



MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA



***1ra. Edición
Abril, 2012***



Ministerio de Salud Pública
Viceministerio de Planificación y Desarrollo
Dirección Nacional de Investigación en Salud
“Año de la Reactivación Económica Nacional”

Política Nacional de Investigación en Salud

1ra. Edición
Abril, año 2012

Ministerio de Salud Pública (MSP)
Viceministerio de Planificación y Desarrollo
Dirección Nacional de Investigación en Salud

AMBITO DE APLICACIÓN

Esta política será difundida a nivel nacional y aplicada de manera obligatoria en todas las unidades operativas del Sector Salud tanto públicas como privadas.

Edición 2011
No ISBN 000-0000-000-00-0

Publicación auspiciada por la Organización Panamericana de la Salud/
Organización Mundial de la Salud - OPS/OMS.

Nota Aclaratoria: Los puntos de vista expresados en este documento son de la
Exclusiva responsabilidad de los autores, esta publicación no significa acuerdo o posición oficial de
OPS/OMS.

Se puede reproducir total o parcialmente el texto siempre que se indiquen los
Autores y la fuente.

No debe usar la obra con fines comerciales.

AUTORIDADES

Dr. Bautista Rojas Gómez

Ministro del Ministerio de Salud Pública (MSP)

Dr. Guillermo Serra Ramírez

Viceministro de Planificación y Desarrollo del MSP

Dra. Emilia Guzmán de Mercedes

Directora de la Dirección Nacional de Investigación en Salud del MSP

ORGANISMO INTERNACIONAL

Dra. Lilian Renau-Vernon

Representante en República Dominicana de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud OPS/OMS

APOYOS INTERNACIONALES

Sra. Françoise Guloos

Representante en República Dominicana del Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia, UNICEF

Dra. Lilian Renau-Vernon

Representante en República Dominicana de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud OPS/OMS

Dr. Luis Gabriel Cuervo

Asesor Principal, Promoción y Desarrollo de la Investigación
Organización Panamericana de la Salud

Dr. Miguel Machuca,

Consultor del Área de Prevención y Control de Enfermedades, HSD-OPS/OMS-DOR

COORDINADORES

Emilia Guzmán de Mercedes

Directora de la Dirección Nacional de Investigación en Salud

Sonia Ymaris Sánchez Valdez Subdirectora de La Dirección Nacional de Investigación en Salud del MSP

Miguel Machuca,

Consultor del Área de Prevención y Control de Enfermedades, HSD-OPS/OMS-DOR

APOYO TÉCNICO

Merlín Fernández, MD.

Representante en República Dominicana de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud OPS/OMS

Miguel Machuca, MD.

Consultor del Área de Prevención y Control de Enfermedades, HSD-OPS/OMS-DOR

Francisco Becerra Posada.

Head, Projects & Programmes
Council on Health Research for Development
COHRED

Emilia Guzmán de Mercedes, MD, MgS, MIR, MEd.

Directora de la Dirección Nacional de Investigación en Salud del MSP

Sonia Ymaris Sánchez Valdez, Ph.D.c

Sub. Directora de la Dirección Nacional de Investigación en Salud del MSP

REDACCIÓN Y ORGANIZACIÓN FINAL DEL DOCUMENTO

Emilia Guzmán de Mercedes, MD, MGS, MIR, MED.

Directora de la Dirección Nacional de Investigación en Salud del MSP

Sonia Ymaris Sánchez Valdez, MAE, MCG, Ph.D.c

Sub. Directora de la Dirección Nacional de Investigación en Salud del MSP

Dr. Francisco Becerra Posada.

Head, Projects & Programmes
Council on Health Research for Development
COHRED

CORRECCIÓN DE ESTILO

Antonio Fernández, MFN

Director de la Unidad de Publicación Científica del Instituto Tecnológico de Santo Domingo, INTEC. Editor de la Revista Ciencia y Sociedad del Instituto Tecnológico de Santo Domingo, INTEC.

Dr. Francisco Becerra Posada.

