

	Reglamento Comité de Ética de la Investigación	Código:	INTEC-RGI-008
		Versión:	01
		Fecha Versión:	02/12/2020

Nombre de Documento:	Reglamento Comité de Ética de la Investigación
Tipo de Documento	Reglamento

**INSTITUTO TECNOLÓGICO DE SANTO DOMINGO
(INTEC)**

**Comité de Ética de la Investigación
Reglamento del Comité de Ética**






**Santo Domingo
República Dominicana
2020**

	Reglamento Comité de Ética de la Investigación	Código:	INTEC-RGI-008
		Versión:	01
		Fecha Versión:	02/12/2020

CONTENIDO

CAPÍTULO 1: NOMBRE, DOMICILIO Y DURACIÓN	5
Artículo 1. Denominación y alcance	5
Artículo 2. Domicilio.....	5
Artículo 3. Duración	5
CAPÍTULO 2: PRINCIPIOS GENERALES	5
Artículo 4. Principios normativos.....	5
Artículo 5. Consentimiento informado	6
Artículo 6. Confidencialidad y privacidad	6 
Artículo 7. Riesgos.....	6 
Artículo 8. Incentivos	6
Artículo 9. Indemnización	7 
Artículo 10. Personas vulnerables y en riesgo	7
Artículo 11. Buenas prácticas.....	7 
CAPÍTULO 3: PROPÓSITOS, OBJETIVOS Y FUNCIONES	7
Artículo 12. Propósito	7
Artículo 13. Objetivos	8
Artículo 14. Funciones	8
CAPÍTULO 4: DE LOS MIEMBROS	9
Artículo 15. Composición	9
Artículo 16. Clasificación.....	9
Artículo 17. Duración	9
Artículo 18. Renovación	10
Artículo 19. Condiciones	10
Artículo 20. Impedimentos	10
Artículo 21. Derechos.....	10
Artículo 22. Deberes	10

	Reglamento Comité de Ética de la Investigación	Código:	INTEC-RGI-008
		Versión:	01
		Fecha Versión:	02/12/2020

Artículo 23. Sustitución.....	11
Artículo 24. Descalificación.....	11
Artículo 25. Renuncia.....	11
CAPÍTULO 5: DE LA CONSTITUCIÓN Y ATRIBUCIONES.....	11
Artículo 26. Constitución	11
Artículo 27. Atribuciones	11
CAPÍTULO 6: DE LA ESTRUCTURA ORGÁNICA Y FUNCIONAL	12
Artículo 28. Administración	12
Artículo 29. Conformación y cargos.....	12
Artículo 30. Del Presidente	13
Artículo 31. Del Vicepresidente	14
Artículo 32. Del Coordinador	14
Artículo 33. De los miembros vocales.....	15
CAPÍTULO 7: DE LAS REUNIONES	15
Artículo 34. Reuniones.....	15
Artículo 35. Orden del día.....	16
Artículo 36. Actas.....	16
Artículo 37. Quorum	17
CAPÍTULO 8: DE LAS REVISIÓN Y EVALUACIÓN	17
Artículo 38. Documentos	17
Artículo 39. Evaluación	17
Artículo 40. Tiempo de evaluación	18
CAPÍTULO 9: DE LA TOMA DE DECISIONES	18
Artículo 41. Decisiones.....	18
CAPÍTULO 10: DE LA APROBACIÓN DE UN PROYECTO	19
Artículo 42. Aprobación	19
CAPÍTULO 11: DE LA COMUNICACIÓN DE UNA DECISIÓN	19

AV

JF

VG

AV

	Reglamento Comité de Ética de la Investigación	Código:	INTEC-RGI-008
		Versión:	01
		Fecha Versión:	02/12/2020

Artículo 43. Comunicación.....	19
CAPÍTULO 12: DEL MONITOREO	20
Artículo 44. Monitoreo	20
Artículo 45. Sanciones.....	21
CAPÍTULO 13: DE LAS RESPONSABILIDADES.....	21
Artículo 46. Del comité	21
Artículo 47. De los investigadores	22
Artículo 48. De los patrocinadores	23
CAPÍTULO 14: DE LAS SITUACIONES ESPECIALES	24
Artículo 49. Conflicto de interés	24
Artículo 50. Integridad científica	24
CAPÍTULO 15: DE LA FORMACIÓN Y CAPACITACIÓN	24
Artículo 51. Capacitación	24
CAPÍTULO 16: DE LA DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO	25
Artículo 52. Documentación y archivo.....	25
CAPÍTULO 17: DISPOSICIONES GENERALES	25
Artículo 53. Financiamiento.....	25
Artículo 54. Controversias	25
ANEXOS:	26

AV

JF

VG

AV

	Reglamento Comité de Ética de la Investigación	Código:	INTEC-RGI-008
		Versión:	01
		Fecha Versión:	02/12/2020

CAPÍTULO I

NOMBRE, DOMICILIO Y DURACIÓN

Artículo 1. DENOMINACIÓN Y ALCANCE: Comité de Ética de la Investigación (CEI) del Instituto Tecnológico de Santo Domingo (INTEC), para la protección de los derechos e integridad de los participantes humanos en proyectos de investigación en ámbitos de la investigación y desarrollo (I+D), investigaciones aplicadas y desarrollo experimental en los distintos campos de la ciencia y la tecnología que requieran el involucramiento de participantes humanos.

Artículo 2. DOMICILIO: El domicilio del comité será la sede del INTEC, en la Avenida los Próceres #49, Los Jardines del Norte 10602, Santo Domingo, República Dominicana.




Artículo 3. DURACIÓN: El término de duración del CEI del INTEC es por tiempo indefinido.



CAPÍTULO II

PRINCIPIOS GENERALES



Artículo 4. PRINCIPIOS NORMATIVOS: Las investigaciones deberán seguir los principios normativos de la bioética, siendo estos: Autonomía, beneficencia, justicia y no maleficencia.

- El principio de autonomía se refiere a que el participante tiene derecho a decidir sobre su cuerpo.
- El principio de beneficencia señala que toda investigación debe procurar el bienestar del participante.
- El principio de justicia se refiere a que la investigación debe buscar el justo equilibrio entre un trato con igualdad, equidad y respeto a los participantes.
- El principio de no maleficencia señala que la investigación nunca debe hacer daño.

