

MEMORIA
INSTITUCIONAL

CONABIOS

AÑO 2025

Santo Domingo de Guzmán, D.N., República Dominicana, abril 2026
Ministerio de Salud Pública (MSP)
Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS)
Av. Bolívar No. 902, Ensache 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), 2025

Año 5 - No. 5 – Enero 2025 -Diciembre 2025

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

Dr. 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, Cuidado de Edición y 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 de Guzmán, Distrito Nacional, República Dominicana

Contenido

Prólogo.....	6
Capítulo I.....	8
Estructura e Identidad Institucional.....	8
Consejo Directivo.....	8
Presidenta:.....	8
Director Ejecutivo:.....	8
Miembros del Consejo:.....	8
Pasados Miembros.....	9
Miembros de Honor:.....	9
Asesores Consultantes:.....	10
Personal del CONABIOS.....	10
Personal Ejecutivo:.....	10
Finanzas:.....	10
Archivo:.....	10
Departamento de Monitoreo de Proyectos.....	11
Departamento de Creación y Capacitación de Comités de Ética / Bioética:.....	11
Sistemas y Multimedia:.....	11
Servicios de Apoyo:.....	11
¿Quiénes somos?.....	12
Historia.....	12
Funciones del CONABIOS.....	13
Misión.....	14
Visión.....	14
Objetivos.....	14
Objetivo general.....	14
Objetivos específicos.....	14
Funciones principales.....	15
Requisitos de Caracterización.....	15
Conformación del Consejo.....	15
Nacionales.....	16
Internacionales.....	16
Membresía.....	16
Conformación.....	17
Capítulo II.....	18
Sesiones del Pleno del CONABIOS.....	18
Capítulo III.....	20
Gestión Administrativa.....	20
Informe administrativo.....	20

Capítulo IV	22
Gestión Financiera	22
Informe Contable	22
Ingresos enero 2025	23
Egresos enero 2025	24
Ingresos febrero 2025	25
Egresos febrero 2025	26
Ingresos marzo 2025	27
Egresos marzo 2025	28
Ingresos abril 2025	29
Egresos abril 2025	30
Ingresos mayo 2025	31
Egresos mayo 2025	32
Ingresos junio 2025	33
Egresos junio 2025	34
Ingresos julio 2025	35
Egresos julio 2025	36
Ingresos agosto 2025	37
Egresos agosto 2025	38
Ingresos septiembre 2025	39
Egresos septiembre 2025	40
Ingresos octubre 2025	41
Egresos octubre 2025	42
Ingresos noviembre 2025	43
Egresos noviembre 2025	44
Ingresos diciembre 2025	45
Egresos diciembre 2025	46
Resumen Financiero 1ero de enero – 31 de diciembre 2025	47
 Capítulo V	 48
Gestión de Monitoreo	48
Informe de Monitoreo	48
 Capítulo VI	 64
Gestión de Creación y Capacitación de Comités de Ética o Bioética	64
 Capítulo VII	 66
Actividades y Fortalecimiento Institucional	66
Encuentro del Pleno del CONABIOS con el señor Presidente de la República, Lic. Luis Abinader Corona	67
El Presidente Constitucional de la República Dominicana, el Lcdo. Luis Abinader	

Corona, promulga el Decreto 351-25 que fortalece el rol regulador del CONABIOS. .	67
CONABIOS participó en el VII Congreso Internacional de Bioética de la Universidad de Valencia, España.	69
CONABIOS reconoce la labor ética de investigadores y comités en el Día Mundial de la Bioética	70
El Pleno del CONABIOS celebró su última sesión del año 2025.	71
Capítulo VIII.	72
Capacitación	72
Capítulo IX	73
Anexos:	73
Decreto Presidencial 351-25	74
Protocolos depositados al CONABIOS en el año 2025	82
Protocolos Enmendados durante el año 2025.	104
Protocolos Finalizados durante el año 2025	141

Prólogo

La Memoria Institucional correspondiente al año 2025 recoge los hechos, avances y transformaciones que marcaron un período especialmente decisivo para el Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS). Este informe abarca las acciones realizadas desde el 1 de enero hasta el 31 de diciembre de 2025 y documenta de manera sistemática el trabajo técnico, administrativo y normativo que fortaleció la rectoría bioética de la investigación en salud en la República Dominicana.

El año 2025 constituyó un hito sin precedentes para la institución, gracias a la promulgación del Decreto núm. 351-25, mediante el cual el Presidente de la República reconoció formalmente al CONABIOS como un órgano desconcentrado adscrito al Ministerio de Salud Pública, dotándolo de competencias exclusivas para evaluar, aprobar, supervisar y regular todas las investigaciones clínicas y biomédicas que involucren seres humanos en el país. Este marco jurídico consolidó la autoridad institucional del Consejo y reforzó su misión esencial de salvaguardar la dignidad, la integridad y los derechos fundamentales de los participantes en investigaciones científicas.

Durante este período, el CONABIOS desarrolló un trabajo continuo orientado al fortalecimiento de la calidad científica y ética de las investigaciones en salud. El pleno del Consejo celebró 18 sesiones ordinarias, en las que se emitieron 184 dictámenes sobre protocolos, enmiendas, solicitudes y otros documentos sometidos por instituciones académicas, centros de investigación y organismos públicos y privados. A su vez, el Departamento de Monitoreo de Proyectos amplió su equipo profesional para garantizar un acompañamiento más riguroso y oportuno de los estudios aprobados, contribuyendo así a una supervisión ética más sólida y cercana.

Asimismo, se registraron avances significativos en la creación, regulación y certificación de los Comités de Ética o Bioética de Investigación (CEI/CBI) del país, impulsados por las nuevas disposiciones normativas emanadas del Decreto 351-25 y por la Resolución 03-25. Estos instrumentos establecen estándares nacionales para asegurar que toda investigación biomédica cuente con una evaluación ética inicial robusta y alineada con los principios científicos y bioéticos reconocidos internacionalmente. El CONABIOS acompañó a diversas instituciones en la elaboración de documentos operativos, manuales y reglamentos, y



trabajó en el diseño de un programa integral de capacitación, cuya implementación iniciará en 2026.

En el ámbito institucional, el Consejo participó en importantes espacios nacionales e internacionales, entre ellos el encuentro con el Presidente de la República, Lic. Luis Abinader Corona, donde se discutieron los avances y desafíos de la investigación biomédica en el país; y la participación en el VII Congreso Internacional de Bioética de la Universidad de Valencia, reafirmando el compromiso de la institución con la actualización permanente, el diálogo científico y la proyección internacional de la bioética dominicana.

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 2025 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

Dr. padre Diego López Luján

Bioética, Docente Universitario

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. Raymundo Jiménez

Médico Pediatra, Bioeticista



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

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. Delci Denis Solís 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. Amelia Miguelina Dionisio Mambrú

Monitora de Proyectos

Dra. Shanill Elizabeth Familia Martínez

Departamento de Creación y Capacitación de Comités de Ética / Bioética:

Encargada del Departamento de Creación y Capacitación de los CEI/CBI

Dra. Jennie M. Adorno Rivera

Coordinadora de los Comités de Ética/Bioética

Lcda. Esmarlin R. Espinal Durán

Sistemas y Multimedia:

Asesor en Sistemas y Multimedia

Ing. Aldry García Ramírez

Soporte Técnico

Sr. Zacarías Polanco González

Servicios de Apoyo:

Conserje

Sra. Belkis Andújar

Mensajero

Sr. Antonio Vargas



¿Quiénes somos?

El Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS), es un órgano desconcentrado adscrito al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, que tiene como objeto garantizar la calidad científica y el cumplimiento de los parámetros éticos en las investigaciones biomédicas en las que participan seres humanos en la República Dominicana a los fines de resguardar su dignidad humana, mediante el cumplimiento de 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 (MISPAS), 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 (MISPAS) 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 (MISPAS), 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 (MISPAS) 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.

Funciones del CONABIOS

- a) Evaluar, aprobar, rechazar y suspender provisional o definitivamente 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) Supervisar todas las investigaciones clínicas y biomédicas que involucren seres humanos de modo que se cumplan con los principios bioéticos, científicos y metodológicos aprobados a nivel nacional e internacional,
- 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, operativos o científicos que violen o no acaten lo establecido en los protocolos de investigación previamente aprobados.
- f) Suspender de manera provisional o definitiva las investigaciones clínicas o biomédicas que se realicen en el país que no hayan tenido 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 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,
- 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,



Contribuir a la formación, capacitación y actualización, desde una perspectiva bioética de los miembros de los Comités de Ética de Investigación públicos y privado.

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.



Capítulo II

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 2025, a la fecha se han realizado un total de 17 sesiones de carácter ordinario. Como resultado, el CONABIOS emitió ciento ochenta (180) dictámenes o decisiones relacionadas a la deliberación realizada por el pleno.

Reuniones Ordinarias del año 2025
Reunión Ordinaria 001-2025 del 16 de enero de 2025
Reunión Ordinaria 002-2025 del 11 de febrero de 2025
Reunión Ordinaria 003-2025 del 25 de febrero de 2025
Reunión Ordinaria 004-2025 del 18 de marzo de 2025
Reunión Ordinaria 005-2025 del 01 de abril de 2025
Reunión Ordinaria 006-2025 del 06 de mayo de 2025
Reunión Ordinaria 007-2025 del 20 de mayo de 2025
Reunión Ordinaria 008-2025 del 17 de junio de 2025
Reunión Ordinaria 009-2025 del 08 de julio de 2025
Reunión Ordinaria 010-2025 del 29 de julio de 2025
Reunión Ordinaria 011-2025 del 26 de agosto de 2025
Reunión Ordinaria 012-2025 del 09 de septiembre de 2025
Reunión Ordinaria 013-2025 del 23 de septiembre de 2025
Reunión Ordinaria 014-2025 del 21 de octubre de 2025



Reunión Ordinaria 015-2025 del 04 de noviembre de 2025
Reunión Ordinaria 016-2025 del 18 de noviembre de 2025
Reunión Ordinaria 017-2025 del 02 de diciembre de 2025
Reunión Ordinaria 018-2025 del 13 de diciembre de 2025



Capítulo III

Gestión Administrativa

Informe administrativo

El CONABIOS ha realizado avances administrativos significativos este año, como la incorporación al departamento de Monitoreo de Proyectos de Investigación las doctoras Shanill Elizabeth Familia Martínez y Amelia Miguelina Dionisio Mamburú.

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, una (1) técnica Administrativa, una (1) técnica de contabilidad, una (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, un departamento de creación y capacitación de Comité de Ética o Bioética, conformado por una (1) encargada del departamento y una (1) coordinadora de los Comités de Ética o Bioética, 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 financiera y dos (2) asesores de sistemas y multimedia que respaldan esta entidad en sus respectivos campos.

Durante este 2025, el CONABIOS alcanzó un hito histórico con la promulgación del Decreto núm. 351-25, mediante el cual el Estado dominicano reconoce formalmente al Consejo Nacional de Bioética en Salud como un órgano desconcentrado adscrito al Ministerio de Salud Pública, y le transfiere la competencia exclusiva para evaluar, aprobar, supervisar y regular todas las investigaciones clínicas y biomédicas que involucren seres humanos en el país. Este decreto fortalece de manera significativa el marco institucional y la capacidad regulatoria del CONABIOS, consolidando su rol como garante de la dignidad humana, la protección de los participantes y el cumplimiento de los estándares científicos, metodológicos y bioéticos nacionales e internacionales.



El CONABIOS fue invitado a formar parte de la Red de Comités de Bioética de países de habla hispana, una iniciativa del Comité de Bioética de España orientada a fortalecer la cooperación y el intercambio de experiencias. Durante el 2025, el CONABIOS participó activamente en varias reuniones de trabajo y espacios de diálogo, compartiendo información relevante sobre sus procesos, avances y desafíos. Esta integración representa un paso significativo para seguir consolidando la presencia institucional del país en los foros internacionales de bioética.

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 humanos 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 IV

Gestión Financiera

Informe Contable

El área financiera del Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS), resalta entre sus logros más destacados del año 2025, las mejoras realizadas al proceso de Cuentas por Pagar, mediante las cuales automatizamos el proceso de pago a suplidores y la nómina de empleados, con la finalidad de eficientar dicho proceso, ya que el mismo era realizado de manera manual.

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 Objeto del Gasto, 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 2025

Ingresos enero 2025	Valor
Asignación MISPAS	RD\$ 404,640.00
Protocolos de investigación	RD\$ 80,000.00
Total	<u>RD\$ 484,640.00</u>



Egresos enero 2025

Egresos enero 2025	
Concepto	Valor
Nómina	RD\$ 280,500.00
Mantenimiento de motor	RD\$ 1,500.00
Servicio profesionales	RD\$ 168,000.00
Comunicaciones	RD\$ 11,547.91
Dietas	RD\$ 30,000.00
Materiales gastables	RD\$ 2,682.20
Alimentos y bebidas	RD\$ 39,716.52
Seguro personas	RD\$ 47,835.40
Sueldo al Personal Contratado	RD\$ 6,000.00
Otros gastos operativos de Instituciones empresariales	RD\$ 1,144.80
Pasajes y gastos de transporte	RD\$ 1,381.77
Otros activos intangibles	RD\$ 16,952.18
Viático dentro del país	RD\$ 5,850.00
Fletes	RD\$ 268.63
Gasolina	RD\$ 7,000.00
Material para limpieza	RD\$ 3,117.55
IR-17	RD\$ 20,036.68
TSS	RD\$ 61,181.46
ITBIS	RD\$ 9,000.00
IR3	RD\$ 39,871.70
Sub-total Egresos	RD\$ 753,586.80
Cargos Bancarios	RD\$ 18,677.68
Total General Egresos	<u>RD\$ 772,264.48</u>



Ingresos febrero 2025

Ingresos febrero 2025	
Concepto	Valor
Asignación MISPAS	RD\$ 404,640.00
Protocolos de investigación	RD\$ 180,000.00
Total	<u>RD\$ 584,640.00</u>



Egresos febrero 2025

Egresos febrero 2025	
Concepto	Valor
Nómina	RD\$ 280,500.00
Mantenimiento de motor	RD\$ 1,500.00
Servicio profesionales	RD\$ 150,000.00
Comunicaciones	RD\$ 11,601.89
Dietas	RD\$ 70,000.00
Impresos y encuadernación	RD\$ 12,000.00
Alimentos y bebidas	RD\$ 22,250.00
Seguro de personas	RD\$ 49,915.20
Sueldo al Personal Contratado	RD\$ 6,000.00
Otros gastos operativos de instituciones empresariales	RD\$ 2,118.65
Pasajes y gastos de transporte	RD\$ 1,647.40
Otros activos intangibles	RD\$ 1,344.60
Viáticos dentro del país	RD\$ 5,650.00
Gasolina	RD\$ 5,000.00
Productos de papel y cartón	RD\$ 4,546.60
Ayudas y donaciones ocasionales a hogares y personas	RD\$ 13,583.97
IR-17	RD\$ 18,731.25
TSS	RD\$ 61,461.96
ITBIS	RD\$ 9,000.00
IR3	RD\$ 885.33
Subtotal Egresos	RD\$ 727,736.85
Cargos Bancarios	RD\$ 1,469.66
Total General Egresos	<u>RD\$ 729,206.51</u>



Ingresos marzo 2025

Ingresos marzo 2025	
Concepto	Valor
Asignación MISPAS	RD\$ 404,640.00
Protocolos de investigación	RD\$ 90,000.00
Total	<u>RD\$ 494,640.00</u>



Egresos marzo 2025

Egresos marzo 2025	
Concepto	Valor
Nómina	RD\$ 280,500.00
Mantenimiento de motor	RD\$ 1,500.00
Servicio profesionales	RD\$ 196,000.00
Comunicaciones	RD\$ 11,599.24
Dietas	RD\$ 35,000.00
Impresos y encuadernación	RD\$ 42,360.00
Alimentos y bebidas	RD\$ 52,000.00
Seguro de personas	RD\$ 49,915.00
Prestaciones laborales	RD\$ 19,031.16
Sueldo al Personal Contratado	RD\$ 41,714.29
Otros gastos operativos de instituciones empresariales	RD\$ 10,000.00
Pasajes y gastos de transporte	RD\$ 940.66
Útiles de cocina y comedor	RD\$ 3,061.22
Otros activos intangibles	RD\$ 1,365.12
Gasolina	RD\$ 5,000.00
IR17	RD\$ 16,832.50
TSS	RD\$ 69,981.96
ITBIS	RD\$ 9,000.00
IR3	RD\$ 885.30
Subtotal Egresos	RD\$ 846,686.45
Cargos Bancarios	RD\$ 1,614.72
Total General Egresos	<u>RD\$ 848,301.17</u>



Ingresos abril 2025

Ingresos abril 2025	
Concepto	Valor
Asignación MISPAS	RD\$ 404,640.00
Protocolos de investigación	RD\$ 170,000.00
Total	<u>RD\$ 574,640.00</u>



Egresos abril 2025

Egresos abril 2025	
Concepto	Valor
Nómina	RD\$ 285,500.00
Mantenimiento de motor	RD\$ 1,500.00
Servicio profesionales	RD\$ 158,000.00
Comunicaciones	RD\$ 11,781.52
Dietas	RD\$ 35,000.00
Materiales Gastable	RD\$ 24,989.99
Alimentos bebidas	RD\$ 60,250.00
Seguro de personas	RD\$ 49,915.20
Sueldos Personal Contratado	RD\$ 6,000.00
Otros gastos operativos de instituciones empresariales	RD\$ 6,817.42
Pasajes y gastos transporte	RD\$ 4,455.23
Otros activos intangibles	RD\$ 1,321.92
Viáticos dentro del país	RD\$ 22,600.00
Gasolina	RD\$ 5,000.00
Materiales para limpieza	RD\$ 5,930.81
Productos de papel y cartón	RD\$ 1,610.17
Publicidad y propaganda	RD\$ 1,162.80
IR17	RD\$ 25,213.51
TSS	RD\$ 62,526.96
ITBIS	RD\$ 9,000.00
IR3	RD\$ 4,335.98
Subtotal Egresos	782,911.51
Cargos Bancarios	1,576.21
Total General Egresos	784,487.72



Ingresos mayo 2025

Ingresos mayo 2025	
Concepto	Valor
Asignación MISPAS	RD\$ 404,640.00
Protocolos de investigación	RD\$ 225,000.00
Total	RD\$ 629,640.00



Egresos mayo 2025

Egresos mayo 2025	
Concepto	Valor
Nómina	285,500.00
Mantenimiento de motor	1,500.00
Servicios profesionales	180,000.00
Comunicaciones	11,583.74
Dietas	55,000.00
Materiales gastables	26,830.00
Alimentos y bebidas	2,142.39
Seguro de personas	20,798.00
Sueldo al Personal Contratado	6,000.00
Incentivo por Rendimiento Individual	410,500.00
Otros gastos operativos de instituciones empresariales	2,228.81
Pasajes y gastos transporte	2,156.79
Otros activos intangibles	14,556.40
Vacaciones	28,850.19
Productos de papel y cartón	389.83
Publicidad y propaganda	1,005.57
IR17	20,182.00
TSS	50,161.50
ITBIS	9,000.00
IR3	4,335.98
Subtotal Egresos	1,132,721.20
Cargos Bancarios	1,590.90
Total General Egresos	1,134,312.10



Ingresos junio 2025

Ingresos junio 2025	
Concepto	Valor
Asignación MISPAS	RD\$ 404,640.00
Protocolos de investigación	RD\$ 390,000.00
Total	<u>RD\$ 794,640.00</u>