Head, Projects & Programmes Council on Health Research for Development
COHRED

**MINISTERIO DE SALUD
OFICINA CENTRAL**

Lic. José Lucas Ortiz

Director de la Dirección General de Estadística del MSP

Lic. Zoila Rita García

Asistente Técnica de la Dirección Nacional de Laboratorios Clínicos

Lic. Rafael Ortiz

Director de la Unidad de Coordinación Técnica y Administrativa del MSP

Dra. Marina Orsini

Directora de la Dirección Nacional de Laboratorios Clínicos del MSP

Dra. Brunilda Caro

Coordinadora del Programa de Adolescentes

Lic. Mary Reyes

Coordinadora de la Unidad de Cuentas Nacionales

Dra. Addis Domínguez

Coordinadora de la Oficina de Equidad de Género y Desarrollo

Lic. Ruth Pérez

Encargada de Política y Planificación de la Dirección General de Recursos Humanos

Dra. Luz I. Herrera

Coordinadora de la Estrategia de Atención Integral a las Enfermedades Prevalentes de la Infancia AIEPI, de la Dirección Materno Infantil y Adolescentes

Dra. Luz Mercedes

Asistente Técnica Contratada

Dra. Cristabel Sosa

Encargada del Área de Investigación de la Dirección General de Salud Mental

Dra. María Santos

Técnica de la Dirección General Materno Infantil y Adolescentes

Lic. Ercilia Cruz

Representante de la Dirección General de Enfermería

Dra. Tómiris Estefan

Coordinadora Técnica del Viceministerio de Salud Colectiva

Dr. Sócrates Sosa

Director de la Dirección Nacional de Bancos de Sangre

Dra. Francini Placencia

Directora de la Unidad de Análisis Sectorial en Salud

Dr. Zacarías Garib Arbaje

Director del Programa Ampliado de Inmunización (PAI)

Lic. Mary Reyes

Encargada de la Unidad de Cuentas Nacionales

COLABORADORES

Dr. Carlos Rodríguez

Director de Investigación del Ministerio de Educación Superior, Ciencia y Tecnología, MESCYT

Eddy Pérez Then, Ph.D.

Director del Centro Nacional de Investigaciones en Salud Materno Infantil (CENISMI) y del Instituto de Investigaciones Pediátricas (IDEP).

Dra. Selma Zapata

Consultora Nacional de Recursos Humanos en Salud de OPS/OMS en República Dominicana

Dr. Miguel Suazo

Encargado de Maestría y Bioética del Instituto Tecnológica de Santo Domingo, INTEC

Dr. David Martich

Director del Departamento de Investigación de la Universidad Iberoamericana, UNIBE

Dr. Rubén Darío Pimentel

Encargado del Dpto. de Enseñanza del Centro Médico de Amistad Dominico-Japonesa, CEMADOJA.

Dr. Waldo Ariel Suero

Ex presidente del Colegio Médico Dominicano

Dra. Aidee Cuás

Encargada del Dpto. de Enseñanza del Hospital Dr. Moscoso Puello.

Dr. Jesús M. Guerrero

Representante de la Agrupación Médica del Instituto Dominicano de Seguridad Social. IDSS

Dra. Virgen Gómez A.

Presidenta de la Sociedad Dominicana de Infectología

Dr. Milcíades Albert.

Presidente de la Sociedad Dominicana de Obstetricia

Dr. Máximo de la Cruz Suero

Presidente de la Sociedad Dominicana de Medicina Interna

Dr. Andrés Mena de la Rosa

Presidente de la Sociedad Dominicana de Neumología

Dr. Frank J. Valdés

Presidente de la Sociedad Dominicana de Cardiología

Dr. José Brea del castillo

Presidente de la Sociedad Dominicana de Pediatría.

Dra. Georgina Pérez Cairo

Presidenta de la Sociedad Dominicana de Investigaciones Pediátricas

Dr. Luis Enmanuel González Valdés

Presidente de la Sociedad Dominicana de Cirugía Plástica

Dr. Clarence Miller

Presidente de la Sociedad Dominicana de Gastroenterología

Dr. Alejandro Uribe Peguero

Presidente de la Sociedad Dominicana de Psiquiatría

Lcda. Dulce Emilia Medina de Pérez

Asociación Dominicana de Enfermeras Graduadas

Dr. Nelson Moreno Ceballos
Representante de la Academia
Dominicana de Ciencias

Dr. Heriberto Rodríguez Bonet
Presidente del Colegio Médico de
Cirujanos.

Dr. Félix Escaño
Presidente de la Sociedad Dominicana de
Endocrinología

Dr. Abraham Khouri
Presidente de la Sociedad Dominicana de
Oftalmología

Dra. María Zunilda Núñez
Directora del Centro de Investigaciones
Biomédicas y Clínicas (CINBIOCLI),
Hospital Regional Universitario José
María Cabral y Báez (HRUJMCB)

Dra. Irisneyda de los Santos
Sociedad Dominicana de Pediatría

Lic. Julio Canario
Investigador Asociado, Centro Nacional
de Investigaciones en Salud Materno
Infantil (CENISMI)

