



UASD

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA
DE SANTO DOMINGO

Primada de América | Fundada el 28 de octubre de 1538

VICERRECTORÍA DE
INVESTIGACIÓN Y POSTGRADO
Dirección General de
Investigaciones Científicas

IV Congreso Internacional de Investigación, Desarrollo e Innovación (I+D+I)

Y XXIV JORNADA DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

La Relevancia científica de la revisión ética: «Más allá de la aprobación»

Eddys R. Mendoza, MSc.

Director de la Unidad de Ética Fundación Etikos



Dedicado a
Héctor Dotel Matos





UASD

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA
DE SANTO DOMINGO
Primada de América | Fundada el 28 de octubre de 1538

**VICERRECTORÍA DE
INVESTIGACIÓN Y POSTGRADO**

Dirección General de
Investigaciones Científicas

Introducción

- Durante el siglo XX, múltiples casos evidenciaron la necesidad urgente de mecanismos que resguardaran la dignidad y los derechos de las personas involucradas en estudios científicos.
- En la década de 1970 surge la bioética como campo interdisciplinario, consolidada con documentos clave como el Informe Belmont y la Declaración de Helsinki. Estas bases establecieron principios éticos fundamentales para orientar la investigación responsable
- Como respuesta institucional, se formaron los CEI para ofrecer evaluación independiente, continua y especializada de los protocolos de investigación. Su labor asegura que los estudios sean científicamente válidos, éticamente justos y socialmente aceptables.



UASD

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA
DE SANTO DOMINGO
Primada de América | Fundada el 28 de octubre de 1538

VICERRECTORÍA DE
INVESTIGACIÓN Y POSTGRADO

Dirección General de
Investigaciones Científicas

Bases histórico-teóricas de la revisión ética.

La ética de la investigación es una rama de la bioética que se ocupa de los principios morales que deben guiar la planificación, realización y difusión de investigaciones científicas, especialmente aquellas que involucran seres humanos. Su objetivo es proteger la dignidad, los derechos y el bienestar de los participantes, asegurando que la investigación se realice con integridad, justicia y responsabilidad. (CIOMS, 2016)