Egresos junio 2025

Egresos junio 2025		
Concepto		Valor
Nómina	RD\$	235,500.00
Mantenimiento de motor	RD\$	1,500.00
Servicios profesionales	RD\$	198,000.00
Comunicaciones	RD\$	11,566.93
Dietas	RD\$	35,000.00
Materiales gastables	RD\$	32,631.44
Impresos y encuadernación	RD\$	78,669.10
Seguro de personas	RD\$	20,798.00
Prestaciones laborales	RD\$	43,541.41
Sueldo al Personal Contratado	RD\$	6,000.00
Pasajes y gastos transporte	RD\$	3,156.93
Útiles de cocina y comedor	RD\$	1,622.88
Gasolina	RD\$	4,358.52
Mantenimiento y reparación de equipo de computación	RD\$	1,220.34
Productos de papel y cartón	RD\$	3,830.50
IR17	RD\$	40,961.50
TSS	RD\$	56,306.59
ITBIS	RD\$	9,000.00
IR3	RD\$	39,495.29
Subtotal Egresos	RD\$	823,159.43
Cargos Bancarios	RD\$	2,550.70
Total General Egresos	RD\$	<u>825,710.13</u>



Ingresos julio 2025

Ingresos julio 2025	
Concepto	Valor
Asignación MISPAS	RD\$ 404,640.00
Protocolos de investigación	RD\$ 497,000.00
Aporte de la presidencia	RD\$ 5,500,000.00
Total	<u>RD\$ 6,401,640.00</u>



Egresos julio 2025

Egresos julio 2025	
Concepto	Valor
Nómina	RD\$ 335,500.00
Mantenimiento de motor	RD\$ 1,500.00
Servicios profesionales	RD\$ 176,000.00
Comunicaciones	RD\$ 11,621.79
Dietas	RD\$ 25,000.00
Alimentos y bebidas	RD\$ 1,168.10
Seguro de personas	RD\$ 18,718.20
Sueldo al Personal Contratado	RD\$ 6,000.00
Otros gastos operativos de instituciones empresariales	RD\$ 70,000.00
Prendas y accesorios de vestir	RD\$ 7,444.06
Pasajes y gastos transporte	RD\$ 18,950.80
E. de Tecnología de la Información y comunicación	RD\$ 8,214.14
Otros activos intangibles	RD\$ 1,314.36
Viáticos dentro del país	RD\$ 17,900.00
Fletes	RD\$ 15,306.12
Gasolina	RD\$ 4,400.00
Materiales de limpieza	RD\$ 1,194.03
IR17	RD\$ 25,485.03
ITBIS	RD\$ 9,000.00
IR3	RD\$ 2,739.30
Subtotal Egresos	RD\$ 757,455.93
Cargos Bancarios	RD\$ 1,763.19
Total General Egresos	RD\$ 759,219.12



Ingresos agosto 2025

Ingresos agosto 2025	
Concepto	Valor
Asignación MISPAS	RD\$ 404,640.00
Protocolos de investigación	RD\$ 330,000.00
Total	<u>RD\$ 734,640.00</u>



Egresos agosto 2025

Egresos agosto 2025	
Concepto	Valor
Nómina	RD\$ 347,500.00
Mantenimiento de motor	RD\$ 1,500.00
Servicios profesionales	RD\$ 182,888.90
Comunicaciones	RD\$ 16,925.55
Dietas	RD\$ 80,000.00
Material gastable	RD\$ 1,400.00
Seguro de personas	RD\$ 18,718.20
Sueldo al Personal Contratado	RD\$ 6,000.00
Otros gastos operativos de instituciones empresariales	RD\$ 6,325.81
Pasajes y gastos transporte	RD\$ 3,762.23
Viáticos dentro del país	RD\$ 28,758.08
Vacaciones	RD\$ 11,330.00
IR17	RD\$ 18,582.00
TSS	RD\$ 145,479.00
ITBIS	RD\$ 10,080.00
IR3	RD\$ 6,447.30
TASAS	RD\$ 12,559.00
Subtotal Egresos	RD\$ 898,256.07
Cargos Bancarios	RD\$ 1,637.47
Total General Egresos	<u>RD\$ 899,893.54</u>



Ingresos septiembre 2025

Ingresos septiembre 2025	
Concepto	valor
Asignación MISPAS	RD\$ 404,640.00
Protocolos de investigación	RD\$ 140,000.00
Total	<u>RD\$ 544,640.00</u>



Egresos septiembre 2025

Egresos septiembre 2025	
Concepto	Valor
Nómina	RD\$ 317,500.00
Mantenimiento de motor	RD\$ 1,500.00
Servicios profesionales	RD\$ 173,000.00
Comunicaciones	RD\$ 11,635.98
Dietas	RD\$ 60,000.00
Material gastable	RD\$ 34,459.85
Alimentos y bebidas	RD\$ 6,615.57
Seguro de personas	RD\$ 20,798.00
Prestaciones laborales	RD\$ 161,003.30
Sueldo al Personal Contratado	RD\$ 6,000.00
Otros gastos operativos de instituciones empresaria- les	RD\$ 11,000.00
Pasajes y gastos transporte	RD\$ 1,097.61
Viáticos fuera del país	RD\$ 1,663.20
Gasolina	RD\$ 5,000.00
Viáticos fuera del país	RD\$ 268,629.12
Materiales para limpieza	RD\$ 6,166.77
Productos de papel y cartón	RD\$ 8,872.60
IR17	RD\$ 18,478.89
TSS	RD\$ 67,627.50
ITBIS	RD\$ 9,000.00
IR3	RD\$ 6,447.30
Subtotal Egresos	RD\$ 1,196,495.69
Cargos Bancarios	RD\$ 2,077.95
Total General Egresos	RD\$ 1,198,573.64



Ingresos octubre 2025

Ingresos octubre 2025		
Concepto	Valor	
Asignación MISPAS	RD\$	404,640.00
Protocolos de investigación	RD\$	290,000.00
Total	RD\$	<u>694,640.00</u>



Egresos octubre 2025

Egresos octubre 2025	
Concepto	Valor
Nómina	RD\$ 317,500.00
Mantenimiento de motor	RD\$ 1,500.00
Servicios profesionales	RD\$ 154,000.00
Dietas	RD\$ 25,000.00
Seguro de personas	RD\$ 20,798.00
Sueldo al Personal Contratado	RD\$ 6,000.00
Pasajes y gastos de transporte	RD\$ 2,960.29
Mueble, equipos de oficina y estantería	RD\$ 57,800.00
Otros activos intangibles	RD\$ 18,893.89
Gasolina	RD\$ 4,700.00
Compensación por cumplimiento de indicadores MAP	RD\$ 388,583.67
IR17	RD\$ 19,142.99
ITBIS	RD\$ 9,540.00
IR3	RD\$ 7,637.00
Subtotal Egresos	RD\$ 1,034,055.84
Cargos Bancarios	RD\$ 2,488.29
Total General Egresos	RD\$ <u>1,036,544.13</u>



Ingresos noviembre 2025

Ingresos noviembre 2025	
Concepto	Valor
Asignación MISPAS	RD\$ 404,640.00
Protocolos de investigación	RD\$ 590,000.00
Total	<u>RD\$ 994,640.00</u>



Egresos noviembre 2025

Egresos noviembre 2025		
Concepto		Valor
Nómina	RD\$	317,500.00
Mantenimiento de motor	RD\$	7,700.00
Servicio profesionales	RD\$	176,000.00
Comunicaciones	RD\$	23,197.56
Dietas	RD\$	65,000.00
Seguro de personas	RD\$	20,798.00
Sueldo al Personal Contratado	RD\$	6,000.00
Pasajes y gastos de transporte	RD\$	133,825.99
E. De Tecnología de la Información y comunicación	RD\$	22,323.00
Otros activos intangibles	RD\$	30,925.38
Viáticos dentro del país	RD\$	5,650.00
Gasolina	RD\$	4,400.00
Productos de papel y cartón	RD\$	3,470.34
IR17	RD\$	31,530.00
TSS	RD\$	67,627.50
ITBIS	RD\$	19,404.00
Subtotal Egresos	RD\$	935,351.77
Cargos Bancarios	RD\$	2,104.90
Total General Egresos	RD\$	<u>937,456.67</u>



Ingresos diciembre 2025

Ingresos diciembre 2025	
Concepto	Valor
Asignación MISPAS	RD\$ 404,640.00
Protocolos de investigación	RD\$ 160,000.00
Total	<u>RD\$ 564,640.00</u>



Egresos diciembre 2025

Egresos diciembre 2025		
Concepto		Valor
Nómina	RD\$	317,500.00
Mantenimiento de motor	RD\$	1,500.00
Servicio profesionales	RD\$	190,000.00
Comunicaciones	RD\$	11,858.25
Alimentos y bebidas	RD\$	57,466.16
Dietas	RD\$	65,000.00
Seguro de personas	RD\$	20,798.00
Sueldo al Personal Contratado	RD\$	6,000.00
Otros gastos operativos de instituciones empresariales	RD\$	12,767.55
Servicios funerarios y gastos de conexos	RD\$	4,500.00
Pasajes y gastos de transporte	RD\$	685.87
Eventos generales	RD\$	11,567.87
Otras gratificantes	RD\$	133,628.20
Otros activos intangibles	RD\$	49,804.73
Viáticos dentro del país	RD\$	13,582.94
Sueldo anual No. 13	RD\$	363,166.67
Productos de papel y cartón	RD\$	3,971.76
Compensación extraordinaria anual	RD\$	407,083.33
IR17	RD\$	17,893.52
TSS	RD\$	135,255.00
IR3	RD\$	39,905.81
ITBIS	RD\$	9,000.00
Subtotal Egresos	RD\$	1,872,935.59
Cargos Bancarios	RD\$	3,252.90
Total General Egresos	RD\$	1,876,189.49



Resumen Financiero 1ero de enero - 31 de diciembre 2025

Resumen financiero enero - diciembre 2025				
Mes	Ingreso		Egreso	
Enero	RD\$	484,640.00	RD\$	772, 264.48
Febrero	RD\$	584,640.00	RD\$	729,206.51
Marzo	RD\$	494,640.00	RD\$	494.640.00
Abril	RD\$	574,640.00	RD\$	784.487.72
Mayo	RD\$	629,640.00	RD\$	1,134,312.10
Junio	RD\$	794,640.00	RD\$	825,710.13
Julio	RD\$	6,401,640.00	RD\$	759,219.12
Agosto	RD\$	734,640.00	RD\$	899,893.51
Septiembre	RD\$	544,640.00	RD\$	1,198,573.64
Octubre	RD\$	694,640.00	RD\$	1,036,544.13
Noviembre	RD\$	994,640.00	RD\$	937, 456.67
Diciembre	RD\$	564,640.00	RD\$	1,876,189.49
Total	RD\$	13,497,680.00	RD\$	11,448,497.53



Capítulo V

Gestión de Monitoreo

Informe de Monitoreo

En el transcurso del año 2025 se fortaleció el Departamento de Monitoreo adicionando al equipo, a las Dras. Shanill Familia y Amelia Dionisio como monitoras de proyectos en ejecución, logrando así realizar una mayor cantidad de monitoreos a los protocolos de investigación en ejecución, aprobados por este Consejo.

La labor de monitoreo implica realizar un acompañamiento continuo a los investigadores a través de todas las etapas de una investigación clínica, asegurando que la ejecución se apega a las Buenas Prácticas Clínicas, mediante visitas 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 finalice.

El aumento en la cantidad de monitoreos permitió una mejor supervisión y un mayor cumplimiento de las normas, lo que resultó en una mejora significativa en la calidad y seguridad de los participantes. La labor del departamento no solo garantizó el cumplimiento de las BPC, sino que también contribuyó a la formación continua de los investigadores, promoviendo una cultura de excelencia y rigor científico en el ámbito de la investigación clínica en el país, respetando los principios establecidos.

Durante el año 2025, el departamento, encabezado por la Dra. Lisselot Paulino, Coordinadora de Estudios Clínicos, realizó un total de 64 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
014-2024	Protocolo titulado: “Evaluación de los niveles de plomo en sangre en niños de 12 a 48 meses y de los niveles asociados de conocimiento sobre el plomo de los cuidadores en la República Dominicana”, versión 1.	Centro de Salud Divina Providencia.	Enero
037-2024	Protocolo titulado: “Protocolo de investigación operativa para el diagnóstico de Tuberculosis, histoplasmosis y criptococosis en personas con enfermedad avanzada por VIH mediante pruebas rápidas en el punto de atención”, versión 1 de fecha 12 de abril de 2024.	Diversos Servicios de Atención Integral.	Enero
016-2024	Protocolo MK-8591A-053, titulado: “Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, con control activo, doble ciego para evaluar la actividad antirretroviral, seguridad y tolerabilidad de doravirina/islatravir (DOR/ISL 100 mg/0,25 mg) una vez al día en participantes con VIH-1 que nunca han recibido tratamiento”, Enmienda 1 de fecha 24 de octubre de 2023.	Unidad de Vacunas e Investigación del Instituto Dermatológico y Cirugía de Piel (IDCP).	Enero



022-2024	Protocolo No. VAE00017, titulado: “Estudio de fase IIB, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de una vacuna candidata de ARNm del VRS en participantes adultos de 60 años en adelante”, version 1.0 de fecha 20 de noviembre de 2023.	Fundación Dominicana de Perinatología Pro-Bebe/ Hospital Universitario Maternidad Nuestra Señora de la Altagracia.	Febrero
023-2023	Protocolo titulado: “Biodetección Colorimétrica basada en nanopartículas magnéticas (BCNM) para la identificación de bacilos ácido-alcohol resistentes de M. tuberculosis en casos sintomáticos respiratorios”, versión 1.0-enero 2022.	Instituto de Medicina Tropical & Salud Global, Universidad Iberoamericana (UNIBE).	Febrero
025-2024	Protocolo No. VAE00017, titulado: “Estudio de fase IIB, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de una vacuna candidata de ARNm del VRS en participantes adultos de 60 años en adelante”, version 1.0 de fecha 20 de noviembre de 2023.	CAIMED Dominicana SAS.	Febrero
028-2024	Protocolo titulado: “Evaluación del impacto de la Estimulación Cerebral Profunda en la Distrofia por Neurodegeneración asociada a la Pantotenato Quinasa (PKAN)”, versión original de octubre 2023.	CEDIMAT.	Marzo



054-2024	Protocolo No. HBI-002-121, titulado: “Estudio abierto de fase 2a de seguridad, eficacia y farmacocinética de dosis múltiples ascendentes del medicamento líquido oral de monóxido de carbono HBI-002 en adolescentes y adultos con anemia drepanocítica”, versión 2.0 de fecha 10 de enero de 2024,	Hospital General Plaza de la Salud.	Marzo
037-2024	Protocolo titulado: “Protocolo de investigación operativa para el diagnóstico de Tuberculosis, histoplasmosis y criptococosis en personas con enfermedad avanzada por VIH mediante pruebas rápidas en el punto de atención”, versión 1 de fecha 12 de abril de 2024.	Diversos Servicios de Atención Integral.	Marzo
052-2023	Protocolo titulado: “Determinación de la frecuencia, distribución geográfica y variantes genéticas de la β -talasemia, y otras anemias en la República Dominicana”.	Universidad Autónoma de Santo Domingo, (UASD).	Marzo
014-2024	Protocolo titulado: “Evaluación de los niveles de plomo en sangre en niños de 12 a 48 meses y de los niveles asociados de conocimiento sobre el plomo de los cuidadores en la República Dominicana”, versión 1.	Centro de Salud Divina Providencia.	Abril
066-2023	Protocolo No. MK-7240,-001-01, titulado: “Programa de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de MK-720 en participantes con colitis ulcerosa activa de moderada a grave”. Enmienda 1 de fecha de agosto de 2023.	Centro Médico de Diabetes, Obesidad y Especialidades, (CEMDOE).	Abril



052-2024	Protocolo No. 18003, titulado: “Estudio de seguridad y viabilidad de RT-310 para el tratamiento de los síntomas del tracto urinario inferior (STUI) secundarios a la hiperplasia prostática benigna”, revisión A de abril 2024.	Urología de Vanguardia, URUS.	Mayo
068-2024	Protocolo No. 213998 (VNS 20-002), titulado: “Estudio controlado de fase 3a, con ciego al observador y aleatorizado para demostrar la uniformidad interlote y evaluar la inmunogenicidad y la seguridad de una vacuna contra la varicela en investigación en comparación con Vari-vax, administrada como primera dosis a niños sanos de 12 a 15 meses de edad”, versión inicial, de fecha 03 de septiembre de 2024.	Fundación Dominicana de Perinatología PRO-BEBE, Inc. / Hospital Universitario Maternidad Nuestra Señora de la Altagracia.	Mayo
050-2023	Protocolo titulado: “Efectividad del Palivizumab para la prevención de hospitalización por Virus Sincitial Respiratorio en nacidos prematuros en la República Dominicana”.	Ministerio de Salud Pública, (MSP).	Abril
067-2024	Protocolo No. 213998 (VNS 20-002), titulado: “Estudio controlado de fase 3a, ciego para observadores y aleatorizado para demostrar la uniformidad interlote y evaluar la inmunogenicidad y la seguridad de una vacuna en investigación contra la varicela en comparación con Vari-vax, administrada como primera dosis a niños sanos de 12 a 15 meses de edad”, versión inicial, de fecha 03 de septiembre de 2024.	Registrum Group/ Hospital Regional Doctor Marcelino Vélez Santana.	Mayo



069-2024	Protocolo No. 213998 (VNS 20-002), titulado: “Estudio controlado de fase 3a, con ciego al observador y aleatorizado para demostrar la uniformidad interlote y evaluar la inmunogenicidad y la seguridad de una vacuna contra la varicela en investigación en comparación con Varivax, administrada como primera dosis a niños sanos de 12 a 15 meses de edad”, versión inicial, de fecha 03 de septiembre de 2024.	CAIMED Dominicana SAS.	Mayo
015-2025	Protocolo titulado: “Modelo predictivo de riesgo de desnutrición por la pérdida de masa magra valorada por bioimpedancia eléctrica en los pacientes pediátricos durante hospitalización en el Hospital Pediátrico Dr. Hugo Mendoza”.	Instituto Tecnológico de Santo Domingo (INTEC).	Junio
003-2025	Protocolo No. 214002 (VNS 20 004), titulado: “Estudio de fase 3a, ciego para el observador, aleatorizado y controlado para evaluar la inmunogenicidad y la seguridad de una vacuna en investigación contra la varicela en comparación con Varivax, cuando se la administra como segunda dosis a niños sanos 3 meses después de la administración de una primera dosis entre los 12 y los 15 meses de vida”, modificación 1 de fecha 13 de noviembre de 2024.	Hospital Pediátrico Dr. Hugo Mendoza.	Junio



013-2023	<p>Protocolo No. mRNA-1273-P203, titulado: “Estudio de fase 2/3, aleatorizado, ciego para el observador, controlado con placebo, para evaluar la seguridad, reactogenicidad y eficacia de la vacuna mRNA-1273 contra el SARS-CoV-2 en adolescentes sanos de 12 a <18 años de edad”, Enmienda 5 de fecha 11 de octubre de 2022.</p>	<p>Registrum Group/ Hospital Regional Doctor Marcelino Vélez Santana.</p>	<p>Mayo</p>
010-2024	<p>Protocolo No: TYD00122, titulado: “Tydracin™ para el tratamiento de la sinusitis”.</p>	<p>Escuela de Medicina O&M (O&Med).</p>	<p>Junio</p>
016-2024	<p>Protocolo MK-8591A-053, titulado: “Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, con control activo, doble ciego para evaluar la actividad antirretroviral, seguridad y tolerabilidad de doravirina/islatravir (DOR/ISL 100 mg/0,25 mg) una vez al día en participantes con VIH-1 que nunca han recibido tratamiento”, Enmienda 1 de fecha 24 de octubre de 2023.</p>	<p>Unidad de Vacunas e Investigación del Instituto Dermatológico y Cirugía de Piel (IDCP).</p>	<p>Junio</p>
056-2023	<p>Protocolo No. Vla1553-221, titulado: “Estudio Aleatorizado, Ciego Para El Observador, De Dosis-Respuesta, De Fase 2 Para Evaluar La Seguridad E Inmunogenicidad De Dos Niveles De Dosis De Una Vacuna Candidata De Virus Vivo Atenuado De Chikungunya (VLA1553) En Niños Sanos De 1 A 11 Años”. Versión 2.0 de fecha 31 de agosto Del 2023.</p>	<p>Instituto Dermatológico Dominicano y Cirugía de Piel “Dr. Huberto Bogaert Díaz.</p>	<p>Junio</p>



