**CENTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES EN SALUD MATERNO INFANTIL DR. HUGO MENDOZA**

**(CENISMI)**

Comité de Ética de Investigación

(CEI)

**MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

**Elaborado por:**

Comité de Ética de Investigación

Dr. Rodolfo Núñez Musa, Presidente

Lic. Rosangela Mendoza,Vice-Presidente

Lic. Julio Canario, Secretario de Actas/Coordinador

Dr. Samuel Guerrero, Vocal

Lic. Julianna Canals, Vocal

Lic. Roselin de los Santos, Vocal

Julio, 2012

**PRESENTACION**

**[Incluir la presentación del documento por el Dr. Nuñez Musa]**

***Dr. Rodolfo Nuñez Musa***

Presidente del CEI/CENISMI**CONTENIDO**

1. Objetivo del Manual de Normas y Procedimientos del CEI/CENSIMI……..………….4
2. Propósito del Comité de Ética de Investigación………………………….………….….4
3. Antecedentes……………………………………………………………………………4
4. Constitución…………..…………………………………………………………………5
5. Estructura………………………………………………………………………………..6
6. Solicitud de Evaluación de un Protocolo……………………………….……………….7
7. Proceso de Evaluación…………………………………………………………………..9
8. Sobre las Reuniones…………………………………………………………….……...13
9. Proceso de Toma de Decisiones……………………………………………….……….13
10. Comunicación de la Decisión del Comité……………………………………………...13
11. Seguimiento y Monitoreo de un Proyecto Aprobado…………………………………..14
12. Documentación y Archivo……………………………………………………….…….15
13. Sobre la Educación Continúa de los Miembros del Comité……………………….…..15
14. Sobre el Manejo de Fondos…………………………………………………………….16
15. Cuota por Evaluación………………………………………………………….……….16
16. Sobre la vigencia y particularidades del presente manual……………………………...16
17. Acuerdo de fidelidad y confidencialidad………………………………………………16

Apéndice

* Acuerdo de confidencialidad y fidelidad…………………………………………..18

1. **OBJETIVO DEL MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS**

Elpresentemanual tiene como finalidad establecer las reglas que rigen las prácticas técnicas y administrativas de la evaluación ética de protocolos de investigación realizadas por el Comité de Ética de Investigación del CENISMI (CEI/CENISMI); así como, disponer de un marco que defina las responsabilidades de sus miembros.

1. **Propósito DEL comité DE ETICA DE INVESTIGACION**

El propósito fundamental del CEI/CENISMI, a través de la evaluación ética, es el de contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los participantes actuales y potenciales de la investigación. Mediante análisis lógicos, estandarizados, formales y objetivos; realizados en forma consensuada y atendiendo a normativas universales, el CEI/CENISMI lleva a cabo las evaluaciones éticas y científicas de los proyectos de investigación originados en la institución o fuera de ésta, sean los mismos de carácter propio, colaborativo o independiente, y sobre los cuales emite una opinión ética acorde con su propósito.

Dicha evaluación abarca desde el análisis del protocolo propuesto, es decir, antes del inicio de la investigación hasta la finalización dela misma. La evaluación realizada por el Comité es independiente de cualquier tipo de interés personal, político, económico o comercial; así como, será competente, eficiente y oportuna. Además deberá estar apegada a las guías internacionales sobre ética de investigación y a los requerimientos de los articulados de la Ley General de Salud de la República Dominicana.

Al llevar a cabo su propósito fundamental, el Comité tomará en cuenta:

1. Que deberá actuar en interés total de los participantes de la investigación y de las comunidades, tomando en cuenta las leyes y normas aplicables localmente.
2. Que los beneficios y cargas de la investigación sean distribuidos justamente entre todos los grupos y clases en la sociedad, considerando edad, sexo, estatus socioeconómico, cultura y etnias.
3. Que el seguimiento de las investigaciones debe abarcar: su inicio efectivo, la aplicación del consentimiento informado, el enrolamiento de los participantes, la notificación de eventos adversos, al término del estudio y los resultados.
4. **ANTECEDENTES** 
   1. **Breve historia del CENISMI**

El Centro Nacional de Investigaciones en Salud Materno Infantil (CENISMI) fue creado mediante Decreto Presidencial No. 243-86 del 31 de Marzo de 1986, con fines de fomentar, organizar, planificar y ejecutar investigaciones en el área de la salud materno-infantil. A partir del 2010, el CENISMI cambia su nombre al de Centro Nacional de Investigaciones en Salud Materno Infantil Dr. Hugo Mendoza en honor a su fundador.