Dr. Alejandro Pichardo
Representante, Academia Dominicana de
Ciencias

Dr. Bienvenido A. Veras
Epidemiólogo, Hospital Regional
Universitario José María Cabral y Báez
(HRUJMCB)

Dra. Milagros Ramírez de Maldonado
Vicerrectora Académica y Directora de
la Unidad de Post-Grado de la
Universidad Central del Este

**DIRECCIÓN NACIONAL DE INVESTIGACION EN SALUD
(Equipo Técnico)**

Dra. Emilia Guzmán de Mercedes
Directora

Ing. Sonia Ymaris del Sánchez Valdez
Subdirectora de la Dirección Nacional de Investigación en Salud

Dra. Katherine Victorio Suberví
Medico asistente de Investigación

Dra. Bernys María Cruz Cabrera
Médico pasante

Dra. Luz Mercedes
Médico Asistente

Dr. Diógenes Misael Ramírez Peña
Médico pasante

Dra. Nelly Tejeda Medina
Técnico en salud del MSP

Dr. Mikhail Adolfo Hernández Díaz
Medico pasante

Dra. Nelly Tejeda Medina
Técnico en Salud

Dr. Rafael Aníbal Lara Ogando
Técnico en salud del MSP

Dra. Yassaira Louis Emiliano
Médico pasante

Dra. Luz Mercedes
Médico pasante

CONSIDERANDO: que según el Art. 8. De la Constitución de la República Dominicana, que se refiere a la Función esencial del Estado. “Es función esencial del Estado, la protección efectiva de los derechos de la persona, el respeto de su dignidad y la obtención de los medios que le permitan perfeccionarse de forma igualitaria, equitativa y progresiva, dentro de un marco de libertad individual y de justicia social, compatibles con el orden público, el bienestar general y los derechos de todos y todas”

CONSIDERANDO: que el Art. 38. De la Constitución de la República Dominicana, que se refiere a la - Dignidad humana. “El Estado se fundamenta en el respeto a la dignidad de la persona y se organiza para la protección real y efectiva de los derechos fundamentales que le son inherentes. La dignidad del ser humano es sagrada, innata e inviolable; su respeto y protección constituyen una responsabilidad esencial de los poderes públicos”

CONSIDERANDO que el Art. 42. - De la Constitución de la República Dominicana, que se refiere a la Derecho a la integridad personal. Numeral. 3, Nadie puede ser sometido, sin consentimiento previo, a experimentos y procedimientos que no se ajusten a las normas científicas y bioéticas internacionalmente reconocidas. Tampoco a exámenes o procedimientos médicos, excepto cuando se encuentre en peligro su vida.

CONSIDERANDO que el Art. 61.- De la Constitución de la República Dominicana, que se refiere a la Derecho a la salud. Toda persona tiene derecho a la salud integral. En consecuencia:1) El Estado debe velar por la protección de la salud de todas las personas, el acceso al agua potable, el mejoramiento de la alimentación, de los servicios sanitarios, las condiciones higiénicas, el saneamiento ambiental, así como procurar los medios para la prevención y tratamiento de todas las enfermedades, asegurando el acceso a medicamentos de calidad y dando asistencia médica y hospitalaria gratuita a quienes la requieran;

CONSIDERANDO Art. 63.- De la Constitución de la República Dominicana, en su Numerales 9 Y 10, se refiere al Derecho a la educación. Y reza que el Estado definirá políticas para promover e incentivar la investigación, la ciencia, la tecnología y la innovación que favorezcan el desarrollo sostenible, el bienestar humano, la competitividad, el fortalecimiento institucional y la preservación del medio ambiente. Se apoyará a las empresas e instituciones privadas que inviertan a esos fines; La inversión del Estado en la educación, la ciencia y la tecnología deberá ser creciente y sostenida, en correspondencia con los niveles de desempeño macroeconómico del país. La ley consignará los montos mínimos y los porcentajes correspondientes a dicha inversión. En ningún caso se podrá hacer transferencias de fondos consignados a financiar el desarrollo de estas áreas;

CONSIDERANDO: Que Según el Art. 33 del capítulo VI de la Ley General De Salud, la investigación constituye una acción básica y fundamental, integrante de todo el proceso de protección social de la salud. La SESPAS, en coordinación con las demás instituciones del Sistema Nacional de Salud competentes, promoverá la investigación para la promoción de la salud, prevención de las enfermedades y para la recuperación de la salud, así como la capacitación de investigaciones en salud.