060-2023	Protocolo No. VLA1553-221, titulado: “Estudio aleatorizado, ciego para el observador, de dosis-respuesta, de fase 2 para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de dos niveles de dosis de una vacuna candidata de virus vivo atenuado de Chikungunya (VLA1553) en niños sanos de 1 a 11 años”, Final 2.0 del 31 de agosto de 2023.	Fundación Dominicana de Perinatología PRO-BEBE.	Junio
010-2024	Protocolo No: TYD00122, titulado: “Tydracin™ para el tratamiento de la sinusitis”.	Escuela de Medicina O&M (O&Med).	Julio
010-2024	Protocolo No: TYD00122, titulado: “Tydracin™ para el tratamiento de la sinusitis”	Escuela de Medicina O&M (O&Med).	Julio
010-2024	Protocolo No: TYD00122, titulado: “Tydracin™ para el tratamiento de la sinusitis”.	Escuela de Medicina O&M (O&Med).	Julio
014-2024	Protocolo titulado: “Evaluación de los niveles de plomo en sangre en niños de 12 a 48 meses y de los niveles asociados de conocimiento sobre el plomo de los cuidadores en la República Dominicana”, versión 1.	Centro de Salud Divina Providencia.	Julio
010-2024	Protocolo No: TYD00122, titulado: “Tydracin™ para el tratamiento de la sinusitis”.	Escuela de Medicina O&M (O&Med).	Julio
010-2024	Protocolo No: TYD00122, titulado: “Tydracin™ para el tratamiento de la sinusitis”.	Escuela de Medicina O&M (O&Med).	Agosto
010-2024	Protocolo No: TYD00122, titulado: “Tydracin™ para el tratamiento de la sinusitis”.	Escuela de Medicina O&M (O&Med).	Agosto



023-2022	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.	Unidad de Vacunas e Investigaciones del Instituto Dermatológico y Cirugía de Piel, Dr. Huberto Bogaert Díaz IDCP.	Julio
025-2023	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 bictegravir/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.	Instituto Dominicano de Estudios Viroológicos, (IDEV).	Julio
050-2023	Protocolo titulado: “Efectividad del Palivizumab para la prevención de hospitalización por Virus Sincitial Respiratorio en nacidos prematuros en la República Dominicana”.	Ministerio de Salud Pública, (MSP).	Julio
015-2025	Protocolo No. ARQ-151-218, titulado: “Estudio de seguridad de fase 2, de etiqueta abierta, de 4 semanas de duración, sobre la crema de Roflumilast al 0,05 % administrada una vez al día en bebés de 3 meses a menos de 2 años con dermatitis atópica”, Enmienda 1 del 9 de diciembre de 2024.	Instituto Dermatológico Dominicano y cirugía de Piel “Dr. Huberto Bogaert Díaz” (IDCP).	Agosto



048-2024	Protocolo: V01-118A-401, titulado: “Un Estudio de Fase 4 (Fase 2 en la Unión Europea), Multicéntrico, de Etiqueta Abierta para Evaluar la Absorción y la Farmacocinética Sistémica y la Posible Supresión del Eje HPA de la Loción IDP-118 Aplicada de Manera Tópica en Sujetos Pediátricos con Psoriasis en Placas de Moderada a Grave”, enmienda 5 de fecha 11 octubre 2023.	Instituto Dermatólogo Dominicano y cirugía de Piel “Dr. Huberto Bogaert Díaz” (IDCP).	Agosto
028-2023	Protocolo No. V01-122A-401, titulado: “Estudio de fase 4, multicéntrico, con etiqueta abierta para evaluar la absorción y la farmacocinética sistémica y la posible supresión del eje HPA de la loción IDP-122 aplicada por vía tópica en sujetos pediátricos con Psoriasis en placas de moderada a severa”, versión 4 enmienda 3 de fecha 30 de mayo de 2019.	Unidad de Vacunas del Instituto Dermatólogo y Cirugía de Piel (IDCP).	Agosto
010-2024	Protocolo No: TYD00122, titulado: “Tydracin™ para el tratamiento de la sinusitis”.	Escuela de Medicina O&M (O&Med).	Agosto
010-2024	Protocolo No: TYD00122, titulado: “Tydracin™ para el tratamiento de la sinusitis”.	Escuela de Medicina O&M (O&Med).	Agosto
029-2023	Protocolo titulado: “Piloteando una intervención multinivel para promover la supresión viral entre mujeres transgénero viviendo con VIH en el Gran Santo Domingo”.	Unidad de Vacunas e Investigación del Instituto Dermatólogo y Cirugía de Piel (IDCP).	Agosto



057-2023	<p>Protocolo titulado: “Conociendo la experiencia de vivir con diabetes e hipertensión en mujeres trabajadoras sexuales viviendo con VIH en la República Dominicana para mejorar la integración de la atención”.</p>	<p>Instituto Dermatológico Dominicano y Cirugía de Piel “Dr. Huberto Bogaert Díaz.</p>	<p>Agosto</p>
067-2024	<p>Protocolo No. 213998 (VNS 20-002), titulado: “Estudio controlado de fase 3a, ciego para observadores y aleatorizado para demostrar la uniformidad interlote y evaluar la inmunogenicidad y la seguridad de una vacuna en investigación contra la varicela en comparación con Vari-vax, administrada como primera dosis a niños sanos de 12 a 15 meses de edad”, versión inicial, de fecha 03 de Septiembre de 2024.</p>	<p>Registrum Group/ Hospital Regional Doctor Marcelino Vélez Santana.</p>	<p>Agosto</p>
068-2024	<p>Protocolo No. 213998 (VNS 20-002), titulado: “Estudio controlado de fase 3a, con ciego al observador y aleatorizado para demostrar la uniformidad interlote y evaluar la inmunogenicidad y la seguridad de una vacuna contra la varicela en investigación en comparación con Vari-vax, administrada como primera dosis a niños sanos de 12 a 15 meses de edad”, versión inicial, de fecha 03 de septiembre de 2024.</p>	<p>Fundación Dominicana de Perinatología PRO-BEBE, Inc. / Hospital Universitario Maternidad Nuestra Señora de la Altagracia.</p>	<p>Agosto</p>



069-2024	Protocolo No. 213998 (VNS 20-002), titulado: “Estudio controlado de fase 3a, con ciego al observador y aleatorizado para demostrar la uniformidad interlote y evaluar la inmunogenicidad y la seguridad de una vacuna contra la varicela en investigación en comparación con Varivax, administrada como primera dosis a niños sanos de 12 a 15 meses de edad”, versión inicial, de fecha 03 de Septiembre de 2024.	CAIMED Dominicana SAS.	Agosto
003-2025	Protocolo No. 214002 (VNS 20 004), titulado: “Estudio de fase 3a, ciego para el observador, aleatorizado y controlado para evaluar la inmunogenicidad y la seguridad de una vacuna en investigación contra la varicela en comparación con Varivax, cuando se la administra como segunda dosis a niños sanos 3 meses después de la administración de una primera dosis entre los 12 y los 15 meses de vida”, modificación 1 de fecha 13 de noviembre de 2024.	Hospital Pediátrico Dr. Hugo Mendoza.	Agosto
013-2024	Protocolo titulado: “Identificación y genotipificación del virus Hanta en adultos con infección aguda de causa indeterminada en República Dominicana”.	Centro de Investigaciones Biomédicas y Clínicas (CINBIO-CLI).	Agosto
010-2024	Protocolo No: TYD00122, titulado: “Tydracin™ para el tratamiento de la sinusitis”.	Escuela de Medicina O&M (O&Med).	Septiembre
010-2024	Protocolo No: TYD00122, titulado: “Tydracin™ para el tratamiento de la sinusitis”.	Escuela de Medicina O&M (O&Med).	Septiembre



010-2024	Protocolo No: TYD00122, titulado: “Tydracin™ para el tratamiento de la sinusitis”.	Escuela de Medicina O&M (O&Med).	Septiembre
010-2024	Protocolo No: TYD00122, titulado: “Tydracin™ para el tratamiento de la sinusitis”.	Escuela de Medicina O&M (O&Med).	Septiembre
032-2025	Protocolo No. 214002 (VNS 20 004), titulado: “Estudio de fase 3a, ciego para el observador, aleatorizado y controlado para evaluar la inmunogenicidad y la seguridad de una vacuna en investigación contra la varicela en comparación con Varivax, cuando se la administra como segunda dosis a niños sanos 3 meses después de la administración de una primera dosis entre los 12 y los 15 meses de vida”, modificación 1 de fecha 13 de noviembre de 2024.	Registrum Group - Hospital Materno Infantil San Lorenzo de Los Mina.	Octubre
010-2024	Protocolo No: TYD00122, titulado: “Tydracin™ para el tratamiento de la sinusitis”.	Escuela de Medicina O&M (O&Med).	Octubre
010-2024	Protocolo No: TYD00122, titulado: “Tydracin™ para el tratamiento de la sinusitis”.	Escuela de Medicina O&M (O&Med).	Octubre
028-2025	Protocolo MK8527-011 titulado: “Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con comparador activo para evaluar la eficacia y seguridad de MK-8527 oral, una vez al mes, como profilaxis previa a la exposición al VIH-1”, versión 011-00 de fecha 28 de abril de 2025.	Centro Médico de Diabetes, Obesidad y Especialidades (CEMDOE).	Octubre



030-2025	Protocolo MK8527-011 titulado: “Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con comparador activo para evaluar la eficacia y seguridad de MK-8527 oral, una vez al mes, como profilaxis previa a la exposición al VIH-1”, versión 011-00 de fecha 28 de abril de 2025	Unidad de Vacunas e Investigación del Instituto Dermatológico y cirugía de Piel “Dr. Huberto Bogaert Díaz”.	Octubre
010-2024	Protocolo No: TYD00122, titulado: “Tydracin™ para el tratamiento de la sinusitis”.	Escuela de Medicina O&M (O&Med).	Octubre
010-2024	Protocolo No: TYD00122, titulado: “Tydracin™ para el tratamiento de la sinusitis”.	Escuela de Medicina O&M (O&Med).	Noviembre
040-2025	Protocolo AB-101-003-00, titulado: “Estudio de fase 2, aleatorio, doble ciego y multicéntrico para evaluar la seguridad y eficacia del hidrogel tópico de Zabalafin versus un vehículo en el tratamiento de participantes con dermatitis atópica de leve a moderada (CLEAR-AD1)”, versión 5.0 de fecha 28 jul 2025.	Instituto Dermatológico y Cirugía de Piel “Dr. Huberto Bogaert Díaz”.	Noviembre
048-2024	Protocolo: V01-118A-401, titulado: “Un Estudio de Fase 4 (Fase 2 en la Unión Europea), Multicéntrico, de Etiqueta Abierta para Evaluar la Absorción y la Farmacocinética Sistémica y la Posible Supresión del Eje HPA de la Loción IDP-118 Aplicada de Manera Tópica en Sujetos Pediátricos con Psoriasis en Placas de Moderada a Grave”, enmienda 5 de fecha 11 octubre 2023.	Instituto Dermatológico Dominicano y cirugía de Piel “Dr. Huberto Bogaert Díaz”- IDCP.	Noviembre



015-2025	<p>Protocolo No. ARQ-151-218, titulado: “Estudio de seguridad de fase 2, de etiqueta abierta, de 4 semanas de duración, sobre la crema de Roflumilast al 0,05 % administrada una vez al día en bebés de 3 meses a menos de 2 años con dermatitis atópica”, Enmienda 1 del 9 de diciembre de 2024.</p>	<p>Instituto Dermatológico Dominicano y cirugía de Piel “Dr. Huberto Bogaert Díaz” (IDCP).</p>	<p>Noviembre</p>
030-2022	<p>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.</p>	<p>Laser Center.</p>	<p>Noviembre</p>



033-2025	Protocolo No. 214002 (VNS 20 004), titulado: “Estudio de fase 3a, ciego para el observador, aleatorizado y controlado para evaluar la inmunogenicidad y la seguridad de una vacuna en investigación contra la varicela en comparación con Varivax, cuando se la administra como segunda dosis a niños sanos 3 meses después de la administración de una primera dosis entre los 12 y los 15 meses de vida”, modificación 1 de fecha 13 de noviembre de 2024.	Registrum Group en Hospital General y de Especialidades Nuestra Señora de la Altagracia.	Noviembre
010-2024	Protocolo No: TYD00122, titulado: “Tydracin™ para el tratamiento de la sinusitis”.	Escuela de Medicina O&M (O&Med).	Noviembre
052-2024	Protocolo No. 18003, titulado: “Estudio de seguridad y viabilidad de RT-310 para el tratamiento de los síntomas del tracto urinario inferior (STUI) secundarios a la hiperplasia prostática benigna”, revisión A de abril 2024.	Urología de Vanguardia, URUS.	Diciembre
044-2025	Protocolo titulado: “Estudio serológico y de seguimiento de casos de enfermedad de manos, pies y boca en niños de 6 meses a 12 años en República Dominicana”, versión 0.2 de fecha 13 de septiembre de 2025	Two Oceans in Health.	Diciembre



Capítulo VI

Gestión de Creación y Capacitación de Comités de Ética o Bioética

Durante el año 2025, el Departamento de Creación y Capacitación de los Comités de Ética o Bioética en Investigación del CONABIOS desarrolló acciones claves para fortalecer la estructura nacional de evaluación ética de investigaciones en salud. Estos esfuerzos estuvieron respaldados por el Decreto Presidencial núm. 351-25, emitido el 30 de junio de 2025, el cual reafirma la función reguladora del CONABIOS, establece su autoridad en la supervisión de investigaciones biomédicas e instruye la creación y consolidación de una red nacional de Comités de Ética de Investigación, además de disponer la obligatoriedad de su acreditación para garantizar el cumplimiento de los principios científicos, bioéticos y metodológicos vigentes. Este marco normativo otorgó sustento jurídico a los procesos de creación, formación y acompañamiento de los comités que realiza este Departamento.

En julio de 2025, mediante la comunicación oficial ADM25-928, el CONABIOS convocó formalmente a los presidentes de los Comités de Ética de Investigación del país para iniciar el proceso de certificación institucional, según los estándares establecidos en el Manual de Normas y Procedimientos Operativos del CONABIOS, Capítulo 8. En esta comunicación se enfatizó la importancia de la certificación para asegurar que los comités cumplan con los requisitos mínimos necesarios para su funcionamiento, incluyendo la evaluación ética inicial de los protocolos, la protección de los participantes y el seguimiento adecuado de los estudios en ejecución. Asimismo, se instruyó a las instituciones a remitir la documentación requerida y se anunció la programación de visitas de verificación por parte del equipo técnico del Consejo.

De forma complementaria, la Resolución 03-25, aprobada en agosto de 2025, dispuso que a partir del 1 de septiembre de 2026 el CONABIOS solo aceptará protocolos cuya evaluación ética inicial provenga de comités debidamente certificados por este Consejo. Esta resolución estableció los criterios formales para la certificación, incluyendo la presentación del acta constitutiva, los currículos de los miembros, dos de ellos con formación en ética o



bioética y metodología de investigación y todos con certificación vigente de Buenas Prácticas Clínicas, el reglamento interno, el acuerdo de confidencialidad, el Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados alineado al Manual del CONABIOS y la constancia de haber recibido la capacitación inicial obligatoria impartida por esta institución. La resolución también dispuso que la certificación tendrá una vigencia de cinco años y que los comités deberán participar en capacitaciones bianuales obligatorias.

Durante este período, el Departamento centró sus esfuerzos en orientar a las instituciones interesadas en la creación o fortalecimiento de sus comités, brindar acompañamiento técnico en la elaboración de reglamentos, manuales y documentos operativos, y planificar las capacitaciones iniciales obligatorias para todos los miembros de los Comités de Ética de Investigación del país.



Capítulo VII

Actividades y Fortalecimiento Institucional

Encuentro del Pleno del CONABIOS con el señor Presidente de la República, Lic. Luis Abinader Corona



El Pleno de miembros del Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) sostuvo un significativo encuentro con el señor Presidente de la República, Lic. Luis Abinader Corona.

En el mismo, el CONABIOS hizo entrega formal al Presidente, de documentos de interés, incluyendo la Memoria Institucional 2023-2024, al tiempo de abordar temas claves sobre la rectoría de este órgano respecto de la investigación biomédica en el país. También se trató lo relativo al aumento del número de investigaciones y se reiteró el compromiso del CONABIOS con la salvaguardia de los derechos fundamentales de los participantes en las investigaciones clínicas que se llevan a cabo en el país.



El Presidente Constitucional de la República Dominicana, el Lcdo. Luis Abinader Corona, promulga el Decreto 351-25 que fortalece el rol regulador del CONABIOS



El presidente Luis Abinader Corona, promulgó el decreto 351-25, de fecha 30 de junio de 2025, en el cual se establece la estructura, competencias y atribuciones del Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS), como órgano desconcentrado adscrito al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Este decreto dispone, entre otros aspectos relevantes que CONABIOS:

- Es el órgano desconcentrado encargado de garantizar la calidad científica y el cumplimiento de los parámetros éticos en las investigaciones biomédicas en las que participan seres humanos en la República Dominicana a los fines de resguardar su dignidad humana, mediante el cumplimiento de los principios científicos, metodológicos y bioéticos aprobados tanto a nivel nacional como internacional.
- Es el encargado oficial de evaluar, aprobar, rechazar y suspender provisional o definitivamente 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.
- Tiene la facultad de asesorar al Ministro de Salud Pública en todos los aspectos relacionados con la Bioética.
- Debe 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.

- Debe 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.
- Tiene la facultad de emitir resoluciones en el ámbito de su competencia.
- Es la entidad facultada para acreditar y certificar los comités de ética o bioética de investigación, tanto públicos como de carácter privado.

El decreto surge luego de un encuentro sostenido entre el CONABIOS y el Señor Presidente, Luis Abinader Corona en el Salón de Embajadores del Palacio Nacional, durante el cual también estuvieron presentes el Licenciado Andrés Bautista García, Ministro Administrativo de la Presidencia y el Licenciado José Ignacio Ramón Paliza, Ministro de la Presidencia.

Durante el encuentro la presidenta del CONABIOS, Aura Celeste Fernández Rodríguez, junto a su director ejecutivo, el Dr. José Plácido Montero R., hicieron entrega de la Memoria Institucional 2023-2024, en la que se plasman los logros y avances que ha tenido la institución en estos últimos dos años. Además, destacaron que durante su funcionamiento por más de veinte (20) años han sido evaluados un total de 852 protocolos de investigación y un total de 1012 enmiendas a protocolos o consentimientos informados, al tiempo de ser monitoreada la ejecución de los mismos.

Durante la reunión también se abordaron temas clave sobre el rol de la bioética y la relevancia de la investigación clínica en el país. Asimismo, se socializó sobre el aumento significativo en la presentación y aprobación de protocolos de investigación, y se reiteró el compromiso de CONABIOS con el fortalecimiento de una investigación ética, responsable y en beneficio de la salud de la población dominicana.

Participaron los actuales miembros del CONABIOS, los Dres. Carlos Rodríguez Taveras, Karen Tamariz, Raymundo Jiménez y Jennie M. Adorno y las Lcdas. María Irene Danna de Corral e Inmaculada Estévez, así como, y el padre Dr. Diego López Luján.



