

**REGLAMENTO DE LA RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN
DE LA REPÚBLICA DOMINICANA
(RED CEI RD)**

Aprobado en Asamblea General el día 7 de marzo del año 2019

Comité Coordinador (periodo 2018 – 2020)

Coordinador

Dr. Ricardo Elias Melgen, Comité de Ética de Investigación del Centro Nacional de Investigaciones en Salud Materno Infantil “Dr. Hugo Mendoza” (CEI CENISMI).

Sub Coordinador

Lic Eddy Mendoza, Comité de Ética de Investigación de ETIKOS (CEI ETIKOS).

Secretaria

Jenny Garcia Neder, Comité de Ética de Investigación del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral (CEI HIRRC).

Vocales

Lic. Selma Zapata, Comité de Ética de Investigación Universidad Autónoma de Santo Domingo (CEI UASD).

Lic. Cristobalina Betemit, Comité de Ética de Investigación Pontificia Universidad Católica Madre y Maestra (CEI PUCMM).

Asesoría

Lic. Julio A. Canario, Presidente Comisión Nacional de Bioética (CNB).

REGLAMENTO DE LA RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA REPÚBLICA DOMINICANA (RED CEI RD)

La Red Nacional de Comités de Ética de Investigación de la República Dominicana es auspiciada por la Comisión Nacional de Bioética (CNB) quién brinda asesoría y el apoyo logístico necesario para su adecuado funcionamiento.

CAPÍTULO I

DEFINICIÓN

Artículo 1. La Red Nacional de Comités de Ética de Investigación (RED CEI RD) surge bajo la asesoría de la Comisión Nacional de Bioética (CNB, INC.), con carácter autónomo en su toma de decisiones, que integra y propicia el desarrollo de los Comités de Ética de Investigación en el ámbito nacional, con pleno respeto de la autonomía de sus integrantes y las instituciones a la que responda.

OBJETIVO

Artículo 2. Dentro de los objetivos de la RED CEI RD están:

- Establecer un vínculo entre los Comités de Ética de Investigación que la conforman para compartir conocimientos, experiencias, información, opiniones y facilidades para el mejor cumplimiento de sus funciones.
- Motivar la conformación de comités de Ética en lugares que expresen esta necesidad.

ACTIVIDADES

Artículo 3. Son actividades de la RED CEI RD:

- a) Difundir información referente al ejercicio de la ética en las actividades y desarrollo de la Ética de Investigación.

- b) Promover la comunicación e intercambio de experiencias entre los diferentes Comités de Ética de Investigación en el ámbito nacional e internacional.
- c) Compartir modelos de procedimientos para la organización y funcionamiento de los Comités de Ética de Investigación.
- d) Propiciar estrategias de capacitación continua entre los miembros de los Comités de Ética de Investigación.
- e) Mantener el registro actualizado de los Comités de Ética de Investigación y sus integrantes, en el ámbito nacional.
- f) Responder las solicitudes que pudieran formular los Comités integrantes de la RED CEI RD.
- g) Propiciar actividades con los comités que conforman la RED CEI RD.
- h) Rendir informes periódicos a solicitud de las partes interesadas.

CAMPO DE APLICACIÓN

Artículo 4. Este reglamento es de observancia para todos los Comités de Ética de Investigación que conforma la RED CEI RD.

CAPÍTULO II

REFERENCIAS

Artículo 5. El reglamento tiene como fundamento los documentos que aparecen en las siguientes referencias.

1. Constitución de la República Dominicana de fecha 13 de junio de 2015
2. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM) de 2013
3. Decreto núm. 214-97 de fecha 18 agosto de 1997 que crea la Comisión Nacional de Bioética (CNB) de República Dominicana como entidad sin fines de lucro.
4. Decreto núm.751-03 de fecha 2 de agosto de 2000, que define la CNB como entidad asesora del Poder Ejecutivo en asuntos de bioética.

