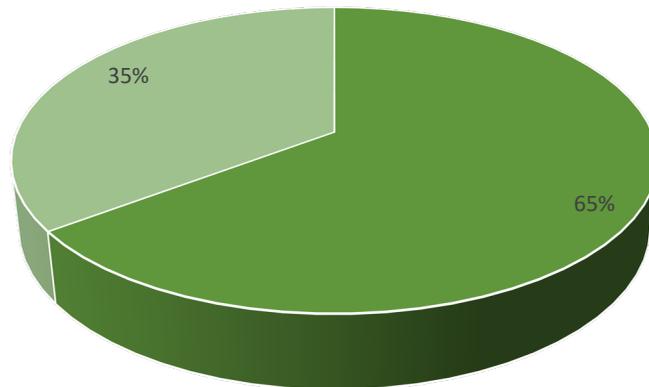
- Nómina
- Comunicaciones
- Gastos generales
- Alimentos y bebidas
- Prenda y accesorio de vestir
- Mantenimiento del motor
- Impuestos
- Servicios Profesionales
- Dietas
- Material gastable
- Sueldo al personal contratado
- Reparación y mantenimiento de los muebles y equipos de oficina
- TSS
- Cargos bancarios



Ingresos - Junio 2022

JUNIO	
Asignación SESPAS	404,640.00
Protocolos de Investigación	220,000.00
	<b>624,640.00</b>

■ Asignación SESPAS   ■ Protocolos de Investigación

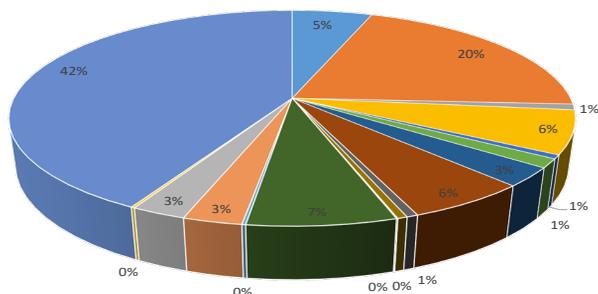




### Egresos - Junio 2022

RELACIÓN DE EGRESOS DEL CONABIOS	
JUNIO	
CUENTA No. 160-109628-0	
(RD\$)	
Nómina	60,000.00
Servicios Profesionales	225,000.00
Comunicaciones	9,473.74
Dietas	71,550.00
Gastos generales	6,238.43
Material gastable	14,675.36
Alimentos y bebidas	31,160.00
Sueldo al personal contratado	65,505.41
Prenda y accesorio de vestir	6,000.00
Reparación y mantenimiento de los muebles y equipos de oficina	5,200.00
Mantenimiento del motor	750.00
Útiles de escritorio, oficina e informática	78,836.07
Pasaje y gastos de transporte	2,000.00
TSS	31,417.50
Impuestos	29,062.86
Cargos bancarios	1,975.41
ITBIS	462,060.00
<b>TOTAL</b>	<b>RD\$1,100,904.78</b>

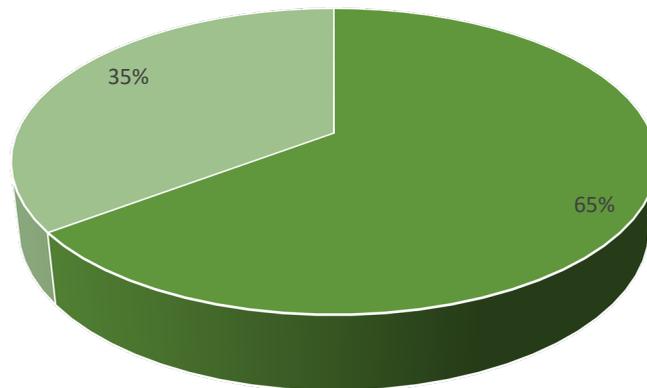
- Comunicaciones
- Dietas
- Gastos generales
- Material gastable
- Alimentos y bebidas
- Sueldo al personal contratado
- Prenda y accesorio de vestir
- Reparación y mantenimiento de los muebles y equipos de oficina
- Mantenimiento del motor
- Útiles de escritorio, oficina e informática
- Pasaje y gastos de transporte
- TSS
- Impuestos
- Cargos bancarios
- ITBIS



### Ingresos - Julio 2022

JULIO	
Asignación SESPAS	404,640.00
Protocolos de Investigación	220,000.00
	<b><u>624,640.00</u></b>

■ Asignación SESPAS   ■ Protocolos de Investigación

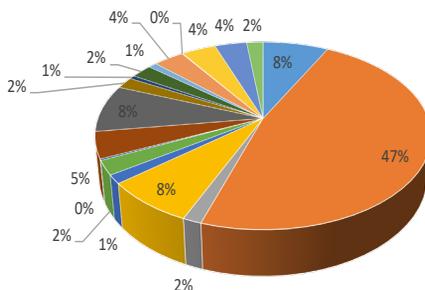




### Egresos - Julio 2022

RELACION DE EGRESOS DEL CONABIOS	
JULIO	
CUENTA No. 160-109628-0	
(RD\$)	
Nómina	60,000.00
Servicios Profesionales	379,000.00
Comunicaciones	12,215.08
Dietas	60,000.00
Gastos generales	11,653.37
Material gastable	19,413.84
Impresos	2,000.00
Alimentos y bebidas	36,258.99
Sueldo al personal contratado	65,505.41
Prendas y accesorio de vestir	16,005.33
Mantenimiento y reparación de muebles y equipos de oficina	5,000.00
Eventos generales	18,979.00
Otras gratificaciones	7,500.00
Muebles, equipos de oficina y estatería	27,950.00
Mantenimiento del motor	750.00
TSS	31,414.50
Impuestos	29,271.88
Cargos bancarios	15,062.66
<b>TOTAL</b>	<b><u>RD\$797,980.06</u></b>

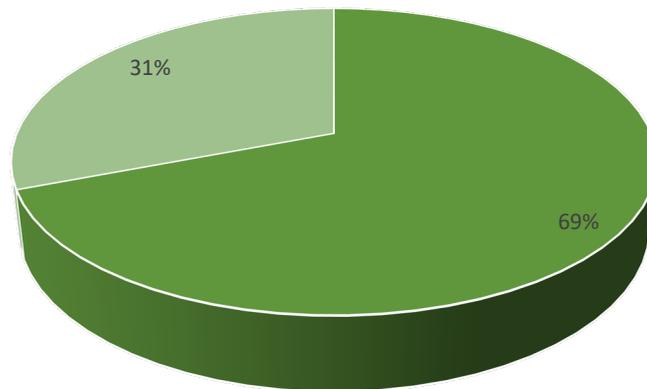
- Nómina
- Servicios Profesionales
- Comunicaciones
- Dietas
- Gastos generales
- Material gastable
- Impresos
- Alimentos y bebidas
- Sueldo al personal contratado
- Prendas y accesorio de vestir
- Mantenimiento y reparación de muebles y equipos de oficina
- Eventos generales
- Otras gratificaciones
- Muebles, equipos de oficina y estatería
- Mantenimiento del motor
- TSS
- Impuestos
- Cargos bancarios



### Ingresos - Agosto 2022

AGOSTO	
Asignación SESPAS	404,640.00
Protocolos de Investigación	180,000.00
	<b>584,640.00</b>

■ Asignación SESPAS   ■ Protocolos de Investigación

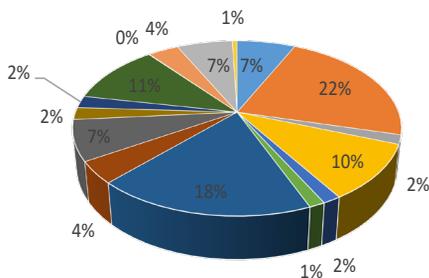




### Egresos - Agosto 2022

RELACIÓN DE EGRESOS DEL CONABIOS	
AGOSTO	
CUENTA No. 160-109628-0	
(RD\$)	
Nómina	60,000.00
Servicios Profesionales	195,000.00
Comunicaciones	14,775.59
Dietas	90,000.00
Gastos generales	13,248.75
Material gastable	11,647.28
Impresos	159,462.00
Alimentos y bebidas	35,340.00
Sueldo al personal contratado	65,505.41
Eventos generales	19,650.00
Becas nacionales	19,450.00
Equipo de tecnología de la información y comunicación	97,754.24
Mantenimiento del motor	750.00
TSS	31,417.50
Impuestos	57,174.73
Cargos bancarios	4,892.55
<b>TOTAL</b>	<b><u>RD\$876,068.05</u></b>

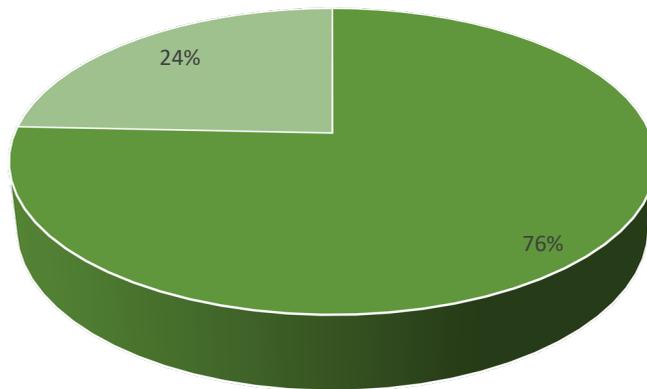
- Nómina
- Servicios Profesionales
- Comunicaciones
- Dietas
- Gastos generales
- Material gastable
- Impresos
- Alimentos y bebidas
- Sueldo al personal contratado
- Eventos generales
- Becas nacionales
- Equipo de tecnología de la información y comunicación
- Mantenimiento del motor
- TSS
- Impuestos
- Cargos bancarios



## Ingresos - Septiembre 2022

SEPTIEMBRE	
Asignación SESPAS	404,640.00
Protocolos de Investigación	130,000.00
	<b>534,640.00</b>

■ Asignación SESPAS   ■ Protocolos de Investigación

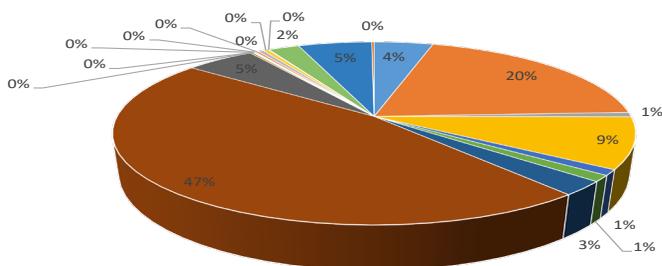




### Egresos - Septiembre 2022

RELACION DE EGRESOS DEL CONABIOS	
SEPTIEMBRE	
CUENTA No. 160-109628-0	
(RD\$)	
Nómina	60,000.00
Servicios Profesionales	275,000.00
Comunicaciones	11,226.47
Dietas	125,000.00
Gastos generales	13,852.41
Material gastable	15,245.00
Alimentos y bebidas	34,770.00
Prestaciones laborales	645,074.46
Sueldo al personal contratado	70,500.00
Mantenimiento y reparación de muebles y equipo de oficina	2,600.00
Mantenimiento del motor	750.00
Pasaje y gastos de transporte	849.60
Otras gratificaciones	1,500.00
Becas Nacionales	3,675.00
Útiles de cocina y comedor	5,278.99
Otros activos intangibles	5,429.45
Viático	920.01
TSS	31,417.50
Impuestos	75,052.78
Cargos bancarios	2,401.49
<b>TOTAL</b>	<b><u>RD\$1,380,543.16</u></b>

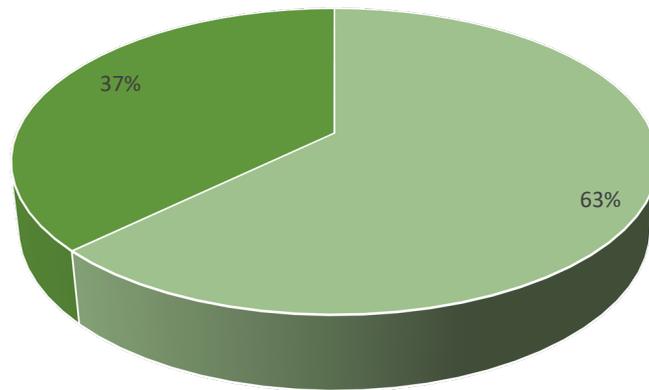
- Nómina
- Servicios Profesionales
- Comunicaciones
- Dietas
- Gastos generales
- Material gastable
- Alimentos y bebidas
- Prestaciones laborales
- Sueldo al personal contratado
- Mantenimiento y reparación de muebles y equipo de oficina
- Mantenimiento del motor
- Pasaje y gastos de transporte
- Otras gratificaciones
- Becas Nacionales
- Útiles de cocina y comedor
- Otros activos intangibles
- Viático
- TSS
- Impuestos
- Cargos bancarios



Ingresos - Octubre 2022

OCTUBRE	
Asignación SESPAS	404,640.00
Protocolos de Investigación	240,000.00
	<b><u>644,640.00</u></b>

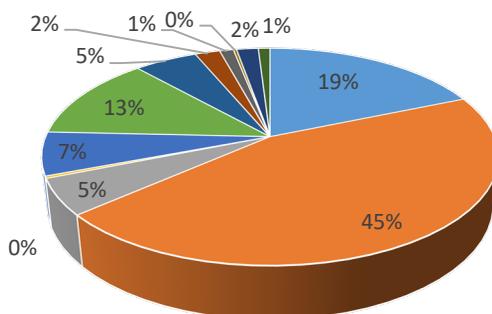
■ Asignación SESPAS   ■ Protocolos de Investigación



## Egresos - Octubre 2022

RELACIÓN DE EGRESOS DEL CONABIOS	
OCTUBRE	
CUENTA No. 160-109628-0	
(RD\$)	
Nómina	105,000.00
Servicios Profesionales	251,500.00
Dieta	30,000.00
Gastos generales	1,825.44
Alimentos y bebidas	36,100.00
Sueldo al pers. Contratado	70,500.00
Becas Nacionales	29,925.00
Otros activos intangibles	11,829.23
Váticos	6,550.00
Mantenimiento del motor	1,500.00
Impuestos aduanales	10,282.88
Cargos bancarios	5,541.56
<b>TOTAL</b>	<b><u>RD\$560,554.11</u></b>

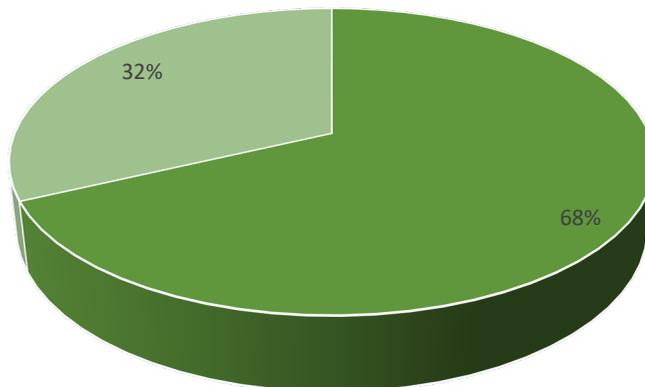
- Nómina
- Servicios Profesionales
- Dieta
- Gastos generales
- Alimentos y bebidas
- Sueldo al pers. Contratado
- Becas Nacionales
- Otros activos intangibles
- Váticos
- Mantenimiento del motor
- Impuestos aduanales
- Cargos bancarios



Ingresos - Noviembre 2022

NOVIEMBRE	
Asignación SESPAS	404,640.00
Protocolos de Investigación	190,000.00
	<b><u>594,640.00</u></b>

■ Asignación SESPAS   ■ Protocolos de Investigación

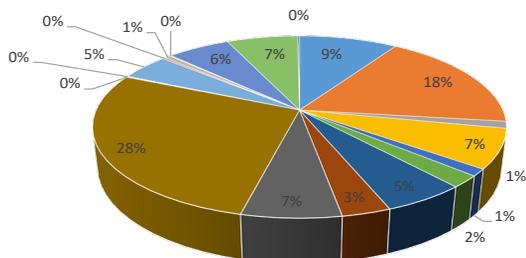




### Egresos - Noviembre 2022

RELACIÓN DE EGRESOS DEL CONABIOS	
NOVIEMBRE	
CUENTA No. 160-109628-0	
(RD\$)	
Nómina	105,000.00
Servicios Profesionales	204,000.00
Comunicaciones	13,956.13
Dieta	80,000.00
Gastos generales	14,041.41
Material gastable	24,058.14
Impresos	62,894.00
Alimentos y bebidas	37,050.00
Sueldo al personal contratado	75,220.90
Incentivo por rendimiento individual	317,965.08
Prendas y accesorios de vestir	1,300.00
Pasaje y gastos de transporte	1,236.01
Equipo de tecnología de la información y comunicación	52,482.41
Otros activos intangibles	2,996.95
Fletes	6,292.37
Mantenimiento del motor	1,500.00
TSS	67,095.00
Impuestos	75,962.27
Cargos bancarios	1,851.15
<b>TOTAL</b>	<b><u>RD\$1,144,901.82</u></b>

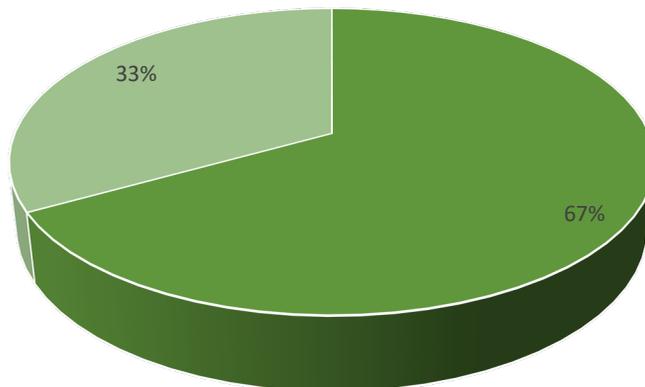
- Nómina
- Servicios Profesionales
- Comunicaciones
- Dieta
- Gastos generales
- Material gastable
- Impresos
- Alimentos y bebidas
- Sueldo al personal contratado
- Incentivo por rendimiento individual
- Prendas y accesorios de vestir
- Pasaje y gastos de transporte
- Equipo de tecnología de la información y comunicación
- Otros activos intangibles
- Fletes
- Mantenimiento del motor
- TSS
- Impuestos
- Cargos bancarios



Ingresos - Diciembre 2022

DICIEMBRE	
Asignación SESPAS	404,640.00
Protocolos de Investigación	200,000.00
	<b><u>604,640.00</u></b>

■ Asignación SESPAS   ■ Protocolos de Investigación

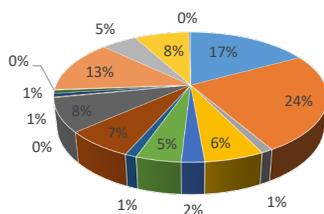




### Egresos - Diciembre 2022

RELACION DE EGRESOS DEL CONABIOS	
DICIEMBRE	
CUENTA No. 160-109628-0	
(RD\$)	
Nómina	144,406.19
Servicios Profesionales	206,000.00
Comunicaciones	9,817.55
Dietas	50,000.00
Gastos generales	19,358.29
Material gastable	37,975.12
Impresos	9,850.00
Alimentos y bebidas	58,520.00
Sueldo al personal contratado	70,500.00
Mantenimiento y reparación de muebles y equipos de oficina	1,800.00
Útiles de escritorio , oficina e informática	7,169.29
Viáticos	6,550.00
Mantenimiento del motor	1,500.00
Sueldo anual No. 13	110,704.58
TSS	42,514.95
Impuestos	64,951.31
Cargos bancarios	2,129.78
<b>TOTAL</b>	<b><u>RD\$843,747.06</u></b>

- Nómina
- Servicios Profesionales
- Comunicaciones
- Dietas
- Gastos generales
- Material gastable
- Impresos
- Alimentos y bebidas
- Sueldo al personal contratado
- Mantenimiento y reparación de muebles y equipos de oficina
- Útiles de escritorio , oficina e informática
- Viáticos
- Mantenimiento del motor
- Sueldo anual No. 13
- TSS
- Impuestos
- Cargos bancarios



## CAPÍTULO VI

### Informe de Monitoreo

En el transcurso del año 2022, se fortaleció el Departamento de Monitoreo adicionando al equipo a las Dras. Nicauris Dinanyily Narciso Turvides y Diosleidy De Los Ángeles Santana como monitoras de proyectos en ejecución, logrando así realizar una mayor cantidad de monitoreos a los protocolos de investigación aprobados por este Consejo.

El monitoreo implica acompañar a los investigadores a través de todas las etapas de una investigación clínica, asegurando que la ejecución se adhiere a las Buenas Prácticas Clínicas, mediante una visita durante el período de reclutamiento de los participantes para garantizar la seguridad del proceso de Consentimiento Informado y otras en tiempos aleatorios a lo largo de las diferentes etapas de la investigación (desarrollo y fase de seguimiento), y su respectiva vigilancia hasta que el estudio culmine.