CONABIOS participó en el VII Congreso Internacional de Bioética de la Universidad de Valencia, España



El Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) participó en el VII Congreso Internacional de Bioética, organizado por la Facultad de Filosofía y Ciencias de la Educación de la Universidad de Valencia bajo el título “Nuevas tecnologías, bioética de catástrofes y democracia inclusiva”.

El evento reunió a especialistas, académicos y representantes de instituciones bioéticas de diversas partes del mundo, donde se abordaron los principales retos éticos que enfrenta la sociedad actual ante los rápidos avances tecnológicos, el impacto de la inteligencia artificial y la necesidad de fortalecer una democracia inclusiva y sostenible. Durante las jornadas se reflexionó sobre el papel de la bioética en contextos de catástrofes y en la construcción de una ética del cuidado que promueva la cohesión social y la cooperación.

La participación del CONABIOS reafirmó su compromiso con el diálogo internacional, la promoción de los valores bioéticos y el fortalecimiento de la cooperación académica en temas que impactan la vida humana, la salud y el medio ambiente.



CONABIOS reconoce la labor ética de investigadores y comités en el Día Mundial de la Bioética

En el Día Mundial de la Bioética, el Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) reafirmó su compromiso con la realización de investigaciones en salud en la República Dominicana, guiadas por las normas Bioéticas, la integridad y el respeto a la dignidad humana.

Como todos sabemos, la bioética representa el vínculo esencial entre la ciencia y los valores que sustentan nuestra convivencia. Cada protocolo de investigación, cada revisión y cada valoración realizada por los comités de ética o bioética, así como las decisiones de este Consejo, son actos que contribuyen a garantizar la protección de los participantes en las investigaciones, el respeto por sus derechos fundamentales y la confianza de la sociedad en la ciencia.

En esa fecha el CONABIOS reconoció la labor responsable y comprometida de los miembros de los comités de ética o de bioética y de los investigadores en este país, que desde su quehacer diario hacen posible una investigación apegada a los principios bioéticos, a la ciencia y a las normas.

El CONABIOS les exhortó a continuar fortaleciendo la cultura bioética en República Dominicana, promoviendo el diálogo, la formación continua y la reflexión sobre los retos éticos que acompañan el desarrollo científico.

“Porque solo una ciencia guiada por la ética puede servir verdaderamente al ser humano”.



El Pleno del CONABIOS celebró su última sesión del año 2025



El Pleno del CONABIOS celebró su última sesión del presente año, un espacio de reflexión, compromiso y trabajo conjunto por la ética en investigación en salud en la República Dominicana.

Con gratitud despedimos el 2025 reafirmando nuestra misión de promover prácticas éticas, proteger a los participantes en las investigaciones biomédicas y fortalecer la integridad científica en el país.

Concluimos esta jornada compartiendo un momento especial con nuestro equipo, reconociendo el esfuerzo y la dedicación de cada miembro que hace posible nuestra labor.



Capítulo VIII

Capacitación

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.

En este sentido, el CONABIOS se encuentra trabajando en la elaboración de un programa integral de capacitación dirigido a los comités de ética o bioética de investigación y al personal técnico vinculado a los procesos de evaluación ética, así como de sus miembros y colaboradores. Este programa será implementado a partir del año 2026 y tiene como objetivo fortalecer las competencias, actualizar conocimientos y promover buenas prácticas alineadas con los estándares nacionales e internacionales en materia de bioética e investigación en salud.



Capítulo IX

Anexos:





LUIS ABINADER

PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DOMINICANA

NÚMERO: 351-25

CONSIDERANDO: Que el artículo 61 de la Constitución de la República Dominicana establece que el Estado dominicano debe velar por la protección de la salud de todas las personas, adoptando aquellas medidas que sean necesarias para garantizar que la salud física y psíquica de todas las personas no sea afectada por tratamientos médicos que le coloquen en una condición de indignidad humana.

CONSIDERANDO: Que el artículo 41 numeral 3 de la Constitución de la República Dominicana establece que nadie puede ser sometido, sin consentimiento previo, a experimentos y procedimientos médicos que no se ajusten a las normas científicas y bioéticas internacionalmente reconocidas.

CONSIDERANDO: Que la Ley 42-01 sobre Salud, en su artículo 14, literal e), establece entre las facultades del Ministerio de Salud Pública: *“Garantizar que toda persona física o moral o institución que pertenezca o se relacione con el Sistema Nacional de Salud y sus áreas afines, cumpla con los criterios de la bioética...”*

CONSIDERADO: Que la investigación clínica y biomédica con seres humanos constituye una herramienta esencial para el avance de la medicina y la mejora de la salud pública, siempre y cuando se realice bajo estrictos parámetros científicos, éticos y legales.

CONSIDERANDO: Que es deber del Estado garantizar que todas las investigaciones clínicas y biomédicas realizadas en el territorio nacional respeten los principios de bioética, internacionalmente reconocidos, protegiendo la dignidad, los derechos y el bienestar de los participantes,

CONSIDERANDO: Que, conforme al principio de eficiencia, consagrado en el numeral 7, artículo 12 de la Ley Orgánica núm. 247-12, sobre Administración Pública, del 9 de agosto de 2012, la asignación de recursos a los entes y órganos de la Administración pública se ajustará estrictamente a los requerimientos de su funcionamiento para el logro de sus metas y objetivos. El funcionamiento de la Administración pública propenderá a la utilización racional de los recursos humanos, materiales y presupuestarios.

VISTA: La Constitución de la República Dominicana, proclamada el 27 de octubre de 2024.





LUIS ABINADER

PRÉSIDENTE DE LA REPÚBLICA DOMINICANA

VISTA: La Ley General 42-01, sobre Salud Pública.

VISTA: La Ley núm. 41-08, sobre Función Pública, del 16 de enero de 2008.

VISTA: La Ley núm. 247-12, Orgánica de la Administración Pública, del 9 de agosto de 2012 y su reglamento de aplicación establecido mediante el Decreto núm. 353-24, del 25 de junio de 2024.

VISTA: La Ley núm. 107-13, sobre los Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración y de Procedimiento Administrativo.

VISTA: La Ley núm. 481-08, de Archivos de la República Dominicana.

VISTO: El Artículo 25 del Reglamento General del Fondo Nacional de Innovación y Desarrollo Científico-Tecnológico (FONDOCYT) de fecha 14 de abril de 2023, donde se exige la evaluación y aprobación por parte del CONABIOS a todas las investigaciones relacionadas a la salud que serán financiadas por esa institución.

VISTA: La Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1968.

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

VISTAS: Las normas y directrices de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.

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

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

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

VISTO: El Reglamento de Buenas Prácticas Clínicas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y otras normas internacionales sobre investigación biomédica.

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el artículo 128 de la Constitución de la República, dicto el siguiente





LUIS ABINADER

PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DOMINICANA

DECRETO:

ARTÍCULO 1.- Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS). El Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) es un órgano desconcentrado adscrito al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, que tiene como objeto garantizar la calidad científica y el cumplimiento de los parámetros éticos en las investigaciones biomédicas en las que participan seres humanos en la República Dominicana a los fines de resguardar su dignidad humana, mediante el cumplimiento de los principios científicos, metodológicos y bioéticos aprobados tanto a nivel nacional como internacional.

ARTÍCULO 2.- Composición. El Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) estará integrado por once (11) miembros, quienes desempeñaran sus funciones de manera voluntaria y con carácter honorífico.

Párrafo I.- El Consejo tendrá Presidente, un Director Ejecutivo y nueve (9) miembros de profesiones o especialidades relacionadas con la medicina, enfermería, salud pública, bioética, farmacología, educación, derecho, psicología, sociología, economía, ciencias ambientales, física, química entre otras profesiones afines. En la composición del Consejo se garantizará el carácter multidisciplinario de su membresía.

Párrafo II.- En el ejercicio de sus funciones, los miembros del CONABIOS actuarán de manera imparcial y no podrán responder a los intereses particulares de persona alguna, entidad privada o institución del Estado, incluyendo las autoridades del Ministerio de Salud Pública, cuando estén evaluando y monitoreando un protocolo de investigación, bajo los parámetros de la bioética y las leyes nacionales vigentes.

Párrafo III.- El CONABIOS contará con una secretaria general, designada por el Consejo, que estará presente en todas sus sesiones, así como también con un personal de apoyo administrativo sujeto al régimen de la ley de Función Pública. Asimismo, el Consejo contará con los asesores, especialistas y expertos que se requieran para el ejercicio de sus atribuciones. El Consejo podrá recibir asesoramiento y apoyo técnico-científico de instituciones nacionales e internacionales, públicas y privadas, para llevar a cabo sus funciones.

ARTICULO 3.- Desconcentración de funciones. De conformidad con lo dispuesto en los artículos 70 y siguientes de la Ley Orgánica núm. 247-12 sobre Administración Pública, se dispone





LUIS ABINADER

PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DOMINICANA

en favor del Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) la transferencia de la competencia atribuidas al Ministerio de Salud Pública, y que están señaladas en el literal e) del artículo 14 de la Ley núm. 42-01 sobre Salud Pública y que faculta a dicho ministerio a *“garantizar que toda persona física o moral o institución que pertenezca o se relacione con el Sistema Nacional de Salud y sus áreas afines, cumpla con los criterios de la bioética, y que respete siempre la condición y dignidad de la persona humana, acorde a los convenios internacionales ratificados y las normas jurídicas dominicanas vigentes.”* Igualmente, se le transfiere al CONABIOS la competencia descrita en el artículo 143 de la referida Ley núm. 42-01 y que faculta a dicho ministerio adoptar las siguientes medidas: *“Para la aplicación de las disposiciones de esta ley, sus reglamentos y demás disposiciones legales que se emitan al efecto, el Secretario de Estado de Salud Pública y Asistencia Social podrá dictar resoluciones en las que se ordenen medidas de carácter preventivo y de seguridad. Dichas resoluciones podrán emitirse a requerimiento de cualquiera de las expresiones territoriales de la SESPAS o del Consejo Nacional de Salud.”*

ARTICULO 4.- Atribuciones del CONABIOS. El Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) tendrá las siguientes funciones:

- a) Evaluar, aprobar, rechazar y suspender provisional o definitivamente 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) Supervisar todas las investigaciones clínicas y biomédicas que involucren seres humanos de modo que se cumplan con los principios bioéticos, científicos y metodológicos aprobados a nivel nacional e internacional.
- 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, operativos o científicos que violen o no acaten lo establecido en los protocolos de investigación previamente aprobados.





LUIS ABINADER

PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DOMINICANA

- f) Suspender de manera provisional o definitiva las investigaciones clínicas o biomédicas que se realicen en el país que no hayan tenido 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 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.
- 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 de los miembros de los Comités de Ética de Investigación públicos y privados.

ARTICULO 5. Las funciones del Presidente y el Director Ejecutivo del Consejo- El Presidente del Consejo fungirá como representante y vocero del CONABIOS; tendrá además la potestad de convocar las reuniones del Consejo, presidir sus sesiones; coordinar, dirigir y supervisar el correcto funcionamiento de la entidad; firmar las actas y documentos oficiales del órgano, y aprobar los movimientos financieros de la institución. 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.

Párrafo I.- Corresponderá al Director Ejecutivo fungir de enlace permanente con el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, así como con el personal administrativo del CONABIOS; establecer el orden de prioridad de las comunicaciones y correspondencias recibidas en la institución; asignar los protocolos recibidos a los asesores consultantes de acuerdo a la experiencia de los mismos; coordinar las citas en los diferentes establecimientos de salud para la creación de los Comités de Ética de Investigación, así como también las visitas de monitoreo de las investigaciones en ejecución, y respetar los principios de confidencialidad de los protocolos y de sus participantes.

Párrafo II.- El Presidente del Consejo y el Director Ejecutivo, expedirán conjuntamente las copias certificadas de las resoluciones adoptadas por el Consejo; velarán por preservar la confidencialidad de los protocolos y de los participantes en las investigaciones biomédicas; así como garantizar que en la institución se respete la política de conflicto de interés.





LUIS ABINADER

PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DOMINICANA

ARTICULO 6.- Miembros del CONABIOS. El Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) estará integrado por las siguientes personas:

1. Aura Celeste Fernández Rodríguez, quien lo presidirá.
2. José Placido Montero Ramos, quien fungirá como Director Ejecutivo.
3. Jennie Marie Adorno Rivera, miembro.
4. Carlos Rodríguez Taveras, miembro.
5. Fernando Sánchez Martínez, miembro.
6. Josefina Zaiter, miembro.
7. Padre Diego López Luján, miembro.
8. María Irene Danna de Corral, miembro.
9. Dolores Inmaculada Estévez, miembro.
10. Karen Alexandra Tamariz Ortiz, miembro.
11. José Raymundo A. Jiménez Hernández, miembro.

ARTICULO 7.- Sesiones del CONABIOS. El CONABIOS como órgano colegiado, se regirá en todo lo concerniente a la dinámica de sus sesiones, por las disposiciones establecidas en el artículo 55 de la Ley núm. 107-13 del 2013, sobre los Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración y de Procedimiento Administrativo.

ARTICULO 8.- Documentación y archivo. Para todo lo relacionado con documentación y archivo, el CONABIOS se ceñirá a las disposiciones de la Ley núm. 481-08 del 2008, que regula la archivística en el sector público.

ARTICULO 9.- Educación Continua. El Consejo velará por la educación continua de sus miembros y personal de apoyo, sobre los temas relacionados con ética de la investigación, metodología de la investigación, bioética y otros temas que se consideren de importancia para el cumplimiento de sus fines institucionales.

Párrafo. - Se instruye al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a colaborar con el CONABIOS en los programas de formación continua de profesionales de la salud y de la investigación en temas de bioética y buenas prácticas científicas.





LUIS ABINADER

PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DOMINICANA

ARTICULO 10.- Supervisión de investigaciones clínicas y biomédicas. Toda investigación clínica y biomédica que se realice en territorio dominicano, deberá obtener previamente la aprobación del CONABIOS y su supervisión, garantizando que el protocolo de investigación, cumpla con los siguientes criterios:

- a) Asegure el respeto por la vida, la integridad y la dignidad de los participantes.
- b) Que se obtenga el consentimiento informado de los participantes de acuerdo con las normas reguladoras bioéticas vigentes.
- c) Que se garantice la confidencialidad de la información de los participantes.
- d) Que la investigación no presente riesgos injustificados para los participantes y que los posibles beneficios sean proporcionales a los riesgos.
- e) Que el protocolo cumpla y contenga todos los requisitos establecidos en el Manual de Normas y Procedimientos Operativos del CONABIOS.

Párrafo I.- El CONABIOS deberá dar monitoreo continuo a cada una de las investigaciones aprobadas por el Consejo, teniendo la potestad de revocar la autorización o suspender provisionalmente la investigación, según la gravedad de la violación a los principios y normas bioéticas, los reglamentos establecidos y los derechos fundamentales de los participantes.

Párrafo II.- Los investigadores responsables de la gestión de todo proyecto de investigación clínica y biomédica, deberán remitir al CONABIOS, los reportes, informes y documentos que les sean requeridos en los períodos de tiempo establecidos.

Párrafo III.- 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.

Párrafo III.- Las instituciones, centros de salud y profesionales involucrados en investigaciones biomédicas deberán cumplir con las directrices y normativas establecidas por CONABIOS.

Párrafo IV.- El CONABIOS mantendrá actualizada su base de datos sobre investigaciones biomédicas con el estatus del nivel de avance de las mismas. Estas informaciones deberán estar





LUIS ABINADER

PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DOMINICANA

disponibles al público, preservándose siempre la confidencialidad de los datos de los participantes, así como cualquier otra información clasificada como reservada.

Párrafo V.- El CONABIOS deberá observar, cuando ejerza potestades de suspensión, las garantías del debido proceso administrativo, así como también las disposiciones de la Ley núm. 107-13 del 2013 sobre los Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración y de Procedimiento Administrativo, que apliquen al caso.

ARTÍCULO 11. Presupuesto del CONABIOS. Se instruye al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social para que agote el procedimiento establecido en la Resolución núm. 192-2022 de fecha 1 de junio del 2022, emitida por el Ministerio de Hacienda para que el Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS), se le puedan asignar y ejecutar los fondos presupuestarios que requiere para cumplir con su misión institucional.

ARTÍCULO 12. Derogaciones. El presente decreto deroga cualquier otra disposición de igual o menor jerarquía que le sea contraria.

ARTÍCULO 13. Remisión. Envíese al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, al Ministerio de Administración Pública, a la Contraloría General de la República, a la Dirección General de Presupuesto, y a las demás instituciones correspondientes para su conocimiento y ejecución.

Dado en la ciudad de Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República, a los treinta (30) días del mes de junio del año dos mil veinticinco (2025), año 182 de la Independencia y 163 de la Restauración.



LUIS ABINADER



Protocolos depositados al CONABIOS en el año 2025

NÚMERO REGISTRO	FECHA INGRESO	CLAVE Y TÍTULO DEL PROTOCOLO	INSTITUCIÓN PATROCINADORA DEL PROTOCOLO	INSTITUCIÓN EJECUTORA DEL PROTOCOLO	FECHAS DE DICTAMEN DEL ROTOCOLO
<u>001-2025</u>	23/12/2024	Protocolo No Objeción No. CBL122021, titulado: “Aplicación de ensayos empleados en la detección de autoanticuerpos onconeurales contra antígenos neurales expresados por tumores en suero humano para el diagnóstico de los síndromes neurológicos paraneoplásicos los cuales son específicos para varios cánceres, cáncer de pulmón de células pequeñas (SCLC), cáncer de ovario, cáncer de mama, cáncer de próstata, cáncer testicular”, de fecha 08 de octubre 2024.	Caribbean Biotech Labs	Caribbean Bio-tech Labs	NO OBJECCIÓN 16/01/2025
	21/07/2025	Enmienda 1 (según CONABIOS) al Consentimiento Informado			APROBADA 29/07/2025
	21/07/2025	Enmienda 1 (según CONABIOS) al Protocolo			APROBADA 29/07/2025
	08/10/2025	Enmienda 2 (según CONABIOS) al Protocolo, versión 1.1 de fecha 7 de octubre de 2025			APROBADA 21/10/2025



	08/10/2025	Enmienda 2 (según CONABIOS) al Consentimiento Informado				APROBADA 21/10/2025
	16/10/2025	Enmienda 3 (Según CONABIOS) al Consentimiento Informado				APROBADA 21/10/2025
	16/01/2025	Enmienda 3(Según CONABIOS) al Protocolo				APROBADA 21/10/2025
<u>002-2025</u>	30/12/2024	Protocolo No Objeción, titulado: “Microbioma Seminal: Impacto en los Parámetros del Semen y Evaluación de su Influencia en la Fragmentación del ADN Espermático” versión 1 de fecha 25 de noviembre de 2024.	Instituto Tecnológico de Santo Domingo (INTEC)	Clínica de Reproducción Asistida (PROFERT)	NO OBJECIONADO 16/01/2025	
<u>003-2025</u>	03/01/2025	Protocolo No. 214002 (VNS 20 004), titulado: “Estudio de fase 3a, ciego para el observador, aleatorizado y controlado para evaluar la inmunogenicidad y la seguridad de una vacuna en investigación contra la varicela en comparación con Varivax, cuando se la administra como segunda dosis a niños sanos 3 meses después de la administración de una primera dosis entre los 12 y los 15 meses de vida”, modificación 1 de fecha 13 de noviembre de 2024.	GlaxoSmithKline Biologicals SA (GSK)	Hospital Pediátrico Dr. Hugo Mendoza	CONDICIONADO 16/01/2025	
	11/02/2025	Respuestas a Condicionantes realizadas el 16 de enero de 2025				APROBADA 11/02/2025