Etikos
FUNDACIÓN

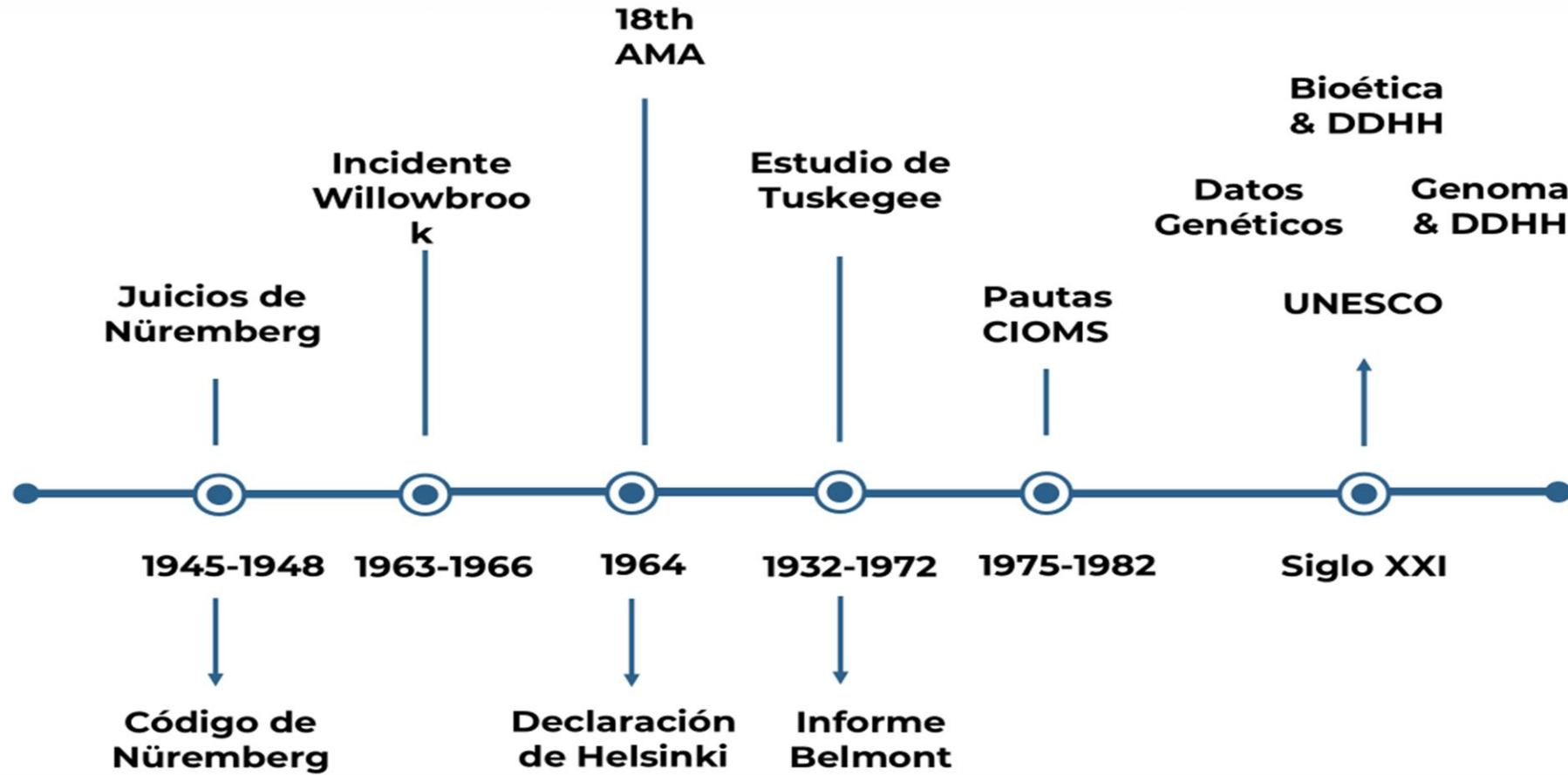


UASD

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA
DE SANTO DOMINGO
Primada de América | Fundada el 28 de octubre de 1538

VICERRECTORÍA DE
INVESTIGACIÓN Y POSTGRADO
Dirección General de
Investigaciones Científicas

Recorrido Histórico



Etikos
FUNDACIÓN



UASD

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA
DE SANTO DOMINGO
Primada de América | Fundada el 28 de octubre de 1538

VICERRECTORÍA DE
INVESTIGACIÓN Y POSTGRADO
Dirección General de
Investigaciones Científicas

Principio éticos.

Informe Belmont

- Respeto a las personas,
- Beneficencia
- Justicia

Ezequiel Emanuel

- Valor social
- Validez científica
- Selección equitativa de los participantes
- Relación favorable riesgo-beneficio
- Consentimiento informado
- Respeto por los participantes



Etikos
FUNDACIÓN



UASD

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA
DE SANTO DOMINGO

Primada de América | Fundada el 28 de octubre de 1538

VICERRECTORÍA DE
INVESTIGACIÓN Y POSTGRADO

Dirección General de
Investigaciones Científicas

La revisión ética no es:

- No es un trámite burocrático para obtener un sello y publicar
- No es una garantía automática de éxito científico
- No es una asesoría legal exhaustiva sobre contratos o patentes
- No es una revisión metodológica





UASD

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA
DE SANTO DOMINGO

Primada de América | Fundada el 28 de octubre de 1538

VICERRECTORÍA DE
INVESTIGACIÓN Y POSTGRADO

Dirección General de
Investigaciones Científicas

La revisión ética es:

- Un mecanismo de evaluación de la integridad y la calidad científica
- Una garantía de trasparencia del consentimiento informado.
- Evaluación sistemática de la valoración de riesgos y beneficios para participantes
- Un método de verificación de la aplicación de los principios éticos a la investigación.
- Proceso continuo: aprobación, monitoreo y cierre del estudio