5. Decreto núm. 641-05 del 22 de noviembre de 2005 que instituye el Código de Ética y Deontología del Colegio Médico Dominicano
6. Departamento de Salud, Educación y Bienestar de EUA. Reporte Belmont: Principios Éticos y Directrices para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación. Abril 18 de 1979. Estados Unidos.
7. Disposición Administrativa SESPAS núm. 013625 de fecha 2 de agosto de 2000, que crea el Comité de Bioética de la SESPAS.
8. Disposición Administrativa SESPAS núm. 004, artículo 3 que transforma la Comisión Nacional de Bioética en Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIO) de fecha 21 de octubre de 2004.
9. Ley General de Salud de República Dominicana núm. 42-01 de fecha 10 de marzo de 2001.
10. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Reglamento General de Hospitales de la República Dominicana. Decreto núm. 351-99, artículo 15 de marzo de 2000.
11. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Reglamento General de los Centros Especializados de Atención en Salud de las Redes Públicas. Decreto núm. 434-07 de fecha 18 de agosto de 2007
12. Organización Panamericana de la Salud. (2000). *Guía de Normas de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (BPC-ICH)*. OMS/OPS. Actualizar.
13. Organización de Naciones Unidas (1966). *Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos ((ICCPR)*. Resolución 2200 A. Asamblea General de Naciones Unidas. (vigente desde marzo de 1976)
14. Organización Panamericana de la Salud. Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos. Washington, DC: OPS, 2012.
15. Organización Panamericana de la Salud. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. Washington, DC: OPS, 2016.

CAPÍTULO III

DE LA INCORPORACIÓN DE LOS COMITÉS DE ETICA DE INVESTIGACION

Artículo 6. La RED CEI RD está constituida por todos los comités de Ética de Investigación del país que se incorporen de manera voluntaria, a través de comunicación escrita dirigida a la RED CEI RD.

DE LA DESVINCULACIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

Artículo 7. Será causa de desvinculación de la RED CEI RD la renuncia de los Comité de Ética de Investigación de manera formal y acreditada en el acta de sesión de la RED CEI RD.

CAPÍTULO IV

DE LA ORGANIZACIÓN

Artículo 8. Son organismos de la RED CEI RD, la Asamblea General y el Comité Coordinador.

DE LA ASAMBLEA GENERAL

Artículo 9. La Asamblea General es el máximo organismo deliberativo de la RED CEI RD, está integrada por los/as presidente/coordinadores o un representante designado por cada CEI.

Artículo 10. Cada representante de los CEI tiene derecho a voz y voto en la Asamblea General.

Artículo 11. Son deberes y derechos de los/as representantes de los CEI:

- a) Cumplir y hacer cumplir el presente reglamento.

- b) Participar y asistir puntualmente a las sesiones que sean convocados con voz y voto.
- c) Notificar de los acuerdos tomados en Asamblea General a los miembros de su Comité de Ética de Investigación
- d) Elegir y ser elegido de acuerdo con las disposiciones que establece el presente reglamento.
- e) Guardar la debida confidencialidad en los asuntos pertinentes.

Artículo 12. La Asamblea General será presidida por el Comité Coordinador de la RED.

Artículo 13. La Asamblea General podrá tener una sesión ordinaria o extraordinaria en caso de que lo amerite la situación.

Artículo 14. La Asamblea General Ordinaria se realizará dos veces por año, cada 6 meses.

Artículo 15. La Asamblea General Extraordinaria se realizará en cualquier época, por convocatoria directa del Comité Coordinador, o un tercio de los Miembros de la RED CEI R.D.

Artículo 16. La convocatoria para la Asamblea General Ordinaria se efectuará por comunicación escrita a cada Comité con anticipación no menor de 20 días calendario.

Artículo 17. El quórum de la Asamblea General será de la mitad más uno de sus miembros, en primera convocatoria. La Asamblea General sesionará con los miembros asistentes en la segunda convocatoria, que será luego de 30 minutos de la primera.

Artículo 18. Los acuerdos de la Asamblea General se tomarán por decisión de la mitad más uno de los votos de los miembros asistentes.

Artículo 19. Los acuerdos establecidos por la mayoría deberán estar acompañados de las opiniones particulares o abstenciones, anotando el nombre y el fundamento que sustenta dichas opiniones particulares o abstenciones, si el caso lo ameritara.

DEL COMITÉ COORDINADOR

Artículo 20. El Comité Coordinador coordinara la organización y funcionamiento de la RED CEI RD.

Artículo 21. Estará integrado por cinco personas de los diferentes Comités de Ética de Investigación: coordinador general, subcoordinador, secretario y dos vocales.

