

Comité de ética de investigación

El comité de ética de la investigación del Hospital Pediátrico Dr. Hugo Mendoza es un órgano consultivo multidisciplinario, adscrito al Centro de Investigación en Salud Hugo Mendoza. Su objetivo principal es la evaluación de los aspectos éticos y metodológicos de las investigaciones en salud que se presentan en el hospital.

El comité fue constituido el 11 de enero del año 2018, en cumplimiento con lo establecido en la Ley General de Salud 42-01, con el Ministerio de Salud Pública como ente rector del sistema de salud. El comité está acreditado en la República Dominicana por el Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) e internacionalmente por la Oficina de Protección de Investigación en Seres Humanos del gobierno de los Estados Unidos de América con el número IRB00010579. El comité también forma parte de la Red Nacional de Comités de Bioética de la República Dominicana y cuenta en su membresía con miembros de la Comisión Nacional de Bioética.

Funciones del Comité de Ética de la Investigación

- Evaluar el protocolo de investigación para garantizar que la investigación cumpla con los criterios éticos y metodológico
- Certificar que los planes de investigación no exponen a los participantes a riesgos irrazonables.
- Revisar y aprobar mecanismos de compensación para los participantes del estudio.
- Asegurar que la protección de los participantes esté vigente durante todo el proceso de ejecución del estudio.
- Revisar continuamente la investigación aprobada por el comité, atendiendo al grado de riesgo planteado por cada

estudio y teniendo en cuenta los eventos adversos, los hallazgos provisionales y cualquier literatura reciente que pueda ser relevante para la investigación.

- Evaluar presuntas violaciones de protocolo, las quejas expresadas por los participantes de la investigación o violaciones a las políticas institucionales.
- Revisar los cambios propuestos a estudios previamente aprobados.

Miembros del Comité de Ética de la Investigación

Dr. Demian Herrera – Presidente

Dr. Gonzalo Güémez – Vice presidente

Dra. Yun Zyong Kim – Secretaria

Dr. Manuel Colome – Miembro

Albert González – Representante de la comunidad

Dra. Claribel Silfa – Miembro suplente

Dra. Dalma de la Rosa – Miembro Suplente

Dra. Sonia Fermin – Miembro Suplente

Carla Lee Kim – Representante suplente de la comunidad

Para la evaluación ética de los protocolos de investigación es necesario depositar la siguiente documentación:

Presentar al momento de la solicitud un protocolo o propuesta de investigación que contenga y dé respuestas a lo siguiente:

- a. Título del proyecto
- b. Resumen ejecutivo del protocolo
- c. Objetivo del estudio
- d. Justificación y relevancia de la información que se va a obtener.
- e. Método utilizado que describa el enfoque, el diseño del estudio, el número de participantes, los criterios de inclusión y exclusión, diseño del estudio, duración, parámetros a evaluar, análisis clínicos, muestra que se

extraerán y cualquier aspecto que encierre la participación humana en la experiencia, descripción del tratamiento, si aplica.

f. Descripción de las consideraciones éticas. Estos elementos deben formar parte del contenido del protocolo, no necesariamente en este orden). Considerar:

i. Procedimiento para el reclutamiento de los participantes, (Ejemplo: ¶anuncios), incluyendo una prueba del procedimiento de enrolamiento en ¶caso de ser necesario.

ii. Formulario de consentimiento informado en el idioma en que será presentado a los y/o las participantes.

iii. Riesgos y beneficios de la investigación.

iv. Descripción del proceso para obtener el consentimiento informado e identificación y entrenamiento de la persona que lo llevará a cabo.

v. Estrategias de protección de la confidencialidad de los participantes.

vi. Qué información se dará a los participantes una vez finalizado el estudio y cómo será dada esta

vii. 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.

viii. Declaración que describa la compensación que se dará a los participantes del estudio, cuando esta aplique.

ix. Descripción de los acuerdos por indemnización para los participantes en caso de que sea necesaria.

x. Descripción de indemnizaciones y los acuerdos para cobertura por seguro en casos pertinentes.

xi. Certificación escrita de las instituciones nacionales que apoyan el estudio y de la institución donde se llevará a cabo.

xii. Certificación escrita de las instituciones nacionales o extranjeras que patrocinen, participen o apoyen la investigación, especificando su rol dentro del proyecto.

xiii. Certificación escrita de aprobación o desaprobación del proyecto por otro Comité de Ética nacional o extranjero, en caso de que sea requerido.

xiv. Manual del investigador, si aplica.

xv. Formularios de reportes de casos, tarjeta de notas, diarios o cuestionarios destinados a los participantes de la investigación.

JTNDZGl2JTIwY2xhc3MlM0QlMjJpdylkZXBhcnRtZW50LXNpZGVlYXIIMjIlM0U
UlMEElMjAlMjAlM0NkaXYlMjBjbGFzcyUzRCUyMnNpZGVlYXIItb3VyLWRlcGFy
dGllbnRzJTIwdGhlbnWUtYmclMjIlM0UlMEElMjAlMjAlMjAlMjAlM0NhczlkZS
UyMGlkJTNEJTIyb3VyX2RlcGFydGllbnRzLTclMjIlMjBjbGFzcyUzRCUyMndp
ZGldCUyMG91cl9kZXBhcnRtZW50cyUyMiUzRSUwQSUyMCUyMCUyMCUyMCUyMC
UzQ2gzJTIwY2xhc3MlM0QlMjJJ3aWRnZXQt dGlbGUlMjIlM0VNZW4lQzMlQkEl
MjBsYXRlcmlFsjTNDJTGaDMlM0UlMjAlMEElMjAlMjAlMjAlMjAlMjAlMjAlM0
N1bCUzRSUwQSUyMCUyMCUyMCUyMCUyMCUyMCUyMCUyMCUzQ2xpJTNfJTNdYSUy
MGhyZWYlM0QlMjIlMkZkZXBhcnRhbnVudG8tZGUtZW5zZW5hbnpLWUtaW52ZX
N0awdhY2lvbiUyRiUyMiUzRUNlbnRybyUyMGRlJTIwaW52ZXN0awdhY2klQzMl
QjNuJTNdJTGYSUzRSUzQyUyRmxpJTNfJTBBJTIwJTIwJTIwJTIwJTIwJTIwJTIwJTI
IwJTIwJTNDbGklM0UlM0NhJTIwaHJlZiUzRCUyMiUyRmRlcGFydGFtZW50by1k
ZS1lbmNlbnFuemEtZS1pbmZlc3RpZ2FjaW9uJTTJGZ3JlcG8tZGUtaW52ZXN0aw

[illegible]