**3.2 Antecedentes del Comité de Ética de Investigación**

El Comité de ética de investigación del CENISMI, fundando en 1988, es uno de los primeros comités de ética de la República Dominicana. El comité desde sus inicios se ha encargado de revisar éticamente las propuestas de investigación del CENISMI antes de su implementación. Distinguidos médicos, profesores, psicólogos, abogados y entre otros profesionales han formado parte de este distinguido comité de ética.

1. **Constitución del Comité**

El comité estará formado por un grupo de cinco o siete miembros de diferentes profesiones y oficios. El grupo deberá incluir médicos, entre los cuales puede haber especialistas en diferentes áreas; otros profesionales de la salud (enfermeros, psicólogos, farmacéuticos); profesionales del área social (antropólogos, sociólogos, trabajadores sociales, educadores, comunicadores); abogados, religiosos y personas que representen los intereses y preocupaciones de la comunidad. Deberá existir un balance entre los miembros referente a edad y sexo.

4.1 Requisitos de los Miembros

1. Formación e instrucción que le permita analizar un proyecto de investigaciónque involucre seres humanos como participantes.
2. Capacitación en metodología de la investigación (exceptuando a los representantes de la comunidad).
3. Formación básica en ética de la investigación.
4. Declarar su interés y compromiso para formarse en ética de la investigación y en bioética.
5. Antecedentes personales que demuestren idoneidad y conducta ética respaldadas por cartas o recomendaciones de las instituciones a las que ha pertenecido.
6. Compromiso escrito de su aceptación a participar activamente en el comité y garantizar la confidencialidad de los asuntos tratados.
7. Tener por lo menos cinco años de experiencia profesional(exceptuando a los representantes de la comunidad).
8. Presentación de currículo vitae actualizado.

4.2 Términos de Designación

1. Los miembros permanecerán por un periodo de dos años, se permitirá optar por un nuevo periodo consecutivo. Cualquier pasado miembro puede repetir siempre que haya permanecido al menos un período fuera del comité.En todo caso, la solicitud de opción para un nuevo periodo será dirigida al Presidente del Comité y este la someterá a ponderación yaprobación de los demás miembros y la decisión será comunicada por escrito.
   1. Se exceptúa de lo anterior a los miembros del primer comité.
2. Un miembro podrá ser retirado de su posición por:
   1. Falta de confiabilidad por la ruptura del compromiso de fidelidad y confidencialidad
   2. Conducta inapropiada dentro del Comité
   3. Condenación a causa del delito
3. Un miembro puede renunciar a su posición mediante comunicación escrita dirigida al presidente, quien la presentará a los demás miembros del comité.
4. Un miembro será sustituido por razones de renuncias, descalificación, enfermedad grave o fallecimiento.La sustitución se hará mediante la selección de una terna de potenciales candidatos a miembro y la decisión será tomada por el comité.
5. **Estructura**

**5.1. Composición.**El Comité de Ética de Investigación del CENISMI estará compuesto por:

1. Un Presidente
2. Un Vicepresidente
3. Un Secretario de actas
4. Dos o Cuatro Vocales

**5.2. Funciones**

**5.2.1. Presidente:**

1. Conduce y administra los procesos que involucran al comité.
2. Preside las reuniones.
3. Establece la agenda de las reuniones junto al Secretario.
4. Comunica las decisiones tomadas a los interesados.
5. Firma los documentos y representa el comité.
6. En un momento de conflicto o empate en tomas de decisiones su voto será decisivo.
7. Evalúan los aspectos éticos y metodológicos de los protocolos sometidos al comité.
8. Monitorea las investigaciones aprobadas.