004-2025	30/01/2025	Protocolo titulado: “Estudio para la investigación de Genética de la Enfermedad de Parkinson en la República Dominicana. Estudio del consorcio LARGE-PD”, versión 20 de junio de 2024.	CLEVELAND CLINIC	Unión Médica del Norte	APROBADO 11/02/2025
005-2025	07/02/2025	Protocolo No. VAD00015, titulado: “Estudio de fase III, aleatorizado, controlado con placebo, con observador ciego, multicéntrico, de grupos paralelos, de múltiples grupos y multinacional para demostrar la no inferioridad de la respuesta inmunitaria de una dosis baja en comparación con la dosis estándar y para evaluar la seguridad de una vacuna contra el virus respiratorio sincial en lactantes y niños pequeños (OPAL)”, versión 3.0 de fecha 23 de septiembre de 2024.	Sanofi Pasteur Inc.	CAIMED Dominicana SAS	CONDICIONADO 25/02/2025
	21/03/2025	Respuesta a las Condicionantes realizadas el 25 de febrero de 2025			APROBADA 24/03/2025



006-2025	11/02/2025	Protocolo No Objeción, titulado: “Estudio de Estado Nutricional y Salud Bucal del Adulto Mayor en República Dominicana”, versión original.	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social	SUBE Tecnologías and Services SRL	OBSERVADO 25/02/2025
	20/06/2025	Respuesta a las Observaciones realizadas el 25 de febrero de 2025.			APROBADA 08/07/2025
007-2025	12/02/2025	Protocolo titulado: “Atención, memoria y movimientos oculares en lectores típicos y con dificultades de diferentes contextos socioeconómicos”, versión 1 de fecha 10 de febrero de 2025.	Fondo Nacional de Innovación y Desarrollo Científico y Tecnológico (FONDOCYT), MESCyT	Universidad Iberoamericana (UNIBE)	CONDICIONADO 25/02/2025
	28/02/2025	Respuestas a las Condicionantes realizadas el 25 de febrero de 2025			APROBADAS 03/03/2025
008-2025	30/10/2025	Enmienda 1 al protocolo			APROBADA 04/11/2025
	13/02/2025	Protocolo titulado: “Eficacia de la Terapia Cognitivo Conductual de Grupo para el manejo de la Depresión en mujeres vulnerables y su impacto sobre el sistema dopaminérgico y el procesamiento visual”, versión original del 2025.	Fondo Nacional de Innovación y Desarrollo Científico y Tecnológico (FONDOCYT), MESCyT	Universidad Abierta para Adultos (UAPA).	OBSERVADO 25/02/2025
	26/03/2025	Respuestas a las observaciones realizadas el 25 de febrero de 2025			APROBADAS 01/04/2025



009-2025	13/02/2025	Protocolo No Objeción titulado: "Patrones psicofísicos en el procesamiento visual del movimiento coherente asociados al deterioro en el funcionamiento cognitivo global en adultos mayores", versión original del 2025.	Fondo Nacional de Innovación y Desarrollo Científico y Tecnológico (FONDOCYT), MESCYT	Universidad Abierta para Adultos (UAPA).	CONDICIONADO 25/02/2025
	26/03/2025	Respuestas a las Condicionantes realizadas el 25 de febrero de 2025			NO OBJECCIÓN 27/03/2025
010-2025	14/02/2025	Protocolo titulado: "Caracterización Genómica del Albinismo en República Dominicana", versión original.	Instituto Chromo-MED		CONDICIONADO 25/02/2025
	28/02/2025	Respuestas a las Condicionantes realizadas el 25 de febrero de 2025			APROBADAS 03/03/2025



<p>011-2025</p>	<p>18/02/2025</p>	<p>Protocolo GA45331 titulado: “Estudio de fase III, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, de continuación del tratamiento, para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento de inducción y de mantenimiento con RO7790121 en pacientes con Enfermedad de Crohn activa de moderada a grave”, versión 1 de 2024.</p>	<p>F. Hoffmann-La Roche Ltd.</p>	<p>Centro Médico de Diabetes, Obesidad y Especialidades (CEMIC-DOE).</p>	<p>APROBADO 25/02/2025</p>
	<p>14/10/2025</p>	<p>Enmienda 1 (según CONABIOS) al Consentimiento Informado, versión de fecha 14 de agosto 2025</p>			<p>APROBADA 21/10/2025</p>
	<p>14/10/2025</p>	<p>Enmienda 1 (según CONABIOS) al Protocolo, versión 1 local, versión 2 global, de fecha 10 de junio de 2025</p>			<p>APROBADA 21/10/2025</p>



012-2025	05/03/2025	Protocolo No Obección, titulado: "Correlatos neurofisiológicos e impacto del entrenamiento musical en las habilidades lógico-matemáticas", versión 01 de febrero 2025.	Fondo Nacional de Innovación y Desarrollo Científico y Tecnológico (FONDOCYT), MESCyT	Universidad Iberoamericana (UNIBE)	NO OBECCIÓN 18/03/2025
	30/10/2025	Enmienda 1 al protocolo			APROBADA 04/11/2025
013-2025	18/03/2025	Protocolo titulado: "Rol de la Grasa Visceral en el Desarrollo de Prehipertensión/Prediababetes en Jóvenes con Fenotipo Normopeso/Delgado: Un Estudio de Prevención temprana de enfermedades cardiovasculares", versión original.	Fondo Nacional de Innovación y Desarrollo Científico y Tecnológico (FONDOCYT), MESCyT	Universidad Católica del Cibao (UCATECI)	APROBADO 01/04/2025
014-2025	18/03/2025	Protocolo No Obección titulado: "Evaluación de la eficacia del Kit de Estimulación Cognitiva para Adultos Mayores en la Mejora de las Funciones Cognitivas y el Bienestar Emocional en República Dominicana", versión 1 de fecha 10 de marzo de 2025.	Fondo Nacional de Innovación y Desarrollo Científico y Tecnológico (FONDOCYT), MESCyT	Universidad de Psicología Industrial Dominicana (UPID)	NO OBECCIÓN 01/04/2025



015-2025	27/03/2025	Protocolo No. ARQ-151-218, titulado: “Estudio de seguridad de fase 2, de etiqueta abierta, de 4 semanas de duración, sobre la crema de Roflumilast al 0,05 % administrada una vez al día en bebés de 3 meses a menos de 2 años con dermatitis atópica”, Enmienda 1 del 9 de diciembre de 2024.	Arcutis Biotherapeutics International Re-search_	Instituto Dermatológico Dominicano y cirugía de Piel “Dr. Huberto Bogaert Díaz” (IDCP).	C O N D I - C I O N A D O 01/04/2025
	25/04/2025	Respuestas a Condicionantes realizadas el 1ro de abril de 2025			APROBADA 29/04/2025
	17/07/2025	Enmienda 1 (Según CONABIOS) al protocolo, versión enmienda 2 del 9 de junio de 2025			APROBADO 29/07/2025
	17/07/2025	Enmienda 1 (Según CONABIOS) al Consentimiento Informado, versión enmienda 2 del 9 de junio de 2025			APROBADO 29/07/2025
	15/09/2025	Enmienda 2 (Según CONABIOS) al protocolo,			APROBADA 23/09/2025
	15/09/2025	Enmienda 2 (Según CONABIOS) al Consentimiento Informado, versión 3.0 de fecha 19 de agosto de 2025			APROBADA 23/09/2025



016-2025	03/04/2025	<p>Protocolo No Objeción, titulado: "Identificación de oportunidad para un programa de navegación de niveles múltiples de PrEP para trabajadoras sexuales que viven en la República Dominicana, versión 02 de fecha 16 de octubre de 2023.</p>	<p>Escuela de Salud Pública Bloomberg de Johns Hopkins (JHSPH)</p>	<p>Unidad de Vacunas e Investigación del Instituto Dermatológico y Cirugía de Piel Dr. Huberto Bo-gaert Díaz</p>	<p>NO OBJECCIÓN 06/05/2025</p>
017-2025	23/04/2025	<p>Protocolo No Objeción, titulado: "Prevalencia de Desnutrición y Prácticas en Nutrición Clínica – Estudio Multicéntrico en Hospitales de la República Dominicana", versión original de abril 2025.</p>	<p>MACROTECH</p>	<p>Universidad Iberoamericana – UNIBE.</p>	<p>CONDI- CIONADO 06/07/2025</p>
	06/11/2025	<p>Respuestas a las condicionantes emitidas en la sesión del 06 de mayo de 2025</p>			<p>NO OB- JECCIÓN 11/06/2025</p>



<u>018-2025</u>	22/04/2025	Protocolo No Objeción, titulado: "Evaluación de los cambios en las necesidades sanitarias de la comunidad en Paraíso, República Dominicana".	Eclipse Clinical Technologies	Paraíso, República Dominicana.	NO OBJECIÓN 06/05/2025
<u>019-2025</u>	30/04/2025	Protocolo No Objeción, titulado: "Análisis de Casos que desafían la Paternidad Convencional: Superfecundación Heteropaternal en la Población Dominicana", versión original de abril 2025.	Referencia Laboratorio Clínico	Referencia Laboratorio Clínico	NO OBJECIÓN A LA PUBLICACIÓN DE DATOS, 06/05/2025
<u>020-2025</u>	01/05/2025	Protocolo titulado: "Prevalencia de Dislipidemia y Factores de Riesgo Ateroscleróticos en Niños de 9 a 11 Años en República Dominicana".	Sociedad Dominicana de Cardiología, el Instituto de Bienestar Estudiantil-Ministerio de Educación, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y la Fundación de Cardiólogos Egresados del Hospital Salvador B. Gautier.	Diversas escuelas públicas a nivel nacional	OBSERVADO 20/05/2025



021-2025	09/05/2025	Protocolo No Objeción, titulado: “Desarrollo y Validación de un Programa Virtual de Rehabilitación del Lenguaje Infantil con Asistencia Familiar en el Contexto Sociocultural Dominicano: QUISQUEYA HABLA”.	Fondo Nacional de Innovación y Desarrollo Científico y Tecnológico (FONDOCYT), MESCyT	Universidad Federico Henríquez y Carvajal (UFHEC)	OBSERVADO 20/05/2025
	10/06/2025	Respuestas a las Observaciones realizadas el 20 de mayo de 2025			NO OBJECIÓN 17/06/2025
022-2025	12/05/2025	Protocolo U01CA275110, titulado: “Implementación del programa de detección, tratamiento y triaje para Mujeres con VIH en La Romana (iSTAR II)”, versión 2 de fecha 24 de Marzo de 2025.	Escuela de Enfermería, Universidad de Columbia de los Estados Unidos de América	Clínica de Familia La Romana	APROBADO 20/05/2025
	13/10/2025	Enmienda I (según CONABIOS) al Consentimiento Informado, versión 1.1 de fecha 9 de marzo de 2025			APROBADA 21/10/2025
023-2025	13/10/2025	Enmienda I (según CONABIOS) al Protocolo, versión 1.1 de fecha 10 de septiembre de 2025			APROBADA 21/10/2025
	12/05/2025	Protocolo titulado: “Predictores conductuales del control glucémico en personas con diabetes tipo II en la República Dominicana”.	New York Institute of Technology	New York Institute of Technology	APROBADO 20/05/2025



<p><u>024-2025</u></p>	<p>22/05/2025</p>	<p>Protocolo No Objeción, titulado: “Caracterización clínica y epidemiológica de las intoxicaciones en República Dominicana. Primer paso en el diseño de una estrategia integral para el control y vigilancia de intoxicaciones por agroquímicos, drogas, medicamentos y otros”, versión final de agosto 2024.</p>	<p>Fondo Nacional de Innovación y Desarrollo Científico y Tecnológico (FONDOCYT), MESCyT</p>	<p>Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña (UNPHU)</p>	<p>CONDICIONADO 17/06/2025</p>
<p><u>025-2025</u></p>	<p>02/10/2025</p>	<p>Respuestas a Condicionantes realizadas el 17 de junio de 2025</p>	<p>Fondo Nacional de Innovación y Desarrollo Científico y Tecnológico (FONDOCYT), MESCyT</p>	<p>Universidad Iberoamericana – UNIBE.</p>	<p>NO OBJECIÓN 09/10/2025</p>
<p><u>025-2025</u></p>	<p>06/06/2025</p>	<p>Protocolo titulado: “Análisis multidimensional de factores de riesgo de enfermedades bucales en núcleos familiares”, versión 1.0 de junio 2025.</p>	<p>Fondo Nacional de Innovación y Desarrollo Científico y Tecnológico (FONDOCYT), MESCyT</p>	<p>Universidad Iberoamericana – UNIBE.</p>	<p>APROBADO 17/06/2025</p>



<p><u>026-2025</u></p>	<p>10/06/2025</p>	<p>Protocolo C5CAMP titulado: “Un ensayo multicéntrico, prospectivo, aleatorizado, controlado, modificado y multiplataforma que evaluó la eficacia de los productos de membrana placentaria humana y el estándar de atención versus el estándar de atención solo en el tratamiento de las úlceras del pie diabético y las úlceras venosas de la pierna que no cicatrizaran” Versión 1 de fecha 07 de mayo 2025.</p>	<p>C5 Biomédical, LLC</p>	<p>Evolution Clinical Trials</p>	<p>CONDICIONADO 17/06/2025</p>
	<p>21/07/2025</p>	<p>Respuestas a Condicionantes realizadas el 17 de junio de 2025</p>			<p>APROBADA 22/07/2025</p>
<p><u>027-2025</u></p>	<p>24/06/2025</p>	<p>Protocolo titulado: “Salud ocupacional, salud mental, y regulación inflamatoria en comunidades turísticas”, versión 1 de fecha junio 2025.</p>	<p>Northwestern University y Fondo Nacional de EEUU</p>	<p>Northwestern University</p>	<p>APROBADO 08/07/2025</p>



<u>028-2025</u>	27/06/2025	Protocolo MK8527-011 titulado: "Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con comparador activo para evaluar la eficacia y seguridad de MK-8527 oral, una vez al mes, como profilaxis previa a la exposición al VIH-1", versión 011-00 de fecha 28 de abril de 2025.	Merck Sharp & Dohme LLC	Centro Médico de Diabetes, Obesidad y Especialidades (CEMDOE).	CONDICIONADO 08/07/2025
	21/07/2025	Respuestas a Condicionante realizadas el 08 de julio de 2025			APROBADA 22/07/2025
<u>029-2025</u>	27/06/2025	Protocolo titulado: "Efectividad de una plataforma virtual de telemonitoreo para mejorar los resultados clínicos de pacientes con diabetes mellitus tipo 2", versión 1 de fecha 27 de abril de 2025.	Centro Médico de Diabetes, Obesidad y Especialidades (CEMDOE)	Centro Médico de Diabetes, Obesidad y Especialidades (CEMDOE)	APROBADO 08/07/2025
	05/09/2025	Enmienda 1 (según CONABIOS) al Protocolo			APROBADA 09/09/2025
	05/09/2025	Enmienda 1 (Según CONABIOS) al Consentimiento Informado			APROBADA 09/09/2025
	15/10/2025	Enmienda 2 (según CONABIOS) al protocolo			APROBADA 21/10/2025



<p><u>030-2025</u></p>	<p>01/07/2025</p>	<p>Protocolo MK8527-011 titulado: “Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con comparador activo para evaluar la eficacia y seguridad de MK-8527 oral, una vez al mes, como profilaxis previa a la exposición al VIH-1”, versión 011-00 de fecha 28 de abril de 2025</p>	<p>Merck Sharp & Dohme LLC.</p>	<p>Unidad de Vacunas e Investigación del Instituto Dermatológico y cirugía de Piel “Dr. Huberto Bo-gaert Díaz”</p>	<p>CONDICIONADO 08/07/2025</p>
<p><u>031-2025</u></p>	<p>04/07/2025</p>	<p>Protocolo MK8527-011 titulado: “Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con comparador activo para evaluar la eficacia y seguridad de MK-8527 oral, una vez al mes, como profilaxis previa a la exposición al VIH-1”, versión 011-00 de fecha 28 de abril de 2025</p>	<p>Merck Sharp & Dohme LLC</p>	<p>ENDOCARDIO, SRL</p>	<p>APROBADO 29/07/2025</p>
<p><u>032-2025</u></p>	<p>17/07/2025</p>	<p>Protocolo No. 214002 (VNS 20 004), titulado: “Estudio de fase 3a, ciego para el observador, aleatorizado y controlado para evaluar la inmunogenicidad y la seguridad de una vacuna en investigación contra la varicela en comparación con Varivax, cuando se la administra como segunda dosis a niños sanos 3 meses después de la administración de una primera dosis entre los 12 y los 15 meses de vida”, modificación 1 de fecha 13 de noviembre de 2024.</p>	<p>GlaxoSmithKline Biologicals SA (GSK).</p>	<p>Registrum Group - Hospital Materno Infantil San Lorenzo de Los Mina.</p>	<p>APROBADO 29/07/2025</p>



<p><u>033-2025</u></p>	<p>17/07/2025</p>	<p>Protocolo No. 214002 (VNS 20 004), titulado: “Estudio de fase 3a, ciego para el observador, aleatorizado y controlado para evaluar la inmunogenicidad y la seguridad de una vacuna en investigación contra la varicela en comparación con Varivax, cuando se la administra como segunda dosis a niños sanos 3 meses después de la administración de una primera dosis entre los 12 y los 15 meses de vida”, modificación 1 de fecha 13 de noviembre de 2024.</p>	<p>GlaxoSmithKline Biologicals SA (GSK).</p>	<p>Registrum Group en Hospital General y de Especialidades Nuestras Señora de la Altagracia</p>	<p>APROBADO 29/07/2025</p>
<p><u>034-2025</u></p>	<p>21/07/2025</p>	<p>Protocolo No Objeción, titulado: “Resultados y coinfecciones en niños hospitalizados con dengue en un hospital pediátrico de derivaciones en República Dominicana de 2021 a 2024”, Enmienda 1 de fecha 05 junio de 2025.</p>	<p>Children’s Hospital of Philadelphia</p>	<p>Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral</p>	<p>NO OBJECIÓN 29/07/2025</p>



035-2025	23/07/2025	Protocolo TEC-007, titulado: "Entrecruzamiento corneal refractivo cuantitativo en paciente con edad de presbicia", versión 2.0 de fecha 08 de mayo de 2025.	TECLens, Inc	Láser Center, S. A.	CONDICIONADO 29/07/2025
	14/08/2025	Respuesta a Condicionante realizada el 29 de julio de 2025			APROBADA 20/08/2025
	21/10/2025	Enmienda 1 (según CONABIOS) al Protocolo, versión 3 de fecha 06 de agosto de 2025			APROBADO 04/11/2025
	21/10/2025	Enmienda 1 (según CONABIOS) al Consentimiento Informado, versión 4 de fecha 25 de septiembre de 2025			APROBADO 04/11/2025
036-2025	30/07/2025	Protocolo No. CRO-2025-07-STN-OW2-DR-BGS, titulado: "Eficacia de una pasta dental que contiene peróxido de hidrógeno en comparación con una pasta dental con flúor regular sin peróxido de hidrógeno en la remoción inmediata de manchas dentales después de un solo cepillado", versión original de fecha julio 2025.	Colgate-Palmolive Company	Consultorio Odontológico Spa Dental.	APROBADO 26/08/2025
	30/07/2025	Protocolo No Objeción, titulado: "Consulta para el desarrollo de estudios territoriales según necesidades en salud de grupos poblacionales en condición de vulnerabilidad desagregados por sexo en República Dominicana".	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social	Mogur Grupo Empresarial, SRL	NO OBJECIÓN 26/08/2025