CONSIDERANDO: Que según esté mismo artículo en el establecimiento de prioridades de la investigación, se considerará especialmente la realidad socio-sanitaria, las causas y mecanismos que la determinan, los modos y medios de intervención preventiva y curativa y la evaluación rigurosa de la eficacia y eficiencia de las intervenciones. La SESPAS, en coordinación con las instituciones correspondientes, elaborará las reglamentaciones que se precisen para la aplicación de las acciones señaladas. Las investigaciones deberán ceñirse a los principios científicos y bioéticas nacional e internacionalmente aprobados.

CONSIDERANDO: Que según el Art. 79, del capítulo VI del Reglamento de Rectoría y Separación de Funciones del Sistema Nacional de Salud, el ejercicio de esta exige desarrollar en el mismo la capacidad de administrar el acervo de conocimientos del que actualmente se disponen al mismo tiempo de desarrollar la capacidad de aprender y generar nuevos conocimientos necesarios para los procesos de toma de decisiones gerenciales y clínicas, así como para la gestión de los cambios y transformaciones sociales y sectoriales. En tal sentido, SESPAS se hace responsable de:

- a) Promover el desarrollo de la capacidad de conseguir, distribuir y compartir los conocimientos entre todos los integrados al proceso.
- b) Definir las políticas de Gestión del Conocimiento y de investigaciones sociales, clínicas, tecnológicas y gerencial-operativas, así como una agenda prioritaria de temas a ser abordados en correspondencia con las necesidades de salud y el desarrollo de los modelos de gestión.
- c) Desarrollar y apoyar investigaciones en salud en correspondencia con las Prioridades definidas en el Plan Nacional de Salud (PLANDES).
- d) Promover que las universidades, centros de investigación, laboratorios, profesionales de los servicios, instancias públicas desconcentradas y otras afines, desarrollen agendas de investigación con la finalidad de incorporar sus resultados a las acciones del Sistema Nacional de Salud.
- e) Identificar y movilizar recursos para apoyar la realización de investigaciones prioritarias para el sector salud.
- f) Promover publicaciones y diseminar informaciones internacionales actualizadas así como los resultados de investigaciones nacionales.
- g) Promover el desarrollo de componentes de investigación en los Programas de Salud Pública.

CONSIDERANDO: Que en agosto del 2000 se creó el Comité Nacional de Bioética (CONABI), cuyo objetivo principal era promover la formación de comités de bioética en los hospitales, así como difundir normativas éticas en la asistencia y la investigación; nuevamente en octubre del 2004, mediante la disposición administrativa 004-2004 se reformula la entidad convirtiéndose en el Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) ampliándose sus facultades, y describiéndose como un órgano asesor de SESPAS en materia de velar estrictamente para que los servicios de salud, las investigaciones y estudios, respeten, cumplan y expresen los principios y enfoques bioéticos establecidos nacional e internacionalmente.

CONSIDERANDO: Que según el Art. 55 del Decreto No. 434-07 que establece el Reglamento General de los Centros Especializados de Atención en Salud de las Redes Públicas, todo Centro Especializado de Atención en Salud (CEAS) es un centro potencial de investigación, lo cual se deberá enmarcar dentro de las prioridades nacionales en salud, definidas por la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS), sin limitar las iniciativas locales de los diversos Centros, sobre la base de la definición de líneas o áreas internas de investigación, en el marco de estas prioridades y normas, con estricto apego a lo indicado en la legislación vigente para el caso de las investigaciones en salud, definidas por la Comisión Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS), la Secretaría de Estado de Educación Superior, Ciencia y Tecnología (SEESCYT) y el Consejo de Enseñanza del Centro Docente al cual corresponda.

Las áreas y los temas de investigación serán publicadas a fin de que todo el personal las conozca y apoye. Una vez definidas estas prioridades internas, el Centro podrá solicitar donaciones y financiamiento internacional y nacional.

CONSIDERANDO: Que la disposición administrativa de reorganización de SESPAS 000010 del 4 de Agosto del 2008, se crea la Dirección Nacional de Investigación en Salud (DINISA), instancia técnica especializada en Investigación en Salud, dependiente de la Subsecretaría de Planificación y Desarrollo.

CONSIDERANDO: Que la Ley 139-01 de Educación Superior, Ciencia y Tecnología, en su Art. 11, acápite G, entre sus funciones fundamentales se encuentra la de incentivar y propiciar la investigación científica, así como la experimentación, la innovación y la invención de tecnologías asociadas a capacidades y talentos que son inherentes al desarrollo de las ciencias y a la aplicación de éstas en las áreas productivas.

CONSIDERANDO: Que el Capítulo 5, tópico 5.3.6 referente a los objetivos transversales del Plan Decenal de Salud (PLANDES) que aborda Desarrollo de la Investigación. El plantea “Objetivo: Fortalecer la investigación aplicada al desarrollo del Sistema Nacional de salud y articulada a la ejecución del PLANDES y al logro de sus objetivos.

