



Secretaría de Salud Pública y Asistencia Social

Disposición Número 004-A-2004

Disposición Administrativa No. 004-A del 22 de noviembre de 2004

CONSIDERANDO: Que, de conformidad con 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 todos.

CONSIDERANDO: Que la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS) es la encargada de aplicar en todo el territorio de la República, directamente o por medio de los organismos técnicos de su dependencia, las disposiciones de la Ley, sus reglamentos y otras disposiciones legales que al efecto se promulgaren.

CONSIDERANDO: Que en el artículo 33 de la Ley General de Salud No. 42-01 establece que para la aplicación de las acciones señaladas. Las investigaciones deberán ceñirse a los principios científicos y bioéticos nacional e internacional aprobados.

CONSIDERANDO: Que, en el proceso de Reforma y Modernización del Sector Salud, SESPAS fortalece su función rectora y que, en este orden, basado en principios de universalidad, solidaridad, equidad, eficiencia e integridad, esta entidad del Estado, desarrolla a profundidad, la observancia y exigencia de cumplimiento en los servicios de salud, de un conjunto de valores humanistas, democráticos y de respeto a la dignidad humana y a la vida.

CONSIDERANDO: Que, en razón, de que la Ley General de Salud 42-01 dispone en su Artículo 33 PÁRRAFO II: La SESPAS, en coordinación con las instituciones correspondientes elaborara las reglamentaciones que se precisen para la aplicación de las acciones señaladas. Las investigaciones deberán ceñirse a los principios científicos y bioéticos nacional e internacionalmente aprobados.

CONSIDERANDO: Que en razón de que no se ha dado cumplimiento a esta disposición citada, el Comité de Bioética de la SESPAS creado el 2 de agosto del 2000 y transformado por la disposición 004-04 en Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) este será el organismo con facultad para conocer, aprobar, rechazar, supervisar, evaluar y suspender temporal o definitivamente cualquier investigación o estudio que se realice con seres humanos a los fines de garantizar que cumplan con los principios científicos, metodológicos y bioéticos aprobados tanto a nivel nacional como internacional.

VISTA: La Constitución de la República Dominicana, en su artículo 8, ordinal 17.

VISTA: La Ley No. 4378 sobre Secretarías de Estado de fecha 10 de febrero de 1956.

VISTA: La Ley General de Salud No. 42-01 de fecha 8 de marzo del 2001, en sus artículos 5, 6 y 33.

VISTA: La Declaración Helsinki, el Reporte Belmont, Normas de las Buenas Prácticas Clínicas de la FDA de los Estados Unidos, normas de investigación biomédicas en sujetos humanos de CIOMS y de OPS/ OMS.

VISTA: La Declaración del Helsinki de la Asociación Médica Mundial revisada en su 52ava Asamblea General Ednhungh Escocia de Octubre del 2000, acápite "a" punto 8.

VISTA: La Disposición Administrativa No. 013625 que crea el Comité Nacional de Bioética en Salud de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, de fecha 2 de agosto del 2000.

VISTA: La Disposición Administrativa No. 000014 de fecha 08 de enero del 2004, que establece nueva composición al Comité Nacional de Bioética en Salud de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social.

VISTA: La Disposición Administrativa No.004 sobre el Consejo Nacional de Bioética en Salud de fecha 21 de octubre de 2004.

El Secretario de Salud Pública y Asistencia Social en ejercicio de las atribuciones que le confieren los textos legales y reglamentarios precedentemente enunciados, dicta las siguiente Disposición:

PRIMERO: Se faculta al Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) 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.

SEGUNDO: 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 60 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 irregularidades y/o peligros de riegos de salud y del bienestar de los sujetos participantes.

TERCERO: Queda entendido que cualquier Disposición o Resolución contraria a la presente, quedará sin efecto de pleno derecho.

Dado en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los veintidós (22) días del mes de noviembre del año dos mil cuatro (2004).

DR. SABINO BÁEZ

Secretario de Estado de Salud Pública y Asistencia Social.