**5.2.2 Vicepresidente:**

1. Colabora directamente con el Presidente en la programación y ejecución de las actividades del comité.
2. Sustituye al Presidente en caso de ausencia o renuncia.
3. Representa al presidente cuando le sea asignado.
4. Evalúa los aspectos éticos y metodológicos de los protocolos sometidos al comité.
5. Monitorea las investigaciones aprobadas.
   * 1. **Secretario de actas**
6. Convoca las reuniones.
7. Elabora junto al Presidente la agenda de las reuniones.
8. Redacta y mantiene al día las actas y resoluciones de las reuniones
9. Propone el calendario de reuniones por semestre.
10. Recibe las solicitudes de evaluaciones de proyectos que lleguen al comité.
11. Evalúa los aspectos éticos y metodológicos de los protocolos sometidos al comité.
12. Monitorea las investigaciones aprobadas.
13. Ejerce las funciones que además le otorgue el comité o el Presidente.
    * 1. **Vocales:**
14. Evalúan los aspectos éticos y metodológicos de los protocolos sometidos al comité.
15. Emiten su parecer acerca de los protocolos evaluados en el tiempo establecido
16. Representan al comité en caso de que se le solicite.
17. Monitorean las investigaciones aprobadas.
    * 1. **Consultores Independientes**

El Comité puede recurrir a consultores independientes de reconocida experiencia en áreas específicas paraconsultas puntuales o para la revisión exhaustiva de un protocolo.

5.2.5.1 Las Competencias de los consultores independientes serán:

1. Reconocida experiencia en su área (formal y/o de la comunidad).
2. Comprometido con la confidencialidad que requiere este tipo de trabajo.

5.2.5.2 Responsabilidades y deberes de los consultores independientes:

1. Realizar la evaluación del protocolo correspondiente y rendir un informe escrito en tiempo no mayor de dos (2) semanas.
2. Utilizar la documentación entregada solo para fines solicitados y no guardar copia de la misma.Devolverla al finalizar su evaluación.
3. Participar en reuniones para complementar su informe en el caso de que sea necesario.
4. **Solicitud de Evaluación de un Protocolo**

6.1 Requisitos de la Solicitud

1. La solicitud se realizará a través de una carta remitida al Presidente del Comité por el Investigador Principal del proyecto.
2. Debe presentarse por lo menos un mes antes de la fecha propuesta para el inicio de la investigación.
3. El solicitante deberá enviar todos los documentos requeridos para la revisión. No se recibirán solicitudes incompletas.
4. Todos los documentos deben ser enviados en su idioma original y traducidos al castellano, cuando el caso lo amerite.
5. El protocolo debe ser sometido en ambas versiones en físico y electrónica, remitiéndose al Presidente del comité con copia a la Secretaría de Actasacompañado de la correspondiente carta de remisión con un resumen de lo sometido. El Presidente del comité tendrá a bien reenviarlo a los demás miembros o al evaluador designado, en caso de que la revisión sea expedita.
6. Al momento de la recepción de la documentación se les daráuna constancia de recibo mediante copia firmada y sellada del formulario de solicitud o mediante respuesta electrónica al remitente.
7. La solicitud debe incluir el aporte económico requerido según la investigación (ver acápite 13 hacia el final de este documento). Esta contribución no compromete al comité bajo ninguna circunstancia en la toma de decisiones ni será reembolsable. Los fondos generados serán utilizados para los gastos técnicos y logísticos del comité.
8. Todo documento remitido dentro del contexto de una solicitud de revisión ética debe ser enteramente legible, de redacción clara, sin ambigüedades gramaticales o de sentido; debe cumplir principios estéticos mínimos de presentación documental y redacción gramatical.