Durante este año, el departamento, encabezado por la Dra. Lisselot Paulino, Coordinadora de Estudios Clínicos, realizó un total de 54 visitas de monitoreo a diferentes estudios clínicos ejecutándose en diferentes centros del territorio nacional, detallados en lo adelante:

No. Protocolo	Título del Estudio	Centro de Ejecución	Mes del Monitoreo
028-2020	<b>Protocolo No. TV-46046-WH-10159, titulado:</b> “Un Estudio Randomizado, de Determinación del Rango de Dosis, para Evaluar la Farmacocinética del Acetato de Medroxiprogesterona luego de una Única Administración Subcutánea de TV-46046 en Mujeres Sanas en Edad Reproductiva” de fecha 02 de julio de 2020.	PROFAMILIA	Enero
038-2021	<b>Protocolo nOPV2-002-ABMG titulado:</b> “Estudio abierto de fase III, controlado, aleatorizado para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna nOPV2 en diferentes intervalos de administración en lactantes”, versión 1.0 de fecha 14 de agosto de 2021.	Clínica Cruz Jiminián, S.R.L.	Enero
042-2021	<b>Protocolo nOPV2-002-ABMG titulado:</b> “Estudio abierto de fase III, controlado, aleatorizado para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna nOPV2 en diferentes intervalos de administración en lactantes” versión 1.0 de fecha 14 de agosto de 2021.	Fundación Dominicana de Perinatología PRO-BEBE, Inc/ Hospital Universitario Maternidad Nuestra Señora de la Alta-gracia.	Enero



006-2021	<b>Protocolo titulado:</b> “Tydracin para el tratamiento de la enfermedad COVID-19”	Escuela de Medicina O&M (O&Med)	Enero
043-2021	<b>Protocolo 212171 (RSV MAT-009) titulado:</b> “Un estudio fase III, aleatorizado, doble-ciego, controlado con placebo, multi-país, para demostrar la eficacia de una dosis única de la vacuna materna no adyuvantada contra el VSR, administrada por vía IM a embarazadas de 18 a 49 años de edad, para la prevención de LRTI asociadas al VSR en sus lactantes de hasta 6 meses de edad”, enmienda 2 de fecha 23 de junio 2021.	Registrum Group/ Hospital Materno - Infantil San Lorenzo de Los Mina. Av. San Vicente de Paúl, Santo Domingo Este	Enero
039-2019	<b>Protocolo GS-US-200-4625, titulado:</b> “Estudio de fase 2/3 para evaluar la seguridad y la eficacia del inhibidor de la cápside de acción prolongada GS-6207 en combinación con una terapia de base optimizada en personas con infección por el VIH-1 que han sido intensamente tratadas y resistentes a múltiples fármacos”, de fecha 25 de septiembre de 2019.	Instituto Dominicano de Estudio Viroológicos (IDEV)	Febrero
006-2020	<b>Protocolo No. GS-US-200-4334, titulado:</b> “Estudio de fase 2, aleatorizado, abierto, controlado con principio activo para evaluar la seguridad y la eficacia del inhibidor de la cápside de acción prolongada, GS-6207, en combinación con otros agentes antirretrovirales en personas que viven con VIH”, de fecha 05 de noviembre de 2019.	Instituto Dominicano de Estudio Viroológicos (IDEV)	Febrero
022-2020	<b>Protocolo titulado:</b> “Valoración de la ingesta de sal mediante la excreción de sodio y potasio en orina de 24 h en sujetos dominicanos con y sin hipertensión arterial”, de fecha marzo de 2019.	Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña (UNPHU)	Marzo
025-2020	<b>Protocolo titulado:</b> “Evaluación de la expresión del factor de empalme SC35 y su relación con la proteína tau en la enfermedad de Alzheimer: Probable biomarcador de Alzheimer”, de fecha abril 2019.	Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña (UNPHU)	Marzo
001-2020	<b>Protocolo titulado:</b> “Estudio sobre factores de riesgo de la enfermedad de Alzheimer y trastornos relacionados en la población hispano-caribeña de Puerto Rico, la República Dominicana y de los Estados Unidos de América”.	CEDIMAT	Marzo
038-2020	<b>Protocolo No. CV-NCOV-004, titulado:</b> “Estudio Clínico de Fase 2b/3, Aleatorizado, Ciego para el Observador, Controlado con Placebo, Multicéntrico para Evaluar la Eficacia y Seguridad de la Vacuna en Investigación ARNm CVnCoV contra el SARS-CoV-2 en Adultos a partir de los 18 años de edad”, versión 1.0 de fecha 11 de noviembre 2020.	Fundación Dominicana de Perinatología PRO-BEBE, Inc/ Hospital Universitario Maternidad Nuestra Señora de la Alta-gracia.	Marzo

038-2021	<b>Protocolo nOPV2-002-ABMG titulado:</b> “Estudio abierto de fase III, controlado, aleatorizado para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna nOPV2 en diferentes intervalos de administración en lactantes”, versión 1.0 de fecha 14 de agosto de 2021.	Clínica Cruz Jiminián, S.R.L.	Abril
042-2021	<b>Protocolo nOPV2-002-ABMG titulado:</b> “Estudio abierto de fase III, controlado, aleatorizado para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna nOPV2 en diferentes intervalos de administración en lactantes” versión 1.0 de fecha 14 de agosto de 2021.	Fundación Dominicana de Perinatología PRO-BEBE, Inc/ Hospital Universitario Maternidad Nuestra Señora de la Alta-gracia.	Abril
008-2021	<b>Protocolo No. CV-NCOV-004, titulado:</b> “Estudio Clínico de Fase 2b/3, Aleatorizado, Ciego para el Observador, Controlado con Placebo, Multicéntrico para Evaluar la Eficacia y Seguridad de la Vacuna en Investigación ARNm CVnCoV contra el SARS-CoV-2 en Adultos a partir de los 18 años de edad”, versión 1.0 de fecha 11 de noviembre de 2020.	Clínica Cruz Jiminián, S.R.L.	Abril
007-2021	<b>Protocolo No. CV-NCOV-004, titulado:</b> “Estudio Clínico de Fase 2b/3, Aleatorizado, Ciego para el Observador, Controlado con Placebo, Multicéntrico para Evaluar la Eficacia y Seguridad de la Vacuna en Investigación ARNm CVnCoV contra el SARS-CoV-2 en Adultos a partir de los 18 años de edad”, versión 1.0 de fecha 11 de noviembre de 2020.	Unidad de Vacunas e Investigaciones del Instituto Dermatológico y Cirugía de Piel, Dr. Huberto Bogaert Díaz IDCP	Abril
013-2021	<b>Protocolo No. CV-NCOV-004, titulado:</b> “Estudio Clínico de Fase 2b/3, Aleatorizado, Ciego para el Observador, Controlado con Placebo, Multicéntrico para Evaluar la Eficacia y Seguridad de la Vacuna en Investigación ARNm CVnCoV contra el SARS-CoV-2 en Adultos a partir de los 18 años de edad”, versión 1.0 de fecha 11 de noviembre de 2020.	Registrum Group/ Hospital Marcelino Vélez Santana	Abril
014-2022	<b>Protocolo NOR-212, titulado:</b> “Ensayo de fase 2b, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico y controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna intramuscular contra el norovirus H1L-214 en niños sanos de 5 meses de edad en el momento de la vacunación inicial”, versión 1.0 del 06 de octubre de 2021.	Fundación Dominicana de Perinatología PRO-BEBE, Inc/ Hospital Universitario Maternidad Nuestra Señora de la Alta-gracia.	Junio
027-2021	<b>Protocolo titulado:</b> “Estudio de la respuesta inmunitaria al SARS-CoV2 en pacientes con insuficiencia crónica renal y trasplantados de la República Dominicana”, versión 1.0 de fecha 2 de junio de 2021.	Instituto Nacional de coordinación de trasplante (INCORT)	Junio
046-2021	<b>Protocolo titulado:</b> “Encuesta Integrada de Filariasis, Malaria y Prevalencia Serológica de Enfermedades Transmitidas por Vectores y COVID-19, Rep. Dom., 2021”	El Centro Carter-CE-COVEZ/MSP	Julio



003-2021	<b>Protocolo No. CP0001, titulado:</b> “Un Estudio de Viabilidad y Seguridad del dispositivo de Drenaje VisiPLate para Glaucoma en pacientes con Glaucoma de Ángulo Abierto (Estudio FLOW)”, Versión B de fecha 18 de noviembre de 2020.	Laser Center	Julio
001-2021	<b>Protocolo titulado:</b> “Impacto del COVID-19 en la Salud Mental de Profesionales de la Salud en el su- reste de la República Dominicana”.	Clínica de Familia La Romana	Julio
028-2021	<b>Protocolo titulado:</b> “Usando infografías para mejorar el conocimiento relacionado con VIH durante sesiones de consejería en la Clínica de Familia”	Clínica de Familia La Romana	Julio
002-2022	<b>Protocolo AAAT8632, titulado:</b> “Diseminación de la WiseApp para Mejorar Estados de Salud en Diferentes Entornos”, de fecha 10.22.2021.	Clínica de Familia La Romana	Julio
010-2021	<b>Protocolo ARQ-151-215, titulado:</b> “Estudio de Fase 2 de 4 Semanas, con Etiqueta Abierta y Uso Máximo, de la Farmacocinética y Seguridad de la Crema de ARQ-151 al 0.3% Administrada Una Vez al Día a Sujetos Pediátricos (de 6 a 11 años de edad) con Psoriasis en Placa” de fecha 27 de mayo 2020.	Instituto Dermatológico y Cirugía de Piel Dr. Huberto Bogaert Díaz	Julio
011-2021	<b>Protocolo ARQ-151-216, titulado:</b> “Estudio de Fase 2 de 4 Semanas, con Etiqueta Abierta y Uso Máximo, de la Farmacocinética y Seguridad de la Crema de ARQ-151 al 0.3% Administrada Una Vez al Día a Sujetos Pediátricos (de 2 a 5 años de edad) con Psoriasis en Placa”, versión Enmienda 1 de fecha 30 de septiembre de 2020.	Instituto Dermatológico y Cirugía de Piel Dr. Huberto Bogaert Díaz	Julio
045-2021	<b>Protocolo No. ARQ-154-122, titulado:</b> “Estudio de Fase 1, de Etiqueta Abierta y Uso Máximo, de la Farmacocinética y Seguridad de la Espuma ARQ-154 al 0.3% Administrada Una Vez al Día a Sujetos con Psoriasis del Cuero Cabelludo y del Cuerpo”, de fecha 17 de junio de 2021	Instituto Dermatológico y Cirugía de Piel Dr. Huberto Bogaert Díaz	Julio
001-2022	Protocolo número 1706176 titulado: Un Estudio Multicéntrico Fase 3 de Etiqueta Abierta para Evaluar la Eficacia Anticonceptiva y la Seguridad del Acetato de Medroxiprogesterona de Depósito (150 mg/ml) Inyectado por Vía Subcutánea Cada Seis Meses, versión 2.0 de fecha 28 de octubre del 2021.	PROFAMILIA	Agosto
030-2020	<b>Protocolo titulado:</b> “Características clínicas, epidemiología y etiología de los síndromes febriles en República Dominicana”.	Universidad Central del Este (UCE)	Agosto

032-2019	<b>Protocolo MK-8835-059-01, titulado:</b> “Estudio clínico de fase 3, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia de la ertugliflozina (MK-8835/PF-049717229) en participantes pediátricos (de 10 a 17 años de edad, inclusive) con diabetes mellitus tipo 2”, de fecha 01 de abril de 2019.	Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral	Agosto
043-2021	<b>Protocolo 212171 (RSV MAT-009) titulado:</b> “Un estudio fase III, aleatorizado, doble-cego, controlado con placebo, multi-país, para demostrar la eficacia de una dosis única de la vacuna materna no adyuvantada contra el VSR, administrada por vía IM a embarazadas de 18 a 49 años de edad, para la prevención de LRTI asociadas al VSR en sus lactantes de hasta 6 meses de edad”, enmienda 2 de fecha 23 de junio 2021.	Registrum Group/ Hospital Materno - Infantil San Lorenzo de Los Mina. Av. San Vicente de Paúl, Santo Domingo Este	Agosto
038-2021	<b>Protocolo nOPV2-002-ABMG titulado:</b> “Estudio abierto de fase III, controlado, aleatorizado para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna nOPV2 en diferentes intervalos de administración en lactantes”, versión 1.0 de fecha 14 de agosto de 2021.	Clínica Cruz Jiminián, S.R.L.	Septiembre
042-2021	<b>Protocolo nOPV2-002-ABMG titulado:</b> “Estudio abierto de fase III, controlado, aleatorizado para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna nOPV2 en diferentes intervalos de administración en lactantes” versión 1.0 de fecha 14 de agosto de 2021.	Fundación Domini- cana de Perinatología PRO-BEBE, Inc/ Hospital Universitario Maternidad Nuestra Señora de la Alta- gracia.	Septiembre
014-2022	<b>Protocolo NOR-212, titulado:</b> “Ensayo de fase 2b, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico y controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna intramuscular contra el norovirus HIL-214 en niños sanos de 5 meses de edad en el momento de la vacunación inicial”, versión 1.0 del 06 de octubre de 2021.	Fundación Domini- cana de Perinatología PRO-BEBE, Inc/ Hospital Universitario Maternidad Nuestra Señora de la Alta- gracia.	Septiembre
017-2022	<b>Protocolo NOR-212, titulado:</b> “Ensayo de fase 2b, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico y controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna intramuscular contra el norovirus HIL-214 en niños sanos de 5 meses de edad en el momento de la vacunación inicial”, versión 1.0 de fecha 06 de octubre 2021.	CAIMED - Centro de Atención e Investiga- ción Médica	Septiembre
034-2022	<b>Protocolo NOR-212, titulado:</b> “Ensayo de fase 2b, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico y controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna intramuscular contra el norovirus HIL-214 en niños sanos de 5 meses de edad en el momento de la vacunación inicial”, versión 1.0 de fecha 06 de octubre 2021.	Medyvacc Internacio- nal / Clínica Cruz Jiminián SRL	Septiembre



035-2022	<b>Protocolo NOR-212, titulado:</b> “Ensayo de fase 2b, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico y controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna intramuscular contra el norovirus H1L-214 en niños sanos de 5 meses de edad en el momento de la vacunación inicial”, versión 1.0 de fecha 06 de octubre 2021.	Hospital Pediátrico Dr. Hugo Mendoza (HPPHM)	Octubre
015-2020	<b>Protocolo SOLIDARIDAD, titulado:</b> “Un ensayo clínico aleatorizado internacional de tratamientos adicionales para COVID-19, en pacientes hospitalizados que están recibiendo el estándar de atención local”, Versión 1.0 de fecha 05 de abril de 2021	Ministerio de Salud Pública	Octubre
012-2021	<b>Protocolo titulado:</b> “La Investigación de la Seroepidemiología y el Comportamiento Preventivo del COVID-19”, versión 2.	Ministerio de Salud Pública MSP	Octubre
033-2021	<b>Protocolo titulado:</b> “Medición del Acceso a la Tecnología de Asistencia Mediante el Cuestionario de Evaluación Rápida de la Tecnología de Asistencia (rATA)”	Ministerio de Salud Pública	Octubre
040-2021	<b>Protocolo titulado:</b> “Estado Nutricional de los escolares beneficiarios del Programa de Alimentación escolar de República Dominicana en el año escolar 2021-2022”	Ministerio de salud Pública	Octubre
012-2022	Protocolo titulado: “Seroprevalencia de infección por SARS-CoV-2 en la República Dominicana, año 2022”.	Ministerio de Salud Pública	Octubre
039-2017	<b>Protocolo titulada:</b> “Evaluación del Catéter Prostático HPB de Dilatación con Balón Recubierto de Fármaco de Optilume™ para el Tratamiento de Síntomas del Tracto Urinario Inferior de Moderado a Severo Secundarios a la Hiperplasia Prostática Benigna”, revisión 2.0 de fecha 26 de octubre de 2017	Centro Médico Dr. Canela.	Octubre
017-2022	<b>Protocolo NOR-212, titulado:</b> “Ensayo de fase 2b, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico y controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna intramuscular contra el norovirus H1L-214 en niños sanos de 5 meses de edad en el momento de la vacunación inicial”, versión 1.0 de fecha 06 de octubre 2021.	CAIMED - Centro de Atención e Investigación Médica	Octubre 2022
023-2016	<b>Protocolo, titulado:</b> “Prevención de accidentes cerebrovasculares en niños en República Dominicana (SACRED), en inglés: Estudio de investigación prospectivo para prevención de accidentes cerebrovasculares en niños con anemia de células falciformes”, versión 1.0 de fecha 17 de febrero de 2016.	Hospital Infantil Robert Reid Cabral	Noviembre

072-2022	<b>Protocolo NOR-212, titulado:</b> “Ensayo de fase 2b, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico y controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna intramuscular contra el norovirus HIL-214 en niños sanos de 5 meses de edad en el momento de la vacunación inicial”	Registrum Group/ Hospital Regional Doctor Marcelino Vélez Santana	Noviembre
005-2022	<b>Protocolo titulado:</b> “Indicadores electrofisiológicos del desarrollo infantil en niños y niñas expuestos al virus del Zika in útero”.	Universidad Iberoamericana - UNIBE	Noviembre
017-2022	<b>Protocolo NOR-212, titulado:</b> “Ensayo de fase 2b, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico y controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna intramuscular contra el norovirus HIL-214 en niños sanos de 5 meses de edad en el momento de la vacunación inicial”, versión 1.0 de fecha 06 de octubre 2021.	CAIMED - Centro de Atención e Investigación Médica	Noviembre
022-2022	<b>Protocolo POWER-PAD-1, titulado:</b> “Un estudio prospectivo, de un solo brazo, multicéntrico y de viabilidad para evaluar la seguridad y el rendimiento de la litotricia intravascular periférica de pulso (IVL) del sistema vascular de amplitud (AVS) para el tratamiento de sujetos con arterias femoropoplíteas calcificadas en combinación con una terapia adyuvante”, versión 1,0 de fecha 27 de octubre de 2021.	Centro Médico Moderno y Medicina Cardiovascular Asociada	Diciembre
039-2017	<b>Protocolo titulada:</b> “Evaluación del Catéter Prostático HPB de Dilatación con Balón Recubierto de Fármaco de Optilume™ para el Tratamiento de Síntomas del Tracto Urinario Inferior de Moderado a Severo Secundarios a la Hiperplasia Prostática Benigna”, revisión 2.0 de fecha 26 de octubre de 2017	Clínica Unión Médica del Norte	Diciembre
014-2022	<b>Protocolo NOR-212, titulado:</b> “Ensayo de fase 2b, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico y controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna intramuscular contra el norovirus HIL-214 en niños sanos de 5 meses de edad en el momento de la vacunación inicial”, versión 1.0 del 06 de octubre de 2021.	Fundación Dominicana de Perinatología PRO-BEBE, Inc/ Hospital Universitario Maternidad Nuestra Señora de la Alta-gracia.	Diciembre
035-2022	<b>Protocolo NOR-212, titulado:</b> “Ensayo de fase 2b, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico y controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna intramuscular contra el norovirus HIL-214 en niños sanos de 5 meses de edad en el momento de la vacunación inicial”, versión 1.0 de fecha 06 de octubre 2021.	Hospital Pediátrico Dr. Hugo Mendoza (HPHM)	Diciembre



081-2022	<b>Protocolo CIP001, titulado:</b> FastWire para REvascularización de las Extremidades (para las extremidades INFERIORES): estudio de viabilidad, versión 1.0 de fecha 25 de julio 2022.	Instituto Nacional de Diabetes (INDEN) y Grupo Medico Mac Center	Diciembre
023-2022	<b>Protocolo ULACNet-302, titulado:</b> “Estudio Oportunidad: Optimización de la detección del cáncer de cuello uterino en mujeres viviendo con VIH en la República Dominicana”, versión 3.0, 15-abril-2022.	Unidad de Vacunas e Investigaciones del Instituto Dermatológico y Cirugía de Piel, Dr. Huberto Bogaert Díaz IDCP	Diciembre
034-2022	<b>Protocolo NOR-212, titulado:</b> “Ensayo de fase 2b, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico y controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna intramuscular contra el norovirus HIL-214 en niños sanos de 5 meses de edad en el momento de la vacunación inicial”, versión 1.0 de fecha 06 de octubre 2021.	Medyvac Internacional / Clínica Cruz Jiminián SRL	Diciembre

## CAPÍTULO VII

### Actividades y Fortalecimiento Institucional

#### Encuentro entre el Ministerio de Educación Superior, Ciencia y Tecnología (Mescyt) y el CONABIOS



El 19 de enero del 2022, el bufete Directivo del CONABIOS se reunió con el Dr. Franklin García Fermín, Ministro de la Mescyt y al Dr. Genaro Rodríguez Martínez, viceministro del Mescyt, quienes han financiado, a través del Fondo Nacional de Innovación y Desarrollo Científico y Tecnológico (Fondocyt), más de 100 proyectos de investigación de biomédica en diferentes áreas de la salud, con una inversión superior a los RD\$760.4 millones, acordando en el transcurso del año firmar acuerdos con este Consejo dirigidos a fortalecer las disposiciones legales en las investigaciones biomédicas.

#### El CONABIOS fungió como, Comité evaluador de las propuestas de investigación que participaron en el Premio Nacional a la Investigación en Salud

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) y el Colegio Médico Dominicano (CMD), con el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), en el marco del fortalecimiento de las funciones de rectoría y gobernanza para la investigación y gestión del conocimiento en salud, y en coherencia con el avance de las funciones esenciales de la salud pública renovadas, las cuales proponen “la producción de conocimiento científico y su integración al proceso de formulación de políticas de salud de las autoridades de salud para garantizar estas contribuciones fundamentales para el fortalecimiento de los sistemas de salud y la salud pública”, organizaron el Premio Nacional a la Investigación en Salud e invitaron al Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) como evaluador de los aspectos bioéticos, de las propuestas que cumplieron con los criterios generales de elegibilidad para concursar por el Premio Nacional de Investigación en Salud.

El CONABIOS, recibió para su evaluación un total de veintitrés (23) de las treinta y cinco (35) propuestas de investigación que resultaron finalistas del Premio Nacional a la Investigación en

Salud, las cuales fueron recibidas para evaluación y aprobación por el pleno del CONABIOS. A la fecha, aun se espera por la selección de las investigaciones seleccionadas como ganadoras.

### **CONABIOS presenta su Reglamento Interno ante los miembros del Consejo Nacional de Salud (CNS)**



El ministro de Salud Pública, doctor Daniel Rivera encabezó la reunión del Consejo Nacional de Salud, en la cual, la doctora Aura Celeste Fernández presidenta del Conabios, junto al Director Ejecutivo, Dr. José Plácido Montero R., presentaron la propuesta del Reglamento Interno del Consejo Nacional de Bioética en Salud (Conabios), al tiempo que resaltó que el país ha avanzado mucho en la investigación en materia de salud e hizo un llamado de atención a los profesionales de la medicina a continuar desarrollando esta práctica.

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

Los Dres. Fernández y Montero presentaron la evolución del documento y los diferentes procesos a los que ha sido sometido hasta la fecha de su presentación formal al Consejo Nacional de Salud, siendo estos los siguientes:

## Comunicación remitiendo el Proyecto de Reglamento Interno del (CONABIOS) aprobado por el pleno de este Consejo.



No. 922

Santo Domingo, D. N.  
03 de septiembre de 2021

A: Dr. Daniel Rivera Reyes  
Ministro de Salud Pública

De: Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS)

Asunto: Proyecto de Reglamento Interno del CONABIOS.

Distinguido señor Ministro:

Por medio de la presente tenemos a bien saludarle, en la ocasión de remitirle el Proyecto de Reglamento Interno del Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS), conocido y aprobado a unanimidad por este Consejo, en su sesión ordinaria del 19 de agosto del presente año y que consta en el punto No. 4 del Acta No. 027-2021.

Como Ud. Recordará esta responsabilidad de elaborar este proyecto de reglamento le fue ordenada al CONABIOS en la disposición TERCERA de la Resolución 000038, del 21 de octubre del pasado año 2020, de ese Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), para la aprobación junto al Consejo Nacional de Salud (CNS).

A los fines correspondientes le adjuntamos certificación del Proyecto de Reglamento Interno del CONABIOS aprobado por este Consejo y copia simple de la Resolución antes citada, de ese Ministerio.

Agradeciendo las atenciones que la presente pueda merecerle, nos despedimos de usted, muy atentamente,

Dra. Aura Celeste Fernández R.  
Presidenta



Dr. José Plácido Montero R.  
Director Ejecutivo

Cc: Dr. Eddy Pérez Then  
Asesor Especial de Ministerio de Salud Pública

Anexos Citados.