Artículo 22. El Coordinador general tendrá una duración de dos años a partir de la elección, pudiendo ser reelegido por un período adicional.

Artículo 23. La Asamblea General elegirá a los miembros del Comité Coordinador por el mecanismo que la propia Asamblea defina.

Artículo 24. De las funciones de los integrantes del Comité Coordinador:

DEL COORDINADOR/A

- a) Cumplir y hacer cumplir las disposiciones establecidas en este reglamento.
- b) Presidir las sesiones de la Asamblea General
- c) Proponer la agenda de cada sesión disponiendo su comunicación a los miembros de la RED CEI RD.
- d) Convocar a las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- e) Informar a la Asamblea General sobre los avances de las actividades.
- f) Recibir las solicitudes de incorporación, revisarlas e informar al Comité coordinador y a la Asamblea General.

DEL SUBCOORDINADOR/A

- a) Cumplir y hacer cumplir las disposiciones establecidas en este reglamento.
- b) Representar al coordinador/a en ausencia de este.
- c) Asistir al coordinador/a en cualquier función que este le delegue.

DEL SECRETARIO/A

- a) Cumplir y hacer cumplir las disposiciones establecidas en este reglamento.
- b) Apoyar al coordinador/a para el cumplimiento de las disposiciones establecidas en este reglamento
- c) Preparar la agenda para las reuniones ordinarias o extraordinarias en coordinación con el coordinador/a.
- d) Dar lectura al acta anterior y los documentos recibidos hasta el día anterior.
- e) Preparar el acta de cada sesión, dejando constancia de los informes, órdenes del día y acuerdos tomados.
- f) Realizar el mantenimiento del acervo documentario de la RED CEI R.D.
- g) Remitir el proyecto del acta de la sesión a los miembros de la RED CEI RD para su revisión, mediante el uso de correo electrónico u otro medio apropiado.

DE LOS/LAS VOCALES

- a) Cumplir y hacer cumplir las disposiciones establecidas en este reglamento.
- b) Asumir las tareas asignadas por el coordinador/a.

CAPÍTULO V

DE LAS SESIONES DEL COMITÉ COORDINADOR

Artículo 25. La fecha, horario y lugar de las sesiones será propuesto por el Coordinador/a.

Artículo 26. Las sesiones ordinarias serán realizadas cada dos meses.

Artículo 27. Las sesiones extraordinarias se realizarán en cualquier momento, por convocatoria directa del Coordinador/a.

CAPITULO VI

REQUISITOS PARA EL INGRESO A LA RED

Artículo 28. Para su ingreso a la Red cada comité deberá someter lo siguiente:

- Acta constitutiva
- Lista de miembros activos con sus datos sociodemograficos (fecha de nacimiento y género), grados académicos obtenidos, profesión, y su cargo en el comité.

CAPITULO VII

DE LA SEDE Y DE LOS RECURSOS DE LA RED CEI RD

Artículo 29. La Red definirá sus mecanismos para adquirir y gestionar sus propios recursos económicos y formas de financiamiento. Estas decisiones serán sugeridas y planificadas por el Comité Coordinador a la Asamblea General para su correspondiente aprobación.

Artículo 30. La Sede de la Red CEI estará de forma rotativa en una de las instituciones que conformen la red. Preferiblemente, la institución a la que pertenezca el Coordinador/a de la red asumirá la Sede de la Red.

Artículo 31. La organización que asuma la Sede a su vez, asume cubrir los costos operativos asociados a las reuniones del Comité Coordinador, a suplir material gastable, y el espacio donde se reunirá el comité y donde se mantendrá un archivo con las documentaciones pertenecientes a la Red.

CAPITULO VIII

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 32. Los aspectos no estipulados en este Reglamento serán contemplados por el Comité Coordinador. De ameritarlo, el caso pasará a consideración y aprobación de la Asamblea General.

Artículo 33. El presente reglamento deberá ser revisado o modificado en un plazo no mayor a cuatro años.

Artículo 34. Toda modificación antes de su aplicación deberá ser aprobada por la Asamblea General.

Artículo 35. Este reglamento entrará en vigor a partir de la fecha de validación y aprobación establecida por la Asamblea General.