<u>038-2025</u>	12/08/2025	Protocolo titulado: "Incidencia de la fiebre del dengue en mujeres embarazadas y transmisión vertical del virus del dengue (DENV) a neonatos en las regiones Higuamo y El Valle de la República Dominicana", versión 1	MESCYT mediante FONDOCYT	Universidad Central del Este (UCE).	APROBADO 26/08/2025
<u>039-2025</u>	14/08/2025	Protocolo TRS-028, titulado: "Un estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con vehículo para evaluar la eficacia y seguridad de TP-06 en pacientes con defectos epiteliales corneales persistentes (Capellion)", versión 2.0 de fecha 24 de abril de 2025.	Tarsus Pharmaceuticals, Inc.	Láser Center, S. A.	APROBADO 26/08/2025
<u>040-2025</u>	19/08/2025	Protocolo AB-101-003-00, titulado: "Estudio de fase 2, aleatorio, doble ciego y multicéntrico para evaluar la seguridad y eficacia del hidrogel tópico de Zabalafin versus un vehículo en el tratamiento de participantes con dermatitis atópica de leve a moderada (CLEAR-AD1)", versión 5.0 de fecha 28 jul 2025.	International Dermatology Research - IDR	Instituto Dermatológico y Cirugía de Piel "Dr. Huberto Bogaert Díaz"	OBSERVADO 26/08/2025
	02/09/2025	Respuestas a Observaciones realizadas el 26 de agosto de 2025			APROBADA 09/09/2025



041-2025	21/08/2025	Protocolo TRS-028, titulado: "Un estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con vehículo para evaluar la eficacia y seguridad de TP-06 en participantes con defectos epiteliales corneales persistentes (Capellion)", versión 2.0 de fecha 21 de abril de 2025	Tarsus Pharmaceuticals, Inc	Centro Cristiano de Servicios Médicos Hospital Oftalmológico Dr. Elías Santana	APROBADO 26/08/2025
042-2025	29/08/2025	Protocolo titulado: "Efectos del uso de cigarrillos electrónicos en la microbiota oral y la salud periodontal en adultos dominicanos", versión 1 de fecha 7 de julio de 2025.	Fondo Nacional de Innovación y Desarrollo Científico y Tecnológico (FONDOCYT), MESCYT	Pontificia Universidad Católica Madre y Maestra	OBSERVADO 09/09/2025
043-2025	18/09/2025	Respuesta a Observaciones realizadas el 09 de septiembre de 2025			APROBADA 21/10/2025
043-2025	05/09/2025	Protocolo No Objeción, titulado: "Evaluación de la Salud Materna y Referencia Clínica Integrada a la Atención Pediátrica (M-HARP) en la República Dominicana", versión 1 del 07 de agosto de 2025.	Universidad Northwestern de los Estados Unidos.	Clínica de Familia La Romana	NO OBJECIÓN 09/09/2025



<u>044-2025</u>	15/10/2025	Protocolo titulado: “Estudio serológico y de seguimiento de casos de enfermedad de manos, pies y boca en niños de 6 meses a 12 años en República Dominicana”, versión 0.2 de fecha 13 de septiembre de 2025	Sinovac Biotech mediante Biotech Boma SRL	Two Oceans in Health.	CONDICIONADO 21/10/2025
	14/10/2025	Respuestas a Condicionantes realizadas en fecha 21 de octubre de 2025			APROBADA 29/10/2025
<u>045-2025</u>	30/10/2025	Protocolo No Objeción titulado: “Prevalencia de dengue y factores asociados en la República Dominicana durante el año 2024”, versión de octubre 2025.	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social	NO OBJECIÓN 18/11/2025
<u>046-2025</u>	30/10/2025	Protocolo titulado: “Prevalencia de infección por el virus del Dengue en las macro regiones norte, sur y este de la República Dominicana en el periodo 2025-2026”, versión de octubre 2025.	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social	OBSERVADO 18/11/2025
<u>047-2025</u>	06/11/2025	Protocolo No. CRO-2025-09-WHT-3OW-DR-JG, titulado: “Estudio Clínico Piloto para Evaluar la Eficacia Blanqueadora Dental de una Pasta Dental Colgate con Peróxido de Hidrógeno al 3% y Flúor en dos Cohortes con Diferentes Tonos Basales”, original de noviembre 2025.	Colgate-Palmolive Co.	Spa Dental	APROBADO 18/11/2025



<p><u>048-2025</u></p>	<p>12/11/2025</p>	<p>Protocolo No. ARQ-154-127, titulado: “Estudio de Etiqueta Abierta, de Fase 1, de Farmacocinética de Uso Máximo y de Seguridad de la Espuma ARQ-154 al 0,3 % Administrada una vez al día en Sujetos Pediátricos con Psoriasis del Cuero Cabelludo y del Cuerpo”, Original del 14 de julio de 2025.</p>	<p>Arcutis Biotherapeutics, Inc. Mediante Skin International Research.</p>	<p>Instituto Dermatológico Dominicano y Cirugía de Piel “Dr. Huberto Bogaert Díaz”, (IDCP).</p>	<p>CONDICIONADO 18/11/2025</p>
<p><u>049-2025</u></p>	<p>14/11/2025</p>	<p>Protocolo No. PSK00026, titulado: “Estudio de fase 3, aleatorizado, modificado, doble ciego, con control activo, de grupos paralelos, de 2 grupos para investigar la seguridad y la inmunogenia de una dosis única de una vacuna antineumocócica conjugada 21valente en niños y adolescentes con enfermedad de células falciformes”, versión 2.0 (Enmienda 1) de fecha 15 de septiembre de 2025..</p>	<p>Sanofi Pasteur Inc.</p>	<p>Unidad de Vacunas e Investigaciones del IDCP</p>	<p>CONDICIONADO 02/12/2025</p>
<p><u>050-2025</u></p>	<p>18/11/2025</p>	<p>Protocolo No. AB-101-003-00, titulado: “Estudio fase 2, aleatorizado, doble ciego y multicéntrico para evaluar la seguridad y eficacia del hidrogel tópico de Zabalafina frente al vehículo en el Tratamiento de participantes con dermatitis atópica leve a moderada (CLEAR-AD1)”, versión 5.0 de fecha 28 de Julio de 2025.</p>	<p>International Dermatology Research - IDR</p>	<p>Instituto Dermatológico Dominicano y Cirugía de Piel “Dr. Huberto Bogaert Díaz” (IDCP)</p>	<p>APROBADO 02/12/2025</p>



051-2025	18/11/2025	Protocolo No. MK7240-008, titulado: “Programa de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de tulsokibart en participantes con enfermedad de Crohn activa de moderada a grave”, enmienda 2 de fecha 18 de febrero de 2025	Merck Sharp & Dohme LLC	Centro Médico de Diabetes, Obesidad y Especialidades (CEMDOE)	APROBADO 02/12/2025
052-2025	21/11/2025	Protocolo No. PSK00026, titulado: “Estudio de fase 3, aleatorizado, modificado, doble ciego, con control activo, de grupos paralelos, de 2 grupos para investigar la seguridad y la inmunogenia de una dosis única de una vacuna antineumocócica conjugada 21valente en niños y adolescentes con enfermedad de células falciformes”, versión 2.0 (Enmienda 1) de fecha 15 de septiembre de 2025.	Sanofi Pasteur Inc.	Registrum Group - Hospital Materno Infantil San Lorenzo de Los Mina.	CONDICIONADO 02/12/2025
053-2025	25/11/2025	Protocolo No. ILK345-E001, titulado: “Estudio de factibilidad de un diseño LIO acomodativa”, versión 1.0 del 01 de mayo de 2025	Alcon Research, LLC	Instituto Espailat Cabral	CONDICIONADO 02/12/2025
054-2025	04/12/2025	Protocolo LEARN-AD, titulado: “Epidemiología del Ciclo Vital del Envejecimiento, la Resiliencia y la Neurodegeneración en la Enfermedad de Alzheimer (LEARN-AD, por sus siglas en Ingles), versión 1.0	Asociación de Alzheimer de los Estados Unidos mediante la Universidad de Washington	Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña (UNPHU)	APROBADA 17/12/2025



Protocolos Enmendados durante el año 2025

NÚMERO REGISTRO	FECHA INGRESO	CLAVE Y TÍTULO DEL PROTOCOLO	TECLens, Inc	INSTITUCIÓN EJECUTORA DEL PROTOCOLO	FECHAS DE DICTAMENES DEL PROTOCOLO
035-2025	23/07/2025	Protocolo TEC-007, titulado: "Entrecruzamiento corneal refractivo cuantitativo en paciente con edad de presbicia", versión 2.0 de fecha 08 de mayo de 2025.	TECLens, Inc	Láser Center, S. A.	CONDICIONADO 29/07/2025
	14/08/2025	Respuesta a Condicionante realizada el 29 de julio de 2025			APROBADA 20/08/2025
	21/10/2025	Enmienda 1 (según CONABIOS) al Protocolo, versión 3 de fecha 06 de agosto de 2025			APROBADO 04/11/2025
	21/10/2025	Enmienda 1 (según CONABIOS) al Consentimiento Informado, versión 4 de fecha 25 de septiembre de 2025			APROBADO 04/11/2025



034-2025	21/07/2025	Protocolo No Objeción, titulado: "Re-sultados y coinfecciones en niños hospitalizados con dengue en un hospital pediátrico de derivaciones en República Dominicana de 2021 a 2024", Enmienda 1 de fecha 05 junio de 2025.	Children's Hospital of Philadelphia	Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral	NO OBJECCIÓN 29/07/2025
	05/12/2025	Enmienda 1 al protocolo, enmienda 2 de fecha 04 de noviembre de 2025			APROBADA 17/12/2025
<u>029-2025</u>	27/06/2025	Protocolo titulado: "Efectividad de una plataforma virtual de telemonitoreo para mejorar los resultados clínicos de pacientes con diabetes mellitus tipo 2", versión 1 de fecha 27 de abril de 2025.	Centro Médico de Diabetes, Obesidad y Especialidades (CEMDOE)	Centro Médico de Diabetes, Obesidad y Especialidades (CEMDOE)	APROBADO 08/07/2025
	05/09/2025	Enmienda 1 (según CONABIOS) al Protocolo			APROBADA 09/09/2025
	05/09/2025	Enmienda 1 (Según CONABIOS) al Consentimiento Informado			APROBADA 09/09/2025
	15/10/2025	Enmienda 2 (según CONABIOS) al protocolo			APROBADA 21/10/2025



<p>022-2025</p>	<p>12/05/2025</p>	<p>Protocolo U01CA275110, titulado: “Implementación del programa de detección, tratamiento y triaje para Mujeres con VIH en La Romana (iSTAR II)”, versión 2 de fecha 24 de Marzo de 2025.</p>	<p>Escuela de Enfermería, Universidad de Columbia de los Estados Unidos de América</p>	<p>Clínica de Familia La Romana</p>	<p>APROBADO 20/05/2025</p>
	<p>13/10/2025</p>	<p>Enmienda 1 (según CONABIOS) al Consentimiento Informado, versión 1.1 de fecha 9 de marzo de 2025</p>			<p>APROBADA 21/10/2025</p>
	<p>13/10/2025</p>	<p>Enmienda 1 (según CONABIOS) al Protocolo, versión 1.1 de fecha 10 de septiembre de 2025</p>			<p>APROBADA 21/10/2025</p>



015-2025	27/03/2025	<p>Protocolo No. ARQ-151-218, titulado: “Estudio de seguridad de fase 2, de etiqueta abierta, de 4 semanas de duración, sobre la crema de Roflumilast al 0,05 % administrada una vez al día en bebés de 3 meses a menos de 2 años con dermatitis atópica”, Enmienda 1 del 9 de diciembre de 2024.</p>	Arcutis Biotherapeutics mediante Skin International Research _	Instituto Dermatológico Dominicano y cirugía de Piel “Dr. Huberto Bogaert Díaz” (IDCP).	CONDICIONADO 01/04/2025
	25/04/2025	Respuestas a Condicionantes realizadas el 1 ro de abril de 2025			APROBADA 29/04/2025
	17/07/2025	Enmienda 1 (Según CONABIOS) al protocolo, versión enmienda 2 del 9 de junio de 2025			APROBADO 29/07/2025
	17/07/2025	Enmienda 1 (Según CONABIOS) al Consentimiento Informado, versión enmienda 2 del 9 de junio de 2025			APROBADO 29/07/2025
	15/09/2025	Enmienda 2 (Según CONABIOS) al protocolo,			APROBADA 23/09/2025
	15/09/2025	Enmienda 2 (Según CONABIOS) al Consentimiento Informado, versión 3.0 de fecha 19 de agosto de 2025			APROBADA 23/09/2025



012-2025	05/03/2025	Protocolo No Obejcción, titulado: "Correlatos neurofisiológicos e impacto del entrenamiento musical en las habilidades lógico-matemáticas", versión 01 de febrero 2025.	Fondo Nacional de Innovación y Desarrollo Científico y Tecnológico (FONDOCYT), MESCYT	Universidad Iberoamericana (UNIBE)	NO OBJECCIÓN 18/03/2025
	30/10/2025	Enmienda 1 al protocolo			APROBADA 04/11/2025
011-2025	18/02/2025	Protocolo GA45331 titulado: "Estudio de fase III, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, de continuación del tratamiento, para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento de inducción y de mantenimiento con RO7790121 en pacientes con Enfermedad de Crohn activa de moderada a grave", versión 1 de 2024.	F. Hoffmann-La Roche Ltd.	Centro Médico de Diabetes, Obesidad y Especialidades (CEMDOE).	APROBADO 25/02/2025
	14/10/2025	Enmienda 1 (según CONABIOS) al Consentimiento Informado, versión de fecha 14 de agosto 2025			APROBADA 21/10/2025
	14/10/2025	Enmienda 1 (según CONABIOS) al Protocolo, versión 1 local, versión 2 global, de fecha 10 de junio de 2025			APROBADA 21/10/2025



001-2025	23/12/2024	<p>Protocolo No Objeción No. CBL122021, titulado: “Aplicación de ensayos empleados en la detección de autoanticuerpos onconeurales contra antígenos neurales expresados por tumores en suero humano para el diagnóstico de los síndromes neurológicos paraneoplásicos los cuales son específicos para varios cánceres, cáncer de pulmón de células pequeñas (SCLC), cáncer de ovario, cáncer de mama, cáncer de próstata, cáncer testicular”, de fecha 08 de octubre 2024.</p>	Caribbean Biotech Labs	Caribbean Bio-tech Labs	NO OBJECIÓN 16/01/2025
21/07/2025	Enmienda 1 (según CONABIOS) al Consentimiento Informado			APROBADA 29/07/2025	
21/07/2025	Enmienda 1 (según CONABIOS) al Protocolo			APROBADA 29/07/2025	
08/10/2025	Enmienda 2 (según CONABIOS) al Protocolo, versión 1.1 de fecha 7 de octubre de 2025			APROBADA 21/10/2025	
08/10/2025	Enmienda 2 (según CONABIOS) al Consentimiento Informado			APROBADA 21/10/2025	
16/10/2025	Enmienda 3 (Según CONABIOS) al Consentimiento Informado			APROBADA 21/10/2025	
16/01/2025	Enmienda 3(Según CONABIOS) al Protocolo			APROBADA 21/10/2025	



069-2024	28/11/2024	<p>Protocolo No. 213998 (VNS 20-002), titulado: "Estudio controlado de fase 3a, con ciego al observador y aleatorizado para demostrar la uniformidad interlote y evaluar la inmunogenicidad y la seguridad de una vacuna contra la varicela en investigación en comparación con Varivax, administrada como primera dosis a niños sanos de 12 a 15 meses de edad", versión inicial, de fecha 03 de Septiembre de 2024.</p>	(GSK)	CAIMED Dominicana SAS	CONDICIONADO 12/12/2024
	28/01/2025	Respuestas a Condicionantes realizadas el 12 de diciembre de 2024			APROBADAS 29/01/2025
	03/02/2025	Enmienda 1 (Según CONABIOS) al protocolo, enmienda 1 del 12 de noviembre de 2024			APROBADA 11/02/2025
	03/02/2025	Enmienda 1 (Según CONABIOS) al Consentimiento Informado, versión 2.1 del 29 de noviembre de 2024			APROBADA 11/02/2025



08/05/2025	Enmienda 2 (Según CONABIOS) al protocolo, versión número 2.1, 273953, versión número 1.0 A fechado el: 29Nov2024			APROBADA 16/05/2025
30/05/2025	Enmienda 1 (Según CONABIOS) al Manual del Investigador, edición 4.0 de fecha 10 de Diciembre de 2024			APROBADA 17/06/2025
07/11/2025	Enmienda 3 (Según CONABIOS) al Consentimiento Informado, versión 2.1, 273953 1.0 B de fecha 29 de noviembre 2024			APROBADO 18/11/2025
21/11/2024	Protocolo No. 213998 (VNS 20-002), titulado: "Estudio controlado de fase 3a, con ciego al observador y aleatorizado para demostrar la uniformidad interlote y evaluar la inmunogenicidad y la seguridad de una vacuna contra la varicela en investigación en comparación con Varivax, administrada como primera dosis a niños sanos de 12 a 15 meses de edad", versión inicial, de fecha 03 de Septiembre de 2024.	GlaxoSmithKline Biologicals SA (GSK)	Fundación Dominicana de Perinatología PRO-BEBE, Inc / Hospital Universidad Nuestra Señora de la Altagracia.	CONDICIONADO 12/12/2024
15/01/2025	Enmienda 1 (Según CONABIOS) al protocolo, enmienda 1 del 12 de noviembre de 2024			APROBADA 16/01/2025



	15/01/2025	Enmienda 1 (Según CONABIOS) al Consentimiento Informado, versión 2.1 del 29 de noviembre de 2024			APROBADA 16/01/2025
	24/04/2025	Enmienda 2 (Según CONABIOS) al Consentimiento Informado, versión 2.1, 273456 Versión 1.0 A del 29 de noviembre de 2024			APROBADA 14/05/2025
	30/05/2025	Enmienda 1 (Según CONABIOS) al Manual del Investigador, edición 4.0 de fecha 10 de Diciembre de 2024			APROBADA 17/06/2025
	16/10/2025	Enmienda 3 (según CONABIOS) al Consentimiento Informado, versión 2.1, 273456 1.0 B de fecha 29 de noviembre 2024			APROBADA 21/10/2025



<p>067-2024</p>	<p>30/10/2024</p>	<p>Protocolo No. 213998 (VNS 20-002), titulado: “Estudio controlado de fase 3a, ciego para observadores y aleatorizado para demostrar la uniformidad interlote y evaluar la inmunogenicidad y la seguridad de una vacuna en investigación contra la varicela en comparación con Varivax, administrada como primera dosis a niños sanos de 12 a 15 meses de edad”, versión inicial, de fecha 03 de Septiembre de 2024.</p>	<p>GlaxoSmithKline Biologics SA (GSK)</p>	<p>Registrum Group/ Hospital Regional Doctor Marcelino Vélez Santana</p>	<p>CONDICIONADO 12/11/2024</p>
	<p>06/12/2024</p>	<p>Enmienda 1 (Según CONABIOS) al protocolo 1 de fecha 12 de noviembre de 2024</p>			<p>APROBADA 12/12/2024</p>
	<p>06/12/2024</p>	<p>Enmienda 1 (Según CONABIOS) al Consentimiento Informado, versión 2.1 de fecha 29 de noviembre de 2024</p>			<p>APROBADA 12/12/2024</p>
	<p>26/05/2025</p>	<p>Enmienda 1 (Según CONABIOS) al Manual del Investigador, edición 4.0 de fecha 10 de Diciembre de 2024</p>			<p>APROBADA 17/06/2025</p>



063-2024	04/10/2024	Protocolo No Objeción, titulado: “Medición de la Primera Fase de la Iniciativa Regional para la Eliminación de la Malaria (IREM) en la República Dominicana”, octubre 1 del 2024.	Fundación Bill y Melinda Gates, la Fundación Carlos Slim y el Fondo Mundial.	Iniciativa Regional para la Eliminación de la Malaria (IREM), Banco Interamericano de Desarrollo (BID), Organización Panamericana de la Salud (OPS), el Ministerio de Salud Pública (MSP) y la Fundación Clinton.	CONDICIONADO 22/10/2024
	28/10/2024	Respuestas a las condicionantes realizadas el 22 de octubre de 2024			APROBADA 07/11/2024
	05/06/2025	Enmienda 1 (según CONABIOS) al Consentimiento Informado.			APROBADA 09/06/2025



