

Quienes suscriben, Aura Celeste Fernández R. y Dr. José Plácido Montero R., Presidenta y Director Ejecutivo respectivamente, del Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS), certifican que en el acta No. 11-2025, de la sesión ordinaria de esta institución, de fecha 26 de agosto del 2025, consta la Resolución adoptada, a unanimidad, por los miembros del CONABIOS, que se transcribe en lo adelante:

RESOLUCIÓN No. 03-25

En sesión ordinaria celebrada el 26 de agosto del año dos mil veinticinco (2025), el Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS), como autoridad certificadora, basado en lo dictado en el Decreto No. 351-25, de fecha 30 de junio de 2025, donde se establecen las funciones del CONABIOS en sentido general y también las relativas a los Comités de Ética de Investigación, que son las siguientes:

- Conformar una red de Comités de Ética de Investigación 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.
- 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.
- Contribuir a la formación, capacitación y actualización, desde una perspectiva bioética de los miembros de los Comités de Ética de Investigación públicos y privados.
- Los Comités de Ética de Investigación o Comités de Bioética de Investigación de las instituciones públicas y privadas que realicen estudios clínicos deberán estar debidamente acreditados por CONABIOS. Estos comités serán responsables de realizar una evaluación bioética inicial, la cual será presentada al CONABIOS como requisito indispensable para su evaluación final.

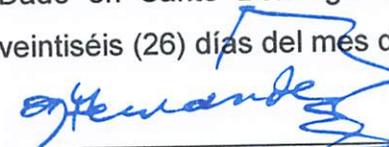
Ha decidido que a partir del primero (1ro.) de septiembre del año dos mil veinte y seis (2026), no se aceptarán protocolos de investigación cuyas evaluaciones éticas iniciales hayan sido realizadas por Comités de Ética o Bioética de Investigación que no estén debidamente certificados por el CONABIOS, en cuanto autoridad certificadora.

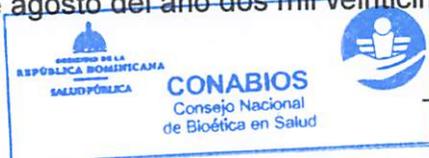
Se establece que para obtener la debida certificación por el CONABIOS y poder funcionar como ente evaluador de una propuesta de investigación, cada Comité deberá depositar ante este Consejo lo siguiente:

1. Acta constitutiva mediante la cual fue creado el comité de ética o de bioética de investigación.
2. El currículo de cada uno de los integrantes del comité. Al menos dos de los miembros deberán tener formación en ética o bioética y metodología de investigación y todos deben tener el certificado de Buenas Prácticas Clínicas (GCP) vigente.
3. Él o los reglamentos internos para su funcionamiento.
4. El formato de acuerdo de confidencialidad para los miembros del comité de ética o de bioética de investigación.
5. Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados teniendo como guía el Manual de Procedimientos Operativos del Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS).
6. Constancia de haber recibido la capacitación inicial otorgada y certificada por CONABIOS.

Una vez completada toda la documentación y luego de todos los miembros de cada comité haber recibido la capacitación inicial, el CONABIOS como entidad certificadora procederá a emitir un código identificador, así como un certificado que acreditará al comité, para su funcionamiento bajo nuestras normativas. Esta certificación tendrá vigencia de 5 años, tras lo cual deberá ser renovada completando todo el proceso previamente establecido, sin embargo, se ofrecerá una capacitación bianual obligatoria a todos los miembros de los Comités de ética o bioética de investigación.

Dado en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, República Dominicana, a los veintiséis (26) días del mes de agosto del año dos mil veinticinco (2025).


Aura Celeste Fernández R.
Presidenta




Dr. José Plácido Montero R.
Director Ejecutivo