VISTO: El Art. 8. De la Constitución de la República Dominicana, que se refiere a la Función esencial del Estado.

VISTO: El Art. 38. De la Constitución de la República Dominicana que se refiere a la - Dignidad humana.

VISTO: El Art. 42. - De la Constitución de la República Dominicana, que se refiere a la Derecho a la integridad personal. Numeral No. 3.

VISTO: El Art. 61.- De la Constitución de la República Dominicana, que se refiere a la Derecho a la salud.

VISTO: El Art. 63.- De la Constitución de la República Dominicana, en su Numerales 9 Y 10, se refiere al Derecho a la educación.

VISTA: La Ley General de Salud No. 42-01, de fecha 8 de marzo del 2001.

VISTA: La Ley (87-01) que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social, de fecha Mayo del 2001.

VISTO: El Reglamento de Rectoría y Separación de Funciones del Sistema Nacional de Salud, de fecha Diciembre del 2002.

VISTA: La Disposición que crea el Comité de Bioética No. 0004 de fecha 10 de Octubre del 2004.

VISTA: La Disposición No. 0000010 de fecha 04 de Agosto del 2008.

VISTO: El Capitulo 5, tópico 5.3.6 referente a los objetivos transversales del Plan Decenal de Salud (PLANDES) que aborda Desarrollo de la Investigación.

**Se aprueba el documento elaborado por la Dirección Nacional
de Investigación en Salud, DINISA, denominado
“POLITICA NACIONAL DE INVESTIGACION EN SALUD”.**

1. Para que sea difundido a nivel nacional y sea aplicado obligatoriamente en todas las unidades operativas del Sector Salud tanto públicas como privadas.
2. La Dirección Nacional de Investigación en Salud, será la responsable de las aplicaciones de las Políticas Nacionales de Investigación en Salud.

PRÓLOGO

En la actualidad se identifica un creciente interés por el vínculo sistemático entre conocimiento y políticas públicas. La investigación para la salud en el país y en el contexto regional se ha venido asumiendo como un “asunto público”, es decir, como un problema ubicado en la agenda pública y política por parte de distintos actores interesados en el tema, ganando visibilidad y planteando debates centrales como la pertinencia de la investigación para la salud y la articulación entre ciencia, política y práctica.

En el caso particular de la República Dominicana, la problemática de la salud se torna compleja, dada la interacción de las características propias de los países en desarrollo, como son la pobreza, la inequidad y la falta de educación ciudadana, conjuntamente con aquellas enfermedades propias de países tropicales como el dengue, la malaria, entre otros. Todo esto hace que la investigación adquiera un papel importante, de manera tal que ayude a dar respuestas a los problemas que aquejan a todo el sector salud en el país.

A razón de esto, el Ministerio de Salud Pública, a través de la Dirección Nacional de Investigación en Salud DINISA, con el auspicio de la Organización Panamericana de la Salud OPS, publica la Política Nacional de Investigación para la Salud, cuyos lineamientos fundamentales se orientan a fortalecer los procesos y prácticas y prácticas en materia de investigación para la salud cuyos resultados estén orientados a lograr cambios favorables en la situación de salud de personas, familias y comunidades.

Estamos convencidos de que esta Política Nacional de Investigación para la Salud, producto del análisis y el consenso de todos los actores y sectores, involucrados en la investigación para la salud en República Dominicana, es una herramienta que va a fortalecer la investigación en el país.

Finalmente, queremos encarecidamente, agradecer la colaboración y participación de las instituciones y actores que hicieron posible esta publicación.

Dr. Bautista Rojas Gómez
Ministro de Salud Pública

ÍNDICE

PRÓLOGO	12
RESUMEN EJECUTIVO	14
MODELO GENERAL DE LA POLITICA NACIONAL DE INVESTIGACION PARA LA SALUD	16
INTRODUCCIÓN	20
1. PRINCIPIOS RECTORES DE LA POLÍTICA	222
2. OBJETIVOS	<i>Error! Bookmark not defined.</i>
2.1. Objetivo General	24
2.2. Objetivos específicos	24
3. MARCO LEGAL	25
4. MARCO CONCEPTUAL	<i>Error! Bookmark not defined.</i>
4.1. Contexto en que se desarrolla la investigación para la salud en la República Dominicana	25
4.2. Situación de la investigación para la salud en República Dominicana:	26
5. DEFINICIÓN DE LA POLITICA NACIONAL DE INVESTIGACION PARA LA SALUD	<i>Error! Bookmark not defined.</i>
6. LINEAMIENTOS ESTRATEGICOS PARA UNA POLÍTICA NACIONAL DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD	<i>Error! Bookmark not defined.9</i>
7. EJES PROGRAMATICOS DE LA POLITICA NACIONAL DE INVESTIGACION PARA LA SALUD	36
8. BIBLIOGRAFÍAS	<i>Error! Bookmark not defined.</i>
9. ANEXOS	<i>Error! Bookmark not defined.</i>