Párrafo único: Además de los principios normativos, para que una investigación sea ética, deberá ampararse en los siguientes requisitos éticos: valor social, validez científica, proporción favorable de riesgo-beneficio, evaluación independiente, consentimiento informado y respeto a los participantes de la investigación.

	Reglamento Comité de Ética de la Investigación	Código:	INTEC-RGI-008
		Versión:	01
		Fecha Versión:	02/12/2020

Artículo 5. CONSENTIMIENTO INFORMADO: Las personas deberán otorgar su consentimiento expreso, libre y voluntario para participar en la investigación. Los investigadores deben garantizar que el proceso de comunicación establecido en el consentimiento perdure durante todo el estudio, contestando preguntas y realizando explicaciones a los participantes.

Párrafo I: El investigador deberá proporcionar a los potenciales participantes en un lenguaje comprensible toda la información relativa al estudio antes de aceptar participar y asegurarse del nivel de comprensión de la persona.

Párrafo II: El consentimiento informado deberá contener al menos: información sobre el objetivos y metodología, duración de la participación, beneficios y riesgos, medidas para proteger la confidencialidad, alcance, métodos de compensación y la participación voluntaria sin pérdida de los derechos de los participantes.

OP

JF
JF

Artículo 6. CONFIDENCIALIDAD Y PRIVACIDAD: El investigador junto a su equipo, deberá implementar todas las medidas necesarias para proteger la confidencialidad y la privacidad de los datos de los participantes generados por la investigación, de manera tal que no afecte su integridad moral, física, psicológica y social.

VG
VG

AV
AV

Párrafo único: Se considerará una situación excepcional si existe un daño potencial a los derechos de terceros, como, por ejemplo: situaciones de abuso, amenaza a víctimas potenciales, enfermedades de notificación obligatoria, etc.

Artículo 7. RIESGOS: Los riesgos de la investigación deberán mantenerse al mínimo. Para garantizar esto, la investigación deberá tener un diseño adecuado y un equipo de investigadores y personal de apoyo calificado, así como un protocolo que identifique y delimite con la mayor claridad posible los riesgos para los participantes en una investigación.

Párrafo único: La distribución de los riesgos será equitativa, evitando poner en riesgo a un grupo de personas con la finalidad de beneficiar a otras.

Artículo 8. INCENTIVOS: Dependiendo de la naturaleza, fines y de la política de financiamiento que aplique los participantes podrán recibir incentivos o compensaciones por las molestias (transporte, tiempo, inconvenientes, etc.) que puedan ocurrir como parte de la investigación.

	Reglamento Comité de Ética de la Investigación	Código:	INTEC-RGI-008
		Versión:	01
		Fecha Versión:	02/12/2020

Párrafo único: Los incentivos nunca tendrán un valor que induzca a los participantes a correr riesgos.

Artículo 9. INDEMNIZACIÓN: Cuando una persona sufra algún daño que esté vinculado a su participación en la investigación, recibirá una indemnización justa. El investigador principal deberá declarar el tipo de indemnización, los límites y alcance de la misma en el documento de consentimiento informado.

Párrafo único: Los investigadores deberán proporcionar atención médica sin costo a los participantes, siempre y cuando los eventos adversos estén relacionados con la investigación.

Artículo 10. PERSONAS VULNERABLES Y EN RIESGO: El investigador deberá justificar ampliamente la investigación en personas vulnerables y en riesgo, definidas como el espectro de personas que presenten algún tipo condición de discapacidad o limitación cognitiva o motora. La investigación en personas vulnerables y en riesgo siempre deberá generar un beneficio terapéutico a los participantes.

JF
JF

Artículo 11. BUENAS PRÁCTICAS: Los derechos de los participantes deberán ser protegidos durante el desarrollo del estudio. A la hora de comunicar los resultados, se deberá tomar en cuenta la protección de la integridad de los participantes, la privacidad y la confidencialidad.

VG
VG

Párrafo único: Los principios de buenas prácticas incluyen a las investigaciones clínicas y de carácter psicológico y podrán ser aplicados a otras investigaciones que tenga impacto sobre el bienestar y la seguridad humana.

AV
AV

CAPÍTULO III PROPÓSITOS, OBJETIVOS Y FUNCIONES

Artículo N.º 12. PROPÓSITO: El Comité de Ética de la Investigación del INTEC tendrá los siguientes propósitos:

- a) Proteger los derechos, la dignidad, la integridad, el bienestar y la seguridad de los participantes actuales y potenciales de una investigación.
- b) Promover el cumplimiento de las normas éticas nacionales e internacionales relacionadas con la investigación en seres humanos.
- c) Formar a la comunidad investigadora del INTEC en ética de la investigación.

	Reglamento Comité de Ética de la Investigación	Código:	INTEC-RGI-008
		Versión:	01
		Fecha Versión:	02/12/2020

- d) Ser un órgano consultivo del INTEC en materia de ética de la investigación.
- e) Contribuir a crear una cultura ética en la comunidad institucional y en la sociedad.

Artículo 13. OBJETIVOS: El CEI tendrá los siguientes objetivos:

- a) Realizar una evaluación independiente y competente sobre los aspectos éticos de los proyectos de investigación relacionados con las ciencias de la vida, especialmente en seres humanos.
- b) Garantizar la aplicación de los principios, leyes y normas éticas que rigen la investigación en el contexto institucional, nacional e internacional.
- c) Asegurar la protección de las diferentes formas de vida, los recursos genéticos, la biodiversidad, la diversidad sociocultural, la dignidad y la integridad de quienes pudieran verse afectados en una investigación. 
JF
- d) Velar porque los procedimientos y los resultados de las investigaciones sean coherentes con los valores del INTEC. 
VG

Artículo 14. FUNCIONES: Las funciones del CEI están descritas en el Artículo N.º 26 del Reglamento de Investigación del INTEC, siendo estas las siguientes: 
AV

- a) Asegurar que las iniciativas de investigación y proyectos vinculados al INTEC descritos en su reglamento de investigación cumplan, de manera verificable e independiente, con los principios éticos.
- b) Promover el desarrollo de una práctica ética de la ciencia, la divulgación y la transferencia de conocimientos, mediante acciones verificables de manera independiente.
- c) Conocer y expresarse en torno a posibles conflictos de interés en proyectos de investigación e iniciativas afines, haciendo llegar las recomendaciones de lugar a las instancias de gobierno del INTEC correspondientes.
- d) Recurrir a la opinión de expertos ajenos al CEI para el análisis y la evaluación de aquellos casos y aquellas situaciones en los cuales el comité o sus miembros puedan incurrir en conflictos de intereses o de conocimiento.