## Observaciones Realizadas por la Dirección de Planificación del MSP al Proyecto de Reglamento Interno del CONABIOS



"OPINIÓN TÉCNICA SOBRE REGLAMENTO INTERNO CONABIOS"	
<b>Fecha informe</b>	10 de octubre, 2021
<b>Presentado por</b>	Desarrollo Organizacional/Dirección de Planificación Institucional
<b>Responsable</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ricardo Ureña</li> </ul>
<b>Apoyo técnico</b>	N/A
<b>Sobre documento</b>	Reglamento Interno/Diagnostico Organizacional
<b>Presentado a</b>	Miguel Rodríguez Viñas
<b>Marco Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ley No. 42-01 General de Salud.</li> <li>Ley No 247-12 Orgánica de Administración Pública</li> <li>Decreto. No. 252-15 que establece el Reglamento General de la Administración Pública en aplicación de la Ley Orgánica de la Administración Pública, No. 247-12. G. O. No. 10811 del 7 de septiembre de 2015.</li> <li><b>Declaración Universal de los Derechos Humanos Artículo 19-22</b></li> <li>Disposición Administrativa No. 013625, de fecha: 2 de agosto del año 2000 de Creación de la Comisión Nacional de Bioética en Salud.</li> <li>Disposición 000012 del 10 de octubre del 2008 de estructura, organización y funciones del CONABIOS</li> <li>Resolución Administrativa No. 004-2004 del 21 de octubre del 2004 que transforma el Comité Nacional de Bioética (CONABI), en el Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS)</li> <li>Acreditación Internacional: El CONABIOS está registrado con el No. IRB 00003833 y la Garantía No. FWA00006108 del International Review Board Information and Office of Human Research Protection, en los EUA.</li> </ul>

### 1. Consulta de Opinión:

El presente opinión tiene por objeto la revisión de del Proyecto de Reglamento Interno del Consejo de Bioética en Salud (CONABIOS); el mismo tiene su fundamentación en el ordinal tercero de la Disposición No. 000038 del 21 de octubre de 2020; que a su vez refrenda la Disposición 000012 del 10 de octubre del 2008 de estructura, organización y funciones del CONABIOS, en el mismo se dispone: *EL 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.*



## 2. Metodología y Objetivos del Análisis:

Con el objetivo de desarrollar un modelo referencial con el cual ponderar la estructura del proyecto de reglamento (de momento no se cuenta con un modelo oficial) recurrimos al Reglamento General de Administración Pública que define la estructura de los consejos consultivos en la República Dominicana, conforme a dicho reglamento proponemos los siguientes objetivos:

- a. Elaborar un modelo referencial a partir del cual definir una línea de comparación que sirva de guía de caracterización de un reglamento interno para el CONABIOS.
- b. Contrastar la propuesta con la norma de Administración pública, en los aspectos relativos a creación de entes y órganos; a modo de calibrar el grado de cumplimiento de la misma con la mencionada norma.
- c. Hacer las recomendaciones de ajustes correspondientes, de ser necesario, ofrecer una propuesta alternativa.

## 3. Modelo de Organización extraído del Reglamento de Ley 247-12:

**3.1 Régimen:** Los órganos colegiados cuyas reglas de organización no estén contenidas en su norma de creación, deberán ajustar su organización y funcionamiento a las normas del Reglamento General de aplicación de la Ley 247-12 y podrán completar sus propias normas de funcionamiento guiados por los principios fundamentales de imparcialidad, objetividad y transparencia.

### 3.2 Estructura y Organización:

**3.2.1 Presidente:** Cada órgano colegiado estará precedido por un presidente al cual corresponde detentar la representación del órgano, encabezar las sesiones, moderar el desarrollo de los debates y suspenderlos por causas justificadas.

**3.2.2 Miembros:** corresponde a estos participar en los debates de las sesiones, ejercer su derecho al voto y formular su voto particular, así como expresar el sentido de su voto y los motivos que lo justifican.

**3.2.3 Secretario:** El secretario, que podrá ser un miembro del propio órgano, le corresponde asistir a las reuniones con voz, pero sin voto si es un funcionario, y con voz y voto si la secretaría del órgano la ostenta un miembro del mismo.



### Representación Consejo de Bioética

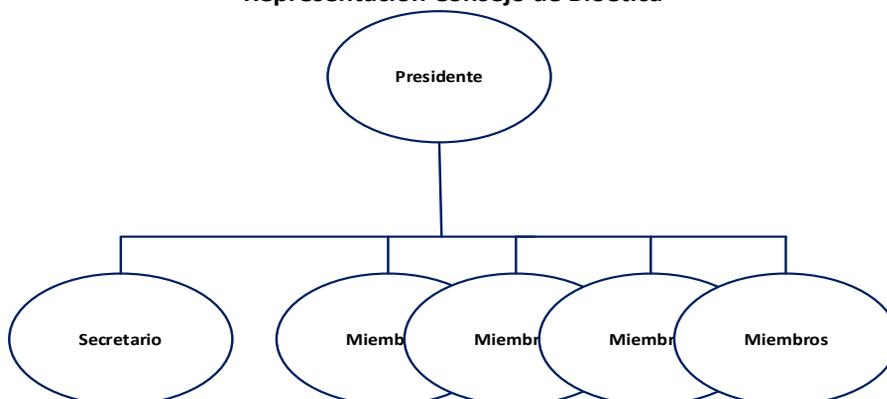


Ilustración 1: Organización CONABIOS. Elaborado a partir del Decreto No. 252-12 de Reglamento de Ley de Administración Pública.

### 3.3 Funcionamiento:

**3.3.1 Convocatorias y Sesiones:** Los órganos colegiados podrán establecer el régimen propio de convocatorias, si éste no está previsto por sus normas de funcionamiento. Tal régimen podrá prever una segunda convocatoria y especificar para ésta el número de miembros necesarios para constituir válidamente el órgano.

**3.3.2 De las Actas:** De cada sesión que celebre el órgano colegiado se levantará acta por el secretario, que especificará necesariamente los asistentes, el orden del día de la reunión, las circunstancias del lugar y tiempo en que se ha celebrado, los puntos principales de las deliberaciones, así como el contenido de los acuerdos adoptados.

## 4. Propuesta de Reglamento del CONABIOS:

- 4.1 En los aspectos de organización, el reglamento propuesto se caracteriza por introducir la figura del bufete directivo y contempla en su estructura cargos de apoyo que no están considerados en el Reglamento General de Administración Pública.
- 4.2 Considerando que el reglamento interno del consejo debe ser un complemento de la norma de creación y que jerárquicamente está supeditada a ella, no debe introducir elementos que pueda sobrepasar este alcance por lo solo se debe ceñir a operativizar las funciones ya establecidas.

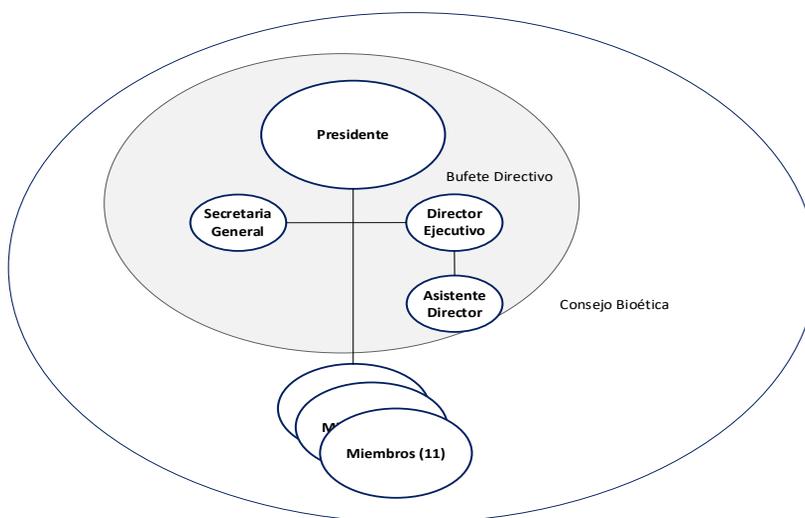


Ilustración 2: Representación basada en propuesta CONABIOS

4.3 En cuanto al funcionamiento, los aspectos contemplados en los artículos 21, 22 y 23 que se refieren a los criterios a considerar para la admisión y la evaluación de los protocolos, pueden ser incluidos dentro de la instrumentación documental a ser desarrollada en formato de procedimientos, guías o políticas.

### Recomendaciones:

1. Ajustar la propuesta de reglamento interno del CONABIOS, transitoriamente, de manera que se adecúe al mandato de la Disposición 000012 del 10 de octubre del 2008 de estructura, organización y funciones del CONABIOS; así como al Reglamento General de Administración Pública.
2. El reglamento interno solo debe integrar los aspectos sustantivos del consejo y su organización, esto es: Sesiones y convocatoria, mecanismos de aprobación, quórum, Levantamiento y aprobación de acta de las sesiones.
3. A nivel de buenas prácticas de gobierno, los consejos nunca deben tener injerencia en las direcciones ejecutivas.
4. En cuanto a los aspectos operativos de evaluación de protocolos, se recomienda elaborar guías y otras herramientas complementarias que incluyan la documentación por procesos.

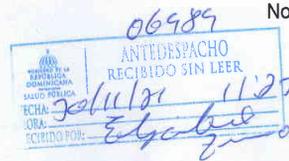


5. Someter la revisión de la estructura del CONABIOS, en el marco de la Reforma General del Sector Salud, de manera que pueda cumplir efectivamente con su misión y posteriormente reformular el reglamento interno a la luz de esta nueva estructura.

## Solicitud de No objeción al MISPAS del Reglamento Interno



Santo Domingo, D. N.  
30 de noviembre de 2021



No.1285

A: Dr. Daniel Rivera Reyes  
Ministro de Salud Pública

De: Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS)

Asunto: Proyecto de Reglamento Interno del CONABIOS.

Distinguido señor Ministro:

Por medio de la presente tenemos a bien saludarle, en la ocasión de remitirle el Proyecto de Reglamento Interno del Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS), luego de aplicarle los cambios y recomendaciones sugeridos por los Licenciados Miguel Rodríguez Viñas y Ricardo Ureña, de la Dirección de Planificación Institucional de ese Ministerio de Salud Pública durante la reunión de socialización sobre el documento, sostenida el 1<sup>ro</sup> de noviembre del presente año.

La responsabilidad de elaborar este proyecto de reglamento le fue ordenada al CONABIOS en la disposición TERCERA de la Resolución 000038, del 21 de octubre del pasado año 2020, de ese Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), para la aprobación junto al Consejo Nacional de Salud (CNS).

Agradeciendo las atenciones que la presente pueda merecerle, nos despedimos de usted, muy atentamente,

  
Dra. Aura Celeste Fernández R.  
Presidenta

ACFR/JPMR/jma



  
Dr. José Plácido Montero R.  
Director Ejecutivo

Cc: Dr. Eddy Pérez Then  
Asesor Especial de Ministerio de Salud Pública

Anexo citado.

## No objeción MSP Planificación Institucional



VICEMINISTERIO PLANIFICACIÓN Y DESARROLLO  
Dirección de Planificación Institucional

**DPI No. 0888-2021**

Santo Domingo, D. N.  
02 de diciembre de 2021

**Lic. María Sosa**  
**Asistente Administrativa**  
Despacho Ministro de Salud Pública  
Su Despacho

**Asunto: Validación cambios Proyecto Reglamento Interno del Consejo de Bioética en Salud de la República Dominicana.**

Distinguida Lic. Sosa:

Después de un cordial saludo, me dirijo a usted con la finalidad de dar respuesta a la comunicación No. 1285 del Consejo Nacional de Bioética en Salud, d/f 30 de noviembre 2021, de remisión de propuesta de "Proyecto de Reglamento Interno del CONABIOS."

En ese sentido, le informamos que las observaciones y recomendaciones realizadas por técnicos de esta Dirección fueron aplicadas al documento, por lo que procede su aprobación y puesta en vigencia.

Muy cordialmente,



**Lic. Miguel Rodríguez-Viñas**  
Director de Planificación Institucional



**MR/RU/wr.**

## Observaciones Realizadas por Jurídica del MSP al Proyecto de Reglamento Interno del CONABIOS



Santo Domingo, D.N.  
23 diciembre 2021

Dr. Daniel Rivera Reyes  
Ministro  
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social  
Su despacho.

Asunto.: Opinión Borrador Proyecto de Reglamento Interno del Consejo de Bioética en Salud en la República Dominicana.

Referencia: Comunicación DPI-088-2021 de fecha 02 de diciembre 2021.-

Honorable Señor Ministro:

Después de un cordial saludo, tenemos a bien manifestarle que esta Dirección Jurídica luego de revisar y analizar el borrador del **Proyecto de Reglamento Interno del Consejo de Bioética en Salud en la República Dominicana**, estima que el mismo responde a un mandato expreso de la Resolución No. 000038, del 21 de octubre del año 2020, dictada por el MISPAS la cual dispuso la **Conformación de los Miembros del Consejo Nacional de Bioética en Salud (CANABIOS)**, en ese sentido, del contenido de dicho borrador no se deducen observaciones ni reparos de carácter legal que resulten contrarias a disposiciones constitucionales ni a la Ley General de Salud, 42-01, máxime cuando al mismo le han sido aplicados cambios y recomendaciones sugeridos por la Dirección de Planificación Institucional del MISPAS en lo referencial a su estructura organizacional.

Lo que esta Dirección Jurídica ha podido advertir como superfluo es el artículo 3 del borrador de reglamento en el cual se establecen una serie de bases legales, ya que en la estructura de las resoluciones ministeriales, estas observaciones de leyes, reglamentos, decretos y tratados y demás bases legales deben estar contenidas en el apartado referentes a los Vistos (ver la resolución que dispuso la **Conformación de los Miembros del Consejo Nacional de Bioética en Salud (CANABIOS)**).

.MT/Nr/lhc



También observamos que en el artículo 4 referente al domicilio, está demás hacer constar la ubicación específica del Consejo, circunstancia de hecho que bien pudiera variar en cualquier momento, teniendo esta situación que provocar una modificación o actualización del reglamento en este artículo, por lo que lo más recomendable es que el referido artículo se lea y se escriba de la siguiente manera:

**"Artículo 4. Domicilio: El Consejo Nacional de Bioética en Salud (CANABIOS) tiene su domicilio en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, República Dominicana".**

En cuanto a la parte in fine del artículo 14 recomendamos omitir el nombre de las plataformas digitales Zoom o Teams y dejar simplemente que: **"Podrán ser utilizadas cualquiera de las plataformas digitales para llevar a cabo las sesiones cuando la forma presencial no sea posible".**

Para concluir, en lo relativo al quorum (artículo 16) la palabra "tolerancia" bien puede ser sustituida por la expresión "gracia".

Atentamente,

  
Lic. Luis Manuel Tolentino  
Director Jurídico



MT/Nr/bc

## Remisión Opinión Jurídica - Reglamento Interno

De: Maria Margarita Sosa Herman (maria.sosa@ministeriodesalud.gob.do)

Para: acfr15@hotmail.com; conabios\_rd@yahoo.com

CC: natalia.pena@ministeriodesalud.gob.do

Fecha: jueves, 6 de enero de 2022, 03:24 p. m. GMT-4

Buenas tardes estimada señora Aura Celeste:

Luego de un cordial saludo, sirva el presente para compartir la opinión jurídica del borrador del proyecto de reglamento interno del Consejo de Bioética en Salud (CONABIOS) en la República Dominicana.

La Dirección Jurídica advierte como superfluo el artículo 3.

El artículo 4, está demás hacer constar la ubicación específica del Consejo. Lo más recomendable es que el referido artículo se lea y se escriba de la siguiente manera:

"Artículo 4. Domicilio: El Consejo nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) tiene su domicilio en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, República Dominicana"

En cuanto a la parte in fine del artículo 14, se recomienda, omitir el nombre de las plataformas digitales zoom o teams y dejar simplemente que: "Podrán ser utilizadas cualquiera de las plataformas digitales para llevar a cabo las sesiones cuando la forma presencial no sea posible"

Para concluir, en lo relativo al quorum (artículo 16) la palabra "tolerancia" bien puede ser sustituida por la expresión "gracia".

Como este reglamento ya fue revisado por la Dirección de Planificación Institucional (DPI) de este MISPAS, **solicitamos que las sugerencias de la Dirección Jurídica sean aplicadas y nos reenvíen nuevamente por este medio**, el borrador para continuar el proceso.

Recordamos que este reglamento interno debe ser aprobado por el Consejo Nacional de Salud (CNS).

Quedamos atentos a sus comentarios,

Atentamente,

Lic. María Sosa

Asistente Administrativa Despacho del Ministro

T. 809 541 3121, Ext. 6030 - C. 809-754-2336

<http://www.msp.gob.do/>



GOBIERNO DE LA  
REPÚBLICA DOMINICANA

**SALUD PÚBLICA**

**Confidencialidad:** La información contenida en este mensaje de correo electrónico y sus anexos, es confidencial y está reservada para el destinatario únicamente. Si usted no es el destinatario, un empleado o agente responsable de enviar este mensaje al destinatario final, se le notifica que no está autorizado para revisar, retransmitir, imprimir, copiar, usar o distribuir este correo electrónico o sus anexos. Si usted ha recibido este correo electrónico por error, por favor comuníquelo inmediatamente vía



## No objeción al reglamento interno del CONABIOS, por el MISPAS



GOBIERNO DE LA  
REPÚBLICA DOMINICANA

**SALUD PÚBLICA**

**DESPACHO**

**MSP-DESP-00116-2021**

Santo Domingo, D.N.

25 de enero de 2022

Señora  
**Aura Celeste Fernández**  
Presidenta  
**Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS)**  
Su Despacho.-

Distinguida Señora Fernández:

Luego de un cordial saludo, tenemos a bien dirigirnos a su despacho con la intención de informar que, este Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) no tiene objeción ante el Proyecto de Reglamento Interno propuesto por el Consejo que dignamente preside, el cual fue previamente revisado por la Dirección de Planificación Institucional y la Dirección Jurídica de este MISPAS.

Sin embargo, esto no exime que la aprobación de este documento deba realizarse en el Consejo Nacional de Salud (CNS), tal y como lo establece la Resolución Núm. 000038 d/f 21/10/2020.

Agradeciendo la atención prestada a esta misiva, queda de usted con sentimientos de alta consideración y estima,

Atentamente,

**Dr. Daniel Rivera**  
Ministro de Salud Pública



DR/ms

Anexo: Su Comunicación No. 1285 d/f 30/11/2021 del CONABIOS.  
Proyecto de Reglamento Interno Modificado.



Av. Héctor Homero Hernández V., Esq. Av. Tiradentes  
Teléfono: (809) 541-3121 Exts.: 6021 / 6004

Ensanche La Fe Santo Domingo D.N. 10514  
E-mail: despacho@salud.gob.do RNC No. 401-00739-8

**MSP.GOB.DO**

Respuesta a la no objeción al reglamento interno del  
CONABIOS, por el MISPAS

El CONABIOS pone en circulación junto a sus Memorias Institucionales,



Santo Domingo, D.N.  
11 de febrero de 2022

No. 1560

Al: Dr. Daniel Enrique de Jesús Rivera Reyes  
Ministro de Salud Pública y Asistencia Social  
Presidente Consejo Nacional de Salud (CNC)

Asunto: Aprobación definitiva del Reglamento Interno del CONABIOS en el CNC.

Distinguido Sr. Ministro:

Luego de saludarle cortésmente tenemos a bien participarle que recibimos con gran alegría su misiva de fecha 25 de enero de 2022, mediante la cual nos informó de la no objeción del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social sobre el Proyecto del Reglamento Interno del CONABIOS (adjunto), propuesto por este Consejo, luego de proceder a introducir los cambios y propuestas formulados por la dirección de planificación y la dirección jurídica de ese Ministerio.

Le solicitamos encarecidamente que el referido proyecto sea considerado como punto prioritario en la agenda de la próxima sesión del Consejo Nacional de Salud, a fin de obtener la aprobación definitiva del documento.

Para el Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) este instrumento normativo es de gran importancia, no solo porque cumple con lo establecido en la Resolución No. 000038 del 21 de octubre de 2020 sino que también servirá como documento madre y regulatorio para otros documentos importantes a ser aprobados para un más eficiente manejo de nuestra institución.

Esperando que nuestra solicitud sea acogida favorablemente,

Nos despedimos con elevada consideración y estima.

De usted, muy atentamente,

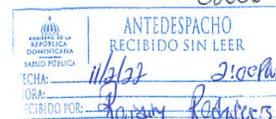
  
Aura Celeste Fernández R.  
Presidenta



Anexo citado.

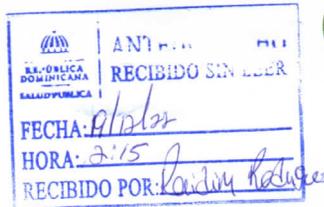
ACFR/IPMR/jma

  
Dr. José Plácido Montero R.  
Director Ejecutivo





## Solicitud de Priorización de aprobación del Reglamento Interno del CONABIOS



No. 3506

Santo Domingo, D. N.  
19 de diciembre de 2022.

Al: Dr. Daniel Enrique De Jesús Rivera Reyes  
Presidente del Consejo Nacional de Salud (CNS)

Asunto: Solicitud de priorización de aprobación del Reglamento Interno del CONABIOS

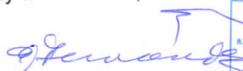
Distinguido Señor Presidente del CNS:

Plácenos saludarle en la ocasión de solicitarle muy cortésmente interponer sus buenos oficios para que sea priorizada la aprobación pendiente desde la presentación en la sesión del CNS en fecha 30 de junio de los corrientes, del Reglamento interno de este Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) por parte del Consejo Nacional de Salud que usted preside. Para nosotros es de suma importancia poder contar con un reglamento aprobado y que pueda ser publicado como tal, además de que es la única meta pendiente de realizar de todas las propuestas para el 2022.

En el transcurso de este año el CONABIOS ha superado cada meta propuesta y ha trabajado arduamente para ello. Hasta la fecha se han realizado 26 sesiones del Pleno, donde se han conocido y evaluado 84 protocolos nuevos de investigación, 48 enmiendas a Protocolos y Consentimientos Informados, además de que se han realizado, 46 monitoreos e inspectorías a investigaciones clínicas que están siendo ejecutadas en el país.