RESUMEN EJECUTIVO

POLÍTICA NACIONAL DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD EN LA REPUBLICA DOMINICANA

Delinear y describir el Sistema Nacional de Investigación para la salud a fin de que lleve la rectoría y gestión de la investigación nacional, que permita orientar la generación de conocimiento científico y tecnológico que contribuya a mejorar la toma de decisiones a nivel nacional, en beneficio de la salud de la población dominicana.

Como objetivos específicos contempla la política:

- Llevar la rectoría y gestión de la investigación en salud en todo el territorio nacional.
- Gestionar el conocimiento (creación, difusión y aplicación) como una forma de mejorar las condiciones de salud de la población sustentadas en las evidencias de la investigación en salud.
- Desarrollar y fortalecer las capacidades internas y la especialización de los recursos humanos para la investigación.
- Mejorar la calidad de la toma de decisiones en salud, utilizando resultados de investigación con miras a incrementar la calidad de vida y de salud.
- Establecer las pautas para gestionar y canalizar fondos que auspicien las investigaciones en salud de acuerdo a las prioridades nacionales.
- Establecer las prioridades nacionales de investigación para la salud en base a las necesidades básicas del país.
- Fomentar el uso de estándares óptimos para la investigación en salud.
- Promover acuerdos y alianzas estratégicas con otros países y organizaciones con la finalidad de profesionalizar el personal de las instituciones relacionadas al sistema nacional de investigación.
- Establecer la composición del grupo y el proceso de consulta (comisión de evaluación de investigaciones).
- Fomentar el crecimiento y desarrollo sostenido de las instituciones y el sistema nacional de investigación

El término “investigación para la salud” refleja la finalidad de la investigación y el hecho de que para mejorar los resultado de salud, se requiere la participación de muchos sectores y disciplinas, incluidos los que participan y se prevé que se beneficiarán con la investigación” (OPS/OMS (2009) pág. 3)¹.

¹ Política de Investigación para la Salud. 49° Consejo Directivo 61° Sesión del Comité Regional (2009) Washington, D.C.

A raíz del consenso, se determinaron cinco principios rectores de la Política de nacional de Investigación para la Salud:

1. Ética de la investigación para la salud y respecto a la dignidad humana
2. Inclusión y equidad
3. Democratización en la generación y utilización del conocimiento
4. Respeto a la diversidad filosófica y metodológica
5. Responsabilidad social

Producto del consenso surgieron los lineamientos estratégicos de la Política Nacional de investigación para la Salud:

1. Promover la cultura de investigación para la salud en el país a través de la integración de programas adecuados y pertinentes a todos los niveles de Educación.
2. Definir las prioridades nacionales en salud como criterios que orienten la asignación de recursos para la investigación científica en salud, apoyadas con fondos gubernamentales y no gubernamentales.
3. Promover la institucionalización del trabajo del investigador en salud.
4. Impulsar la investigación científica en salud en el ámbito Universitario a nivel de pregrado y postgrado.
5. Gestión del conocimiento: Implementar y mantener un sistema de información, Comunicación y difusión de la investigación en salud.
6. Propiciar la consecución de recursos para la investigación para la salud.
7. Promover el intercambio nacional e internacional del conocimiento científico en salud.
8. Reconocer la excelencia y el emprendimiento de nuevos descubrimientos o aportes significativos en el área de salud realizados por medio de la investigación científica en salud.
9. Instituir la ética de la investigación como eje transversal en todas las actividades relacionadas con la actividad científica en salud (ej. Educación).
10. Promover la identificación de las investigaciones en salud realizadas en el país como base para la planificación de las prioridades de Investigación