	Reglamento Comité de Ética de la Investigación	Código:	INTEC-RGI-008
		Versión:	01
		Fecha Versión:	02/12/2020

CAPÍTULO IV DE LOS MIEMBROS

Artículo 15. COMPOSICIÓN: El comité estará compuesto por un grupo multidisciplinario con capacidad para realizar una adecuada evaluación ética de los proyectos de investigación.

Artículo 16. CLASIFICACIÓN: Los miembros del CEI tendrán la siguiente clasificación:

- a) **Miembro titular:** Serán miembros titulares los descritos en el artículo N.º 26 del Reglamento de Investigación del INTEC.
- b) **Miembro suplente:** Son aquellos miembros llamados a cumplir en algún momento la función de miembros titulares. 
- c) **Consultores independientes:** Son expertos consultados en temas específicos. Solo asistirán a las reuniones del comité cuando sean convocados. 

Párrafo I: Cuando la revisión de un protocolo lo amerite, el CEI tendrá consultores independientes en calidad de asesores, con conocimientos especializados en diversas áreas, tales como, expertos en epidemiología, estadística, farmacología, etc. 

Párrafo II: En las reuniones los consultores independientes tendrán voz, pero no derecho a voto. Estos asesores podrán asumir como suplentes para mantener el quorum reglamentario de las reuniones, teniendo así temporalmente la capacidad plena de un miembro titular. 

Artículo 17. DURACIÓN: Los miembros del CEI serán electos por un periodo de tres años a partir de la fecha del nombramiento. Pudiendo ser relegidos hasta por dos períodos consecutivos, a excepción del Decano de Investigación que será un miembro permanente mientras ocupe la posición.

Párrafo único: Si termina el periodo para el cual un miembro fue electo y no se ha elegido un sustituto, este permanecerá en sus funciones de forma voluntaria hasta tanto se designe un nuevo miembro.

	Reglamento Comité de Ética de la Investigación	Código:	INTEC-RGI-008
		Versión:	01
		Fecha Versión:	02/12/2020

Artículo 18. RENOVACIÓN: Cuando un miembro del CEI del INTEC finalice su periodo lectivo, deberá poner a disposición del presidente del comité el cargo y expresar su deseo de continuar o no en él comité. El presidente podrá proceder o no al reemplazo del miembro.

Artículo 19. CONDICIONES: Los miembros del CEI del INTEC deberán aceptar las siguientes condiciones del nombramiento:

- a) Firmar un acuerdo de confidencialidad sobre las actividades del comité.
- b) Estar dispuesto asistir a actividades de formación en ética e investigación.
- c) Recertificarse en ética de la investigación cada tres años.
- d) Estar de acuerdo en hacer público sus datos personales (nombre, formación académica, profesional, etc.) y financieros (ingresos, gastos y reembolsos producto de su actividad profesional) en caso de que sean solicitados.

JF

Párrafo único: El personal administrativo que colabore con las tareas del CEI del INTEC, también deberá firmar un acuerdo de confidencialidad sobre los asuntos del comité.

VG

Artículo 20. IMPEDIMENTOS: Los miembros del CEI del INTEC no podrán evaluar protocolos de investigación si se encuentran en alguna de las siguientes situaciones:

AV

- a) Participación directa en el protocolo a evaluar.
- b) Filiación con alguna persona vinculada que esté patrocinando o ejecutando una investigación.
- c) Cualquier circunstancia que impida realizar una evaluación justa e imparcial.

Párrafo único: El miembro que se encuentre ante estas circunstancias deberá declararse impedido y firmar una declaración de conflicto de intereses.

Artículo 21. DERECHOS: Los miembros del CEI del INTEC tendrán derecho a voz y voto en las reuniones. La Decana(o) de Investigación tendrá voz, pero no voto, debido a que ocupa una posición de dirección.

Artículo 22. DEBERES: Los miembros del CEI están obligados a cumplir las disposiciones estatutarias y reglamentarias del comité y cumplir con las funciones asignadas por el presidente.

	Reglamento Comité de Ética de la Investigación	Código:	INTEC-RGI-008
		Versión:	01
		Fecha Versión:	02/12/2020

Artículo 23. SUSTITUCIÓN: Los miembros del CEI del INTEC podrán ser sustituidos bajo las siguientes situaciones:

- a) Renuncia, destitución, muerte o incapacidad.
- b) Vinculación directa a una posición directiva en el INTEC.
- c) Ausencia sin justificación a más de tres reuniones ordinarias consecutivas.

Párrafo único: Cuando exista una sustitución asumirá directamente un miembro suplente. En caso contrario, el presidente realizará las consultas correspondientes para asegurar la ocupación de la posición vacante.



Artículo 24. DESCALIFICACIÓN: Se pierde la condición de miembro por las siguientes causas:



- a) Ser sancionado por un órgano disciplinario del INTEC
- b) Situaciones donde exista evidencia de miembros con actuaciones contrarias a la ley y a los principios éticos que rigen el comité.
- c) Cuando no se declare impedido en caso de existir un conflicto de interés.




Artículo 25. RENUNCIA: Cuando un miembro considere que existen razones personales o laborales para no continuar como miembro del CEI del INTEC, podrá presentar su renuncia por escrito al presidente del comité informando de su decisión con la fecha efectiva de su renuncia.

CAPÍTULO V DE LA CONSTITUCIÓN Y ATRIBUCIONES

Artículo 26. CONSTITUCIÓN: El CEI del INTEC estará constituido por miembros de diferentes disciplinas y su estructura deberá mantener un balance por profesión, género, edad y de personas externas que representen los intereses de la comunidad.

Artículo 27. ATRIBUCIONES: El CEI tendrá las siguientes atribuciones:

- a) Aprobar las actas de reuniones.