6.2 Documentación requerida para la evaluación

1. Formulario de solicitud de evaluación firmado y fechado (3 copias). Si el formulario ha sido sometido por la vía electrónica podrá utilizarse la firma digital o la contra verificación mediante el acuse de recibo.
2. El protocolo completo de la investigación, fecha y número de versión, en castellano. Si el protocolo fuese en otro idioma se presentará también una versión original. Se debe certificar que la traducción corresponde a la misma versión que el documento original. El protocolo debe incluir:
3. Titulo del proyecto
4. Resumen ejecutivo del protocolo.
5. Objetivo del estudio. Justificar que esta es la vía optima para obtener esta información.
6. Relevancia de la información que se va a obtener.
7. Númerode participantes (Si aplica).
8. Criterios de inclusión y exclusión (Si aplica).
9. Tipo de diseño.
10. Duración del estudio
11. Parámetros a evaluar, análisis clínicos, muestras que se extraerán y cualquier aspecto en detalle que encierre la participación humana en la experiencia.
12. Descripción del tratamiento, si aplica.
13. Descripción de las consideraciones éticas:
    * 1. Riesgos y beneficios de la investigación.
      2. Descripción del proceso para obtener el consentimiento informado e identificación y entrenamiento de la persona que lo llevará a cabo.
      3. Estrategias de protección de la confidencialidad de los participantes.
      4. Medidas para disminuir los riesgos.
      5. Qué información se dará a los participantes una vez finalizado el estudio y cómo será dada esta.
      6. Declaración del acuerdo de los investigadores y patrocinadores de cumplir con los principios éticos y las guías nacionales e internacionales de la ética de investigación.
      7. Declaración que describa la compensación que se dará a los participantes del estudio, cuando esta aplique.
      8. Descripción de los acuerdos por indemnización para los participantes en caso de que sea necesaria.
      9. Descripción de los acuerdos para cobertura por seguro en casos pertinentes
      10. Cronograma.
      11. Formularios de reportes de casos, tarjeta de notas, diarios o cuestionarios destinados a los participantes de la investigación. Cuando la investigación incluya el estudio de un producto, como un fármaco o dispositivo experimental, se deberá presentar un resumen de los datos disponibles de seguridad, efectividad, farmacocinética, farmacodinamia y toxicología, así como, de la experiencia clínica con el producto o dispositivo.También los resultados de las fases previas de investigación del mismo.
      12. Certificación escrita de las instituciones nacionales que apoyan el estudio y de la institución donde se llevará a cabo.
      13. Certificación escrita de las instituciones nacionales o extranjeras que patrocinen, participen o apoyen la investigación, especificando su rol dentro del proyecto.
      14. Certificación escrita de aprobación o desaprobación del proyecto por otro Comité de Ética nacional o extranjero, en caso de que sea requerido.
      15. Especificar recomendaciones o modificaciones que se hayan hecho al protocolo previamente.
      16. Una declaración de que el equipamiento es el adecuado para llevar a cabo la investigación.
      17. Manual del investigador, si aplica.
      18. Currículo vitae de todos los investigadores nacionales y extranjeros que participen en el estudio.
      19. Material que será utilizado para el reclutamiento de los potenciales participantesde la investigación, incluyendo avisos, afiches, etc.
      20. Formulario de consentimiento informado en el idioma en que será presentado a los participantes.
14. **Proceso de Evaluación**

7.1 Antecedentes

La evaluación se iniciará verificando los siguientes aspectos:Fecha de entrega del protocolo, fecha de la primera evaluación (si la hubo), fecha de las siguientes evaluaciones (si las hubo), fecha de aprobación (si la hubo) código del protocolo, titulo, investigador principal, patrocinador, co-investigadores, fase del estudio, tipo de estudio, duración, pertinencia del estudio en función de las necesidades de salud del país o de la comunidad.

7.2 Aspectos Metodológicos

La investigación debe poseer un ***diseño metodológico*** acorde a los objetivos planteados y que cumplan con el rigor científico. El planeamiento de la metodología debe ser suficientemente claro, es decir, objetivos e hipótesis bien definidos; adecuada descripción de las técnicas y procedimientos, explicación acabada de la relevancia del estudio, descripción detallada de los recursos humanos participantes y el rolde cada uno dentro del proyecto.