MODELO GENERAL DE LA POLITICA NACIONAL DE INVESTIGACION PARA LA SALUD

<p>MARCO LEGAL</p>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Constitución de la República Dominicana.</i> • <i>Ley General de Salud de la República Dominicana No. 42-01 de fecha 08 de Marzo del año 2001.</i> • <i>Ley No. 87-01, “Que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social de fecha 09 de Mayo del año 2001.</i> • <i>Ley No. 139-01, De Educación Superior Ciencia y Tecnología” de fecha 13 de junio del año 2001.</i> • <i>Disposición Ministerial No. 0000013 de fecha 11 de Septiembre del año 2009, “Que crea la Dirección Nacional de Investigación de Salud (DINISA</i>
<p>MARCO REFERENCIAL</p>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Organización Panamericana de la Salud (OPS-OMS), 2009. Política de investigación para la salud. Washington, D.C., EUA.</i> • <i>Ley de Educación Superior, Ciencia y Tecnología, No.139-01. G.O. 0097. Agosto 13,2001).</i>
<p>PRINCIPIOS</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Ética de la investigación para la salud y respecto a la dignidad humana</i> 2. <i>Inclusión y equidad</i> 3. <i>Democratización en la generación y utilización del conocimiento</i> 4. <i>Respeto a la diversidad filosófica y metodológica</i> 5. <i>Responsabilidad social, transparencia y rendición de cuentas</i>
<p>OBJETIVO GENERAL</p>	<p><i>El Objetivo General de la presente política es delinear y describir el Sistema Nacional de Investigación para la salud a fin de que lleve la rectoría y gestión de la investigación nacional, que permita orientar la generación de conocimiento científico y tecnológico que contribuya a mejorar la toma de decisiones a nivel nacional, en beneficio de la salud de la población dominicana.</i></p>

<p>OBJETIVOS ESPECIFICO</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ejercer la rectoría y gestión de la investigación en salud en todo el territorio nacional. 2. Gestionar el conocimiento (creación, difusión y aplicación) como una forma de mejorar las condiciones de salud de la población sustentadas en las evidencias basadas en la investigación en salud. 3. Establecer las prioridades nacionales de investigación para la salud en base a las necesidades básicas del país. 4. Establecer las pautas para gestionar y canalizar fondos sostenibles que auspicien las investigaciones en salud a las prioridades nacionales definidas. 5. Instrumentar las acciones necesarias para lograr investigación de calidad y pertinencia. 6. Promover acuerdos y alianzas estratégicas con otros países y organizaciones con la finalidad de profesionalizar el personal de las instituciones relacionadas al sistema nacional de investigación. 7. Establecer la composición del grupo y el proceso de consulta (comisión de evaluación de investigaciones). 8. Fomentar el crecimiento y desarrollo sostenido de las instituciones y el sistema nacional de investigación
<p>LINEAMIENTOS ESTRATEGICOS</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Promover la cultura de investigación para la salud en el país a través de la integración de programas adecuados y pertinentes a todos los niveles de Educación. • Definir las prioridades nacionales en salud como criterios que orienten la asignación de recursos para la investigación científica en salud, apoyadas con fondos gubernamentales y no gubernamentales. • Promover la institucionalización del trabajo del investigador en salud. • Impulsar la investigación científica en salud en el ámbito Universitario a nivel de pregrado y postgrado. • Gestión del conocimiento: Implementar y mantener un sistema de información, Comunicación y difusión de la

	<p><i>investigación en salud.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Propiciar la consecución de recursos para la investigación para la salud.</i> • <i>Promover el intercambio nacional e internacional del conocimiento científico en salud.</i> • <i>Reconocer la excelencia y el emprendimiento de nuevos descubrimientos o aportes significativos en el área de salud realizados por medio de la investigación científica en salud.</i> • <i>Instituir la ética de la investigación como eje transversal en todas las actividades relacionadas con la actividad científica en salud.</i> • <i>Promover la identificación de las investigaciones en salud realizadas en el país como base para la planificación de las prioridades de investigación</i>
<p>EJES PROGRAMATICOS</p>	<p>CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACION PARA LA SALUD</p> <p><i>Órgano máximo de decisión y que definirá las políticas y acciones necesarias para el buen funcionamiento del sistema. Compuesto por diferentes instituciones, organismos y la academia, Presidido por la DINISA, (modelo anexo)</i></p> <p>COMITES NACIONAL DE ETICA EN LA INVESTIGACION PARA LA SALUD</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Órgano que vela por la aplicación y utilización permanente de los valores y principios éticos en la realización de investigaciones clínicas en seres humanos cumpliendo con los acuerdos y declaraciones internacionales, las leyes nacionales relativas a garantizar la salud y la integridad física y mental de todos los individuos que participan de manera voluntaria en una investigación biomédica.</i> <p>AGENDA NACIONAL DE PRIORIDADES DE INVESTIGACION PARA LA SALUD</p> <p><i>Definirá de manera periodica, las lineas prioritarias de investigación para la salud en República Dominicana.</i></p>