	Reglamento Comité de Ética de la Investigación	Código:	INTEC-RGI-008
		Versión:	01
		Fecha Versión:	02/12/2020

- b) Revisar la documentación requerida para la evaluación de protocolos éticos.
- c) Evaluar los aspectos éticos de los proyectos de investigación.
- d) Realizar sugerencias metodológicas sobre los protocolos de investigación.
- e) Proteger los derechos y el bienestar de todos los participantes de la investigación.
- f) Monitorear, aprobar, rechazar, suspender, terminar o solicitar modificaciones a los protocolos de investigación.
- g) Garantizar la formación integral de sus miembros en materia de ética de la investigación y metodología de la investigación.
- h) Tomar las medidas preventivas, correctivas o sancionatorias para proteger los participantes en la investigación.





CAPÍTULO VI

DE LA ESTRUCTURA ORGÁNICA Y FUNCIONAL

Artículo 28. ADMINISTRACIÓN: El CEI es un organismo colegiado que forma parte de la estructura organizacional del INTEC coordinado desde la Vicerrectoría de Investigación y Vinculación. Funciona de manera independiente e imparcial asegurando el cumplimiento de los aspectos éticos de la Política de Investigación, del Reglamento de Investigación y de las normativas éticas tanto nacionales como internacionales que aplican a la actividad productora de conocimiento, enfatizando de manera particular la protección de participantes humanos en investigación.



Artículo 29. CONFORMACIÓN Y CARGOS: El CEI estará integrado por 8 (ocho) personas de los cuales 5 (cinco) serán representantes de las áreas académicas del INTEC con nivel de doctorado; un representante de la Vicerrectoría de Administración y Finanzas; el director(a) de Investigación y un miembro externo. El Director(a) de Investigación tendrá voz, pero no voto, con lo cual el Comité de Ética de Investigación contará con siete (7) válidos para la toma de decisiones. Los cargos serán los siguientes:

- a) Un(a) presidente seleccionado de entre los representantes de las áreas académicas.
- b) Un vicepresidente seleccionado entre los representantes de las áreas académicas.

	Reglamento Comité de Ética de la Investigación	Código:	INTEC-RGI-008
		Versión:	01
		Fecha Versión:	02/12/2020

- c) Un (a) coordinador general en calidad de funciones de secretario(a) de actas que en este caso será la o el Decano de Investigación del INTEC) con voz, pero sin derecho a voto.
- d) Cuatro miembros vocales uno de los cuales será un representante de la Vicerrectoría de Administración y Finanzas y el otro Un(a) representante externo

Párrafo único: El CEI también contará con asesores especialistas en temas puntuales y personal de apoyo administrativo para el desempeño de sus funciones.

Artículo 30. DEL PRESIDENTE: Serán funciones del presidente del CEI las siguientes:

- a) Presidir las reuniones del comité.
- b) Verificar la existencia de quórum en las reuniones.
- c) Firmar junto al coordinador las actas de reuniones y documentos del comité.
- d) Programar junto al coordinador las reuniones del comité.
- e) Administrar los procesos que involucran al comité.
- f) Ser vocero del comité ante investigadores y los organismos del INTEC.
- g) Representar al comité ante las instituciones que velan por las buenas prácticas clínicas en la investigación.
- h) Asignar labores específicas a los miembros del comité.
- i) Evaluar los aspectos éticos y metodológicos de los proyectos sometidos.
- j) Monitorizar cambios en las regulaciones y en la política institucional, relacionados con la investigación en seres humanos.
- k) Presentar a las autoridades del INTEC un reporte anual de las actividades realizadas por el comité.






Párrafo único: El pleno del CEI elegirá a uno de sus miembros como presidente. Para ser presidente del CEI es mandatorio tener vinculación laboral con el INTEC, siempre y cuando no presente conflictos de interés o subordinación institucional.

	Reglamento Comité de Ética de la Investigación	Código:	INTEC-RGI-008
		Versión:	01
		Fecha Versión:	02/12/2020

Artículo 31. DEL VICEPRESIDENTE: Serán funciones del vicepresidente del CEI las siguientes:

- a) Asumir funciones de presidente en caso de ausencia o impedimento.
- b) Representar al presidente cuando le sea asignado.
- c) Asegurarse de que todas las actividades del comité estén debidamente documentadas.
- d) Mantener actualizado el currículum de los miembros del comité.
- e) Evaluar los aspectos éticos y metodológicos de los proyectos sometidos.
- f) Planificar junto al coordinador del comité las actividades de formación para los miembros.



Artículo 32. DEL COORDINADOR: Serán funciones del coordinador del CEI las siguientes:

- a) Coordinar todas las reuniones del comité, incluyendo: realización de convocatoria a los miembros, establecimiento del orden del día y distribución de documentos.
- b) Recibir, acusar recibo y distribuir a los miembros del comité las propuestas sometidas para revisión ética y procurar su respuesta oportuna.
- c) Recibir la correspondencia del comité, acusar recibo y procurar su respuesta oportuna por parte del pleno.
- d) Verificar que la documentación de los proyectos sometidos al comité esté completa y cumpla los requisitos correspondientes.
- e) Preparar y firmar junto al presidente el acta de cada reunión y todos los documentos oficiales del comité.
- f) Mantener un registro de todas las actividades, informes, auditorias y demás actividades desarrolladas por el comité.
- g) Desarrollar las actividades de formación de los miembros del comité.
- h) Responder dudas de los investigadores sobre el funcionamiento del comité.
- i) Evaluar los aspectos éticos y metodológicos de los proyectos sometidos.
- j) Cumplir las funciones que le sean encomendadas por el presidente.





	Reglamento Comité de Ética de la Investigación	Código:	INTEC-RGI-008
		Versión:	01
		Fecha Versión:	02/12/2020

Párrafo único: El coordinador(a) garantizará la confidencialidad y reserva de todos los documentos del comité. Solo las personas autorizadas tendrán acceso a los archivos de cada proyecto. El coordinador llevará un control de verificación de quienes accedan al archivo, motivo de consulta, hora, fecha y firma.

Artículo 33. DE LOS MIEMBROS VOCALES: Serán funciones de los miembros vocales del CEI las siguientes:

- a) Asumir las funciones de algún miembro por ausencia o incapacidad.
- b) Evaluar los aspectos éticos y metodológicos de los proyectos sometidos.
- c) Cumplir las funciones que le sean encomendadas por el presidente
- d) Monitorear los proyectos de investigación aprobados por el comité.