El ***diseño estadístico***debe responder adecuadamentea los objetivos e hipótesis planteadas en el estudio. Se debe describir y justificar la selección del número de la muestra de participantes y las pruebas estadísticas que se van a emplear para analizar la información, como su pertinencia para los objetivos planteados. Además se debe evaluar si se consideran aspectos tales como error alfa, el poder estadístico y los abandonos, entre otros.

7.3 Los participantes

7.3.1 Su cuidado y protección:

1. En todos los casos, los beneficios de la investigación deberán ser superiores a los riesgos.
2. La inclusión de un grupo control debe de ser bien justificado.Sólo se permitirá el uso de placebo en caso de no existir un tratamiento de probada eficacia para la condición en cuestión.
3. El uso de un medicamento no aprobado o no comercializado aún sólo se justifica si no se dispone de un tratamiento de probada eficacia para la condición en cuestión.
4. La selección de los participantes debe garantizar la equidad y justicia protegiéndose, en especial,a las poblaciones vulnerables (niños, mujeres, prisioneros y ancianos entre otros). Cuando sea justificable la participación de poblaciones vulnerables se deben especificar los mecanismos para proteger sus derechos y garantizar su bienestar.
5. Los criterios de inclusión y de exclusión deben estar claramente especificados.
6. La asignación de los participantes debe ser aleatoria cuando se utilizan técnicas como el doble ciego.
7. La participación en la investigación no debe representar ningún costo para los voluntarios del estudio.
8. Los participantes no deben recibir pagos o recompensas; sin embargo pueden ser compensados por gastos de transporte, alimentación, alojamiento, salario del día, etc.
9. Deben especificarse los criterios que se establecen para retirar un participante del estudio.
10. Deben emplearse todos los mecanismos necesarios para salvaguardar la confidencialidad de los participantes y de la información obtenida a través de la investigación.
11. La investigación debe contemplar compensación al participante en caso de cualquier daño o efecto adverso.
12. Debe especificarse la estrategia para la notificación de efectos adversos.
13. De ser necesario debe incluirse una póliza de seguro e indemnización para los participantes y/o familiares.
14. Siempre que sea posible los participantes del estudio deberían beneficiarse del producto o procedimiento del estudio, si es demostrada su eficacia.
15. Debe garantizarse que los participantes recibirán información pertinente en la medida que la investigación se va desarrollando.

7.3.2 Consentimiento Informado

1. El consentimiento informado debe ser considerado como un proceso de comunicación en el que se le explica alapersona todo lo concerniente a la investigación con la finalidad de que acceda a participar voluntariamente y se concluye con la firma del formulario de consentimiento.
2. En este proceso se deben explicar los objetivos del estudio, los procedimientos, los riesgos potenciales o reales y los beneficios. También deben quedar claros y legibleslos nombres de los investigadores y la forma de establecer contacto con ellos.
3. Debe explicitarse que la participación delas personas en la investigación es totalmente voluntaria, que pueden negarse a participar o retirarse cuando quieran y que,en cualquiera de esos casos, no habrá consecuencia negativa alguna.
4. El consentimiento informado deberá llevarse a cabo en un lenguaje comprensible para el participante; se debe promover que las personas objeto del estudio hagan las preguntas que consideren de lugar, otorgándoles el tiempo suficiente para tomar su decisión.
5. Cuando sea necesaria la participación de un testigo o representante legal durante el proceso de consentimiento, con la intención de garantizar y dar fe de que la decisión fue tomada, debe estar claramente establecida en el texto del consentimiento informado.
6. Debe existir una clara justificación para incluir en la investigación personas que no puedan dar su consentimiento (por ejemplo, discapacitados, enfermos terminales, etc.) y en tales casos el representante legal o tutor será quien consienta la participación.