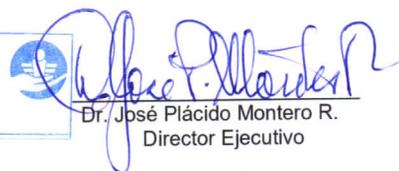
Reiterándole nuestro sentimiento de consideración y estima, se despiden de Ud.,

Muy atentamente,

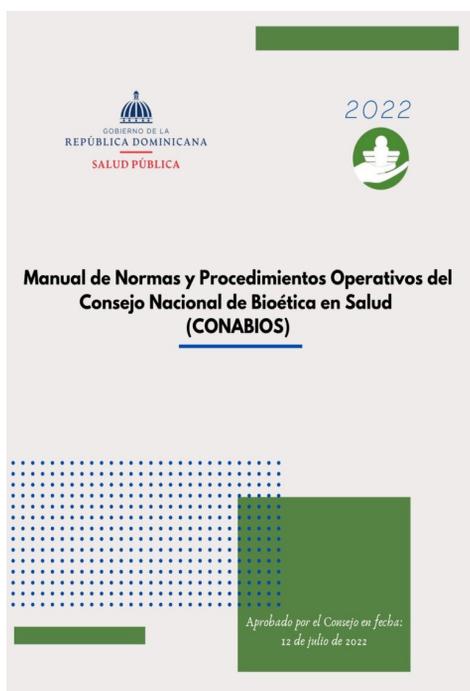
  
Dra. Aura Celeste Fernández R.  
Presidenta

ACFR/JPMR/jmr



  
Dr. José Plácido Montero R.  
Director Ejecutivo

## el “Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados del Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS)”



El CONABIOS, puso en circulación el 19 de julio de 2022, junto a las Memorias Institucionales de once años de gestión, el “Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados del Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS)”, aprobado por el pleno de este Consejo, el 08 de los julio de 2022, por su Resolución 01 y contenida en el Acta 013-2022.

El 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 del Consejo, al igual que ayuda a definir para cada actor de los procesos del sistema el rol de su participación, asimismo, brinda una noción clara de sus responsabilidades, así como los tiempos establecidos para cada fase de investigación.

Del mismo modo este Manual deja 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.

### Reconocimiento a Investigadores

El CONABIOS tiene como objetivo promover y dar seguimiento a la aplicación de los principios científicos y bioéticos en el ejercicio y las acciones de salud, en la aprobación de protocolos y la realización de las investigaciones que involucren seres humanos. Como órgano rector de las investigaciones biomédicas en el país el Consejo tiene el compromiso de motivar y promover la investigación científica con altos estándares de calidad.



Esto es imposible de lograr, si República Dominicana no contara con personas altamente preparadas, capaces y responsables de dirigir cada uno de los proyectos que son sometidos a la rigurosa evaluación de este Consejo. Es por esto que, se debe reconocer la labor, la trayectoria, el apego a las normas de buenas prácticas clínicas que rigen la investigación y la constancia de

los investigadores que trabajan bajo la supervisión del CONABIOS.

El CONABIOS, reconoció por sus notables trayectorias y sus constancias en la conducción de estudios biomédicos, bajo los lineamientos del Consejo y las Normas de Buenas Prácticas Clínicas a los siguientes investigadores:



**Dra. Ellen Levy Koenig**

Medica – Investigadora

Reconocida como una de las científicas expertas en el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida, SIDA, en nuestro país. Nació en Willmington, Delaware, en los Estados Unidos de América en el 1941. Sus estudios secundarios los realizó en el Mt. Holyoke College, en South Hadley, Massachusetts, donde recibió su BA con grado de Cum Laude en el 1963. En el 1970 recibió su Master of Sciences en Microbiología de la Universidad de Pennsylvania.



**Dr. Juan Francisco Batlle Pichardo**

Médico-Neuro-oftalmólogo Investigador

Juan F. Batlle Pichardo, MD es el director médico y fundador del Centro Láser en Santo Domingo en la República Dominicana, el cual se especializa en el tratamiento de Neuro-Oftalmología, Retina y Vítreo, Oftalmología Pediátrica, Estrabismo, Cirugía de Cataratas y complicaciones en esta área, Corrección de Defectos Refractivos con Lente Intraocular (ICL), Lentes Acomodativos (Crystalens) y uso de Membrana Amniótica en Problemas Corneales.

El Dr. Batlle fundó el Hospital Dr. Elías Santana, un proyecto que permite a personas en condiciones de vulnerabilidad, acceder a los servicios de medicina oftalmológica, atención y corrección de la vista que tanto necesitan. Por el trabajo realizado con este proyecto, el Dr. Batlle recibió el “Premio Humanitario 2016” de la Asociación de Antiguos Alumnos de Duke Medical como reconocimiento a su tremendo impacto en el campo de la oftalmología.

El Dr. Batlle también dirige un programa de pasantías oftálmicas de renombre internacional que permite a los jóvenes oftalmólogos, a nivel nacional e internacional, acceder a una experiencia laboral de pasantía responsable y un amplio intercambio de conocimientos y experiencias oftálmicas.



**Lic. Vivian Brache**

Tecnóloga Médica - Bioanalista Investigadora

Egresada Summa Cum Laude de la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña, Brache dirige la unidad de Investigaciones Biomédicas de Profamilia, desde donde contribuye al desarrollo de nuevas tecnologías anticonceptivas de alta seguridad y eficacia. También ha publicado más de 144 trabajos científicos en revistas internacionales de gran prestigio, disponibles para la comunidad científica o personas interesadas en salud reproductiva.



**Dr. Luis María Rivera Mejía**

Pediatra – Neonatólogo

Investigador

Ha realizado grandes aportes científicos a la salud dominicana, como un alto número de investigaciones multicéntricas a nivel mundial acerca de vacunas para la prevención de las mayorías de las enfermedades inmunoprevenibles. Los resultados de esos estudios fueron publicados en varias revistas internacionales de gran prestigio, tales como: The Pediatric Infectious Disease Journal, Pediatrics, Science, New England Journal of Medicine, The Lancet y varias más... ! La mayoría de las vacunas desarrolladas de los últimos 40 años he sido autor y co-autor de las mismas.



**Dra. Daisy M. Blanco Falette**

Médica - Dermatóloga Pediatra Investigadora

Es una profesional de la salud con amplia experiencia en el campo de la Dermatología Pediátrica y Criocirugía. Ha sido jefe de residentes de mi especialidad, en donde estuve encargada de la organización, planificación, supervisión y evaluación de todos los médicos residentes. Actualmente soy Capitán Médico Dermatólogo de la Policía Nacional, charlista, conferencista en Post grados de Dermatología General y Pediatría.

**Dra. Yeycy A. Donastorg Cabral**

Médica – Magíster en Salud Pública

Investigadora



Medico investigadora con amplia experiencia en capacitación e implementación de programas de Rediseño de la Garantía de Calidad y Salud Sexual y Reproductiva, en conducción y liderazgo de investigaciones clínicas y sociodemográficas, en conducción y liderazgo de ensayos clínicos de vacunas y medicamentos VIH.

**Reconocimiento a la Universidad Católica Santo Domingo (UCSD)**

Por brindar apoyo institucional durante los más de diecisiete años que tiene de existencia este Consejo, lo que ha representado un aporte valiosísimo al Estado dominicano, al fortalecimiento de esta institución y al cumplimiento de su misión como encargada de la rectoría de las investigaciones biomédicas que se llevan a cabo en el país, por todo lo cual estamos profundamente agradecidos de esta alta casa de estudios.



**Participación del CONABIOS en la Formulación de Plan Nacional de Salud 2022-2032.**

La Dra. Aura Celeste Fernández R. y el Dr. José Plácido Montero R., Presidenta y Director Ejecutivo del CONABIOS, fueron invitados en fecha 03 de mayo 2022, a participar de las labores técnicas de formulación del Plan Nacional de Salud 2022-2032, fungiendo como miembros titulares de la “Comisión Técnica de Gobernabilidad, Gobernanza, y Articulación Pública, Privada y Comunitaria de este Plan Nacional”, un espacio formado por más de 30 entidades públicas, sociales y privadas que cuenta con un especialista facilitador del diagnóstico y formulación prospectiva de la visión, los objetivos estratégicos, los proyectos e iniciativas de impacto, afines con el sistema nacional de inversión pública y el plan nacional plurianual del sector público 2021-2021.

## Participación del CONABIOS en el “Plan Estratégico para la Transversalización del Enfoque de Género en Salud, 2022-2030 (PlanTEGS II)”.



El Conabios fue invitado a ser partícipe del “Plan Estratégico para la Transversalización del Enfoque de Género en Salud, 2022-2030 (PlanTEGS II)”, el cual dispone la creación mediante un proceso gradual de Unidades de igualdad de género, encargadas del asesoramiento a lo interno de los organismos públicos para la incorporación y transversalización del enfoque de la igualdad de género en la formulación, ejecución, seguimiento y evaluación de las políticas, planes, programas, proyectos y presupuestos institucionales; así como la producción de información

desagregada por género que permita medir el avance en el cumplimiento de indicadores de resultados e impactos del quehacer institucional vinculado a los ejes estratégicos de la END y los objetivos de desarrollo sostenible (ODS), dichas unidades contará con el acompañamiento con Ministerio de Administración Pública, el Ministerio de la Mujer y el Instituto de Administración Pública.

La Dra. Nicauris Narcisos, focal del CONABIOS en las unidades de género, participó durante este 2022, de diversos encuentros en los cuales se ha detallado el rol de los Puntos Focales de Género de las entidades de salud y mecanismos, para el cumplimiento de los compromisos en el Plan Estratégico para la Transversalización del Enfoque Género en el Sistema Nacional de Salud, 2022-2030, (PlanTEG II) y establecidos los pasos a seguir en el proceso de transversalizar el enfoque de género en las políticas, planes, programas, proyectos e intervenciones en el ámbito de la salud/POA 2022. Pasos que se componen del Acompañamiento Técnico y las Jornadas de Sensibilización institucional; la conformación de los Comités Institucionales para la Transversalización del Enfoque Género entre Julio-agosto. 2022; la integración de acciones con enfoque o sensibles al género en el POA 2023; el diagnóstico Institucional de Género, octubre-diciembre 2022; la elaboración de la Política Institucional de Género y el monitoreo y evaluación del proceso.





## ANEXOS

## **Protocolos depositados al Conabios en el año 2022**



NÚMERO REGISTRO	FECHA INGRESO	CLAVE Y TÍTULO DEL PROTOCOLO	INSTITUCIÓN PATROCINADORA DEL PROTOCOLO	INSTITUCIÓN EJECUTORA DEL PROTOCOLO	ESTATUS DEL PROTOCOLO
001-2022	17/12/2021	Protocolo número 1706176 titulado: Un Estudio Multicéntrico Fase 3 de Etiqueta Abierta para Evaluar la Eficacia Anticonceptiva y la Seguridad del Acetato de Medroxiprogesterona de Depósito (150 mg/ml) Inyectado por Vía Subcutánea Cada Seis Meses, versión 2.0 de fecha 28 de octubre del 2021.	FHI 360	PROFAMILIA	OBSERVADO 13/01/2022
	25/02/2022	Respuesta a las Observaciones del 13/01/2022			APROBADA 08/03/2022
	21/06/2022	Enmienda 1 al Consentimiento Informado Versión 3 de fecha 10 de mayo del 2022.			APROBADA 05/07/2022
	28/10/2022	Enmienda 2 al Consentimiento Informado, Versión 4.0 de fecha 01 de septiembre de 2022			APROBADA 15/11/2022
	28/10/2022	Enmienda 1 al protocolo, versión 4.0 de fecha 20 de septiembre de 2022			APROBADA 15/11/2022
002-2022	20/12/2022	Protocolo AAA18632, titulado: “Diseminación de la WiseApp para Mejorar Estados de Salud en Diferentes Entornos”, de fecha 10.22.2021.	Universidad de Colombia	Clinica de Familia La Romana	APROBADO CONDICIONADO 13/01/2022
	02/02/2022	Respuesta a la Aprobación Condicionado de fecha 13/01/2022			APROBADA 08/02/2022
003-2022	22/12/2021	Protocolo No objeción titulado: “República Dominicana libre de Infección”, versión 1.0 de fecha 2 diciembre 2021.	El Centro Carter- Centro de Prevención y Control de Enfermedades Transmitidas por Vectores y Zoonosis (CECOVEZ) y el Ministerio de Salud Pública (MSP)	CECOVEZ/MSP	NO OBJECCIÓN 13/01/2022
004-2022	28/12/2021	Protocolo No objeción titulado: “Factores determinantes del consumo de alcohol en la ciudad de Santo Domingo”.	Centro de Salud y Desarrollo Troncoso Bello	Centro de Salud y Desarrollo Troncoso Bello	NO OBJECCIÓN 13/01/2022

005-2022	03/01/2022	Protocolo titulado: "Indicadores electrofisiológicos del desarrollo infantil en niños y niñas expuestos al virus del Zika in útero".	Fondo Nacional de Innovación y Desarrollo Científico y Tecnológico	Universidad Iberoamericana - UNIBE	APROBADO 13/01/2022
006-2022	07/01/2022	Protocolo titulado: "Preferencias de las mujeres con respecto a la PHEP inyectable de acción prolongada fuera de los entornos de los ensayos" versión 1, de fecha 15 de julio de 2021.	Universidad George Washington de los EE.UU	Instituto Dermatológico y Cirugía de Piel (IDCP)	NO OBJECCIÓN 13/01/2022
007-2022	11/01/2022	"Protocolo titulado: "Impunidad en la violencia basada en género contra mujeres haitianas migrantes, en República Dominicana".	United States Agency for International Development-USAID	NORC- at the University of Chicago	NO OBJECCIÓN 27/01/2022
008-2022	20/01/2022	Protocolo No. CRO-2022-02WHT-IND-DR-BGS, titulado: "Estudio de investigación clínica para evaluar la eficacia de blanqueamiento dental de un gel con peróxido de hidrógeno al 2.7% administrado a través de una bandeja bucal activada por luz". Respuestas a las observaciones del 08 de febrero de 2022	Colgate-Palmolive Co., Technology Campus	Consultorio Odontológico Spa Dental	OBSERVADO 08/02/2022
		Finalización del estudio el 18 de agosto de 2022			APROBADA 14/02/2022
009-2022	04/02/2022	Protocolo titulado: "Hydracin™ para el Tratamiento de la Enfermedad COVID-19, título corto: Ensayo Clínico Fase 2 'Hydracin'". Respuesta a las Observaciones del 22/02/2022	Escuela de Medicina O&M (O&Med)	Escuela de Medicina O&M (O&Med)	FINALIZADO 18/08/2022
	02/03/2022	Enmienda 1 al Consentimiento Informado, Rev.2			OBSERVADO 22/02/2022
	04/07/2022	Enmienda 1 al Protocolo Rev.3, 15 de junio de 2022			APROBADA 08/03/2022
010-2022	08/02/2022	Protocolo RSV MAT -012, titulado: "Estudio en fase III, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la seguridad reactogenicidad y respuesta inmunitaria de una dosis intramuscular única de vacuna materna contra el VSR sin adyuvante en mujeres embarazadas de alto riesgo de 15 a 49 años y lactantes nacidos de las madres vacunadas", de fecha 12 de marzo de 2021.	GlaxoSmithKline Biologicals SA,	Registrum Group	APROBADO 12/07/2022



011-2022	23/02/2022	Protocolo titulado: "Validez de la prueba rápida de antígeno en saliva como método diagnóstico para la infección por SARS-Cov-2".	Ministerio de Salud Pública	Ministerio de Salud Pública	Ministerio de Salud Pública	APROBADO 08/03/2022
012-2022	23/02/2022	Protocolo titulado: "Seroprevalencia de infección por SARS-CoV-2 en la República Dominicana, año 2022".	Ministerio de Salud Pública	Ministerio de Salud Pública	Ministerio de Salud Pública	APROBADO 08/03/2022
013-2022	14/03/2022	Protocolo No objeción titulado: "Efecto de la epidemia por COVID-19 en la salud mental del personal que realiza vigilancia epidemiológica _República Dominicana, 2020-2021" de fecha marzo 2022.	Centro para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC)	Universidad del Valle de Guatemala UVG/ DIGEPI	Universidad del Valle de Guatemala UVG/ DIGEPI	NO OBJECCIÓN 29/03/2022
014-2022	16/03/2022	Protocolo NOR-212, titulado: "Ensayo de fase 2b, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico y controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna intramuscular contra el norovirus HLL-214 en niños sanos de 5 meses de edad en el momento de la vacunación inicial", versión 1.0 del 06 de octubre de 2021.	VaxTrials S.A. / HILL-LEVAX INC.	Fundación Dominicana de Perinatología PRO-BEBE, Inc/ Hospital Universitario Maternidad Nuestra Señora de la Altagracia.	Fundación Dominicana de Perinatología PRO-BEBE, Inc/ Hospital Universitario Maternidad Nuestra Señora de la Altagracia.	APROBADO CONDICIONADO 29/03/2022
	11/04/2022	Respuesta a la Condicionante del 29/03/2022				APROBADA 12/04/2022
	11/10/2022	Enmienda 1 al Consentimiento Informado, versión 3.0 de fecha 27 de septiembre de 2022				APROBADA 20/10/2022
	10/11/2022	Enmienda 1 al Protocolo, versión 2.0 de fecha 14 de octubre de 2022				APROBADA 15/11/2022
	10/11/2022	Enmienda 2 al Consentimiento Informado, versión 4.0 del 01 de noviembre de 2022				APROBADA 15/11/2022
015-2022	04/04/2022	Protocolo titulado: "Caracterización farmacogenética de los principales sistemas que eliminan los fármacos en el organismo: contribución a la introducción de la medicina personalizada en la población dominicana".	INTEC	INTEC	INTEC	OBSERVADO 08/04/2022
	27/06/2022	Respuesta a las Observaciones del 08/04/2022				APROBADA 05/07/2022
016-2022	05/04/2022	Protocolo titulado: "Iniciativa Latinoamericana de Intervención sobre el Estilo de vida para Prevenir el Deterioro Cognitivo. Acrónimo: LATAM - FINGERS", versión 1 de enero de 2020	Asociación de Alzheimer de Estados Unidos	Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña (UNPHU)	Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña (UNPHU)	APROBADO CONDICIONADO 03/05/2022

	02/06/2022	Respuesta a la Condicionante del 03/05/2022				NO APROBADA 07/06/2022
	18/07/2022	Respuesta 2 a la Condicionante del 03/05/2022				APROBADA 20/07/2022
017-2022	11/04/2022	Protocolo NOR-212, titulado: "Ensayo de fase 2b, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico y controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna intramuscular contra el norovirus HIL-214 en niños sanos de 5 meses de edad en el momento de la vacunación inicial", versión 1.0 de fecha 06 de octubre 2021.	HilleVax	CAIMED - Centro de Atención e Investigación Médica		APROBADO 03/05/2022
	18/10/2022	Enmienda 1 al Consentimiento Informado, versión 3.0 del 27 de septiembre del 2022				APROBADA 20/10/2022
	28/11/2022	Enmienda 2 al Consentimiento Informado, versión 4.0 del 01 de noviembre de 2022				APROBADA 01/12/2022
	28/11/2022	Enmienda 1 al Protocolo, versión 2.0 de fecha 14 de octubre de 2022				APROBADA 01/12/2022
018-2022	18/04/2022	Protocolo titulado: Caracterización Farmacogenética del CYP2D6, CYP2C9 y CYP2C19 en la Población Dominicana respecto de las Iberoamericanas y su relación con la Ancestría Genómica. Primeros pasos al Desarrollo de la Medicina Personalizada en RD.	Fondo Nacional de Innovación y Desarrollo Científico (FONDOCYT), MESCyT	Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña (UNPHU)		APROBADO CONDICIONADO 03/05/2022
	10/01/2022	Respuesta a Condicionamiento del 03/05/2022				APROBADA 12/01/2023
019-2022	19/04/2022	Protocolo No. ASLAN004-003, titulado: "Ensayo de búsqueda de dosis, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad de AS-LAN004 en pacientes adultos con dermatitis atópica de moderada a grave", versión 1.0, fecha 09 de septiembre de 2021.	International Dermatology Research	Instituto Dermatológico y Cirugía de Piel Dr. Huberto Bogart Díaz		APROBADO 17/05/2022
020-2022	21/04/2022	Protocolo titulado: "Análisis molecular de la proteína tau y el péptido amiloide beta en células troncales de la mucosa oral para el diagnóstico temprano de la enfermedad de Alzheimer".	Fondo Nacional de Innovación y Desarrollo Científico (FONDOCYT), MESCyT	Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña (UNPHU)		APROBADO 03/05/2022



021-2022	29/04/2022	Protocolo titulado: "Modelo geoquímico sobre las concentraciones de flúor en aguas superficiales y subterráneas en el surtiente de República Dominicana y evaluación de implicancias ambientales?".	Ministerio de Educación Superior, Ciencia y tecnología (MESCYT)	Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña (UNPHU)	OBSERVADO 17/05/2022
	10/10/2022	Respuestas a las observaciones del 17/05/2022			CONDICIONADO 20/10/2022
022-2022	05/05/2022	Protocolo POWER-PAD-1, titulado: "Un estudio prospectivo, de un solo brazo, multicéntrico y de viabilidad para evaluar la seguridad y el rendimiento de la litotricia intravascular periférica de pulso (IVL) del sistema vascular de amplitud (AVS) para el tratamiento de sujetos con arterias femoropoplíteas calcificadas en combinación con una terapia adyuvante", versión 1,0 de fecha 27 de octubre de 2021.	Amplitude Vascular Systems, Inc.	Centro Médico Moderno y Medicina Cardiovascular Asociada	OBSERVADO 17/05/2022
	08/06/2022	Respuesta a las observaciones del 17/05/2022			APROBADA 21/06/2022
023-2022	17/05/2022	Protocolo ULACNet-302, titulado: "Estudio Oportunidad: Optimización de la detección del cáncer de cuello uterino en mujeres viviendo con VIH en la República Dominicana", versión 3.0, 15-abril-2022.	National Cancer Institute, USA	Unidad de Vacunas e Investigaciones del Instituto Dermatológico y Cirugía de Piel, Dr. Huberto Bogart Díaz IDCP	NO APROBADO 07/06/2022
023-2022		REINTRODUCIDO: Protocolo ULACNet-302, titulado: "Estudio Oportunidad: Optimización de la detección del cáncer de cuello uterino en mujeres viviendo con VIH en la República Dominicana", versión 3.0, 15-abril-2022.			APROBADO 06/09/2022
024-2022	25/05/2022	Protocolo VLA2001-321, titulado: Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, con Control Activo para Evaluar la Seguridad, Tolerabilidad e Inmunogenicidad de Diferentes Dosis de la Vacuna VLA2001 en Niños de $\geq 2$ A $< 12$ Años, versión No. 2,0 de fecha 15 de marzo de 2022.	Valveva Austria GmbH	Unidad de Vacunas e Investigaciones del Instituto Dermatológico y Cirugía de Piel, Dr. Huberto Bogart Díaz IDCP	OBSERVADO 07/06/2022
025-2022	31/05/2022	Protocolo VLA2001-321, titulado: Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, con Control Activo para Evaluar la Seguridad, Tolerabilidad e Inmunogenicidad de Diferentes Dosis de la Vacuna VLA2001 en Niños de $\geq 2$ A $< 12$ Años, versión No. 2,0 de fecha 15 de marzo de 2022.	Valveva Austria GmbH	Fundación Dominicana de Perinatología PRO-BEBE, Inc/Hospital Universitario Maternidad Nuestra Señora de la Altagracia.	OBSERVADO 07/06/2022