CAPÍTULO VII DE LAS REUNIONES

Artículo 34. REUNIONES: Las reuniones serán convocadas por el coordinador del comité a solicitud del presidente y podrán ser la siguiente manera:

- a) **Reuniones ordinarias:** Serán efectuadas cada mes según el calendario de convocatoria establecido y aprobado por el pleno del comité. En estas reuniones se decidirá sobre la aprobación o no de los proyectos sometidos para revisión, además de los temas ordinarios del comité. La convocatoria a las reuniones se realizará con al menos diez días hábiles de antelación.
- b) **Reuniones extraordinarias:** Serán efectuadas para tratar asuntos puntuales del comité. El día y hora de las reuniones se fijarán preferiblemente por consenso del pleno, seguido del envío del material de la correspondiente convocatoria.

Párrafo I: La comunicación oficial de la convocatoria a reunión se realizará mediante notificación escrita a todos los miembros y deberá constar: lugar, fecha, hora y el orden del día.

Párrafo II: Los miembros podrán suspender o reanudar las reuniones cuantas veces sea necesario, siempre y cuando cuenten con mayoría simple de votos de los miembros presentes. Para reanudar una reunión no se requerirá nueva convocatoria.

	Reglamento Comité de Ética de la Investigación	Código:	INTEC-RGI-008
		Versión:	01
		Fecha Versión:	02/12/2020

Artículo 35. ORDEN DEL DÍA: Durante las reuniones del CEI se establecerá el siguiente formato de orden del día:

- a) Comprobación del quorum.
- b) Lectura y aprobación del acta anterior.
- c) Temas pendientes.
- d) Evaluación de protocolos.
- e) Turno libre.

Párrafo I: Los investigadores y patrocinadores podrán ser llamados a presentar ante el comité la propuesta de investigación o bien, para aclarar asuntos específicos del proyecto. Ninguno de los anteriores deberá estar presente al momento del CEI iniciar el proceso de deliberación.


JF

Párrafo II: No se evaluarán más de tres protocolos en cada reunión.


VG

Artículo 36. ACTAS: El acta es el documento mediante el cual se dejará constancia escrita de las reuniones del comité. Su elaboración y custodia estará a cargo del coordinador y en ella deberá constar lo siguiente:


AV

- a) Listado de asistencia.
- b) Temas debatidos.
- c) Identificación completa de los protocolos revisados.
- d) Información adicional que se requiere para la evaluación de los estudios.
- e) Puntos de especial interés bioético y científico de cada estudio.
- f) Decisiones y opiniones relacionadas con el estudio (incluyendo votaciones)
- g) Discusión y toma de decisiones durante el monitoreo de estudios.
- h) Resumen de la discusión y de las decisiones tomadas durante la evaluación y/o el monitoreo de los proyectos de investigación.

	Reglamento Comité de Ética de la Investigación	Código:	INTEC-RGI-008
		Versión:	01
		Fecha Versión:	02/12/2020

Artículo 37. QUORUM: Para que el CEI pueda sesionar deberá estar presente la mitad más uno de la totalidad de sus miembros, quedando así establecido un quorum mínimo de cinco miembros, dentro del cual siempre deberá estar presente el representante de la comunidad.

CAPÍTULO VIII DE LA REVISIÓN Y EVALUACIÓN

Artículo 38. DOCUMENTOS: El comité establecerá en un manual de procedimientos los requisitos para solicitar la revisión ética de un proyecto de investigación. La coordinación del comité se encargará de recibir las solicitudes que cumplan con los requisitos junto a la documentación completa, luego procederá a enviar la propuesta al pleno o a un miembro del comité designado por el presidente para fines de valoración.

Párrafo único: Ningún proyecto de investigación podrá ser aceptado para revisión si no cuenta completamente con la documentación requerida por el comité.

Artículo 39. EVALUACIÓN: Una vez recibida la solicitud de revisión, el CEI establecerá el tipo de evaluación a realizar atendiendo al nivel de riesgo o daño que implique para los participantes humanos. Las revisiones podrán ser:

- a) **Exenta:** Aplica para estudios que no representen riesgo para los participantes. Será certificada por el presidente, vicepresidente o cualquier miembro designado por el pleno del comité.
- b) **Expedita:** Aplica para estudios que impliquen un riesgo mínimo para los participantes. Será certificada por el presidente o vicepresidente junto a cualquier miembro debidamente designado por el pleno.
- c) **Exhaustiva:** Aplica para estudios que represente un riesgo moderado/alto para los participantes. Esta revisión será realizada por el comité en pleno.

Párrafo único: El presidente del comité podrá convocar según su consideración, al pleno del comité para evaluar un proyecto específico independientemente de su categoría de riesgo.

	Reglamento Comité de Ética de la Investigación	Código:	INTEC-RGI-008
		Versión:	01
		Fecha Versión:	02/12/2020

Artículo 40. TIEMPO DE EVALUACIÓN: El comité establecerá diferentes tiempos de evaluación atendiendo a los diferentes tipos de revisión. En ningún caso el tiempo de revisión de una propuesta será mayor de treinta días calendario.

Párrafo único: Los investigadores deberán someter su propuesta al comité para fines de evaluación con al menos 10 días hábiles de antelación.

CAPÍTULO IX DE LA TOMA DE DECISIONES

Artículo 41. DECISIONES: Las decisiones del CEI se tomarán preferiblemente por consenso de sus miembros o en su defecto por mayoría de votos de los miembros presentes. El concepto del voto será Aprobado y No aprobado. En caso de empate el voto del presidente es decisivo. El resultado de la votación de aprobación o no de los proyectos de investigación será público. Las decisiones del CEI deberán tomar en cuenta las siguientes pautas:

AV

JF

VG

AV

- a) Las decisiones son vinculantes y serán notificadas a los responsables dentro de un plazo no mayor de 30 días, con excepción de las solicitudes de emergencia que se presenten.
- b) Ninguna decisión se tomará con miembros de una sola profesión o género y siempre deberá estar presente el representante de la comunidad.
- c) Solo los miembros que participan en la discusión de un protocolo pueden tomar una decisión sobre el mismo. En el caso de no haber quórum debido al retiro de miembros por conflictos de intereses, el proyecto deberá ser evaluado por un CEI externo seleccionado por el CEI del INTEC.
- d) Todas las decisiones del CEI deberán estar soportadas por argumentos claros precisos. Las decisiones son inapelables ante otras organizaciones.
- e) En caso de que un miembro tenga conflicto de interés a la hora de revisar un proyecto, deberá declararse impedido y se procederá a convocar un miembro suplente.
- f) El CEI podrá llamar a consultores independientes en los casos que considere oportuno. Los consultores no tendrán derecho a voto, pero podrán participar de la deliberación si el CEI lo solicita.