<u>052-2024</u>	13/08/2024	Protocolo No. 18003, titulado: “Estudio de seguridad y viabilidad de RT-310 para el tratamiento de los síntomas del tracto urinario inferior (STUI) secundarios a la hiperplasia prostática benigna”, revisión A de abril 2024.	Resurge Therapeutics.	Urología de Vanguardia, URUS	CONDICIONADA 20/08/2024
	22/10/2024	Respuestas a Condicionantes realizadas el 20 de agosto de 2024			APROBADA 22/10/2024
	27/08/2025	Enmienda 1 (Según CONABIOS) al protocolo, revisión B de fecha 12 de julio de 2025			APROBADA 09/09/2025
<u>037-2024</u>	15/05/2024	Protocolo titulado: “Protocolo de investigación operativa para el diagnóstico de Tuberculosis, histoplasmosis y criptococosis en personas con enfermedad avanzada por VIH mediante pruebas rápidas en el punto de atención”, versión 1 de fecha 12 de abril de 2024.	MSP, Servicio Nacional de Salud (SNS) y Organización Panamericana de la Salud (OPS)	Diversos Servicios de Atención Integral	APROBADO 21/05/2024
	11/02/2025	Suspensión Provisional por Resultado del Primer Monitoreo			SUSPENSIÓN PROVISIONAL POR CONABIOS el 11/02/2025
	10/03/2025	Enmienda 1 (Según CONABIOS) al protocolo, versión 2.0 de fecha 26 de febrero de 2025			APROBADA 01/04/2025



025-2024	26/03/2024	Protocolo No. VAE00017, titulado: “Estudio de fase IIb, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de una vacuna candidata de ARNm del VRS en participantes adultos de 60 años en adelante”, versión 1.0 de fecha 20 de noviembre de 2023.	Sanofi Pasteur Inc.	CAIMED Dominicana SAS	APROBADO 02/04/2024
	09/07/2024	Suspensión Provisional por CONABIOS			SUSPENSIÓN PROVISIONAL POR EL CONABIOS 09/07/2024
	07/05/2025	Enmienda 1 (según CONABIOS) al Manual del Investigador, versión 5.0 de fecha 21 de abril de 2025			APROBADA 17/06/2025
	05/08/2025	Informe de cierre del estudio en fecha 27 de junio de 2025			FINALIZÓ 27/06/2025



017-2024	28/02/2024	Estudio Ormic-CFC, titulado: "Un Estudio de Primera Vez en Humanos para Evaluar la Seguridad del Córdilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) en el Tratamiento de Lesiones Condrales y Osteocondrales de los Códilos Femorales", versión 00 del 25 de octubre de 2023	Hospital Metropolitano de Santiago (HOMS)	SPARTA Biomedical Inc.	APROBADO 19/03/2024
	15/05/2024	Enmienda 1 (según Conabios) al Consentimiento Informado, versión 1.0 del 26 de abril de 2024			APROBADA 21/05/2024
	15/05/2024	Enmienda 1 (según Conabios) al protocolo versión 1.0 de fecha 17 de abril de 2024			APROBADA 21/05/2024
	19/09/2024	Enmienda 2 (según Conabios) al Consentimiento Informado, versión 2.0 de fecha 05 de Septiembre de 2024			APROBADA 01/10/2024
	19/09/2024	Enmienda 2 (según Conabios) al protocolo versión 2.0 de fecha 05 de Septiembre de 2024			APROBADA 01/10/2024
	21/11/2025	Enmienda 3 (según CONABIOS) al Protocolo, versión 3.0 de fecha 24 de marzo de 2025			APROBADA 02/12/2025



016-2024	23/02/2024	<p>Protocolo MK-8591A-053, titulado: “Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, con control activo, doble ciego para evaluar la actividad antirretroviral, seguridad y tolerabilidad de doravirina/islatravir (DOR/ISL 100 mg/0,25 mg) una vez al día en participantes con VIH-1 que nunca han recibido tratamiento”, Enmienda 1 de fecha 24 de octubre de 2023.</p>	Merck, Sharp & Dohme	<p>Unidad de Vacunas e Investigación del Instituto Dermatológico y Cirugía de Piel (IDCP)</p>	OBSERVADO 19/03/2024
	24/04/2024	<p>Respuestas a las Observaciones realizadas el 19 de marzo de 2024</p>			APROBADA 07/05/2024
	24/04/2024	<p>Enmienda (1 según CONABIOS) al protocolo, enmienda 3 de fecha 1 de abril de 2024 (Enmienda solo para República Dominicana y Guatemala)</p>			APROBADA 07/05/2024



24/04/2024	Enmienda 1 (según CONABIOS) al Consentimiento Informado, v.1.00_8250_ de fecha 19 de abril de 2024				APROBADA 07/05/2024
11/10/2024	Enmienda 2 (según CONABIOS) al protocolo, Enmienda 4 de fecha 8 de agosto de 2024				APROBADA 22/10/2024
11/10/2024	Enmienda 2 (según CONABIOS) al Consentimiento Informado, versión .2.00_8250 de fecha 01 de octubre de 2024				APROBADA 22/10/2024
29/04/2025	Enmienda 3 (según CONABIOS) al Protocolo, Enmienda 5 de fecha 07 de marzo de 2025				APROBADA 06/05/2025
29/04/2025	Enmienda 3 (según CONABIOS) al Consentimiento Informado, versión 2.01_8250_ de fecha 14 de abril de 2025				APROBADA 06/05/2025



012-2024	13/02/2024	Protocolo titulado: "Nivel de Hormonas Corticotrópicas en Pelo como Marcadores Noveles de Estrés" Enmienda Julio 2023. Psicosocial Crónico y Factores de Riesgo Para el Desarrollo de Disfunción Inmune y Síndrome Metabólico".	Fondo Nacional de Innovación y Desarrollo Científico y Tecnológico (FONDOCYT), MESCyT	Universidad Autónoma de Santo Domingo, (UASD)	APROBADO 11/06/2024
	15/05/2025	Enmienda 1 al Consentimiento Informado			APROBADA 20/05/2025
	15/05/2025	Enmienda 1 al Protocolo			APROBADA 20/05/2025
010-2024	02/02/2024	Protocolo No: TYD00122, titulado: "Tydracin™ para el tratamiento de la sinusitis".	Escuela de Medicina O&M (O&Med)	Escuela de Medicina O&M (O&Med)	NO APROBADO 13/02/2024
	15/05/2025	Enmienda 1 al Consentimiento Informado			APROBADA 20/05/2025
	15/05/2025	Enmienda 1 al Protocolo			APROBADA 20/05/2025
	15/09/2025	Enmienda 2 (según CONABIOS) al protocolo			APROBADA 23/09/2025



066-2023	24/11/2023	Protocolo No. MK-7240-001-01, titulado: "Programa de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de MK-720 en participantes con colitis ulcerosa activa de moderada a grave". Enmienda 1 de fecha de agosto de 2023.	Merck Sharp & Dohme LLC	Centro Médico de Diabetes, Obesidad y Especialidades, (CEMDOE)	APROBADO 13/12/2023
	26/03/2024	Enmienda 1(según Conabios) al Consentimiento, Estudio 1, versión 01_3601 de fecha 31 enero de 2024			APROBADA 02/04/2024
	05/06/2024	Enmienda 2 (según Conabios) al Consentimiento Informado, Estudio 1_ versión 02_3601_ de fecha 13 de mayo de 2024.			APROBADA 11/06/2024
	13/03/2025	Enmienda 1 (según CONABIOS) al Protocolo, Enmienda 04 de fecha 04 de diciembre de 2024			APROBADA 18/03/2025
	13/03/2025	Enmienda 3 (según CONABIOS) al Consentimiento Informado, versión 1.00_3601_ de fecha 17 de febrero de 2025			APROBADA 18/03/2025
	20/06/2025	Enmienda 4 (Según CONABIOS) al Consentimiento Informado: Estudio 1AM01_ versión 1.02_3601_ de fecha 05 de junio de 2025			APROBADA 08/07/2025



015-2023	03/02/2023	Protocolo titulado: "Modelo predictivo de riesgo de desnutrición por la pérdida de masa magra valorada por bioimpedancia eléctrica en los pacientes pediátricos durante hospitalización en el Hospital Pediátrico Dr. Hugo Mendoza".	Fondo Nacional de Innovación y Desarrollo Científico (FONDOCYT), MESCyT	Instituto Tecnológico de Santo Domingo (INTEC)	CONDICIONADO 16/02/2023
	13/03/2023	Respuesta a Condicionantes del 16 de febrero de 2023			APROBADO 15/03/2023
	12/02/2024	Enmienda 1 al Protocolo, versión 01 del 12 de febrero de 2024			APROBADA 05/03/2023
	01/05/2025	Enmienda 1 al Consentimiento Informado			APROBADA 20/05/2025
	01/05/2025	Enmienda 2 al Protocolo, versión 02 del 01 de mayo de 2025			APROBADA 20/05/2025



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
	13/04/2023	Enmienda 1 al Consentimiento Informado, versión 2.0 de fecha 29 de marzo de 2023			APROBADA 25/04/2023
	19/09/2023	Enmienda 3 al Protocolo (Enmienda 2 según Conabios), versión 4.0 de fecha 09 de mayo de 2023			APROBADA 25/09/2023



19/09/2023	Enmienda 2 al Consentimiento Informado, versión 4.0 de fecha 21 de julio de 2022			APROBADA 25/09/2023
11/12/2023	Enmienda al Consentimiento Informado (Enmienda 3 según Conabios), versión 4.0 de fecha 27 de septiembre de 2023			APROBADA 13/12/2023
11/12/2023	Enmienda 4 al protocolo (Enmienda 3 según Conabios), versión 5.0 del 6 de septiembre de 2023			APROBADA 13/12/2023
20/02/2025	Enmienda al Protocolo (Enmienda 4 según CONABIOS) versión 7.0 del 13 de noviembre de 2024			APROBADA 25/02/2025
20/02/2025	Enmienda 4 al Consentimiento Informado, versión final 5.0 del 31 de diciembre de 2024			APROBADA 25/02/2025
25/04/2025	Enmienda 5 (según CONABIOS) al protocolo, versión 8.0 de fecha 07 de marzo de 2025			APROBADA 06/05/2025
31/07/2025	Cierre final del estudio en fecha 29 de julio de 2025			FINALIZÓ 29/07/2025



078-2022	07/11/2022	<p>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”.</p> <p>Respuesta a Condicionante del 15/11/2022</p>	<p>Novavax, inc. 21 Firstfield Road Gaithersburg, MD 20878 Estados Unidos</p>	<p>Registrum Group/ Hospital Regional Doctor Marcelino Vélez Santana</p>	CONDICIONADO 15/11/2022
	21/11/2022				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
	13/04/2023	Enmienda 1 al Consentimiento Informado, versión 2.0 de fecha 29 de marzo de 2023			APROBADA 05/04/2023
	19/09/2023	Enmienda 3 al Protocolo (Enmienda 2 según Conabios), versión 4.0 de fecha 09 de mayo de 2023			APROBADA 22/09/2023
	19/09/2023	Enmienda 2 al Consentimiento Informado, versión 4.0 de fecha 21 de julio de 2022 versión 3.0 de fecha 05 de septiembre de 2023			APROBADA 22/09/2023



	11/12/2023	Enmienda al Consentimiento Informado (Enmienda 3 según Conabios) versión 4.0 de fecha 27 de septiembre de 2023			APROBADA 13/12/2023
	11/12/2023	Enmienda 4 al protocolo (Enmienda 3 según Conabios) versión 5.0 del 6 de septiembre de 2023			APROBADA 13/12/2023
	20/02/2025	Enmienda al Protocolo (Enmienda 4 según CONABIOS) versión 7.0 del 13 de noviembre de 2024			APROBADO 25/02/2025
	20/02/2025	Enmienda 4 al Consentimiento Informado, versión final 5.0 del 31 de diciembre de 2024			APROBADO 25/02/2025
	25/04/2025	Enmienda 5 (según CONABIOS) al protocolo, versión 8.0 de fecha 07 de marzo de 2025			APROBADA 06/05/2025
	25/08/2025	Cierre final del estudio en fecha 18 de agosto de 2025			FINALIZÓ 18/08/2025



076-2022	27/10/2022	<p>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”.</p> <p>Respuesta a observaciones del 01/12/2022</p>	<p>Novavax, Inc. 21 Fistfield Road Gaithersburg, MD 20878 Estados Unidos</p>	<p>Unidad de Vacunas del Instituto Dermatológico y Cirugía de Piel (IDCP)</p>	<p>OBSERVADO 01/11/2022</p>
	02/12/2022				<p>APROBADA 14/12/2022</p>
	12/01/2023	<p>Enmienda 1 al protocolo (Enmienda 1 según Conabios), Versión 3.0 de fecha 04 de noviembre de 2022</p>			<p>APROBADA 17/01/2023</p>
	12/05/2023	<p>Enmienda 1 al Consentimiento Informado, versión 2.0 de fecha 29 de marzo de 2023</p>			<p>APROBADA 25/04/2023</p>
	11/09/2023	<p>Enmienda 2 al protocolo (Enmienda 2 según CONABIOS), versión 4.0 de fecha 09 de mayo de 2023</p>			<p>APROBADO 19/09/2023</p>



	11/09/2023	Enmienda 2 al Consentimiento Informado, v3 de fecha 31 de agosto de 2023, Cambio Administrativo A			APROBADO 19/09/2023
	21/09/2023	Enmienda 3 al Consentimiento Informado, versión 3.0 Cambio Administrativo B de fecha 31 de agosto de 2023			APROBADA 21/09/2023
	05/12/2023	Enmienda 4 al Consentimiento Informado, versión 4.0 de fecha 27 de septiembre de 2023			APROBADA 13/12/2023
	05/12/2023	Enmienda 3 al Protocolo (según CONABIOS), versión 5.0 de fecha 06 de septiembre de 2023			APROBADA 13/12/2023
	14/02/2025	Enmienda al Protocolo (Enmienda 4 según CONABIOS) versión 7.0 del 13 de noviembre de 2024			APROBADA 25/02/2025
	14/02/2025	Enmienda 5 al Consentimiento Informado, versión final 5.0 del 31 de diciembre de 2024			APROBADA 25/02/2025
	29/04/2025	Enmienda 5 (según CONABIOS) al protocolo, versión 8.0 de fecha 07 de marzo de 2025			APROBADA 06/05/2025
	01/09/2025	Finalización del estudio el 14 de agosto de 2025			FINALIZÓ 14/08/2025



075-2022	27/10/2022	<p>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”.</p>	Novavax, Inc. 21 Fistfield Road Gaithersburg, MD 20878 Estados Unidos	MEDYVAC INTERNACIONAL, SRL en Clínica Cruz Jiminián	OBSERVADO 01/11/2022
06/12/2023	06/12/2023	Enmienda 4 al Consentimiento Informado, versión 4.0 de fecha 27 de septiembre de 2023			APROBADA 13/12/2023
06/12/2023	06/12/2023	Enmienda al protocolo (Enmienda 3 según CONABIOS), versión 5.0 de fecha 06 de septiembre de 2023			APROBADA 13/12/2023
18/02/2025	18/02/2025	Enmienda al Protocolo (Enmienda 4 según CONABIOS) versión 7.0 del 13 de noviembre de 2024			APROBADA 25/02/2025
18/02/2025	18/02/2025	Enmienda 5 al Consentimiento Informado, versión final 5.0 del 31 de diciembre de 2024			APROBADA 25/02/2025
22/04/2025	22/04/2025	Enmienda 5 (según CONABIOS) al protocolo, versión 8.0 de fecha 07 de marzo de 2025			APROBADA 06/05/2025
15/08/2025	15/08/2025	Informe Final en fecha 15 de agosto de 2025			FINALIZÓ 15/08/2025



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.	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 a las observaciones del 01 de diciembre de 2022			APROBADA 14/12/2022
	17/02/2025	Enmienda al Protocolo (Enmienda 4 según CONABIOS), versión 7.0 del 13 de noviembre de 2024			APROBADA 25/02/2025
	17/02/2025	Enmienda 4 al Consentimiento Informado, versión final 5.0 del 31 de diciembre de 2024			APROBADA 25/02/2025
	24/04/2025	Enmienda al Protocolo (Enmienda 5 según CONABIOS), versión 8.0 del 07 de marzo de 2025			APROBADA 06/05/2025
	01/08/2025	Informe Final del estudio en fecha 01 de agosto de 2025			FINALIZÓ 01/08/2025



070-2022	21/09/2022	<p>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 Teriflunomida en Pacientes Adultos con Esclerosis Múltiple Recurrente”, versión 4, fecha 14 de septiembre de 2021.</p> <p>Respuestas 1 al Condicionamiento del 01/11/2022</p> <p>Respuesta 2 al Condicionante del 17/11/2022</p> <p>Enmienda 5 al Consentimiento Informado, versión 1.0 de fecha 16 de julio de 2025, Dra. Sarah Vargas</p> <p>Enmienda 5 al Consentimiento Informado, versión 1 de fecha 16 de julio de 2026, Dra. Deyanira Ramírez</p> <p>Enmienda 3 al Protocolo, versión 8.0 de fecha 13 de febrero de 2025</p>	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				CONDICIONADO 17/11/2022
	30/11/2022				APROBADO 02/12/2022
	08/08/2025				APROBADA 26/08/2025
	08/08/2025				APROBADA 26/08/2025
	08/08/2025				APROBADA 26/08/2025



<p>043-2022</p>	<p>10/08/2022</p>	<p>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 bictegravir/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</p>	<p>Gilead Sciences, INC</p>	<p>Instituto Dominicano de Estudios Viroológicos, (IDEV)</p>	<p>OBSERVADO 23/08/2022</p>
<p>26/09/2022</p>	<p>23/08/2022</p>	<p>Respuestas a Observaciones del</p>			<p>APROBADA 04/10/2022</p>
<p>27/11/2024</p>		<p>Enmienda 3 (Según CONABIOS) al Consentimiento Informado, versión 5,0 de fecha 23 de octubre de 2024</p>			<p>CONDICIONADA 12/12/2024</p>
<p>23/07/2025</p>		<p>Enmienda 3 (Según CONABIOS) al Protocolo, Enmienda 4 de fecha 03 de abril de 2025</p>			<p>APROBADA 29/07/2025</p>



031-2022	28/06/2022	<p>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 NSCLC en estadio III, irreseccable, localmente avanzado (KEYVIBE-006)”, de fecha 8 de diciembre de 2021.</p>	Merck Sharp & Dohme Corp.	Oncology Research Center (Onconet)	APROBADO CONDICIONADO 05/07/2022
02/08/2022	<p>Respuesta al Aprobado Condicionado del 05/07/2022</p>			APROBADA 03/08/2022	
03/06/2025	<p>Enmienda 3 (según CONABIOS) al Protocolo, Enmienda 4 de fecha 7 de febrero de 2025</p>			APROBADA 17/06/2025	



030-2022	20/06/2022	<p>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.</p>	W.L. Gore & Associates, Inc.	Laser Center	OBSERVADO 05/07/2022
	28/07/2022	<p>Respuesta a las observaciones del 05/07/2022</p>			APROBADA 02/08/2022
	19/06/2024	<p>Enmienda 2, (según CONABIOS) al Protocolo, revisión #3 de fecha 08 de abril de 2024</p>			APROBADO 25/06/2024
	11/11/2025	<p>Enmienda 3 (según CONABIOS) al Consentimiento Informado, Revisión 4 de fecha 17 de septiembre de 2025</p>			APROBADA 18/11/2025
	11/11/2025	<p>Enmienda 3 (según CONABIOS) al Protocolo, Revisión 4 de fecha 17 de septiembre de 2025</p>			APROBADA 18/11/2025