026-2022	31/05/2022	Protocolo VLA2001-321, titulado: Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, con Control Activo para Evaluar la Seguridad, Tolerabilidad e Inmunogenicidad de Diferentes Dosis de la Vacuna VLA2001 en Niños de $\geq 2$ A $< 12$ Años, versión No. 2.0 de fecha 15 de marzo de 2022.	Valneva Austria GmbH	Registrum Group/Hospital Marcelino Velez Santana	OBSERVADO 07/06/2022
027-2022	06/06/2022	Protocolo titulado: "Evaluar el conocimiento, las actitudes y el interés en las pruebas genéticas y el asesoramiento genético entre los adultos con la enfermedad de Parkinson (EP) y sus familiares biológicos en riesgo en la República Dominicana (RD)".	Universidad de Indiana	Centro Cardio Neuro Oftalmológico y Traslante (CECANOT)	NO OBJECCIÓN 21/06/2022
028-2022	07/06/2022	Protocolo titulado: "Efectividad de la Vitamina D en la Mejora de la Inflamación por Disbiosis Intestinal en Pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2".	Fondo Nacional de Innovación y Desarrollo Científico (FONDOCYT), MESCyT	Pontificia Universidad Católica Madre y Maestra (PUCMM)	APROBADO CONDICIONADO 21/06/2022
029-2022	10/06/2022	Protocolo titulado: "Estudio traslacional influencia de la microbiota en la enfermedad de Alzheimer (GUT-BRAIN STUDY-GBS)".	Fondo Nacional de Innovación y Desarrollo Científico (FONDOCYT), MESCyT	Pontificia Universidad Católica Madre y Maestra (PUCMM)	APROBADO 23/09/2022
030-2022	20/06/2022	Protocolo No. GDI 21-03, titulado: "Estudio prospectivo, aleatorizado, unicéntrico, de viabilidad inicial diseñado para evaluar la seguridad y eficacia del Implante de Drenaje GORE para Glaucoma (GDI GORE) en sujetos con glaucoma primario de ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores o para quienes la cirugía de glaucoma convencional con incisiones tenga probabilidades de fallo debido a la cicatrización", de fecha 25 de marzo, 2022.	W.L. Gore & Associates, Inc.	Laser Center	OBSERVADO 05/07/2022
	28/07/2022	Respuesta a las observaciones del 05/07/2022			APROBADA 02/08/2022



031-2022	28/06/2022	Protocolo MK-7684-006, titulado: "Estudio de fase 3, de etiqueta abierta de MK-7684A (coformulación de vibostolimab con pembrolizumab) en combinación con quimiorradioterapia concurrente seguida de MK-7684A frente a quimiorradioterapia concurrente seguida de durvalumab en participantes con NS-CLC en estadio III, irreseccable, localmente avanzado", de fecha 8 de diciembre de 2021.	Merck Sharp & Dohme Corp.	Oncology Research Center (Onconet)	APROBADO CONDICIONADO 05/07/2022
	02/08/2022	Respuesta al Aprobado Condicionado del 05/07/2022			APROBADA 03/08/2022
032-2022	01/07/2022	Protocolo MK-7684-006, titulado: "Estudio de fase 3, de etiqueta abierta de MK-7684A (coformulación de vibostolimab con pembrolizumab) en combinación con quimiorradioterapia concurrente seguida de MK-7684A frente a quimiorradioterapia concurrente seguida de durvalumab en participantes con NS-CLC en estadio III, irreseccable, localmente avanzado", de fecha 8 de diciembre de 2021.	Merck Sharp & Dohme Corp.	Instituto de Oncología Dr. Heriberto Pieter	APROBADO CONDICIONADO 05/07/2022
	27/07/2022	Respuesta al Aprobado Condicionado del 05/07/2022			APROBADA 05/08/2022
033-2022	04/07/2022	Protocolo titulado: "Percepción y Prácticas de Lactancia Materna en Madres Dominicanas en República Dominicana"	Cincinnati Children's Hospital Medical Center	Hospital Universitario Maternidad Nuestra Señora De La Alta-gracia	NO OBJECCIÓN 12/07/2022
034-2022	18/07/2022	Protocolo NOR-212, titulado: "Ensayo de fase 2b, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico y controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna intramuscular contra el norovirus HIL-214 en niños sanos de 5 meses de edad en el momento de la vacunación inicial", versión 1.0 de fecha 06 de octubre 2021.	HilleVax	Medivac Internacional/ Clínica Cruz Jiminián SRL	APROBADO 02/08/2022

035-2022	21/07/2022	Protocolo NOR-212, titulado: "Ensayo de fase 2b, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico y controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna intramuscular contra el norovirus HIL.-214 en niños sanos de 5 meses de edad en el momento de la vacunación inicial", versión 1.0 de fecha 06 de octubre 2021.	HilleVax	Hospital Pediátrico Dr. Hugo Mendoza (HPHM)	APROBADO 02/08/2022
	04/02/2022	Enmienda 1 al Consentimiento Informado, versión 3.0 del 27 de septiembre del 2022			APROBADA 20/10/2022
	08/11/2022	Enmienda 2 al Consentimiento Informado, versión 4.0 del 01 de noviembre del 2022			APROBADA 15/11/2022
	08/11/2022	Enmienda 1 al Protocolo, versión 2.0 del 14 de octubre de 2022			APROBADA 15/11/2022
	02/12/2022	Enmienda 3 al Consentimiento Informado, Versión 4.0 del 01 de noviembre del 2022			APROBADA 05/01/2022
036-2022	22/07/2022	Protocolo No Objeción titulado: "Manejo Terapéutico del Colesterol en Pacientes De Alto Riesgo Cardiovascular en República Dominicana – Estudio Retrospectivo de Evidencia en el Mundo Real – CHEETAH-DR", de fecha 05 de julio de 2022.	Novartis Farmacéutica	Universidad Iberoamericana (UNIBE)	NO OBJECCIÓN 02/08/2022
037-2022	27/07/2022	Protocolo No Objeción COVEP PRJ000284 titulado: "Efectividad de las vacunas chinas COVID-19 en América Latina y el Caribe". V. 1.0 del 14 de junio de 2022	Centro de Control y Prevención de Enfermedades de China.	Registrum Group/ Hospital Regional Doctor Marcelino Vélez Santana Y el Hospital General y Especialidades Nuestra Señora de La Altagracia (HG/ENSA),	OBJETADO 02/08/2022
	24/08/2022	Respuesta a la Objeción del 02/08/2022			NO OBJECCIÓN 06/09/2022
038-2022	29/07/2022	Protocolo titulado: "Determinante de Demencia en el Caribe y la Población Hispana en los Estados Unidos : CADAS"	Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos (NIH)	Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña (UNPHU)	APROBADO 10/08/2022
039-2022	03/08/2022	Protocolo No Objeción titulado: "Evaluación de factores de riesgo de mortalidad y morbilidad en la unidad de cuidados intensivos neonatales (UCIN) del Hospital Regional Doctor Antonio Musa (HRDAM) en República Dominicana"	Children's Hospital of Philadelphia	Hospital Regional Dr. Antonio Musa	OBSERVADO 10/08/2022



040-2022	03/08/2022	Respuesta a las observaciones del 10/08/2022	United States Agency for International Development-USAID	Two Oceans in Health	NO OBJECCIÓN 06/09/2022
041-2022	10/08/2022	Protocolo USAID/EXE2 titulado: "Implementación de Modelos de Prestación de Servicios Diferenciados (PSD) y Resultados de Tratamiento entre Poblaciones Prioritarias (PP) en Servicios de VIH apoyados por USAID en la República Dominicana, de julio 2022"	Ministerio Educación superior Ciencia y Tecnología (MES-CYT)-FONDOCYT	Hospital Infantil Robert Reid Cabral y Hospital Infantil Regional Universitario Dr. Arturo Grullón	NO OBJECCIÓN 10/08/2022
042-2022	09/09/2022	Protocolo titulado: "Caracterización molecular de los Errores Innatos del Metabolismo detectados en pacientes menores de 1 año de Edad, en Condiciones Críticas de salud y hospitalizaciones recurrentes, en el Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral y el Hospital Dr. Arturo Grullón de la República Dominicana". Respuesta al Condicionante del 23/08/2022	N/A	Residencias de emergencias y desastres Hospital regional universitario José María cabral	CONDICIONADO 23/08/2022
043-2022	10/08/2022	Protocolo GS-US-621-6289 titulado: "Estudio de fase 2/3, aleatorizado, abierto, multicéntrico, con control activo, operativamente eficiente para evaluar la seguridad y la eficacia de bicitegravir/lenacapavir frente a un régimen inicial estable en personas con VIH-1 con supresión virológica que reciben regímenes de tratamiento complejos estables", enmienda 1 de fecha 19 de julio de 2022	Gilead Sciences, INC	Instituto Dominicano de Estudios Viroológicos	APROBADO 15/09/2022
044-2022	10/08/2022	Protocolo No Objeción titulado: "Exactitud diagnóstica de la prueba de antígeno en heces para Helicobacter Pylori en República Dominicana"	N/A	Instituto Materno Infantil y Especialidades San Martín de Porres	NO OBJECCIÓN 30/08/2022
045-2022	10/08/2022	Protocolo No Objeción titulado: "Indicadores indirectos de la salud mineral ósea: Anodoncia y pérdida de talla".	N/A	Hospital General de la Plaza de la Salud	NO OBJECCIÓN 30/08/2022

046-2022	11/08/2022	Protocolo No Objeción titulado: "Evaluación de la respuesta patológica a la quimioterapia neoadyuvante en pacientes con cáncer de mama"	N/A	Departamento de Anatomía Patológica Dr. Pedro Jorge Blanco del Hospital Regional Universitario José María Cabral y Báez	NO OBJECCIÓN 30/08/2022
047-2022	12/08/2022	Protocolo No Objeción titulado: "Muerte Súbita de Origen Cardíaca en la República Dominicana"	N/A	Instituto Nacional de Patología Forense Dr. Sergio Sarita Valdez	NO OBJECCIÓN 30/08/2022
048-2022	12/08/2022	Protocolo No Objeción titulado: "Modelo de Predicción para la detección de adolescentes con alto riesgo de quedar en embarazo"	N/A	N/A	NO OBJECCIÓN 30/08/2022
049-2022	12/08/2022	Protocolo titulado: " Factores de riesgo asociados a descompensación aguda de los pacientes con diabetes mellitus en emergencia Hospital Dr. Félix María Goico, agosto-septiembre 2022".	N/A	Hospital Docente Félix María Goico / Hospital Padre Billini	CONDICIONADO 30/08/2022
050-2022	15/09/2022	Respuesta a la Condicionante del 30/08/2022			APROBADA 22/09/2022
051-2022	15/08/2022	Protocolo No Objeción titulado: " Validación del Score Unión de severidad en pacientes por neumonía por SARS COV-2 en Clínica Unión Médica del Norte".	N/A	Clínica Universitaria Unión Médica del Norte, S.A.S.	NO OBJECCIÓN 30/08/2022
052-2022	15/08/2022	Protocolo No Objeción titulado: "Prevalencia de los diferentes subtipos de HPV de alto riesgo con RT-PCR en muestras cervicovaginales estudiadas en el laboratorio de patología Contreras Robledo".	N/A	Clínica Universitaria Unión Médica del Norte, S.A.S.	NO OBJECCIÓN 30/08/2022
053-2022	15/08/2022	Protocolo No Objeción titulado: "Eficacitización en el programa de asistencia a pacientes con pic diabético asistido en el Hospital Félix María Goico, durante 2021-2022"	N/A	Hospital Docente Padre Billini	OBSERVADO 30/08/2022
	12/09/2022	Respuesta a las Observaciones del 30/08/2022			NO OBJECCIÓN 22/09/2022
053-2022	15/08/2022	Protocolo No Objeción titulado: "Determinantes sociales en salud asociados al control glucémico en paciente pediátricos con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 en el Hospital Regional Infantil Dr. Arturo Grullón".	N/A	Hospital Regional Infantil Dr. Arturo Grullón	NO OBJECCIÓN 30/08/2022



054-2022	15/08/2022	Protocolo titulado: “Dextroketamina en Manejo de Vía Aérea y Conservación de la Ventilación Espontánea”.	N/A	Hospital Regional José María Cabral y Báez	OBSERVADO 06/09/2022
		Respuesta a las Observaciones del 06/09/2022			APROBADA 22/09/2022
055-2022	15/08/2022	Protocolo No Objeción titulado: “Nivel de conocimiento sobre el uso clínico de la sangre y sus derivados en el personal de salud del Hospital General De la Plaza de la Salud, Republica Dominicana, Agosto-Septiembre 2022”.	N/A	Hospital General de la Plaza de la Salud	OBJETADO 06/09/2022
	14/09/2022	Respuesta a la objeción del 06/09/2022			NO OBJECCIÓN 22/09/2022
056-2022	15/08/2022	Protocolo No Objeción titulado: “Factibilidad de una plataforma de datos abiertos de Salud Pública en la República Dominicana”.	N/A	Dirección Provincial de la Salud Valverde	NO OBJECCIÓN 13/09/2022
057-2022	15/08/2022	Protocolo No Objeción titulado: “Desigualdades en la cobertura de vacunación contra COVID-19 por condición socioeconómica entre dos barrios del Distrito Nacional”.	N/A	Fundación Unidos por la Vida	OBJETADO 13/09/2022
058-2022	17/08/2022	Protocolo No Objeción titulado: “Seguimiento Postoperatorio de Pacientes con Hernia Inguinal en República Dominicana.- Evaluación de la Escala de Calificación de Desempeño Operatorio”.	N/A		OBSERVADO 06/09/2022
059-2022	17/08/2022	Protocolo No Objeción titulado: “Evaluación de un protocolo de manejo de pacientes con quemaduras eléctricas de Hospital Regional Universitario José María Cabral y Báez (HRUJMC)”.	N/A	Hospital Regional Universitario José María Cabral y Báez	OBJETADO 13/09/2022
	23/09/2022	Respuesta a la Objeción del 13/09/2022 al Protocolo No Objeción titulado: “Efectividad de una intervención educativa en la implementación de un protocolo de manejo de pacientes con quemaduras eléctricas en el personal de atención médica del Hospital Regional Universitario José María Cabral y Báez (HRUJMC)”.			NO OBJECCIÓN 04/10/2022
060-2022	17/08/2022	Protocolo No Objeción titulado: “Comportamiento epidemiológico de la tuberculosis en pacientes pos-infección por COVID-19”.	N/A	Hospital Militar Docente, Fard Dr. Ramón De Lara	OBJETADO 13/09/2022

061-2022	19/08/2022	Protocolo SARS-COV-2 titulado: "Frecuencia de coinfecciones por SARS-COV-2 y Arbovirus (dengue, Zika y chikungunya) en pacientes febriles en la ciudad de Santo Domingo".	FondoCyt Convocatoria 2020	Universidad Tecnológica de Santiago (UTESA)	OBSERVADO 06/09/2022
062-2022	22/08/2022	Protocolo CRO-2022-10-WHT-IND-DR-BGS, titulado: "Estudio de investigación clínica para evaluar la eficacia de blanqueamiento dental de un suero con peróxido de hidrógeno al 0.1% administrado a través de un dispositivo de blanqueamiento activado por luz".	Colgate-Palmolive Co. GTC	Spa Dental	APROBADO 06/09/2022
063-2022	29/11/2022	Informe de cierre del estudio el 11 de noviembre de 2022			Finalizado el 11/11/2022
	24/08/2022	Protocolo No Objeción titulado: "Intervención Educativa sobre Soporte Vital Básico en Personal de Avanzada que Labora en Centros Hospitalarios".	N/A	Hospital Regional José María Cabral y Báez	OBJETADO 13/09/2022
	19/10/2022	Respuesta a la Objeción del 13/09/2022 al Protocolo No Objeción titulado: "Intervención Educativa sobre Soporte Vital Básico en el Hospital Regional Universitario José María Cabral y Báez".			NO OBJECIÓN 01/11/2022
064-2022	29/08/2022	Protocolo No Objeción titulado: "Prevalencia del estado nutricional y la agudeza visual en los niños de edad escolar de 6 A 14 años que acuden a las escuelas públicas primarias".	N/A	Escuela Esperanza y Vida Fe y Alegría	OBJETADO 13/09/2022
	05/10/2022	Respuesta a la Objeción del 14/09/2022, realizada al Protocolo No Objeción titulado: "Determinar el estado nutricional y la agudeza visual en los niños de edad escolar de 6 A 14 años que acuden a las escuelas públicas primaria esperanza y vida Fe y Alegría".			NO OBJECIÓN 20/10/2022
065-2022	30/08/2022	Protocolo No Objeción titulado: "Incidencia de los Clubes de Adolescentes en Atención Primaria, en la Zona 2 de la Gerencia Este, Bajos de Haina, Región Valdesia, en el período junio-octubre de 2022".	N/A	Unap Camboya. Gren- cia Este Bajos de Hat- na, Región Valdesia	OBJETADO 13/09/2022
066-2022	30/08/2022	Protocolo No Objeción titulado: "Reducción de Morbimortalidad de Pacientes en Clínica de Falla Cardíaca en Tercer Nivel de Atención-Registro de la Consulta Especializada de Falla Cardíaca del HRUPEU en el período de agosto 2021 a agosto 2022".	N/A	Hospital Regional Pre- sidente Estrella Ureña (HRPEU)	OBJETADO 13/09/2022
		Respuesta a la Objeción del 13/09/2022			NO OBJECIÓN 22/09/2022



067-2022	31/08/2022	Protocolo No Objeción titulado: "Perfil Salud Reproductiva Mujeres 15-59 años, Distrito Municipal Juancho, Municipio de Oviedo Pedernales.2022"	N/A			OBJETADO 13/09/2022
068-2022	31/08/2022	Protocolo No Objeción titulado: "Determinantes Bio-psico-sociales predictivos de embarazo en adolescentes.	N/A	Hospital Militar Docente, Fard Dr. Ramón De Lara		OBJETADO 13/09/2022
	23/09/2022	Respuesta a la Objeción del 13/09/2022				OBJETADO 04/10/2022
	07/10/2022	Respuesta 2 a la Objeción del 04/10/2022				NO OBJECION 20/10/2022
069-2022	12/09/2022	Protocolo CIP001 titulado: FastWire para REvascularización de las Extremidades (para las extremidades INFERIORES): estudio de viabilidad.	Versono Medical Ltd.	INSTITUTO NACIONAL DE DIABETES, ENDOCRINOLOGÍA, Y NUTRICIÓN (IN-NDEN)		NO APROBADO 22/09/2022
	17/10/2022	Recurso de Reconsideración a la No Aprobación del 22/09/2022				NO APROBADO 20/10/2022
070-2022	21/09/2022	Protocolo GN41851, titulado: "Estudio de fase III, Multicéntrico, Aleatorizado, Doble Ciego, con Doble Simulación y Grupos Paralelos para Evaluar la Eficacia y la Seguridad del Fenebrutinib Comparado con la Terifunomida en Pacientes Adultos con Esclerosis Múltiple Recurrente", versión 4, fecha 14 de septiembre de 2021.	F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Hospital Docente Padre Billini y Instituto de Neurociencias del Cibao (NeuroInc)		CONDICIONADO 01/11/2022 APROBADO 02/12/2022
	10/11/2022	Respuestas 1 al Condicionamiento del 01/11/2022				CONDICIONADO 17/11/2022
	30/11/2022	Respuesta 2 al Condicionante del 17/11/2022				APROBADO 02/12/2022
071-2022	26/09/2022	Protocolo DR INN-003 No Objeción Titulado: Estudio Clínico de Seguimiento Post-Implante de Microshunt Preserflo.	"Santen Inc.	Laser Center		NO OBJECIÓN 04/10/2022
072-2022	17/10/2022	Protocolo NOR-212, titulado: "Ensayo de fase 2b, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico y controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna intramuscular contra el norovirus HIL-214 en niños sanos de 5 meses de edad en el momento de la vacunación inicial"	HilleVax	Registrum Group/ Hospital Regional Doctor Marcelino Vélez Santana		APROBADO 20/10/2022

	10/11/2022	Enmienda 1 al Protocolo, versión 2.0 de fecha 14 de octubre de 2022	Enmienda 1 al Consentimiento Informado, versión 4.1 del 01 de noviembre de 2022	Enmienda 1 al Consentimiento Informado, versión 4.1 del 01 de noviembre de 2022	Enmienda 1 al Consentimiento Informado, versión 4.1 del 01 de noviembre de 2022	APROBADA 15/11/2022
073-2022	10/11/2022	Protocolo ARQ-151-105 titulado: "Estudio abierto de Fase I sobre farmacocinética, farmacocinética de uso máximo tópico, seguridad y eficacia de la crema ARQ-151 al 0,15 % o la crema ARQ-151 al 0,05 % administrada una vez al día en sujetos adolescentes y pediátricos con dermatitis atópica de leve a moderada", Enmienda 3 de fecha 16 de mayo de 2021.	Protocolo ARQ-151-105 titulado: "Estudio abierto de Fase I sobre farmacocinética, farmacocinética de uso máximo tópico, seguridad y eficacia de la crema ARQ-151 al 0,15 % o la crema ARQ-151 al 0,05 % administrada una vez al día en sujetos adolescentes y pediátricos con dermatitis atópica de leve a moderada", Enmienda 3 de fecha 16 de mayo de 2021.	Driven Research International LLC	Dermatológico Dominicano y Cirugía de Piel "Dr. Huberto Bogaert Díaz"	APROBADO 01/11/2022
074-2022	25/10/2022	Protocolo No. 2019nCoV-503, titulado: "Estudio de fase 2/3 con disminución escalonada de la edad para evaluar la seguridad y la inmunogenicidad de la vacuna de proteína de espiga recombinante contra el SARS-CoV-2 (SARS-Cov-2 rS) con adyuvante Matrix-M™ en niños de 6 meses de vida a <12 años de edad", versión 2.0 de fecha 21 de junio de 2022.	Protocolo No. 2019nCoV-503, titulado: "Estudio de fase 2/3 con disminución escalonada de la edad para evaluar la seguridad y la inmunogenicidad de la vacuna de proteína de espiga recombinante contra el SARS-CoV-2 (SARS-Cov-2 rS) con adyuvante Matrix-M™ en niños de 6 meses de vida a <12 años de edad", versión 2.0 de fecha 21 de junio de 2022.	Novavax, inc. 21 Firstfield Road Gaithersburg, MD 20878 Estados Unidos	Fundación Pro-Bebé Hospital Maternidad Nuestra Señora de la Altagracia	OBSERVADO 01/11/2022
	02/12/2022	Respuesta 1a observaciones del 01/12/2022	Respuesta 1a observaciones del 01/12/2022			APROBADA 14/12/2022
075-2022	01/11/2022	Enmienda 2 al protocolo (Enmienda 1 según CONABIOS), Versión 3.0 de fecha 04 de noviembre de 2022	Enmienda 2 al protocolo (Enmienda 1 según CONABIOS), Versión 3.0 de fecha 04 de noviembre de 2022	Novavax, Inc. 21 Firstfield Road Gaithersburg, MD 20878 Estados Unidos	MEDYVAC INTERNATIONAL, SRL en Clínica Cruz Jiminián	APROBADA 17/01/2023
	27/10/2022	Protocolo No. 2019nCoV-503, titulado: "Estudio de fase 2/3 con disminución escalonada de la edad para evaluar la seguridad y la inmunogenicidad de la vacuna de proteína de espiga recombinante contra el SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 rS) con adyuvante Matrix-M™ en niños de 6 meses de vida a <12 años de edad".	Protocolo No. 2019nCoV-503, titulado: "Estudio de fase 2/3 con disminución escalonada de la edad para evaluar la seguridad y la inmunogenicidad de la vacuna de proteína de espiga recombinante contra el SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 rS) con adyuvante Matrix-M™ en niños de 6 meses de vida a <12 años de edad".			OBSERVADO 01/11/2022
	05/12/2022	Respuesta 1 a observaciones del 01/12/2022	Respuesta 1 a observaciones del 01/12/2022			APROBADA 14/12/2022
076-2022	27/10/2022	Protocolo No. 2019nCoV-503 titulado: "Estudio de fase 2/3 con disminución escalonada de la edad para evaluar la seguridad y la inmunogenicidad de la vacuna de proteína de espiga recombinante contra el SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 rS) con adyuvante Matrix-M™ en niños de 6 meses de vida a <12 años de edad".	Protocolo No. 2019nCoV-503 titulado: "Estudio de fase 2/3 con disminución escalonada de la edad para evaluar la seguridad y la inmunogenicidad de la vacuna de proteína de espiga recombinante contra el SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 rS) con adyuvante Matrix-M™ en niños de 6 meses de vida a <12 años de edad".	Novavax, Inc. 21 Firstfield Road Gaithersburg, MD 20878 Estados Unidos	Unidad de Vacunas del Instituto Dermatológico y Cirugía de Piel (IDCIP)	OBSERVADO 01/11/2022
	02/12/2022	Respuesta a observaciones del 01/12/2022	Respuesta a observaciones del 01/12/2022			APROBADA 14/12/2022