	Reglamento Comité de Ética de la Investigación	Código:	INTEC-RGI-008
		Versión:	01
		Fecha Versión:	02/12/2020

CAPÍTULO X DE LA APROBACIÓN DE UN PROYECTO

Artículo 42. APROBACIÓN: La aprobación de un proyecto se realizará atendiendo a las siguientes categorías:

- a) **Aprobado:** El proyecto ha sido aprobado sin necesidad de cambios.
- b) **Aprobado con condiciones:** El proyecto necesita cambios para ser aprobado.
- c) **No aprobado:** El proyecto no ha sido aprobado.

Párrafo I: El comité entregará una constancia para todos los proyectos aprobados.



Párrafo II: Ningún proyecto de investigación podrá iniciar si no cuenta con la constancia escrita de aprobación ética emitida por el comité.



Párrafo III: Las aprobaciones del comité tendrán una validez mínima de un año y los trámites de renovación deberán iniciarse con al menos 30 días de antelación.



CAPÍTULO XI DE LA COMUNICACIÓN DE UNA DECISIÓN

Artículo 43. COMUNICACIÓN: Todas las decisiones del comité serán comunicadas por escrito a los investigadores y al patrocinador. Las comunicaciones serán enviadas por el presidente a través de la coordinación del comité. Las decisiones comunicadas serán: aprobado, aprobado con condiciones y no aprobado.

Párrafo I: En caso de aprobación con condiciones, el comité incluirá un informe con las sugerencias que debe realizar el investigador para que el proyecto se considere aprobado definitivamente.

Párrafo I: En caso de no aprobación, el comité comunicará por escrito las razones por las cuales se tomó esa decisión.



	Reglamento Comité de Ética de la Investigación	Código:	INTEC-RGI-008
		Versión:	01
		Fecha Versión:	02/12/2020

CAPÍTULO XII DEL MONITOREO

Artículo 44. MONITOREO: El comité podrá realizar actividades de monitoreo de los proyectos que haya revisado según su consideración, tomando en cuenta la siguiente clasificación del nivel de riesgo o daño para los participantes: Bajo riesgo, riesgo moderado y alto riesgo.

Párrafo I: Los investigadores deberán enviar al CEI reportes periódicos sobre el progreso de su investigación cada seis meses. El envío de los reportes es un requisito para mantener la aprobación y solicitar la renovación.

Párrafo II: El CEI en pleno podrá realizar auditorías durante el transcurso de la investigación, con la finalidad de garantizar el apego al protocolo aprobado y a las leyes vigentes. El proceso de auditoría incluirá:






- a) Informes de progreso del proyecto.
- b) Proceso de obtención del consentimiento informado.
- c) Consentimiento informado firmado por los participantes.
- d) Entrevistas a los participantes.
- e) Revisión de la metodología, técnicas de recolección de datos y almacenamiento de la información.
- f) Revisión del proceso y el lugar empleado para el almacenamiento de drogas, materiales e insumos del proyecto.
- g) Protección de la confidencialidad y la privacidad de los participantes.
- h) Conformidad de la ejecución del estudio respecto a lo estipulado en el consentimiento, protocolo y/o contrato para el patrocinador.
- i) Informes de seguridad y de eventos adversos notificados.
- j) Cumplimiento de procesos y trámites administrativos.
- k) Informes de auditoría externa.

	Reglamento Comité de Ética de la Investigación	Código:	INTEC-RGI-008
		Versión:	01
		Fecha Versión:	02/12/2020

- l) Informes de cierre de proyecto.
- m) Otros puntos de importancia a criterio del equipo auditor o del comité.

Párrafo III: En caso de detectarse irregularidades durante el proceso de monitoreo, el comité notificará al investigador, al patrocinador y a las autoridades competentes y el estudio será suspendido o terminado.

Artículo 45. SANCIONES: El CEI podrá recomendar al INTEC sanciones para aquellos investigadores y patrocinadores que incumplan los principios éticos, las normas de buenas prácticas clínicas y la legislación vigente. Las sanciones serán aplicadas en los casos siguientes:

- a) Reclutar participantes antes que el estudio esté aprobado por el comité.
- b) Ocultar información solicitada por el comité.
- c) No notificar al comité sobre eventos adversos en los participantes.
- d) No informar sobre situaciones que puedan afectar a los participantes.
- e) Incumplir los estándares éticos de la investigación en seres humanos.






Párrafo único: El régimen de consecuencia de las sanciones deberá ser acorde a las disposiciones administrativas que contemple el INTEC según sea el caso.

CAPÍTULO XIII DE LAS RESPONSABILIDADES

Artículo 46. DEL COMITÉ: El CEI tendrá las siguientes responsabilidades:

- a) Tener Estatutos y un manual de procedimientos operativos estandarizados acorde con las leyes, reglamentos y normativas vigentes.
- b) Conocer, aprobar o rechazar los proyectos de investigación que involucren participantes humanos.
- c) Participar en el diseño, las ejecutorias y la evaluación de las políticas del INTEC relacionadas con la investigación.

	Reglamento Comité de Ética de la Investigación	Código:	INTEC-RGI-008
		Versión:	01
		Fecha Versión:	02/12/2020

- d) Asegurar la protección de los participantes humanos en la investigación.
- e) Evaluar la competencia de los investigadores para realizar la investigación.
- f) Garantizar que la investigación sea conducida según las normas de la buena práctica clínica.
- g) Conocer todos los eventos adversos que puedan presentarse en los participantes durante la ejecución de la investigación.
- h) Conocer las denuncias sobre situaciones relacionadas con la investigación.
- i) Suspender o revocar la aprobación de un proyecto cuando amenace con la salud o el bienestar de los participantes.
- j) Guardar un archivo histórico de actas de reuniones y documentos relacionados los proyectos sometidos a revisión. 
JF
- k) Evaluar periódicamente los estudios aprobados y en desarrollo. 
VG
- l) Monitorizar las investigaciones aprobadas.