023-2022	17/05/2022	<p>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.</p>	<p>National Cancer Institute, USA</p>	<p>Unidad de Vacunas e Investigaciones del Instituto Dermatológico y Cirugía de Piel, Dr. Huberto Bogaert Díaz IDCP</p>	<p>NO APROBADO 07/06/2022</p>
		<p>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.</p>			<p>APROBADO 06/09/2022</p>
	05/09/2024	<p>Enmienda 2 (Según CONABIOS) al protocolo, versión 4.2 de fecha 11 de junio de 2024</p>			<p>APROBADA 01/10/2024</p>
	29/04/2025	<p>Enmienda 3 (según CONABIOS) al Consentimiento Informado, versión 4.3 de fecha 27 de febrero de 2025</p>			<p>APROBADA 06/05/2025</p>
	29/04/2025	<p>Enmienda 3 (según CONABIOS) al Protocolo, versión 4.3 del 27 de febrero de 2025</p>			<p>APROBADA 06/05/2025</p>



001-2022	17/12/2021	Protocolo No. 1706176 titulado: "Un Estudio Multicéntrico Fase 3 de Etiqueta Abierta para Evaluar la Eficacia Anticonceptiva y la Seguridad del Acetato de Medroxicogestrona 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 de enero de 2022			APROBADA 08/03/2022
	11/09/2023	Enmienda 3 al Consentimiento Informado, versión 5.0 de fecha 27 de julio de 2023			APROBADA 19/09/2023
	11/09/2023	Enmienda 2 al protocolo, versión 5.0 de fecha 06 de julio de 2023			APROBADA 19/09/2023
	02/05/2024	Enmienda 3 (según Conabios), versión 6.0 de fecha 28 de marzo de 2024			APROBADA 07/05/2024
	26/08/2025	Addendum 4 (según CONABIOS) al Formulario de Consentimiento Informado de fecha 27 de junio de 2025			APROBADA 09/09/2025
	26/08/2025	Enmienda 4 (según CONABIOS) al protocolo, versión 7.0 de fecha 28 de mayo de 2025			APROBADA 09/09/2025



048-2021	25/11/2021	<p>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 Casea S”, versión 3.0 del 11 de octubre del 2021.</p>	FHI 360	PROFAMILIA	OBSERVADO 14/12/2021
17/01/2022	17/01/2022	<p>Respuesta a las Observaciones del 14/12/2021</p>		<p>PROFAMILIA</p> <p>APROBADA 04/10/2022</p>	<p>APROBADA</p> <p>08/02/2022</p>
18/09/2024	18/09/2024	<p>Enmienda 3 (según CONABIOS) ,Formulario de Consentimiento Informado. Parte 2 versión 2.0 del 02 de agosto de 2024</p>			<p>APROBADA</p> <p>01/10/2024</p>
26/08/2025	26/08/2025	<p>Addendum 4 (según CONABIOS), al Formulario de Consentimiento Informado de fecha 20 de junio de 2025</p>			<p>APROBADA</p> <p>09/09/2025</p>
26/08/2025	26/08/2025	<p>Enmienda 4 (según CONABIOS) al protocolo , versión 8.0 de fecha 25 de junio de 2025</p>			<p>APROBADA</p> <p>09/09/2025</p>



019-2020	23/07/2020	Protocolo Dengue, titulado: "Medio inmunitario 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
	22/07/2025	Enmienda 4 (2 según CONABIOS) de fecha 18 de marzo de 2025 al Protocolo Dengue, titulado: "Medio inmunitario de la fiebre hemorrágica del dengue.			APROBADA 29/07/2025
039-2019	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 Estudios Viroológicos (IDEV)	APROBADA 28/01/2020
	23/01/2025	Respuesta a Condicionante realizada el 12 de diciembre de 2024			APROBADA 27/01/2025
	15/07/2025	Enmienda 11 (Según CONABIOS) al Consentimiento Informado, versión 12.1, con fecha del 19 de junio de 2025			APROBADA 29/07/2025



032-2019	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 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.	Merck Sharp & Dohme Corp.	Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral	OBSERVADO 12/11/2019
	11/10/2023	Enmienda 7 al Consentimiento Informado, versión 1.03_0300 de fecha 28 de agosto de 2023			APROBADO 30/10/2023
	23/05/2024	Enmienda 3 (según Conabios) al Protocolo de fecha 14 de marzo de 2024			APROBADA 11/06/2024
	12/08/2024	Enmienda 8 al Consentimiento Informado, versión 2.00_0300_24 de mayo de 2024			APROBADO 20/08/2024
	20/11/2024	Enmienda 9 (según CONABIOS) al Consentimiento Informado, Adenda_0300 de fecha 20 de agosto de 2024			APROBADA 25/11/2024
	07/05/2025	Enmienda 4 (según Conabios) al Protocolo de fecha 14 de noviembre de 2024			APROBADA 20/05/2025



043-2015	24/11/2015	<p>Protocolo SHP-ELA-401, titulado: “Estudio de fase IV, a largo plazo, de etiqueta abierta y multicéntrico para evaluar los cambios longitudinales de la estatura y el peso en pacientes con MPS II que están recibiendo Elaprase y empezaron el tratamiento con Elaprase antes de los 6 años”, de fecha 11 de junio de 2014.</p>	Shire Human Genetic Therapies, Inc.	Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral	OBSERVA- DO 09/02/2016 APROBADO 19/02/2016
	08/12/2020	Enmienda 4 al Consentimiento Informado, versión 4.4 de fecha 19 de noviembre de 2020			APROBADA 16/02/2021
	31/08/2021	Finalización del estudio en agosto 2021			FINALIZO EN AGOSTO 2021
	07/06/2022	Manual del Investigador ELAPRASE® (idursulfasa IV), Edición 16, de fecha 01 de septiembre de 2021, en versión español e inglés			APROBADO 21/06/2022
	17/10/2025	Enmienda al Manual del Investigador, versión 17 del 06 de septiembre de 2024			APROBADA 21/10/2025
	11/11/2025	Cierre del estudio en fecha 11 de noviembre de 2025			FINALIZADO 11/11/2025



Protocolos Finalizados durante el año 2025

NÚMERO REGISTRO	FECHA INGRESO	CLAVE Y TÍTULO DEL PROTOCOLO	INSTITUCIÓN PATROCINADORA DEL PROTOCOLO	INSTITUCIÓN EJECUTORA DEL PROTOCOLO	FECHAS DE DICTAMENES DEL PROTOCOLO
<u>054-2024</u>	21/08/2024	Protocolo No. HBI-002-121, titulado: “ Estudio abierto de fase 2a de seguridad, eficacia y farmacocinética de dosis múltiples ascendentes del medicamento líquido oral de monóxido de carbono HBI-002 en adolescentes y adultos con anemia drepanocítica”, versión 2.0 de fecha 10 de enero de 2024,	Hillhurst Biopharmaceuticals.	Hospital General Plaza de la Salud	APROBADO 10/09/2024
	18/09/2025	Cierre del protocolo el 16 de septiembre de 2025			FINALIZADO 16/09/2025
<u>051-2024</u>	02/08/2024	Protocolo No. mRNA-1273-P306, titulado: “Estudio de etiqueta abierta, de fase 3, para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de las vacunas de ARNm para las variantes del SARSCoV-2 en participantes de 6 meses a <6 años”, Enmienda 3 del 17 de enero de 2023.	ModernaTX, Inc.	CAIMED Dominicana SAS	APROBADO 20/08/2024
	27/05/2025	Informe de cierre del estudio al 27 de Mayo de 2025			FINALIZADO 27/05/2025



049-2024	17/07/2024	Protocolo No Objeción SG44561 RealuNGS, titulado: "Estudio retrospectivo para describir la evaluación diagnóstica estándar que informa la decisión sobre el tratamiento y el uso asociado de los recursos de atención médica en participantes con Cáncer de pulmón de células no pequeñas no escamoso", versión 1.0 de fecha 07 de noviembre de 2023.	F. Hoffmann- La Roche LTD.	Instituto de Oncología Dr. Heriberto Pieter	NO OBJECCIÓN 30/07/2024
	19/08/2025	Cierre del estudio en fecha 03 de julio de 2025			FINALIZÓ 03/07/2025
042-2024	07/06/2024	Protocolo No. mRNA-1273-P306, titulado: "Estudio de etiqueta abierta, de fase 3, para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de las vacunas de ARNm para las variantes del SARS-CoV-2 en participantes de 6 meses a <6 años", Enmienda 3 del 17 de enero de 2023.	ModernaTX, Inc.	Unidad de Vacunas e Investigación del IDCP	APROBADO 09/07/2024
	10/10/2025	Cierre del protocolo en fecha 09 de octubre de 2025			FINALIZADO 09/10/2025



035-2024	13/05/2024	Protocolo No. mRNA-1273-P306, titulado: "Estudio de etiqueta abierta, de fase 3, para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de las vacunas de ARNm para las variantes del SARS-CoV-2 en participantes de 6 meses a <6 años", Enmienda 3 de fecha 17 de enero de 2024.	ModernaTX, Inc.	Hospital Regional Doctor Marcelino Vélez Santana	APROBADO 09/07/2024
	12/09/2024	Enmienda al Manual del Investigador mRNA-1273, versión 10.0, de fecha 10 de junio de 2024			APROBADA 01/10/2024
	01/10/2025	Cierre en fecha 29 de septiembre de 2025			FINALIZADO 29/09/2025
34-2024	13/05/2024	Protocolo No. mRNA-1273-P306, titulado: "Estudio de etiqueta abierta, de fase 3, para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de las vacunas de ARNm para las variantes del SARS-CoV-2 en participantes de 6 meses a <6 años", Enmienda 3 de fecha 17 de enero de 2024.	ModernaTX, Inc.	Hospital Materno - Infantil San Lorenzo de Los Mina	APROBADO 09/07/2024
	12/09/2024	Enmienda al Manual del Investigador mRNA-1273, versión 10.0, de fecha 10 de junio de 2024			APROBADA 01/10/2024
	01/10/2025	Cierre del protocolo en fecha 01 de octubre de 2025			FINALIZADO 01/10/2025



025-2024	26/03/2024	<p>Protocolo No. VAE00017, titulado: “Estudio de fase IIb, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de una vacuna candidata de ARNm del VRS en participantes adultos de 60 años en adelante”, versión 1.0 de fecha 20 de noviembre de 2023.</p>	Sanofi Pasteur Inc.	CAIMED Dominicana SAS	APROBADO 02/04/2024
	09/07/2024	Suspensión Provisional por CONA-BIOS			SUSPENSIÓN PROVISIONAL POR EL CONA-BIOS 09/07/2024
	07/05/2025	Enmienda 1 (según CONABIOS) al Manual del Investigador, versión 5.0 de fecha 21 de abril de 2025			APROBADA 17/06/2025
	05/08/2025	Informe de cierre del estudio en fecha 27 de junio de 2025			FINALIZÓ 27/06/2025



022-2024	11/03/2024	Protocolo No. VAE00017, titulado: "Estudio de fase IIB, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenia de una vacuna candidata de ARNm del VRS en participantes adultos de 60 años en adelante", versión 1.0 de fecha 20 de noviembre de 2023.	SANOFI PASTEUR INC	Fundación Dominicana de Perinatología Pro-Bebe/ Hospital Universitario Maternidad Nuestra Señora de la Alta-gracia.	APROBADO 02/04/2024
	09/07/2024	Suspensión Provisional por CONABIOS			09/07/2024
	04/08/2025	Informe de cierre del estudio al 04 de agosto de 2025			FINALIZO 04/08/2025
009-2024	01/02/2024	Protocolo DMT310-009, titulado: "Un Estudio de Fase 3 de Tolerabilidad, Seguridad y Eficacia de DMT310 en Pacientes con Acné Vulgar", versión 1.0 de fecha 22 de junio de 2023.	International Dermatology Research (IDR)	Instituto Dermatólogo Dominicano y Cirugía de Piel "Dr. Huberto Bo-gaert Díaz	CONDICIONA- DO 05/03/2024
	18/03/2024	Respuesta a Condicionantes del 05 de marzo de 2024			APROBADO 19/03/2024
	07/11/2024	Enmienda 1 al Protocolo, versión 2 de fecha 28 de junio de 2024			APROBADA 12/11/2024
	24/04/2025	Finalización del estudio el 24 de abril de 2025			FINALIZADO 24/04/2025



<p>004-2024</p>	<p>24/01/2024</p>	<p>Protocolo No Objeción D9673R00037, titulado: “Estudio de observación, multicéntrico, retrospectivo para determinar la prevalencia del HER2 bajo, las características clínicas, los esquemas de tratamiento y los resultados asociados en pacientes previamente identificados con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico sin sobreexpresión del receptor HER2 que hayan progresado en terapia antineoplásica generalizada”. iRetrocBC-HER2L, versión 1.1 del 09 de enero del 2024.</p>	<p>AZTRAZENECA CAM-CAR COSTA RICA S.A</p>	<p>Instituto de Oncología Dr. Heriberto Pieter</p>	<p>NO OBJECCIÓN 13/02/2024</p>
<p>12/11/2025</p>		<p>Cierre del estudio en fecha 03 de noviembre de 2025</p>			<p>FINALIZADO 03/11/2025</p>



<p><u>060-2023</u></p>	<p>06/10/2023</p>	<p>Protocolo No. VLA1553-221, titulado: "Estudio aleatorizado, ciego para el observador, de dosis-respuesta, de fase 2 para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de dos niveles de dosis de una vacuna candidata de virus vivo atenuado de Chikungunya (VLA1553) en niños sanos de 1 a 11 años", Final 2.0 del 31 de agosto de 2023.</p>	<p>Valveva Austria GmbH</p>	<p>Fundación Dominicana de Perinatología PRO-BEBE</p>	<p>CONDICIONADO 10/10/2023 APROBADA 24/10/2023</p>
<p><u>056-2023</u></p>	<p>03/11/2025 28/09/2023</p>	<p>Cierre del protocolo en fecha 31 de octubre de 2025 Protocolo No. VLA1553-221, titulado: "Estudio Aleatorizado, Ciego Para El Observador, De Dosis-Respuesta, De Fase 2 Para Evaluar La Seguridad E Inmunogenicidad De Dos Niveles De Dosis De Una Vacuna Candidata De Virus Vivo Atenuado De Chikungunya (VLA1553) En Niños Sanos De 1 A 11 Años." Versión 2.0 de fecha 31 de agosto Del 2023.</p>	<p>Valveva Austria GmbH</p>	<p>Instituto Dermatológico Dominicano y Cirugía de Piel "Dr. Huberto Bo-gaert Díaz</p>	<p>FINALIZADO 31/10/2025 CONDICIONADO 10/10/2023</p>
<p>30/10/2025</p>	<p>Cierre del protocolo en fecha 29 de octubre de 2025</p>			<p>FINALIZADO 29/10/2025</p>	



040-2023	31/05/2023	Protocolo No Objeción iOUTRUN, titulado: “Un estudio prospectivo, observacional, multinacional y multicéntrico que implica la recopilación de datos primarios del mundo real para pacientes que reciben benralizumab para el tratamiento del asma eosinofílica grave no controlada”, versión 2.0 de fecha 03 de noviembre de 2022	AztraZeneca	Global Medical Logistics (GML) / Hospital Salvador B. Gautier	NO OBJECCIÓN 6/06/2023
	05/09/2025	Cierre del estudio en fecha 18 de agosto de 2025			FINALIZADO 28/08/2025
037-2023	25/05/2023	Protocolo MENACWY=MEN7B-003, titulado: “Estudio de fase II, aleatorizado, parcialmente ciego para evaluar la seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad de la vacuna combinada contra el meningococo ABCWY cuando se administra a niños sanos”, Enmienda 3 Final: 31 de octubre de 2022.	GlaxoSmithKline Biologicals S. A	Registrum Group/ Hospital Materino-Infantil San Lorenzo de los Mina	OBSERVADO 20/06/2023
	20/05/2025	Cierre del protocolo el 16 de mayo de 2025			FINALIZADO 16/05/2025



033-2023	12/05/2023	Protocolo No Objeción iOUTRUN, titulado: “Un estudio prospectivo, observacional, multinacional y multicéntrico que implica la recopilación de datos primarios del mundo real para pacientes que reciben benralizumab para el tratamiento del asma eosinofílica grave no controlada”, versión 2.0 de fecha 03 de noviembre de 2022	AztraZeneca Camcar, S.A.	Clínica Universitaria Unión Médica	CONDICIONA- DO 06/06/2023
	15/09/2025	Cierre del estudio en fecha 19 de agosto de 2025			FINALIZÓ 19/08/2025
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	CONDICIONA- DO 15/11/2022
	31/07/2025	Cierre final del estudio en fecha 29 de julio de 2025			FINALIZÓ 29/07/2025



078-2022	07/11/2022	Protocolo No. 2019nCoV-503, título: "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 Vélez Santana	CONDICIONADO 15/11/2022
	21/11/2022	Respuesta a Condicionante del 15/11/2022			APROBADO 07/12/2022
076-2022	25/08/2025	Cierre final del estudio en fecha 18 de agosto de 2025			FINALIZÓ 18/08/2025
	27/10/2022	Protocolo No. 2019nCoV-503 título: "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 (IDCP)	OBSERVADO 01/11/2022
	02/12/2022	Respuesta a observaciones del 01/12/2022			APROBADA 14/12/2022



074-2022	15/08/2025	Informe Final en fecha 15 de agosto de 2025	Novavax, inc. 21 Firstfield Road Gaithersburg, MD 20878 Estados Unidos	Fundación Pro-Bebé Hospital Maternidad Nuestra Señora de la Altagracia	FINALIZÓ 15/08/2025
	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.			OBSERVADO 01/11/2022
	02/12/2022	Respuesta a las observaciones del 01 de diciembre de 2022			APROBADA 14/12/2022
	01/11/2022	Enmienda 2 al protocolo (Enmienda 1 según CONABIOS), Versión 3.0 de fecha 04 de noviembre de 2022			APROBADA 17/01/2023
	12/05/2023	Enmienda 1 al Consentimiento Informado, versión 2.0 de fecha 29 de marzo de 2023			APROBADA 23/05/2023
	01/08/2025	Informe Final del estudio en fecha 01 de agosto de 2025			FINALIZÓ 01/08/2025



24/11/2015	Protocolo SHP-ELA-401, titulado: “Estudio de fase IV, a largo plazo, de etiqueta abierta y multicéntrico para evaluar los cambios longitudinales de la estatura y el peso en pacientes con MPS II que están recibiendo Elaprase y empezaron el tratamiento con Elaprase antes de los 6 años”, de fecha 11 de junio de 2014.	Shire Human Genetic Therapies, Inc.	Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral	OBSERVADO 09/02/2016 APROBADO 19/02/2016
18/02/2016	Respuestas 1 a las observaciones, realizadas en la reunión ordinaria del 09/02/2016			APROBADO 19/02/2016
17/02/2017	Enmienda 1 al protocolo, de fecha 11 de noviembre de 2015			OBSERVADA 28/03/2017 APROBADA 29/08/2017
17/02/2017	Enmienda 2 al protocolo, de fecha 03 de agosto de 2016			OBSERVADA 28/03/2017 APROBADA 29/08/2017
11/11/2025	Cierre del estudio en fecha 11 de noviembre de 2025			FINALIZADO 11/11/2025



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 (TIDV) 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	Caimed	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
	06/12/2025	Cierre del estudio el 10 de junio de 2025			Finalizado 10/06/2025



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
21/07/2025	Cierre de estudio en fecha 07 de julio de 2025			FINALIZADO 07/0/2025

016-2015



Esta Memoria Institucional 2025, del Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) se terminó de imprimir en abril 2026, en Printería, con una tirada de 25 ejemplares, en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, República Dominicana.