7.4 Los investigadores

1. La formación y experiencia de los investigadores y del equipo de investigación deben ser las más acabadas y adecuadas posible.
2. Debe señalarse si el investigador o reclutador de los participantes es también su médico tratante cuando alguno lo sea.
3. Los investigadores y todo el equipo de investigación deben conocer perfectamente el protocolo.
4. Los investigadores deben conocer las propiedades de los medicamentos o dispositivos a emplearse, cuando estos recursos formen parte de la investigación.
5. Los investigadores deben hacer una declaración por escrito de no-conflicto de intereses.
6. Se deben establecer disposiciones adecuadas que faciliten el monitoreo y la auditoria del estudio en caso necesario.
7. Debe ofrecerse un tratamiento confiable y adecuado a las muestras y fichas clínicas.
8. Los investigadores deben estar claros con respecto a los posibles riesgos de la investigación y las acciones para mitigarlos.
9. Debe especificarse si el investigador cuenta con un seguro por mala praxis.
10. Deben especificarse las reglamentaciones para el manejo de la información al término del estudio (cláusulas de no publicación, etc.)

7.5 Consideraciones Comunitarias

1. La investigación debe expresar claramente su impacto y relevancia en las comunidades de las cuales son elegidos los participantes.
2. Se deben expresar los procedimientos para consultar a los miembros de la comunidad durante el proceso de investigación respetando sus valores y características culturales.
3. Se debe especificar la medida en que la investigación podrá contribuir a la formación de recursos humanos y a la transferencia de técnicas y tecnologías que puedan favorecer la salud de la comunidad.
4. Contemplar la disponibilidad para la comunidad del producto investigado luego de concluido el estudio.

7.6 Tipos de Evaluación

1. *Exhaustiva***:** Este tipo de evaluación requiere que todos los miembros del Comité revisen el protocolo detalladamente y se realice una reunión con todos o la mayoría de los miembros para deliberar sobre el mismo,arribándose finalmente a una votación para tomar la decisión final.
2. *Expedita***:** este tipo de evaluación puede ser realizada por el presidente o vicepresidente del Comité, así como por otros miembros que sean designados para proyectos con las siguientes características:
3. La investigación no incluye más que un riesgo mínimo para los participantes. Riesgo mínimo se define como la probabilidad y magnitud del daño o malestar previsto en el estudio no mayor a aquel que puede ocurrir comúnmente en la vida diaria o durante exámenes médicos o psicológicos de rutina.
4. La o las personas encargadas de la revisión expedita deben realizar un informe escrito con la decisión tomada. Si se concluye que el proyecto requiere una evaluación exhaustiva se dejará saber al Presidente del comité o si fuera éste quien realizara la revisión hará constar en la convocatoria a revisión exhaustiva los resultados de su evaluación expedita. En todo caso debe explicarse la razón por la que se decide variar la forma de revisión. Todos los miembros deben tener conocimiento de los proyectos sometidos y aprobados a través de la evaluación expedita, mediante su presentación en las reuniones ordinarias del comité.
5. **Sobre las Reuniones**
6. *Periodicidad***:**El Comité se reunirá cada 60 días. Las reuniones deberán ser programadas con anticipación y con agenda establecida previamente.
7. *Programación***:**Las reuniones deben programarse de acuerdo a las necesidades y cargas de trabajo. Los miembros deben tener tiempo suficiente (mínimodos semanas antes de la reunión) para haber revisado los protocolos que se van a evaluar.
8. *Actas***:** El secretario será responsable de elaborar las actas de las reuniones y las mismas se leerán en la reunión siguiente para su corrección, aprobación y firma de todos los miembros.
9. *Quórum***:**El mínimo de miembros requeridos para sesionar será la mitad más uno de la totalidad de los miembros.

Tanto los investigadores como los patrocinadores de los proyectos pueden ser invitados a participar en alguna reunión con fines de aclarar o profundizar en algunos aspectos del protocolo. También los consultores independientes pueden ser invitados a participar en algunas reuniones.