Artículo 47. DE LOS INVESTIGADORES: Los investigadores están obligados a garantizar la protección de los participantes en la investigación, aun cuando deleguen parte de sus responsabilidades en otros miembros del equipo de investigación, no estarán exentos de estas. Las responsabilidades son las siguientes: 
AV

- a) Garantizar la revisión y aprobación ética de la investigación.
- b) Conducir una investigación responsable, apegada a los más altos estándares éticos y científicos.
- c) Proteger los participantes mediante el desarrollo de protocolos de investigación con alto nivel de calidad técnica, anteponiendo su bienestar sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.
- d) Garantizar que se les proporcione a las personas toda la información necesaria para decidir su posible participación en el estudio. Nadie podrá participar sin antes otorgar su consentimiento y su participación estará protegida por el principio de confidencialidad y privacidad.
- e) Conducir la investigación según el protocolo aprobado por el CEI y en caso de realizar cambios, someter su aprobación al comité.
- f) Garantizar la autenticidad de los datos y la protección de todos los registros.

	Reglamento Comité de Ética de la Investigación	Código:	INTEC-RGI-008
		Versión:	01
		Fecha Versión:	02/12/2020

- g) Cumplir con todas las decisiones y recomendaciones del CEI.
- h) Informar al comité periódicamente sobre cualquier situación del proyecto, especialmente eventos adversos y quejas de participantes.
- i) Diseñar una investigación que satisfaga las necesidades locales.
- j) Difundir y poner en práctica los conocimientos generado por la investigación.

Párrafo único: Los investigadores deberán acreditar formación en ética de la investigación y protección de participantes humanos en la investigación, así como también demostrar su capacidad técnica y científica para conducir el estudio.

Artículo 48. DE LOS PATROCINADORES: Para la realización de la investigación éticamente responsable, los patrocinadores deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Mantener comunicación permanente con los investigadores sobre las prioridades de investigación y de los posibles beneficios a los participantes. 
- b) Apoyar la revisión ética y las actividades de monitoreo del CEI. 
- c) Asegurar la revisión, aprobación y supervisión de toda la investigación.
- d) Asegurarse de que el estudio sea conducido según el protocolo aprobado por el comité, así como también verificar que los datos proporcionados por los investigadores sean auténticos y estén protegidos.
- e) Seleccionar investigadores con capacidad y experiencia para conducir adecuadamente la investigación.
- f) Diseñar una investigación que satisfaga las necesidades locales.
- g) Difundir y poner en práctica los resultados de la investigación.

	Reglamento Comité de Ética de la Investigación	Código:	INTEC-RGI-008
		Versión:	01
		Fecha Versión:	02/12/2020

CAPÍTULO XIV DE LAS SITUACIONES ESPECIALES

Artículo 49. CONFLICTO DE INTERÉS: El CEI podrá tomar medidas para prevenir o reducir al mínimo la aparición de conflictos de interés durante el proceso de investigación. Estas medidas pueden ser actividades educativas de formación dirigidas al equipo de investigación, supervisión y nombramiento de una comisión de conflictos de intereses.

Párrafo único: La comisión de conflictos de intereses será nombrada por el pleno del comité y estará compuesta por el presidente, un miembro activo y tres pasados miembros del comité.

Artículo 50. INTEGRIDAD CIENTÍFICA: El investigador deberá mantener una conducta íntegra en el ejercicio de su actividad científica. Se considerará conducta inapropiada el plagio, falsificación, fabricación, entre otras malas prácticas que puedan ocurrir en el proceso de investigación.

CAPÍTULO XV DE LA FORMACIÓN Y CAPACITACIÓN

Artículo 51. CAPACITACIÓN: El CEI velará por la educación continua de sus miembros sobre los temas relacionados con ética de la investigación y metodología de la investigación, así como también sobre reglamentos, normas, políticas institucionales, etc.

Párrafo I: Los miembros del comité deberán recertificarse en ética de la investigación y protección de los participantes humanos en investigación cada tres años.

Párrafo II: Los miembros del comité deberán depositar ante la coordinación del comité las certificaciones que acrediten la formación correspondiente.

	Reglamento Comité de Ética de la Investigación	Código:	INTEC-RGI-008
		Versión:	01
		Fecha Versión:	02/12/2020

CAPÍTULO XVI DE LA DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO

Artículo 52. DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO: El CEI mantendrá el archivo y la custodia de todos los documentos relacionados con las ejecutorias del comité (Estatutos, normas y procedimientos, currículum de los miembros, actas, etc.) y de los protocolos revisados (solicitudes, documentos anexos, comunicaciones, reportes de monitoreo, notificaciones, informes, etc.)

Párrafo I: El comité conservará los archivos de los proyectos de investigación por un período mínimo de cinco años.

Párrafo II: El comité pondrá sus archivos a disposición de las autoridades competentes y patrocinadores en casos de ser requeridos.

CAPÍTULO XVII DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 53. FINANCIAMIENTO: Para optimizar su funcionamiento, el comité delegará en el INTEC la administración de los recursos técnicos y financieros que se requieran para su funcionamiento, así como también la gestión fondos propios que resulten de la oferta de servicios. El INTEC cubrirá el personal de apoyo, material gastable, instalaciones y los honorarios de los miembros del comité.

Párrafo I: El comité podrá ofertar los servicios de revisión y evaluación de proyectos a otras organizaciones nacionales tanto públicas como privadas que lo requieran, para lo cual se definirá mediante procedimiento las tarifas de servicios que apliquen.

Párrafo II: El comité no recibirá pagos directos de patrocinadores o investigadores. Todos los pagos serán canalizados a través del INTEC.