077-2022	28/10/2022	Protocolo SAFE titulado: "Estudio longitudinal prospectivo del crecimiento, desarrollo, fertilidad y consecuencias en la reproducción en adolescentes y jóvenes con anemia de células falciformes que reciben tratamiento con hidroxiurea". (Anterior SACRED)	Cincinnatti Children's Hospital medical Center	Centro de Obstetricia y Ginecología y Centro Médico Dominicano	CONDICIONADO 15/11/2022
	06/12/2022	Respuesta a Condicionante del 15/11/2022			APROBADA 14/12/2022
078-2022	07/11/2022	Protocolo No. 2019nCoV-503, titulado: "Estudio de fase 2/3 con disminución escalonada de la edad para evaluar la seguridad y la inmunogenicidad de la vacuna de proteína de espiga recombinante contra el SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 rS) con adyuvante Matrix-M™ en niños de 6 meses de vida a <12 años de edad".	Novavax, inc. 21 Firstfield Road Gaithersburg, MD 20878 Estados Unidos	Registrum Group/Hospital Regional Doctor Marcelino Velez Santana	CONDICIONADO 15/11/2022
	21/11/2022	Respuesta a Condicionante del 15/11/2022			APROBADO 07/12/2022
	11/01/2023	Enmienda 1 al Protocolo, versión 3.0 de fecha 04 de noviembre de 2022			APROBADA 17/01/2023
079-2022	07/11/2022	Protocolo No. 2019nCoV-503, titulado: "Estudio de fase 2/3 con disminución escalonada de la edad para evaluar la seguridad y la inmunogenicidad de la vacuna de proteína de espiga recombinante contra el SARS-CoV-2 (SARS-Cov-2 rS) con adyuvante Matrix-M™ en de 6 meses de vida a <12 años de edad".	Novavax, inc. 21 Firstfield Road Gaithersburg, MD 20878 Estados Unidos	Registrum Group/Hospital Materno - Infantil San Lorenzo de Los Mina	CONDICIONADO 15/11/2022
	21/11/2022	Respuesta a Condicionante del 15/11/2022			APROBADO 12/12/2022
	11/01/2022	Enmienda 1 al Protocolo, versión 3.0 de fecha 04 de noviembre de 2022			APROBADA 17/01/2023
080-2022	11/11/2022	Protocolo titulado: "Estudio piloto para evaluar la viabilidad y aceptabilidad de las auto-pruebas del VIH en la República Dominicana".	USAID	FHI 360	OBSERVADO 01/12/2022
081-2022	17/11/2022	Protocolo CIP001, titulado: FastWire para REvascularización de las Extremidades (para las extremidades INFERIORES): estudio de viabilidad, versión 1.0 de fecha 25 de julio 2022.	Versono Medical Ltd.	Instituto Nacional de Diabetes (INDEEN) y Grupo Medico Mac Center	APROBADO 01/12/2022

082-2022	01/12/2022	Protocolo VT-001-0070, titulado: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, multinacional para evaluar la eficacia y la seguridad de atacicept en pacientes con nefritis lúpica activa.	Vera Therapeutics, Inc	Hospital Regional Dr. José María Cabral y Baez, Hospital Metropolitaniano de Santiago (HOMS), GML Dominicana, SRL.	CONDICIONADO 14/12/2022
083-2022	05/12/2022	Protocolo ARQ-151-306, titulado: "Estudio de extensión de fase 3, abierto, multicéntrico sobre la seguridad a largo plazo de la crema ARQ-151 al 0,3 % en sujetos con psoriasis en placas crónica", Enmienda 2 del 25 de octubre de 2022.	Driven Research International LLC	Dermatológico Dominicano y Cirugía de Piel "Dr. Huberto Bogaert Díaz"	APROBADO 14/12/2022
084-2022	08/12/2022	Protocolo No Objeción titulado: "Un estudio observacional de la incidencia y resultados del embarazo adolescente en consuelo, un municipio rural de la república dominicana".	Children's Hospital of Philadelphia	Hospital Municipal de Consuelo Dr. Ángel Ponce Pinedo	APROBADO 14/12/2022
085-2022	09/12/2022	Protocolo No Objeción titulado: "Actividad antiproliferativa de extractos parcialmente purificados obtenidos de las especies endémicas <i>L. quisqueyana</i> y <i>L. marcanot</i> sobre líneas celulares tumorales y sus posibles mecanismos de acción- QUIMAR".	Fondo Nacional de Innovación y Desarrollo Científico (FONDOCYT), MESCYT	Universidad Autónoma de Santa Domingo, UASD	NO OBJECCIÓN 10/01/2023
086-2022	12/12/2022	Protocolo titulado: "Estudio de factibilidad de una aplicación móvil para el tratamiento observado por vídeo para mejorar la adherencia al tratamiento en Tuberculosis en la República Dominicana: "Estudio eDot-II".	Fondo Nacional de Innovación y Desarrollo Científico (FONDOCYT), MESCYT	Centro Nacional De Investigación Salud Materno Infantil (CENISMI)	NO OBJECCIÓN 10/01/2023
087-2022	13/12/2022	Protocolo No Objeción titulado: "Aplicación de la tecnología de impresión 3d en el desarrollo de parches personalizados para el tratamiento de lesiones de pie diabético utilizando bioestimuladores de la cicatrización y regeneración tisular".	Fondo Nacional de Innovación y Desarrollo Científico (FONDOCYT), MESCYT	Universidad Tecnológica de Santiago (UTESA), y el Centro de Investigación Biofarmacéutica Del Caribe (CIBC).	OBJETADO 07/02/2023



## **Protocolos Enmendados durante el año 2022**

NÚMERO REGISTRO	FECHA INGRESO	CLAVE Y TÍTULO DEL PROTOCOLO	INSTITUCIÓN PATROCINADORA DEL PROTOCOLO	INSTITUCIÓN EJECUTORA DEL PROTOCOLO	ESTATUS DEL PROTOCOLO
016-2015	14/05/2015	Protocolo DEN-301, titulado: "Ensayo de Fase III, Doble Ciego, Aleatorizado, controlado con placebo, para Investigar la Eficacia, Seguridad e Inmunogenicidad de una Vacuna Tetravalente contra el Dengue (TDV) administrada por vía subcutánea en niños sanos de 4 a 16 años de edad", versión 2.0 de fecha 17 de diciembre de 2014.	Takeda Vaccines	Hospital Maternidad Nuestra Señora de la Altagracia	APROBADO 21/07/2015
	18/08/2015	Enmienda 1 al Consentimiento Informado, versión 2.0 de fecha 06 de julio de 2015			APROBADA 13/10/2015
	20/01/2016	Enmienda 1 al protocolo, versión 3.0 de fecha 17 de noviembre de 2015			APROBADA 15/03/2016
	20/01/2016	Enmienda 2 al Consentimiento Informado, versión 3.1 de fecha 05 de enero de 2016.			APROBADA 15/03/2016
	08/04/2016	Enmienda 3 al Consentimiento Informado, versión 4.1 de fecha 28 de marzo de 2016			APROBADA 28/06/2016
	21/07/2016	Enmienda 4 al Consentimiento Informado, versión 5.1 de fecha 05 de julio de 2016			APROBADA 20/09/2016
	02/12/2016	Enmienda 5 al Consentimiento Informado, versión 5.3 de fecha 11 de noviembre 2016			APROBADA 07/02/2017
	28/08/2018	Enmienda 6 al Consentimiento Informado, versión 2.1.1 final de fecha 17 de julio 2018			APROBADA 02/10/2018
	02/11/2019	Enmienda 2 al protocolo, versión 4.0 de fecha 27 de agosto de 2018			APROBADA 27/11/2018
	30/05/2019	Enmienda 7 al Consentimiento Informado, versión 3.1.2 de fecha 09 de mayo de 2019			APROBADA 18/06/2019
	30/10/2020	Enmienda 3 al Protocolo para CONABIOS (Enmienda 4), versión 6.0 de fecha 18 de mayo de 2020.			APROBADA 15/12/2020



	30/10/2020	Enmienda 8 al Consentimiento Informado, versión 2.1.1 de fecha 28 de septiembre de 2020			APROBADA 15/12/2020
	03/06/2022	Enmienda 5 (4 al Protocolo según CONABIOS), versión 7.0 de fecha 20 de abril de 2021			APROBADA 21/06/2022
	03/06/2022	Enmienda (9 al Consentimiento Informado según CONABIOS), versión 4.1.1, 19 abril 2022			APROBADA 21/06/2022
	03/06/2022	Enmienda 6 (5 al Protocolo según CONABIOS), versión 8.0 de fecha 14 de septiembre de 2021.			APROBADA 21/06/2022
024-2015	28/07/2015	Protocolo DEN-301, titulado: "Ensayo de Fase III, Doble Ciego, Aleatorizado, controlado con placebo, para Investigar la Eficacia, Seguridad e Inmunogenicidad de una Vacuna Tetravalente contra el Dengue (TDV) administrada por vía subcutánea en niños sanos de 4 a 16 años de edad", versión 2.0 de fecha 17 de diciembre de 2014.	Takeda Vaccines	Caimeid	APROBADO 01/09/2015
	21/10/2015	Enmienda 1 al protocolo			APROBADA 26/01/2016
	21/10/2015	Enmienda 1 al Consentimiento Informado, versión 2.0 de fecha 06 de julio de 2015			APROBADA 26/01/2016
	15/03/2016	Enmienda 2 al protocolo, versión 3.0 de fecha 17 de noviembre de 2015.			APROBADA 26/04/2016
	15/03/2016	Enmienda 2 al Consentimiento Informado, versión 3.1 de fecha 28 de enero de 2016			APROBADA 26/04/2016
	12/04/2016	Enmienda 3 al Consentimiento Informado, versión 4.1 de fecha 28 de marzo de 2016			APROBADA 26/04/2016
	28/04/2016	Enmienda 4 al Consentimiento Informado, versión 4.2 de fecha 25 de abril de 2016			APROBADA 28/06/2016
	14/07/2016	Enmienda 5 al Consentimiento Informado, versión 5.1 de fecha 05 de julio de 2016			APROBADA 23/08/2016

	01/03/2017	Enmienda 6 al Consentimiento Informado, versión 5.4 de fecha 24 de enero de 2017			APROBADA 28/03/2017
	18/09/2018	Enmienda 7 al Consentimiento Informado, versión 2.1.1 de fecha 18 de septiembre de 2018			APROBADA 02/10/2018
	07/11/2018	Enmienda 3 al protocolo para CONABIOS (Enmienda 2), versión 4.0 de fecha 27 de agosto de 2018.			
	19/03/2019	Enmienda 4 al protocolo para CONABIOS (Enmienda 3), versión 5.0 de fecha 28 de enero de 2019.			APROBADA 09/04/2019
	28/05/2019	Enmienda 8 al Consentimiento Informado, versión 3.1.2 de fecha 20 de mayo de 2019			APROBADO 18/06/2019
	30/09/2020	Enmienda 5 al protocolo para CONABIOS (Enmienda 4), versión 6.0 de fecha 18 de mayo de 2020.			APROBADA 15/12/2020
	30/09/2020	Enmienda 9 al Consentimiento Informado, versión 2.1.0 de fecha 03 de septiembre de 2020			APROBADA 15/12/2020
	07/10/2020	Enmienda 10 al Consentimiento Informado, versión 3.1.0 de fecha 05 de octubre de 2020			APROBADA 15/12/2020
	30/06/2022	Enmienda 5 (Enmienda 6 para CONABIOS) al Protocolo de fecha 20 de abril de 2021			APROBADA 05/07/2022
	30/06/2022	Enmienda 6 (Enmienda 7 para CONABIOS) al Protocolo de fecha 14 de septiembre de 2021			APROBADA 05/07/2022
	30/06/2022	Enmienda 11 al Consentimiento Informado, versión 4,1,1 del 30 de mayo de 2022			APROBADA 05/07/2022
		Enmienda 12 al Consentimiento Informado versión 4.1.1 de fecha 11 de julio de 2022			APROBADA 05/08/2022



22/08/2022	Manual del Investigador, Vacuna tetravalente contra el dengue, edición 13 de fecha 21 de junio de 2022, inglés y español.	Gilead Sciences, Inc.		APROBADO 06/09/2022
02/07/2019	Protocolo No. GS-US-380-5310, titulado: “Estudio de fase 1b, de etiqueta abierta, para evaluar la PK, la seguridad y la eficacia de B/F/TAF en mujeres embarazadas infectadas por VIH-1 con supresión virológica, en su segundo y tercer trimestre”, de fecha 02 de abril de 2019.		Instituto Dominicano de Estudio Viroológicos (IDDEV)	APROBADO 13/08/2019
20/09/2019	Enmienda 1 al consentimiento informado, versión 3.1 de fecha 08 de julio de 2019.			APROBADA 12/11/2019
15/11/2019	Enmienda 2 al consentimiento informado, versión 4.1.1 de fecha 07 de noviembre de 2019.			APROBADA 14/01/2020
18/09/2020	Enmienda 3 al consentimiento informado, versión 5.1.1 de fecha 11 de septiembre de 2020.			APROBADA 15/12/2020
18/02/2022	Enmienda 4 al consentimiento informado, versión 1.1 de fecha 28 de enero de 2022.			APROBADA 22/02/2022
02/11/2022	Cierre de estudio el 18 de agosto de 2022			FINALIZADO 18/08/2022
27/08/2019	Protocolo MK-8835-059-01, titulado: “Estudio clínico de fase 3, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia de la ertuglifozina (MK-8835/PF-04971729) en participantes pediátricos (de 10 a 17 años de edad, inclusive) con diabetes mellitus tipo 2”, de fecha 01 de abril de 2019.	Merck Sharp & Dohme Corp.	Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral	OBSERVADO 12/11/2019
22/01/2019	Respuesta a las observaciones realizadas en la reunión del 12-11-2019			APROBADA 28/01/2019
06/08/2020	Enmienda 1 al Consentimiento Informado versión 1.00_0300_24 julio 2020			APROBADA 13/10/2020

06/08/2020	Enmienda 1 al Protocolo de fecha 11 de junio de 2020				APROBADA 13/10/2020
25/02/2021	Enmienda 2 al Consentimiento Informado versión 1.01_0300_12-Feb-2021				APROBADA 16/03/2021
28/05/2021	Enm. 3 al Consentimiento Informado Versión 1.01_0300_25mar21				APROBADA 31/05/2021
28/07/2021	Enmienda 4 al Consentimiento Informado versión 00_0300_23jun21				APROBADA 10/08/2021
29/07/2022	Enmienda 5 al Consentimiento Informado versión 1.02_0300_06may22				APROBADA 10/08/2022
11/12/2019	Protocolo GS-US-200-4625, titulado: "Estudio de fase 2/3 para evaluar la seguridad y la eficacia del inhibidor de la cápside de acción prolongada GS-6207 en combinación con una terapia de base optimizada en personas con infección por el VIH-1 que han sido intensamente tratadas y resistentes a múltiples fármacos", de fecha 25 de septiembre de 2019.	Gilead Sciences, Inc	Instituto Dominicano de Estudio Virologicos (IDEV)		APROBADA 28/01/2020
12/03/2020	Enmienda 1 al Consentimiento Informado, versión 3.1.1 de fecha 03 de marzo de 2020				APROBADA 18/08/2020
12/03/2020	Enmienda 1 al protocolo de fecha 18 de diciembre de 2019.				APROBADA 18/08/2020
03/12/2020	Enmienda 2 al Consentimiento informado, versión 4.1.1, de fecha 14 de octubre de 2020				APROBADA 28/01/2021
03/12/2020	Enmienda 2 al protocolo de fecha 01 de septiembre 2020				APROBADA 28/01/2021
14/06/2021	Enmienda 3 al Consentimiento Informado Versión 5.1 de fecha 22 de abril de 2021				APROBADA 22/06/2021
28/01/2022	Enmienda 4 al Consentimiento Informado versión 6.1.1 de fecha 04 de enero 2022				APROBADA 08/02/2022



	31/03/2022	Enmienda 5 al Consentimiento Informado versión 7.1.1 de fecha 08 de marzo de 2022				APROBADA 08/04/2022
	31/03/2022	Enmienda 3 al Protocolo del fecha 01 de febrero de 2022				APROBADA 08/04/2022
	21/06/2022	Enmienda 6 al Consentimiento Informado versión 8.1.1 de fecha 03 de junio de 2022				APROBADA 05/07/2022
	21/06/2022	Enmienda (1 según CONABIOS) al Manual del Investigador de Lenacapavir, Edición 8, con fecha 31 de marzo 2022.				APROBADA 05/07/2022
006-2020	03/02/2020	Protocolo No. GS-US-200-4334, titulado: "Estudio de fase 2, aleatorizado, abierto, controlado con principio activo para evaluar la seguridad y la eficacia del inhibidor de la cápside de acción prolongada, GS-6207, en combinación con otros agentes antirretrovirales en personas que viven con VIH", de fecha 05 de noviembre de 2019.	Gilead Sciences, Inc.	Instituto Dominicano de Estudio Viroológicos (IDEV)		APROBADO 28/04/2020
	17/06/2020	Enmienda 1 al Consentimiento Informado de fecha 11 de marzo de 2020				APROBADA 08/09/2020
	17/06/2020	Enmienda 1 al Protocolo GS-US-200-4334, titulado: "Estudio de fase 2 aleatorizado, abierto, controlado con principio activo para evaluar la seguridad y la eficacia del inhibidor de la cápside de acción prolongada GS-6207 en combinación con otros agentes antirretrovirales en personas que viven con VIH" (Enmienda 2), de fecha 24 de enero de 2020.				APROBADA 08/09/2020
	24/11/2020	Enmienda 2 al Consentimiento Informado, versión 5.1.1 de fecha 15 de octubre de 2020				APROBADA 28/01/2021
	24/11/2020	Enmienda 2 al Protocolo para CONABIOS (Enmienda 3) de fecha 01 de septiembre de 2020				APROBADA 28/01/2021

	08/06/2021	Enmienda 3 al Consentimiento Informado versión 6.1.1 de fecha 02 de junio 2021				APROBADA 22/06/2021
	09/12/2021	Enmienda 4 al Consentimiento Informado versión 7.1 de fecha 30 de noviembre 2021				APROBADA 14/12/2021
	28/01/2022	Enmienda 5 al Consentimiento Informado versión 8.1.1 de fecha 27 de diciembre de 2021				APROBADA 08/02/2022
	31/03/2022	Enmienda 06 al Consentimiento Informado, V 9.1.1 de fecha 22 de marzo de 2022				APROBADA 08/04/2022
	31/03/2022	Enmienda 3 al Protocolo para CONABIOS (Enmienda 4) de fecha 04 de febrero de 2022				APROBADA 08/04/2022
	21/06/2022	Enmienda 07 al Consentimiento Informado versión 10.1.1 con fecha 09 de junio de 2022				APROBADA 05/07/2022
	21/06/2022	Enmienda (1 según CONABIOS) al Manual del Investigador Lenacapavir, Edición 8, con fecha 31 de marzo de 2022				APROBADA 05/07/2022
017-2020	23/06/2020	Protocolo No. MO39485, titulado: "Estudio para observar las características de los pacientes, los patrones de tratamiento y los desenlaces en pacientes con cáncer de mama recientemente diagnosticado en América Latina (LatinBreast)", versión 2.0 de fecha 16 de julio de 2019.	F. Hoffman-La Roche servicios S.A	Clinical Research R.D/ Instituto de Oncología Dr. Heriberto Pieter		APROBADO 29/09/2020
	21/10/2022	Adenda al Consentimiento Informado, (Enmienda 1 al Consentimiento Informado según CONABIOS), de fecha 30 de agosto de 2022				APROBADO 01/11/2022
019-2020	23/07/2020	Protocolo Dengue, titulado: "Medio inmunario de la fiebre hemorrágica del dengue", versión 1 de fecha 05 de febrero de 2020.	Children's Hospital of Philadelphia	Hospital Regional Dr. Antonio Musa/ Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral		APROBADO 29/09/2020