1. **Proceso de Toma de Decisiones**
2. Previo a la evaluación de un protocolo, si algún miembropresenta algún conflicto de interés debe manifestarlo y no participará en esa evaluación.
3. El comité dispondrá de un máximo de 15 días para evaluar un protocolo y tomar una decisió*n*.
4. Las decisiones deberán ser tomadas por consenso. En el caso de que el consenso no se logre y la investigación sea de riesgo mínimos puede tomarse una decisión con el 80% a favor de los presentes. Si no hubiera consenso y la investigación entrañara un alto riesgo para los sujetos, el proyecto se considerará no aprobado.
5. En caso de empate, el Presidente del comité tiene la capacidad de decidir con su voto.
6. En el caso de las revisiones expeditas la toma de decisión respecto al protocolo será responsabilidad del revisor. Dicha decisión y el fundamento de las mismas serán comunicadas al comité durante la reunión más próxima a la fecha de dicha revisión.
7. **Comunicación de la Decisión del Comité**
8. La decisión del Comité será comunicada al investigador por escrito dentro del periodo de una semana después de la reunión en la cual fue evaluado el protocolo. Las decisiones por escrito deberían firmarlas el Presidente y el Secretario.
9. En esta comunicación debe expresarse claramente la decisión tomada con las sugerencias o recomendaciones correspondientes.
10. Cuando la decisión sea positiva se le debe señalar las responsabilidades del investigador y los patrocinadores (apego a normas éticas, entrega de reportes, reporte de eventos adversos, suspensión del estudio, informe final). También se describirá el programa o plan del comité para dar seguimiento al estudio.
11. Cuando la decisión sea condicionada se deberán expresar claramente los requerimientos para evaluar nuevamente el proyecto.
12. Cuando no se apruebe un protocolo se expondrán claramente las razones para esta decisión.
    1. Tipos de Decisiones
13. *Aprobado***:** se le informará al investigador o investigadores por escrito que el proyecto tiene la aprobación del comité y por cuánto tiempo.
14. *Aprobado con condiciones*: se le informará al investigador que su proyecto puede ser aprobado si se llevan a cabo algunas modificaciones. Se designa un plazo para que estas se realicen y el personal que se encargará de volver a revisar el estudio.
15. *No aprobado*: Se le informará al investigador que su proyecto no ha sido aprobado y las razones de esta decisión.
16. **Seguimiento y Monitoreo de un Proyecto Aprobado**

El Comité dará seguimiento a todos los estudios aprobados desde el momento en que la decisión fue tomada hasta la terminación de la investigación.

* 1. Procedimiento de seguimiento:

1. ElSecretario del comité estará pendiente de recibir la comunicación del investigador principal acerca del inicio efectivo de la investigación.
2. ElSecretario del comité estará pendiente de recibir los informes de progreso trimestrales por parte del investigador principal o según decisiones del comité cuando el cronograma de la investigación activa sea igual o menor a tres meses.
3. Estos informes serán revisados por uno o más de los miembros del comité asignados por el Presidente quien/quienes informarán a los demás miembros de la adecuación o no de los mismos.
4. De acuerdo a la naturaleza, duración de estudio y riesgo para los participantes, el comité establecerá la necesidad y periodicidad para realizar visitas de seguimiento y/o auditoria a la institución o localidad donde se lleva a cabo la investigación. Estas visitas pueden ser realizadas por miembros del comité y cualquier otro personal capacitado para ello y que fuera requerido. Al finalizar la visita se rendirá un informe de la misma a todos los miembros del comité. Especial atención deberá tenerse con los protocolos externos.
5. Los investigadores deben enviar al comité una solicitud de revisión para cualquier cambio que se pretenda realizar al protocolo.
6. Los investigadores deben comunicar al comité en un plazo de 48/72hrs la presentación de cualquier evento adverso que se haya presentado relacionado con el estudio.
7. Los investigadores deben comunicar cualquier información que afecte de cualquier manera a los participantes del estudio.
8. El comité emitirá una comunicación para los investigadores, a través de uno de sus miembros, sobre cualquier decisión tomada con respecto a modificaciones en el protocolo, eventos adversos o cualquier otra información que afecte a los sujetos participantes.

Si el estudio es suspendido o terminado prematuramente, los investigadores deberán notificarlo dentro de las 48 horas siguientes. En los treinta (30) días posteriores a la suspensión o terminación los investigadores remitirán un informe al Comité explicando las causas y los atenuantes que motivaron la decisión, anexando al mismo un resumen de los resultados y/o datos obtenidos hasta ese momento.