Artículo 54. CONTROVERSIAS: Cualquier asunto no previsto en el presente reglamento, para su resolución, se tomará como referencia las Guías operacionales para Comités de Ética de acuerdo con los estándares de organismos como la Oficina Panamericana de Salud (OPS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

	Reglamento Comité de Ética de la Investigación	Código:	INTEC-RGI-008
		Versión:	01
		Fecha Versión:	02/12/2020

ANEXO 1

INSTITUTO TECNOLÓGICO DE SANTO DOMINGO Comité de Ética de la Investigación

MARCO LEGAL Y NORMATIVO

1. **Declaración de Ginebra.** Adoptada por la 2ª Asamblea General de la AMM Ginebra, Suiza, septiembre 1948 y enmendada por la 22ª Asamblea Médica Mundial Sydney, Australia, agosto 1968 y la 35ª Asamblea Médica Mundial Venecia, Italia, octubre 1983 y la 46ª Asamblea General de la AMM Estocolmo, Suecia, septiembre 1994 y revisada en su redacción por la 170ª Sesión del Consejo Divonne-les-Bains, Francia, mayo 2005 y por la 173ª Sesión del Consejo, Divonne-les-Bains, Francia, mayo 2006 y enmendada por la 68ª Asamblea General de la AMM, Chicago, Estados Unidos, octubre 2017.¹ 
2. **Declaración Universal de los Derechos Humanos.** Adoptada y proclamada por la Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas (ONU) en su resolución 217 A (III), del 10 de diciembre de 1948.² 
3. **Declaración de Helsinki.** Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975, 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983, 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989, 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996, 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000, Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002, Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004, 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008 y la 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013.³ 
4. **Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos.** Adoptado y abierto a la firma, ratificación y

¹ Asamblea Médica Mundial. Declaración de Ginebra. <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-ginebra/> (Consultado el 5 de Julio del 2018).

² Organización de las Naciones Unidas. Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos. <https://www.ohchr.org/SP/ProfessionalInterest/Pages/CCPR.aspx> (Consultado el 5 de Julio del 2018)

³ Asamblea Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la AMM - Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos. <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/> (Consultado el 5 de Julio del 2018).

	Reglamento Comité de Ética de la Investigación	Código:	INTEC-RGI-008
		Versión:	01
		Fecha Versión:	02/12/2020

adhesión por la Asamblea General de la ONU en su resolución 2200 A (XXI), de 16 de diciembre de 1966.⁴

5. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud con Seres Humanos. Elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas y la Organización Mundial de la salud.⁵

6. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. Aprobada, por unanimidad y por aclamación, por la 29ª sesión de la Conferencia General de la UNESCO, el 11 de noviembre de 1997.⁶

7. Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica. Organización Mundial de la Salud, Ginebra, 2000.⁷

8. Ley General de Salud 42-01. Promulgada por el Poder Ejecutivo de la República Dominicana el 8 de marzo del año 2001.⁸

9. Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos. Aprobada, por unanimidad y por aclamación, por la 32ª sesión de la Conferencia General de la UNESCO, el 16 de octubre de 2003.⁹

Handwritten signature

JF

VG

AV

⁴ Organización de las Naciones Unidas. Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos. <https://www.ohchr.org/SP/ProfessionalInterest/Pages/CCPR.aspx> (Consultado el 5 de Julio del 2018).

⁵ Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Cuarta Edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2016.

⁶ Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. <http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001229/122990so.pdf> (Consultado el 6 de Julio del 2018).

⁷ World Health Organization. Product Research and Development Team. (2000) . Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica. Ginebra: Organización Mundial de la Salud. <http://www.who.int/iris/handle/10665/66641>

⁸ Congreso Nacional de la República Dominicana. Ley General de Salud, No. 42-01. <http://www.msp.gob.do/vmgc/Documentos/Ley%20General%20de%20Salud%2042-01.pdf> (Consultado el 6 de Julio del 2018)

⁹ Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos. <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001331/133171e.pdf#page=45> (Consultado el 6 de Julio del 2018).

	Reglamento Comité de Ética de la Investigación	Código:	INTEC-RGI-008
		Versión:	01
		Fecha Versión:	02/12/2020

10. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Aprobada, por unanimidad y por aclamación, por la 33ª sesión de la Conferencia General de la UNESCO, el 19 de octubre de 2005.¹⁰

11. Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas. Elaborado por la Organización Panamericana de la Salud, Washington, DC., 2005.¹¹

12. Constitución Política de la República Dominicana. Votada y proclamada por la Asamblea Nacional de la República Dominicana en junio del 2015.¹²






¹⁰ Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001428/142825e.pdf#page=80> (Consultado el 6 de Julio del 2018).

¹¹ Organización Panamericana de la Salud. Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas. <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18627es/s18627es.pdf> Consultado el 6 de Julio del 2018).

¹² Asamblea Nacional de la República Dominicana. Constitución de la República Dominicana. <http://www.gob.do/index.php/pais/2014-12-16-20-52-13> (Consultado el 6 de Julio del 2018).

	Reglamento Comité de Ética de la Investigación	Código:	INTEC-RGI-008
		Versión:	01
		Fecha Versión:	02/12/2020

ANEXO 2

INSTITUTO TECNOLÓGICO DE SANTO DOMINGO

Comité de Ética de la Investigación

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

Yo., en calidad de miembro del Comité de Ética de la Investigación del INTEC, me comprometo a: No divulgar ni reproducir, en forma total o parcial la información y documentación tratada en el comité y a no poner a disposición de terceros la información y/o documentación manejada en el comité.

COMPRENDO que este acuerdo de confidencialidad no será exigible cuando la información sea de dominio público y/o cuando una autoridad competente emita una solicitud formal de acceso.



COMPRENDO que, en caso de incumplimiento podré ser separado del cargo que ostentó en el comité y que deberé indemnizar a los afectados.



ACEPTO mantener este acuerdo de confidencialidad por un período de hasta 10 años luego de no pertenecer más al CEI del INTEC sin importar el motivo.



MANIFIESTO que entiendo y acepto el presente acuerdo de confidencialidad y como prueba de conformidad, se firman dos ejemplares de igual tenor y para un mismo efecto en Santo Domingo, República Dominicana, el día del mes del año 20.....



Miembro del comité

Firma:

Fecha:

Presidente del comité

Firma:

Fecha:

 intec INSTITUTO TECNOLÓGICO DE SANTO DOMINGO	Reglamento Comité de Ética de la Investigación	Código:	INTEC-RGI-008
		Versión:	01
		Fecha Versión:	02/12/2020

Historial de Cambios			
Aplica a la Versión	Resolución/Fecha	Articulo	Descripción

Sometido por:
 <hr/> Rector
Revisado y Documentado por:
 <small>Alfredo Vicario (15 Jan. 2021 12:56 AST)</small> <hr/> Director de Planificación y Calidad



Aprobado por Consejo Académico
Resolución No.: <u>0201202-79/164</u>
 <small>JFeliz (15 Jan. 2021 13:40 AST)</small> <hr/> Vicerrector Académico
 <hr/> Vicerrector de Administración y Finanzas
 <hr/> Vicerrector de Investigación y Vinculación