	02/09/2022	Enmienda 1 al Consentimiento Informado, fecha de la versión 07 de julio de 2022				APROBADA 22/09/2022
	02/09/2022	Enmienda 1 al Protocolo versión 2				APROBADA 22/09/2022
032-2020	01/10/2020	Protocolo No. MO41001, titulado: "Estudio Multicéntrico, Prospectivo, No Intervencional que Evalúa la Incidencia de Sangrado y la Calidad de Vida Relacionada con la Salud en Pacientes con Hemofilia A, con Inhibidores y sin Inhibidores, Tratados con Emicizumab y otros Tratamientos para la Hemofilia en el Contexto de la Vida Real", versión 1.0 de fecha 15 de abril de 2020	F. Hoffman-La Roche Ltd.	Hospital Robert Reid Cabral/ Hospital Padre Billini & RODI y la Clínica Corominas & Hospital José María Cabral Baéz		APROBADO 09/02/2021
	18/03/2021	Enmienda 1 al Protocolo versión 2.				APROBADA 13/04/2021
	08/07/2021	Enmienda 1 al Consentimiento Informado, versión 2 de fecha 17 de junio del 2021				APROBADA 27/07/2021
	08/07/2021	Enmienda 2 al Protocolo, versión 3 del 03 junio del 2021				APROBADA 27/07/2021
	30/08/2022	Enmienda 2 al Consentimiento Informado, versión 3 del 11 de agosto de 2022				APROBADA 22/09/2022
033-2020	06/10/2020	Protocolo No. FGCL-3019-095, titulado: "Zephyrus II: Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo de la Eficacia y la Seguridad del Pamrevlumab en Sujetos con Fibrosis Pulmonar Idiopática (FPI)" de fecha 11 de febrero de 2020.	Clinical Trial Manager, FibroGen, Inc	Centro De Obstetricia y Ginecología y Centro Médico Dominicano		OBSERVADO 15/12/2020
	10/02/2021	Respuesta a las observaciones realizadas en la reunión del 15/12/2020.				APROBADA 16/02/2021
	12/07/2021	Enmienda 1 al Consentimiento Informado, versión 2.1 de fecha 06 de mayo 2021				APROBADA 27/07/2021

	12/07/2021	Enmienda 1 al Protocolo de fecha 03 de marzo de 2021				APROBADA 27/07/2021
	29/08/2022	Enmienda 2 al protocolo				APROBADA 22/09/2022
	29/08/2022	Enmienda 2 al CI V3,1 de fecha 13 de junio de 2022				APROBADA 22/09/2022
038-2020	01/12/2020	Protocolo No. CV-NCOV-004, titulado: "Estudio Clínico de Fase 2b/3, Aleatorizado, Ciego para el Observador, Controlado con Placebo, Multicéntrico para Evaluar la Eficacia y Seguridad de la Vacuna en Investigación ARNm CVnCoV contra el SARS-CoV-2 en Adultos a partir de los 18 años de edad", versión 1.0 de fecha 11 de noviembre 2020.	VaxTrials S.A.	Fundación Dominicana de Perinatología PRO-BEIBE, Inc/Hospital Universitario Maternidad Nuestra Señora de la Altagracia.		OBSERVADO 28/01/2021
	04/02/2021	Respuesta 1 a las observaciones realizado en la reunión del 28/01/2021				OBSERVADO 16/02/2021
	22/02/2021	Respuesta 2 a las observaciones realizada en la reunión del 16/02/2021				APROBADA 23/02/2021
	22/03/2021	Enmienda 1 al Consentimiento Informado versión 1.0 de fecha 16 de marzo 2021.				APROBADA 08/04/2021
	14/04/2021	Enmienda 2 al Consentimiento Informado versión 2.0 de fecha 30 de marzo 2021				APROBADA 27/04/2021
	14/04/2021	Enmienda 1 al Protocolo Versión 3.0 de fecha 29 de marzo 2021				APROBADA 27/04/2021
		Suspendido temporalmente por el Cona-bios				SUSPENDIDO TEMPORAL 22/06/2021
	30/06/2021	Respuesta 1 a la Suspensión				OBSERVADA 13/07/2021
	22/07/2021	Respuesta 2 a la Suspensión				APROBADA CON- DICIONADA 27/07/2021



	03/08/2021	Respuesta 3 a la Suspensión				SUSPENSIÓN LEVANTADA 03/08/2021
	03/01/2022	Enmienda 3 al Consentimiento Informado versión 1.0 de fecha 16 de diciembre 2021				APROBADA 13/01/2022
	03/01/2022	Enmienda 2 al protocolo versión 4.0 de fecha 25 de noviembre 2021				APROBADA 13/01/2022
		Protocolo finalizado el 31 de mayo de 2022				FINALIZADO 31/05/2022
003-2021	08/01/2021	Protocolo No. CP0001, titulado: "Un Estudio de Viabilidad y Seguridad del dispositivo de Drenaje VisiPLate para Glaucoma en pacientes con Glaucoma de Ángulo Abierto (Estudio FLOW)", Versión B de fecha 18 de noviembre de 2020.	Avisss Technologies, Inc.	Laser Center		APROBADO 02/03/2021
	04/08/2021	Enmienda 1 al protocolo versión C de fecha 08 de julio 2021				APROBADA 10/08/2021
	01/03/2022	Enmienda 1 al Consentimiento Informado, revisión D				APROBADA 08/03/2022
	01/03/2022	Enmienda 2 al protocolo, revisión E, de fecha 04 de febrero 2022				APROBADA 08/03/2022
007-2021	28/01/2021	Protocolo No. CV-NCOV-004, titulado: "Estudio Clínico de Fase 2b/3, Aleatorizado, Ciego para el Observador, Controlado con Placebo, Multicéntrico para Evaluar la Eficacia y Seguridad de la Vacuna en Investigación ARNm CVnCoV contra el SARS-CoV-2 en Adultos a partir de los 18 años de edad", versión 1.0 de fecha 11 de noviembre de 2020.	VaxTrials S.A.	Unidad de Vacunas e Investigaciones del Instituto Dermatológico y Cirugía de Piel, Dr. Huberto Bogaert Díaz IDCP		APROBADO CONDICIONADO 23/02/2021
	08/03/2021	Respuesta al condicionante del 23/02/2021				APROBADA 09/03/2021
	30/03/2021	Enmienda 1 al Consentimiento Informado versión 1.0 de fecha 16 de marzo de 2021				APROBADA 08/04/2021

	14/04/2021	Enmienda 2 al Consentimiento Informado versión 2.1 de fecha 30 de marzo 2021				APROBADA 27/04/2021
	14/04/2021	Enmienda 1 al Protocolo versión 3.0 de fecha 29 de marzo 2021				APROBADA 27/04/2021
	06/01/2022	Enmienda 3 al Consentimiento Informado período abierto versión 1.1 de fecha 20 de diciembre 2021				APROBADA 13/01/2022
	06/01/2022	Enmienda 2 al protocolo versión 4.0 de fecha 25 de noviembre 2021				APROBADA 13/01/2022
		Protocolo finalizado el 31 de mayo de 2022				FINALIZADO 31/05/2022
008-2021	29/01/2021	Protocolo No. CV-NCOV-004, titulado: “Estudio Clínico de Fase 2b/3, Aleatorizado, Ciego para el Observador, Controlado con Placebo, Multicéntrico para Evaluar la Eficacia y Seguridad de la Vacuna en Investigación ARNm CVnCoV contra el SARS-CoV-2 en Adultos a partir de los 18 años de edad”, versión 1.0 de fecha 11 de noviembre de 2020.	VaxTrials S.A.	Clínica Cruz Jiminián, S.R.L.		OBSERVADO 16/02/2021
	23/02/2021	Respuesta a las observaciones realizada en la reunión del 16/02/2021				APROBADA 23/02/2021
	26/03/2021	Enmienda 1 al Consentimiento Informado versión 1.0 de fecha 16 de marzo de 2021				APROBADA 08/04/2021
	13/04/2021	Enmienda 2 al Consentimiento Informado Versión 2.2 de fecha 30 de marzo de 2021				APROBADA 27/04/2021
	13/04/2021	Enmienda 1 al Protocolo Versión 3.0 de fecha 29 de marzo de 2021				APROBADA 27/04/2021
	04/01/2022	Enmienda 3 al Consentimiento Informado período abierto versión 1.0 de fecha 16 de diciembre 2021				APROBADA 13/01/2022
	04/01/2022	Enmienda 2 al protocolo versión 4.0 de fecha 25 de noviembre 2021				APROBADA 13/01/2022



			Protocolo finalizado el 31 de mayo de 2022	Internacional Dermatology Research -IDR			FINALIZADO 31/05/2022
011-2021	04/02/2021		Protocolo ARQ-151-216, titulado: "Estudio de Fase 2 de 4 Semanas, con Etiqueta Abierta y Uso Máximo, de la Farmacocinética y Seguridad de la Crema de ARQ-151 al 0.3% Administrada Una Vez al Día a Sujetos Pediátricos (de 2 a 5 años de edad) con Psoriasis en Placa", versión Enmienda 1 de fecha 30 de septiembre de 2020.		Instituto Dermatológico y Cirugía de Piel Dr. Humberto Bogaert Díaz		APROBADO 23/02/2021
	04/05/2021		Enmienda 2 (Enm. 1 según Conabios) al Protocolo de 03 de febrero de 2021				APROBADA 18/05/2021
	11/05/2022		Enmienda 1 al Consentimiento Informado v.4.0 de fecha 15 de febrero 2022				APROBADA CON- DICIONADA 24/05/2022
	07/06/2022		Respuesta al Aprobado Condicionado del 24/05/2022				APROBADA 07/06/2022
			Protocolo finalizado el 28 de Septiembre de 2022				FINALIZADO 28/09/2022
013-2021	08/02/2021		Protocolo No. CV-NCOV-004, titulado: "Estudio Clínico de Fase 2b/3, Aleatorizado, Ciego para el Observador, Controlado con Placebo, Multicéntrico para Evaluar la Eficacia y Seguridad de la Vacuna en Investigación ARNm CVnCoV contra el SARS-CoV-2 en Adultos a partir de los 18 años de edad", versión 1.0 de fecha 11 de noviembre de 2020.	VaxTrials S.A.	Registrum Group/Hospital Marcelino Vélaz Santana		APROBADO CONDICIONADO 23/02/2021
	08/03/2021		Respuestas al condicionante del 23/02/2021				APROBADA 04/03/2021
	23/03/2021		Enmienda 1 al Consentimiento Informado versión 1.0 de fecha 16 de marzo de 2021				APROBADA 08/04/2021
	14/04/2021		Enmienda 2 al Consentimiento Informado Versión 2.2.0 de fecha 30 de marzo de 2021				APROBADA 27/04/2021

	14/04/2021	Enmienda 1 al Protocolo Versión 3.0 de fecha 29 de marzo 2021				APROBADA 27/04/2021
	03/01/2022	Enmienda 3 al Consentimiento Informado período abierto versión 1.0 de fecha 16 de diciembre 2021				APROBADA 13/01/2022
	03/01/2022	Enmienda 2 al protocolo versión 4.0 de fecha 25 de noviembre 2021				APROBADA 13/01/2022
		Protocolo finalizado el 31 de mayo de 2022				FINALIZADO 31/05/2022
014-2021	25/02/2021	Protocolo titulado: "Incrementar el Acceso a los Recursos de Higiene de Manos en Entornos Institucionales y Comunitarios en la República Dominicana", versión 2.3 de fecha 04 de febrero de 2021.	Centros de Control y Prevención de Enfermedades de EE.UU	Hospital Regional Dr. Antonio Musa/ Hospital Municipal Dr. Toribio Bencosme		APROBADO 23/03/2021
	02/07/2021	Enmienda 1 al Protocolo				APROBADA 06/07/2021
	11/02/2022	Enmienda 1 al Consentimiento Informado				APROBADA 22/02/2022
	11/02/2022	Enmienda 2 al Protocolo versión 2.4 de fecha 17 de enero 2022				APROBADA 22/02/2022
018-2021	20/04/2021	Protocolo D5161R00028, Titulado: "Estudio Prospectivo, No Intervencionista, Multicéntrico e Internacional, para Determinar la Prevalencia de Mutaciones de EGFR en Pacientes con Carcinoma Pulmonar no Microcítico, no Escamoso y Resecado por Métodos Quirúrgicos, en Etapa Inicial"	AstraZenca	Instituto Nacional de Cáncer Rosa Tavares (INCARI)		APROBADA 27/04/2021
	04/03/2022	Enmienda 1 al Consentimiento Informado versión 2.0 República Dominicana_12 de diciembre de 2021				APROBADA 08/03/2022
	04/03/2022	Enmienda 1 al Protocolo versión 2.0 de fecha 22 de noviembre de 2021				APROBADA 08/03/2022
	02/12/2022	Finalización de estudio el 05 de diciembre de 2022				Finalizado 02/12/2022



030-2021	30/07/2021	Protocolo titulado: "Estudio de cohorte prospectiva de COVID-19 para evaluar la epidemiología, la transmisión y el control del SARS-CoV-2 en la República Dominicana".	Centro de Control y Prevención de Enfermedades de EEUU.	Brigham And Women's Hospital/Iniciativa Humanitaria de Harvard/DIGEPI	APROBADO 10/08/2021
	29/11/2021	Enmienda 1 al Consentimiento Informado			APROBADA 14/12/2021
	29/11/2021	Enmienda 1 al Protocolo, versión 3.0 de fecha 17 de noviembre de 2021			APROBADA 14/12/2021
	17/06/2022	Enmienda 2 al Consentimiento Informado de fecha 17 de noviembre 2021			APROBADA 05/07/2022
	17/06/2022	Enmienda 2 al Protocolo, versión 3.1 de fecha 06 de junio de 2022.			APROBADA 05/07/2022
	26/08/2021	Protocolo titulado: "Efectividad de REGEN-COV en pacientes con COVID-19: estudio observacional de cohorte prospectivo".	Ministerio de Salud Pública	Ministerio de Salud Pública	APROBADO CONDICIONADO 07/09/2021
035-2021	30/09/2021	Respuesta a la condicionante del 07/09/2021			APROBADA 12/10/2021
	30/11/2021	Enmienda 1 al protocolo titulado: "Efectividad de REGEN-COV en pacientes con COVID-19: estudio observacional de cohorte retrospectivo".			APROBADA 14/12/2021
	26/08/2022	Enmienda 2 al protocolo titulado: "Efectividad de casirivimab e imdevimab en pacientes con COVID-19: estudio observacional de cohorte retrospectivo".			APROBADA 22/09/2022

039-2021	01/10/2021	Protocolo MK-4482-013-00 titulado: "Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de MK-4482 para la prevención de la COVID-19 (infección con síntomas por el SARS-CoV-2 confirmada mediante pruebas de laboratorio) en adultos que residen con una persona con COVID-19" de fecha 14 de junio de 2021.	Merck Sharp & Dohme Corp.	Unidad de Aislamiento del Centro de Obstetricia y Ginecología.	APROBADO 19/10/2021
	16/11/2021	Enmienda 1 al Consentimiento Informado, versión 1.00_2650 de fecha 28 de octubre 2021			APROBADA 30/11/2021
	16/11/2021	Enmienda 1 al Protocolo de fecha 23 de agosto 2021.			APROBADA 30/11/2021
	15/02/2022	Enmienda 2 al Consentimiento Informado, versión 2.00_2650_20 de enero 2022			APROBADA 22/02/2022
	15/02/2022	Enmienda 2 al Protocolo de fecha 07 de enero de 2022			APROBADA 22/02/2022
	06/09/2022	Enmienda 3 al Consentimiento Informado, versión 3.00_2650 del 03 de mayo de 2022			APROBADA 22/09/2022
	06/09/2022	Enmienda 3 al Protocolo de fecha 05 de abril de 2022			APROBADA 22/09/2022
	06/09/2022	Enmienda 4 al Consentimiento Informado, versión 4.01_2650 del 01 de julio de 2022			APROBADA 22/09/2022
	06/09/2022	Enmienda 4 al Protocolo de fecha 15 de mayo de 2022			APROBADA 22/09/2022



043-2021	14/10/2021	Protocolo 212171 (RSV MAT-009) titulado: "Un estudio fase III, aleatorizado, doble-ciego, controlado con placebo, multi-país, para demostrar la eficacia de una dosis única de la vacuna materna no adyuvantada contra el VSR, administrada por vía IM a embarazadas de 18 a 49 años de edad, para la prevención de LRTI asociadas al VSR en sus lactantes de hasta 6 meses de edad", enmienda 2 de fecha 23 de junio 2021.	GlaxoSmithKline Biologicals SA,	Registrum Group/ Hospital Materno - Infantil San Lorenzo de Los Mina. Av. San Vicente de Paul, Santo Domingo Este	APROBADO 19/10/2021
	18/01/2021	Solicitud de Apertura de Centro Satélite en el Marcelino Vélez Santana			APROBADO 08/02/2022
	21/04/2022	Enmienda 3 al Protocolo (Enmienda 1 según Conabios) final del 10 de febrero de 2022			APROBADA 03/05/2022
	21/04/2022	Adenda 01 al Consentimiento Informado (Enmienda 1 según Conabios), versión local 1.0 del 08 de abril de 2022			APROBADA 03/05/2022
	21/04/2022	Enmienda 4 al Protocolo (Enmienda 2 según Conabios) final del 15 de marzo de 2022			APROBADA 03/05/2022
045-2021	08/11/2021	Protocolo No. ARQ-154-122, titulado: "Estudio de Fase 1, de Etiqueta Abierta y Uso Máximo, de la Farmacocinética y Seguridad de la Espuma ARQ-154 al 0.3% Administrada Una Vez al Día a Sujetos con Psoriasis del Cuero Cabelludo y del Cuero", de fecha 17 de junio de 2021	International Dermatology Research	Instituto Dermatológico y Cirugía de Piel Dr. Humberto Bogaert Díaz	APROBADO 30/11/2021
	22/04/2022	Enmienda 1 al Consentimiento Informado versión 2.0 de fecha 14 febrero de 2022			APROBADA 03/05/2022
046-2021	16/11/2021	Protocolo titulado: "Encuesta Integrada de Filariasis, Malaria y Prevalencia Serológica de Enfermedades Transmitidas por Vectores y COVID-19, Rep. Dom., 2021"	El Centro Carter-CE-COVEZ/MSP		APROBADO 30/11/2021

	01/09/2022	Enmienda 1 al Consentimiento Informado, versión: V2 del 05 de agosto de 2022			APROBADA 22/09/2022
	01/09/2022	Enmienda 1 al Protocolo versión: V2 del 05 de agosto de 2022			APROBADA 22/09/2022
	14/11/2022	Enmienda 2 al Consentimiento Informado de fecha 05 Agosto 2022			APROBADA 15/11/2022
048-2021	25/11/2021	Protocolo Número FHI 360: 1630531 titulado: "Un Estudio Clínico fase I para evaluar la farmacocinética, la capacidad de retiro o extracción, la seguridad y la tolerabilidad de los implantes anticonceptivos Casca S", versión 3.0 del 11 de octubre del 2021.	FHI 360	PROFAMILIA	OBSERVADO 14/12/2021
	17/01/2022	Respuesta a las Observaciones del 14/12/2021			APROBADA 08/02/2022
	22/09/2022	Enmienda 1 al Consentimiento Informado, versión 5.0 de fecha 26 de julio de 2022			APROBADA 04/10/2022
	22/09/2022	Enmienda 1 al Protocolo, versión 4.0 , de fecha 26 de julio de 2022			APROBADA 04/10/2022



## **Protocolos Finalizados durante el año el año 2022**

NÚMERO REGISTRO	FECHA INGRESO	CLAVE Y TÍTULO DEL PROTOCOLO	INSTITUCIÓN PATROCI-NADORA DEL PROTOCOLO	INSTITUCIÓN EJECU-TORA DEL PROTOCOLO	ESTATUS DEL PROTOCOLO
025-2015	11/08/2015	Protocolo KX-ORAX-001, titulado: “Un estudio de fase 3, de etiqueta abierta, aleatorizado, multicéntrico, para determinar la seguridad, tolerabilidad y respuesta del tumor, al Oraxol y su comparabilidad con Taxol IV o Paclitaxel Genérico IV en pacientes con Cáncer Metastásico de mama”, versión 2.0 de fecha 18 de mayo de 2015.	Kinex Pharmaceuticals	Clinical Research, Rep. Dom	APROBADO 01/09/2015
	20/01/2016	Enmienda 1 al Consentimiento Informado, Versión 2.0 de fecha 24 de noviembre de 2015			APROBADA 15/03/2016
	13/09/2016	Enmienda 2 al Consentimiento Informado, de fecha 22 de agosto de 2016.			APROBADA 15/11/2016
	13/09/2016	Enmienda 1 al protocolo, versión 3.0 de fecha 22 de julio de 2016			APROBADA 15/11/2016
	26/01/2017	Enmienda 3 al Consentimiento Informado, Versión 4.0 de fecha 20 de enero de 2017			APROBADA 07/02/2017
	26/01/2017	Enmienda 2 al protocolo, versión 4.0 final de fecha 22 de noviembre de 2016			APROBADA 07/02/2017
	14/06/2017	Enmienda 04 (Enmienda 3 para CO-NABIOS) al protocolo, versión 5.0 final de fecha 07 de abril de 2017			APROBADA 25/07/2017



14/06/2017	Enmienda 4 al Consentimiento Informado, Versión 5.0 de fecha 23 de mayo de 2017			APROBADA 25/07/2017
27/12/2017	Enmienda 05 (Enmienda 4 para CONABIOS) al protocolo, versión 6.0 final de fecha 27 de junio de 2017			APROBADA 16/01/2018
27/12/2017	Enmienda 5 al Consentimiento Informado, para República Dominicana de fecha 20 de noviembre de 2017			APROBADA 16/01/2018
12/02/2018	Enmienda 06 (Enmienda 5 para CONABIOS) al protocolo, versión 7.0 final, de fecha 19 de diciembre de 2017			APROBADA 06/03/2018
12/02/2018	Enmienda 6 al Consentimiento Informado para República Dominicana del 26 de enero de 2018			APROBADA 06/03/2018
19/12/2018	Enmienda 6 al Protocolo para CONABIOS (Enmienda 7) versión 8.0 final, de fecha 05 de octubre de 2018.			APROBADO 15/01/2019
19/12/2018	Enmienda 7 al Consentimiento Informado para República Dominicana versión 8.0, de fecha 10 de diciembre de 2018.			APROBADO 15/01/2019
31/10/2019	Enmienda 8 al Consentimiento Informado para República Dominicana versión 9.0 de fecha 16 de octubre de 2019.			APROBADA 28/01/2020

053-2016	17/11/2016	Protocolo KX-ORAX-001, titulado: "Un estudio de fase 3, de etiqueta abierta, aleatorizado, multicéntrico, para determinar la seguridad, tolerabilidad y respuesta del tumor, al Oraxol y su comparabilidad con Taxol IV o Paclitaxel Genérico IV en pacientes con Cáncer Metastásico de mama", versión 3.0 final de fecha 22 de julio de 2016.	Kinex Pharmaceuticals	Hospital General de la Plaza de la Salud (HGPS)	APROBADO 20/12/2016
	31/01/2017	Enmienda 3 (Enmienda 1 para CONABIOS) al Protocolo, versión 4.0 final, de fecha 22 de noviembre de 2016.			APROBADA 28/02/2017
	31/01/2017	Enmienda 1 al Consentimiento Informado, de fecha 20 de enero de 2017.			APROBADA 28/02/2017
	20/06/2017	Enmienda 04 (Enmienda 2 para CONABIOS) al Protocolo, versión 5.0 final, de fecha 07 de abril de 2017			APROBADA 25/07/2017
	20/06/2017	Enmienda 2 al Consentimiento Informado, de fecha 23 de mayo de 2017			APROBADA 25/07/2017
	09/02/2018	Enmienda 05 (Enmienda 3 para CONABIOS) al Protocolo, versión 6.0 final, de fecha 27 de junio de 2017			APROBADA 06/03/2018
	09/02/2018	Enmienda 3 al Consentimiento Informado para República Dominicana del 20 de noviembre de 2017			APROBADA 06/03/2018
	09/02/2018	Enmienda 06 (Enmienda 4 para CONABIOS) al protocolo, versión 7.0 final, de fecha 19 de diciembre de 2017			APROBADA 24/04/2018