1. El secretario del comité estará pendiente de recibir la notificación de los investigadores sobre la finalización del estudio.
2. El comité debe recibir una copia del informe final y formal del estudio.
3. **Documentación y Archivo:**

Toda la documentación y las comunicaciones del comité deberán fecharse, numerarse y archivarse.

Los documentos relacionados con los estudios aprobados deben ser archivados por un periodo de 5 años después de haberse completado el estudio.

Deben archivarse los siguientes documentos:

1. Manual de normas y procedimientos del comité.
2. Todas las guías y formularios que emplea el comité.
3. Currículo vitae de los miembros.
4. Actas de reuniones.
5. Programación de las reuniones.
6. Toda correspondencia entre el comité y los investigadores.
7. Comunicaciones de decisiones.
8. Toda la documentación recibida durante el seguimiento de los estudios.
9. Notificaciones sobre terminación o suspensión de los estudios.
10. Informe final de los estudios.
11. **Sobre la Educación Continua de los Miembros del Comité**

Cada año se programarán dos actividades formativas para los miembros del comité que podrán consistir en cursos/talleres y conferencias. Estas actividades abordarán temas asociados a la ética de la investigación, bioética y metodología de la investigación.

1. **Sobre el Manejo de Fondos**

El comité se valdrá de una plataforma administrativa mínima, la cual será estructurada por la directiva del comité, para consolidar sus ingresos y gastos para los cual se auxiliará de los mecanismos existentes en el CENISMI.

1. **Cuota por Evaluación**

Los trabajos de investigación sometidos a evaluación pagarán una cuota establecida según los siguientes criterios:

1. Los trabajos generados dentro del CENISMI estarán exentos de pago.
2. Instituciones u organismos externos al CENISMI pagarán una cuota establecida por la directiva del comité. Dicha tarifa será fijada cada año.
3. Las instituciones sin fines de lucro con subvención estatal pagarán un 50% de la cuota establecida.
4. Estas tarifas estarán sujetas a revisión de acuerdo a las circunstancia de la investigación y a la situación económica general.
5. **Sobre la vigencia y particularidades del presente manual**
   1. Una vez aprobado por el CEI no podrán hacerse modificaciones al presente manual de normas antes de dos años y, de ser necesarios cambios futuros antes del cumplimiento de este plazo, el CEI vigente deberá aprobar la decisión a unanimidad por la totalidad de los miembros.
   2. El presente manual de normas entrará en vigencia de forma inmediata, una vez haya sido aprobado por la Asamblea General del Consejo Directivo del CENISMI.
   3. Cada miembro del comité deberá ser dotado de una copia por la que hará acuse de recibo.
   4. Este manual deberá ser socializado con las partes interesadas (i.e. investigadores) para hacer de su conocimiento las normas que regirán la evaluación ética de sus protocolos de investigación.
6. **Acuerdo de fidelidad y confidencialidad**
   1. Todos los miembros del comité firmarán, a su entrada, un acuerdo de fidelidad y confidencialidad por el que se comprometen a respetar las actuales normas y manual de procedimientos, del mismo modo que se comprometen a no revelar a terceros las investigaciones, los detalles de las mismas y sus resultados, como tampoco a emitir juicios públicos reñidos,conelcomportamiento ético y los cánones internacionales sobre la materia.

**APROBADO Y FIRMADO EN LA CIUDAD DE SANTO DOMINGO. REPÚBLICA DOMINICANA A LOS \_\_\_\_ DÍAS DEL MES DE \_\_\_\_\_ DEL AÑO\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Dr. Rodolfo Nuñez Musa**

**Presidente**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Licda. Rosangela Mendoza**

**Miembro**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Lic. Julio Arturo Canario**

**Secretario de Actas**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Dr. Samuel Guerrero**

**Miembro**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Licda. Julianna Canals**

**Miembro**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Licda. Roselin Santos**

**Miembro**