Etikos
FUNDACIÓN



UASD

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA
DE SANTO DOMINGO
Primada de América | Fundada el 28 de octubre de 1538

VICERRECTORÍA DE
INVESTIGACIÓN Y POSTGRADO
Dirección General de
Investigaciones Científicas

Más allá de la aprobación:

- Examina, evalúa, recomienda y fortalece el diseño del estudio.
- Monitoreo y auditoría del cumplimiento ético
- Revisión de eventos adversos y modificaciones al protocolo
- Evaluación de materiales de recolección de datos, información y comunicación a participantes
- Revisión de difusión de resultados y consideraciones de acceso a datos



UASD

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA
DE SANTO DOMINGO
Primada de América | Fundada el 28 de octubre de 1538

VICERRECTORÍA DE
INVESTIGACIÓN Y POSTGRADO

Dirección General de
Investigaciones Científicas

Importancia para el avance científico

- Promueve investigación responsable y reproducible
- Aumenta confianza pública y social en la investigación
- Facilita la colaboración internacional al cumplir estándares éticos
- Reduce riesgo de daños, controversias y retracciones científicas



Etikos
FUNDACIÓN



UASD

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA
DE SANTO DOMINGO

Primada de América | Fundada el 28 de octubre de 1538

VICERRECTORÍA DE
INVESTIGACIÓN Y POSTGRADO

Dirección General de
Investigaciones Científicas

Además garantiza:

- Consentimiento libre, informado y comprensible
- Se minimicen riesgos y maximicen beneficios
- Justa selección de sujetos y protección de poblaciones vulnerables
- Privacidad, confidencialidad y seguridad de datos



Etikos
FUNDACIÓN



UASD

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA
DE SANTO DOMINGO
Primada de América | Fundada el 28 de octubre de 1538

VICERRECTORÍA DE
INVESTIGACIÓN Y POSTGRADO

Dirección General de
Investigaciones Científicas

Comité de Ética de Investigación

Cuerpo independiente y multidisciplinario encargado de la revisión de investigación que involucran la participación de humanos, para asegurar que su integridad, derechos y bienestar sean protegidos



Etikos
FUNDACIÓN



UASD

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA
DE SANTO DOMINGO
Primada de América | Fundada el 28 de octubre de 1538

VICERRECTORÍA DE
INVESTIGACIÓN Y POSTGRADO

Dirección General de
Investigaciones Científicas

Desafíos actuales y áreas emergentes

- Investigación con datos masivos y privacidad (big data, IA)
- Ensayos en contextos humanitarios y países de bajos recursos
- Comercio de muestras y biobancos; consentimiento para usos futuros
- Investigación en redes sociales y estudios observacionales online



UASD

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA
DE SANTO DOMINGO
Primada de América I Fundada el 28 de octubre de 1538

VICERRECTORÍA DE
INVESTIGACIÓN Y POSTGRADO

Dirección General de
Investigaciones Científicas

Recomendaciones para los investigadores

- Diseñar protocolos con enfoque de minimización de riesgos
- Preparar información clara y materiales de consentimiento
- Plan de gestión de datos (privacidad, retención, acceso)
- Comunicar a la comunidad y considerar impacto social
- Mantener comunicación activa con el CEI/REC durante el estudio



Etikos
FUNDACIÓN



UASD

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA
DE SANTO DOMINGO

Primada de América | Fundada el 28 de octubre de 1538

VICERRECTORÍA DE
INVESTIGACIÓN Y POSTGRADO

Dirección General de
Investigaciones Científicas

Conclusión.

- La revisión ética es esencial para la integridad científica y la protección humana
- Va más allá de un trámite: es un proceso continuado de responsabilidad
- Adoptar buenas prácticas fortalece la ciencia, la confianza social y la política pública



UASD

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA
DE SANTO DOMINGO
Primada de América | Fundada el 28 de octubre de 1538

**VICERRECTORÍA DE
INVESTIGACIÓN Y POSTGRADO**
Dirección General de
Investigaciones Científicas

¡Gracias!