	09/02/2018	Enmienda 4 al Consentimiento Informado para República Dominicana del 26 de enero de 2018				APROBADA 24/04/2018
	24/01/2019	Enmienda 05 al Protocolo para CONABIOS (Enmienda 7), versión 8.0 final, de fecha 05 de octubre de 2018				APROBADA 09/04/2019
	24/01/2019	Enmienda 5 al Consentimiento Informado para República Dominicana versión 8.0 del 10 de diciembre de 2018.				APROBADA 09/04/2019
	21/11/2019	Enmienda 6 al Consentimiento Informado para República Dominicana Versión 9.0 del 16 de octubre de 2019				APROBADA 28/01/2020
	08/10/2020	Enmienda 7 al Consentimiento Informado para República Dominicana Versión 9.1 del 14 de agosto de 2020				APROBADA 15/12/2020
	22-04-2021	Enmienda 8 al Consentimiento Informado para República Dominicana versión 10.0 de fecha 18 de marzo de 2021.				APROBADA 27/04/2021
	10/05/2022	Cierre del estudio el 05-05-2022				FINALIZADO 05/05/2022
004-2018	22/01/2018	Protocolo No. AUR-VCS-2016-02, titulado: "Estudio de continuación, randomizado, controlado, doble ciego, que compara la seguridad y eficacia a largo plazo de Orelvo (voclosporina) (23,7 mg dos veces al día) con placebo en pacientes con nefritis lúpica", versión 1.0 de fecha 13 de octubre de 2017.	Aurinia Pharmaceuticals Inc.	Consultorio Médico Dr. Roberto Muñoz Louis/ Hospital General de la Plaza de la Salud y Hospital Metropolitano de Santiago (HOMS)		APROBADO 26/06/2018

	20/05/2022	Cierre del estudio en fecha 09 de marzo de 2022	Gilead Sciences, Inc.		FINALIZADO 09/05/2022
021-2019	02/07/2019	Protocolo No. GS-US-380-5310, titulado: "Estudio de fase 1b, de etiqueta abierta, para evaluar la PK, la seguridad y la eficacia de B/F/TAF en mujeres embarazadas infectadas por VIH-1 con supresión virológica, en su segundo y tercer trimestre", de fecha 02 de abril de 2019.		Instituto Dominicano de Estudios Viroológicos (IDEV)	APROBADO 13/08/2019
	20/09/2019	Enmienda 1 al consentimiento informado, versión 3.1 de fecha 08 de julio de 2019.			APROBADA 12/11/2019
	15/11/2019	Enmienda 2 al consentimiento informado, versión 4.1.1 de fecha 07 de noviembre de 2019.			APROBADA 14/01/2020
	18/09/2020	Enmienda 3 al consentimiento informado, versión 5.1.1 de fecha 11 de septiembre de 2020.			APROBADA 15/12/2020
	18/02/2022	Enmienda 4 al consentimiento informado, versión 1.1 de fecha 28 de enero de 2022.			APROBADA 22/02/2022
	02/11/2022	Cierre de estudio el 18 de agosto de 2022			FINALIZADO 18/08/2022



026-2019	19/07/2019	Protocolo Ensayo ROSUVIL, titulado: "Determinación de la Eficacia de una Formulación Bicomponente de Vildagliptina y Rosuvastatina en la Reducción del Riesgo Cardiovascular en Pacientes Diabéticos", de fecha 20 de noviembre de 2018.	Laboratorio de Aplicación Médica (LAM).	Instituto Dominicano para Investigaciones Clínicas y Farmacológicas (IDICF)	APROBADO 17/09/2019
		Protocolo en receso desde julio de 2020			PROTOCOLO SUSPENDIDO
	22/06/2022	Suspendido Permanentemente			
027-2019	19/07/2019	Protocolo TRIBICARD, titulado: "Desarrollo Galénico y Clínico de Nueva Formulación Tricomponentes a Dosis Reducida para una Población de Hipertensos Grado II en la República Dominicana".	Fondo Nacional de Innovación y Desarrollo Científico (FON-DOCYT), MESCYT y Laboratorio de Aplicación Médica (LAM).	Instituto Dominicano para Investigaciones Clínicas y Farmacológicas (IDICF)	OBSERVADO 27/08/2019
	11/11/2019	Respuestas a las observaciones realizadas en la reunión del 27 de agosto de 2019			APROBADO 26/11/2019
		Protocolo en receso desde diciembre de 2020			PROTOCOLO SUSPENDIDO
	22/06/2022	Suspendido Permanentemente			SUSPENDIDO PERMANENTE MENTE

007-2020	07/02/2020	Protocolo DBI-206-DR, titulado: “Un estudio aleatorio doble ciego para evaluar la seguridad y eficacia de la aplicación tópica del gel DBI-001 comparado a un gel placebo para el tratamiento de la onicomiosis de la uña del dedo gordo del pie”, versión 2 de fecha 02 de enero de 2020.	International Dermatology Research (IDR).	Instituto Dermatológico y Cirugía de Piel Dr. Huberto Bogaert Díaz	APROBADO 04/08/2020
	07/02/2022	Cancelado por el patrocinador, debido a la pandemia COVID-19, en octubre 2020, antes de comenzar el enrolamiento de los participante.			CANCELADO POR EL PATROCINADOR
037-2020	24/11/2020	Protocolo titulado: “Farmacorresistencia Transmitida y Redes de Transmisión del VIH en Santo Domingo, República Dominicana”.	Center for AIDS Research, Brown University	Instituto de Medicina Tropical & Salud Global (UNIBE)	OBSERVADO 23/02/2021
	24/03/2021	Respuesta a las observaciones realizado en la reunión del 23/02/2021			APROBADA 30/03/2021
		Finalización del estudio EL 10 de agosto de 2022			FINALIZADO 10/08/2022
038-2020	01/12/2020	Protocolo No. CV-NCOV-004, titulado: “Estudio Clínico de Fase 2b/3, Aleatorizado, Ciego para el Observador, Controlado con Placebo, Multicéntrico para Evaluar la Eficacia y Seguridad de la Vacuna en Investigación ARNm CVnCoV contra el SARS-CoV-2 en Adultos a partir de los 18 años de edad”, versión 1.0 de fecha 11 de noviembre 2020.	VaxTrials S.A.	Fundación Dominicana de Perinatología PRO-BEBE, Inc/Hospital Universitario Maternidad Nuestra Señora de la Altagracia.	OBSERVADO 28/01/2021



04/02/2021	Respuesta 1 a las observaciones realizado en la reunión del 28/01/2021			OBSERVADO 16/02/2021
22/02/2021	Respuesta 2 a las observaciones realizada en la reunión del 16/02/2021			APROBADA 23/02/2021
22/03/2021	Enmienda 1 al Consentimiento Informado versión 1.0 de fecha 16 de marzo 2021.			APROBADA 08/04/2021
14/04/2021	Enmienda 2 al Consentimiento Informado versión 2.0 de fecha 30 de marzo 2021			APROBADA 27/04/2021
14/04/2021	Enmienda 1 al Protocolo Versión 3.0 de fecha 29 de marzo 2021			APROBADA 27/04/2021
	Suspendido temporalmente por el Conabios			SUSPENDIDO TEMPORAL 22/06/2021
30/06/2021	Respuesta 1 a la Suspensión			OBSERVADA 13/07/2021
22/07/2021	Respuesta 2 a la Suspensión			APROBADA CONDICIONADA 27/07/2021
03/08/2021	Respuesta 3 a la Suspensión			SUSPENSIÓN LEVANTADA 03/08/2021
03/01/2022	Enmienda 3 al Consentimiento Informado versión 1.0 de fecha 16 de diciembre 2021			APROBADA 13/01/2022
03/01/2022	Enmienda 2 al protocolo versión 4.0 de fecha 25 de noviembre 2021			APROBADA 13/01/2022

010-2021	04/02/2021	Protocolo finalizado el 31 de mayo de 2022	Internacional Dermatology Research -IDR	Instituto Dermatológico y Cirugía de Piel Dr. Huberto Bogaert Díaz	FINALIZADO 31/05/2022
		Protocolo ARQ-151-215, titulado: “Estudio de Fase 2 de 4 Semanas, con Etiqueta Abierta y Uso Máximo, de la Farmacocinética y Seguridad de la Crema de ARQ-151 al 0.3% Administrada Una Vez al Día a Sujetos Pediátricos (de 6 a 11 años de edad) con Psoriasis en Placa” de fecha 27 de mayo 2020.			APROBADO CONDICIONADO 23/02/2021
	30/03/2021	Respuesta al condicionante del 23/02/2021			APROBADA 06/04/2021
	04/05/2021	Enmienda 1 al Consentimiento Informado de fecha 25 de marzo 2021			APROBADA 18/05/2021
	04/05/2021	Enmienda 1 final ( Enmienda 1 según CONABIOS) al Protocolo de fecha 22 de enero 2021			APROBADA 18/05/2021
		Protocolo finalizado el 28 de Septiembre de 2022			FINALIZADO 28/09/2022
011-2021	04/02/2021	Protocolo ARQ-151-216, titulado: “Estudio de Fase 2 de 4 Semanas, con Etiqueta Abierta y Uso Máximo, de la Farmacocinética y Seguridad de la Crema de ARQ-151 al 0.3% Administrada Una Vez al Día a Sujetos Pediátricos (de 2 a 5 años de edad) con Psoriasis en Placa”, versión Enmienda 1 de fecha 30 de septiembre de 2020.	Internacional Dermatology Research -IDR	Instituto Dermatológico y Cirugía de Piel Dr. Huberto Bogaert Díaz	APROBADO 23/02/2021
	04/05/2021	Enmienda 2 (Enm. 1 según Conabios) al Protocolo de 03 de febrero de 2021			APROBADA 18/05/2021



	11/05/2022	Enmienda 1 al Consentimiento Informado v.4.0 de fecha 15 de febrero 2022				APROBADA CONDICIONADA 24/05/2022
	07/06/2022	Respuesta al Aprobado Condicionado del 24/05/2022				APROBADA 07/06/2022
		Protocolo finalizado el 28 de Septiembre de 2022				FINALIZADO 28/09/2022
013-2021	08/02/2021	Protocolo No. CV-NCOV-004, titulado: "Estudio Clínico de Fase 2b/3, Aleatorizado, Ciego para el Observador, Controlado con Placebo, Multicéntrico para Evaluar la Eficacia y Seguridad de la Vacuna en Investigación ARNm CVnCoV contra el SARS-CoV-2 en Adultos a partir de los 18 años de edad", versión 1.0 de fecha 11 de noviembre de 2020.	VaxTrials S.A.	Registrum Group/Hospital Marcelino Vélez Santana		APROBADO CONDICIONADO 23/02/2021
	08/03/2021	Respuestas al condicionante del 23/02/2021				APROBADA 04/03/2021
	23/03/2021	Enmienda 1 al Consentimiento Informado versión 1.0 de fecha 16 de marzo de 2021				APROBADA 08/04/2021
	14/04/2021	Enmienda 2 al Consentimiento Informado Versión 2.2.0 de fecha 30 de marzo de 2021				APROBADA 27/04/2021
	14/04/2021	Enmienda 1 al Protocolo Versión 3.0 de fecha 29 de marzo 2021				APROBADA 27/04/2021

	03/01/2022	Enmienda 3 al Consentimiento Informado período abierto versión 1.0 de fecha 16 de diciembre 2021				APROBADA 13/01/2022
	03/01/2022	Enmienda 2 al protocolo versión 4.0 de fecha 25 de noviembre 2021				APROBADA 13/01/2022
018-2021	20/04/2021	Protocolo D5161R00028, Titulado: “Estudio Prospectivo, No Intervencionista, Multicéntrico e Internacional, para Determinar la Prevalencia de Mutaciones de EGFR en Pacientes con Carcinoma Pulmonar no Microcítico, no Escamoso y Resecado por Métodos Quirúrgicos, en Etapa Inicial”	AstraZenca	Instituto Nacional de Cáncer Rosa Tavares (INCCART)		APROBADA 27/04/2021
	04/03/2022	Enmienda 1 al Consentimiento Informado versión 2.0 República Dominicana_12 de diciembre de 2021				APROBADA 08/03/2022
	04/03/2022	Enmienda 1 al Protocolo versión 2.0 de fecha 22 de noviembre de 2021				APROBADA 08/03/2022
	02/12/2022	Finalización de estudio el 05 de diciembre de 2022				Finalizado 02/12/2022
022-2021	20/05/2021	Protocolo DIM-05682-007-DOM:” titulado “Un estudio internacional prospectivo, observacional (no intervencionista), para evaluar la efectividad de los tratamientos conservadores en las enfermedades venosas crónicas”. Versión 2.0 de fecha 20 de febrero de 2020	Sevier Affaires Médicales	Centro de Obstetricia y Ginecología, Clínica Corazones Unidos		APROBADO 08/06/2021
	29/06/2022	Estudio cerrado 09/06/2022				



062-2022	22/08/2022	Protocolo CRO-2022-10-WHT-IND-DR-BGS, titulado: "Estudio de investigación clínica para evaluar la eficacia de blanqueamiento dental de un suero con peróxido de hidrógeno al 0.1% administrado a través de un dispositivo de blanqueamiento activado por luz".	Colgate-Palmolive Co. GTC	Spa Dental	APROBADO 06/09/2022
	29/11/2022	Informe de cierre del estudio el 11 de noviembre de 2022			FINALIZADO 11/11/2022





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

## **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 proceso. 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 1: 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 Núremberg 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 Núremberg

#### **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**

### **1.1 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 interdisciplinarietà 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.



El Consejo puede 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.

### **2.3.1 Inducción de los nuevos miembros**

Los nuevos miembros deberán de ser inducidos a la dinámica de trabajo del Consejo mediante capacitación sobre los procesos internos. Este proceso estará a cargo del Bufete Directivo.

## **2.4 Disposiciones deontológicas para 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 la conducta 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 estas disposiciones deontológicas**

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**

- a) Los miembros de CONABIOS están obligados a respetar la confidencialidad de la información adquirida en la ejecución de su actividad como miembro de CONABIOS.
- b) 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.
- c) 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.

### **1.6 . Relaciones entre los Miembros**

- a) 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 hacerla por escrito, vía Mesa de Entrada y dirigida a la Presidencia y Dirección Ejecutiva de CONABIOS
- b) 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.).
- c) 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.).
- d) 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.



## 1.7 Desvinculación de un miembro

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

- a) El miembro expresa su deseo de no pertenecer más al Consejo, para lo cual deberá someter su renuncia por escrito.
- b) 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.

## b.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

#### c.1 Estructura del Consejo Nacional de Bioética

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

1. Un(a) presidente(a)
2. Un(a) director(a) ejecutivo(a)
3. Nueve miembros activos
4. 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.
5. 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).
6. Un(a) secretario(a) general.
7. Un área y personal administrativo (monitoreo de proyectos, contabilidad, administrativo, archivo, recepción, asesoría financiera y de informática, servicios de apoyo).

#### c.2 Las funciones de los Miembros

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

- 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 sesiones del Consejo.
- d. Presidir las reuniones del Consejo y el bufete directivo para la ejecución de las disposiciones 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(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.
- h. Convocar a reuniones extraordinarias.
- i. Representar el Consejo en todas las instancias institucionales y públicamente.
- j. Presentar una memoria anual de las actividades del Consejo.
- k. Coordinar actividades de capacitación para los miembros del Consejo.
- l. Respetar los principios de confidencialidad de los protocolos y de sus participantes.
- m. Respetar la política de conflicto de interés.

#### **1.1.2 Las funciones del (la) Director (a) Ejecutivo (a) son:**

- a. Es el enlace permanente con el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- b. Revisar y firmar actas conjuntamente con el(la) Presidente(a).
- c. Establecer 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 (la) Presidente (a).
- f. Firmar los cheques conjuntamente con el presidente/a.
- g. Formar parte del bufete directivo.
- h. Coordinar las citas en los diferentes establecimientos de salud, para la creación de los Comités de Ética de Investigación.
- i. Coordinar las visitas de monitoreo de las investigaciones en ejecución.
- j. Respetar los principios de confidencialidad de los protocolos y de sus participantes.
- k. Respetar la política de conflicto de interés.

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

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

#### **3.2.4. Las funciones de los Miembros del Consejo**

- a. Asistir de manera regular a las sesiones.
- b. Tienen derecho a voz y voto en las sesiones del Consejo.
- c. Proponer al presidente/a cualquier punto para ser agendado para las sesiones ordinarias o extraordinarias.
- d. Avisar anticipadamente cuando no pueda asistir a alguna reunión.
- e. Evaluar los documentos que se le han asignado para analizar y emitir su opinión en la sesión del Consejo.
- f. Respetar la política de conflicto de intereses.
- g. Participar y promover las actividades de capacitación.
- h. Respetar los principios de confidencialidad de los protocolos y de sus participantes.
- i. Estar en condiciones de monitorear un estudio o protocolo de investigación y presentar un informe al Consejo.



- j. 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 (la) Secretario (a) 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. Recepción de protocolo y asistencia y orientación a los investigadores.
- d. Expedir certificaciones de las resoluciones y los acuerdos que el Pleno del Consejo haya adoptado.
- e. Dar cumplimiento a las decisiones adoptadas, comunicándolas cuándo y a quiénes le sea ordenado, velando por su correcta ejecución.
- f. 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.

### **1.2 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.

### **1.3 Del personal Administrativo**

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

- a. Departamento de monitoreo: Está integrado por una Encargada de Monitoreo y varios monitores de protocolos de investigación en ejecución.
- b. Departamento de Contabilidad: Está integrado por una asesora financiera y un técnico de contabilidad.
- c. Asesoría financiera.
- d. Asesoría de informática.
- e. Departamento Administrativo: Está integrado por una coordinadora general de oficina y un técnico administrativo.
- f. Departamento de Archivo: Está integrado por una Encargada de Archivo y una técnica archivística
- g. Departamento de servicios de apoyo: Está integrado por mensajería y conserjería.

### **1.4 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 cuórum 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 cuórum 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).

### **1.1.2. 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:

- a. Listado de asistencia de miembros y otro personal presente
- b. Listado cronológico 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.
- 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. 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.

## **1.8 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.

### 1.9 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:

- a. 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 y una (1) copia, debidamente encuadernados.
- b. Carta de presentación dirigida al CONABIOS con atención al Presidente (a), al Director (a) Ejecutivo (a) y demás Miembros del Consejo.
- c. El formulario de sometimiento al Conabios, disponible en nuestra página web, debidamente completado.
- d. Carta original de la institución patrocinadora/financiadora nacional o internacional, dirigida al CONABIOS.
- e. Carta original de la institución ejecutora dirigida al CONABIOS.
- f. Aprobación por parte del Comité de Bioética de la institución donde se realizará la investigación o de uno independiente reconocido.
- g. Consentimiento Informado, si aplica.
- h. Currículos de los investigadores involucrados.
- i. Póliza de seguro (de responsabilidad civil y/o de salud o de investigación para participantes, según el Consejo considere que proceda y cuando corresponda)
- j. Versión digital (CD o USB) idéntica al protocolo original
- k. 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:

- a. 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.
- b. 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 com-

- probada.
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.
- c. 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.
  - d. Proyectos que involucren seres humanos o material humano en donde se realice algún tipo de intervención.
  - e. 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:

- a. 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.
- b. 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.
- c. 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.
- d. 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.
- e. 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 reciba 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.

- a. 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.
- b. Suspensiva 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.
- c. Suspensiva 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 investigador(a) principal y su equipo de investigadores tendrán que cumplir con los siguientes deberes:

- a) Conducir la investigación tal y como está diseñada en el Protocolo sometido ante CONABIOS.
- b) Usar de manera única la forma de Consentimiento Informado que está autorizado y sellado por CONABIOS.
- c) Obtener la aprobación de CONABIOS para cualquier cambio o enmienda en el Protocolo o Consentimiento Informado, antes de ser ejecutado.
- d) 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.
- e) Reportar inmediatamente al CONABIOS cualquier información nueva que pueda afectar de manera adversa, la seguridad de los (las) participantes en el desarrollo de la investigación.
- f) 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.
- g) 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
- h) Obtener la aprobación del CONABIOS, para cualquier anuncio o afiche antes de su uso en la



investigación.

- i) Permitir las visitas al sitio de ejecución de la investigación por parte del Departamento de Monitoreo de CONABIOS.
- j) Permitir que los (las) participantes de la investigación sean contactados por el Departamento de monitoreo de CONABIOS, que garantizará la confidencialidad de los mismos.
- k) 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 (las) participantes en la 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. Obligatoria y 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

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

- a. 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.
- b. Garantizar la seguridad y la eficacia de la investigación propuesta, comprendiendo el examen de cuestiones éticas.
- c. Vigilar la búsqueda, los métodos de contacto y la selección de los participantes en estudio, evitando la pertenencia a grupos sociales marginados.
- d. Dar seguimiento a las investigaciones evaluadas en cuanto a los eventos adversos, enmiendas, entre otros.
- e. Orientar a los (las) investigadores(as) para el sometimiento de aprobación de los proyectos de carácter intervencionista a este Consejo.
- f. 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)
- g. 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:

- a. Acta constitutiva mediante la cual fueron creados.
- b. 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.
- c. Depositar los reglamentos internos para su funcionamiento.
- d. Presentar el formato de acuerdo de confidencialidad para los miembros del CBI.
- e. Presentar 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 ética de investigación bajo nuestro aval.

Cada uno de los Comités de investigación podrá registrarse en la FWA bajo la supervisión de CON-



ABIOS 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 la garantía de 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.

- a. 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.
- b. 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.
- c. 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:

- a) El título del proyecto para el que se solicita la participación.
- b) 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.
- c) Identificación del(de la) investigador(a) responsable (cargo, centro, teléfono de contacto)
- d) 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.

- e) Para que un voluntario(a) 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.
- f) 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.
- g) 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.
- h) 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.
- i) Deberá incluir los datos del CONABIOS para posibles dudas de los sujetos sobre sus derechos como participantes de un estudio de investigación.
- j) 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.
- k) 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.
- l) 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.
- m) 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, dígame 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 11: 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).

### 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 CLINICO:** 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)





## **Reglamento Interno del Consejo Nacional de Bioética en Salud CONABIOS**

(Pendiente de aprobación final, por el Consejo Nacional de Salud CNS)

**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 CONABIOS.

**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 promulgan;

**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;

## **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 riesgos 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 pautaada, 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 pautaada. 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

Esta Memoria Institucional 2022 se terminó de imprimir  
en Impresos Camilio, SRL.  
en abril de 2023.  
Santo Domingo de Guzmán D.N.  
República Dominicana