FONDO NACIONAL DE APOYO A LAS INVESTIGACIONES PARA LA SALUD

- *Establecer las bases para lograr un sistema de financiamiento, diáfano y sustentable en la investigación para la salud.*
- *Fortalecerá las infraestructuras para las investigaciones para la salud.*
- *Agenciamiento de organismos financiadores de investigaciones.*

SISTEMA NACIONAL DE INVESTIGADORES PARA LA SALUD

- *Plan de incentivo para los recursos humanos que investigan en salud*
- *Constituir el Premio Nacional de Investigación para la Salud.*
- *Construir un Banco Nacional de Currículo de investigadores en salud para la República Dominicana.*
- *Registro instituciones dedicadas a la investigación para la salud.*

PROGRAMA NACIONAL DE FORMACION DE INVESTIGADORES PARA LA SALUD

- *Programa de capacitación continuada para investigadores.*
- *Auspiciar programas de doctorados en distintas áreas de la salud*

INTRODUCCION

En las últimas décadas la investigación para la salud ha suscitado un marcado interés en todo el mundo, y muy específicamente en América Latina, sobre todo dado el hecho de las características socioeconómicas de esta región. No obstante, de que a nivel mundial existe un incremento de la inversión en ciencia y tecnología, los recursos financieros en investigación siguen siendo escasos e insuficientes²

El Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias (CCIS) en su 45.ª (2007) presentó a la 60.ª Asamblea Mundial de la Salud un informe donde se recogían los principales puntos del documento de posición: “Subsanar las desigualdades en una generación: alcanzar la equidad sanitaria actuando”. Posteriormente, la Asamblea de la Salud adoptó la resolución WHA60.15, en la que se pedía a la Directora General que presentara a la 62.ª Asamblea Mundial de la Salud una estrategia sobre la gestión y organización de las actividades de investigación en la OMS, y que convocara una conferencia ministerial sobre investigaciones sanitarias en Bamako, en el 2008.

En el Foro Ministerial Mundial sobre Investigación para la salud en Bamako, se elaboró el Llamado de Atención de Bamako, donde se especifican los retos que enfrentan los países de ingresos bajos y medianos para alcanzar un enfoque coherente para el establecimiento de prioridades de investigación y el aspecto de la gobernanza de la investigación sanitaria.

La OPS-OMS (2009) señala, que la importancia de la investigación de gran calidad es esencial para la equidad, la salud y el desarrollo socioeconómico, y para alcanzar los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM), relacionados con la salud.³ Por otro lado, la OPS/ OMS/ COHRED y Global FORUM (2009) enuncian que “Para que la investigación prospere en cualquier contexto, es necesario invertir en las instituciones y los recursos humanos necesarios para sostenerla a largo plazo”; sin embargo, en la mayoría de los países en vías de desarrollo las fuentes de financiamiento estable, están ausentes o son insuficientes”⁴

Los organismos antes citados, sostienen que “la investigación se debe adaptar a las necesidades de cada población Por consiguiente, para los países en vías de desarrollo, una agenda de investigación actualizada tiene que mirar más allá de los problemas fundamentales de curación y prevención de la enfermedad, y focalizar su interés en otras

² OMS/ OPS (2009) “Reunión de seguimiento a la 1ª conferencia Latinoamericana sobre Investigación e Innovación para la salud: Informe Final”, la Habana, Cuba. Disponible en http://www.cohred.org/sites/default/files/Latin_America_consultation_cubaFinal_0.pdf, asesado el 5 de diciembre, 2010.

³ OPS/OMS/ Política de Investigación para la Salud, antecedentes y justificación

⁴ Comité Ejecutivo, seguimiento a 1ra. Conferencia Latinoamericana en Investigación e Innovación para la salud, 2009. La Habana, Cuba. http://www.cohred.org/sites/default/files/Latin_America_consultation_cubaFinal_0.pdf, acesado el 7 de diciembre, 2010.

dimensiones importantes como son los determinantes de la salud (equidad socioeconómica, equidad étnica, equidad de género, derechos humanos fundamentales, factores medioambientales).⁵ Por tanto, la Agenda Nacional de Prioridades de Investigación para la Salud, debe tener un enfoque estratégico donde aborde problemas de salud pasados y actuales, así como, las amenazas esperadas en el futuro, contribuyendo a la reflexión y ampliación de las posibilidades y la solución efectiva de los problemas emergentes.

El presente documento, contiene primeramente, los propósitos y objetivos de la Política Nacional de Investigación para la Salud; la tercera y cuarta parte, abordan el marco legal y conceptual, además de ofrecer una revisión histórica del financiamiento en investigación para la salud en República Dominicana; en el quinto punto definimos la política nacional de investigación; el sexto punto recoge el producto de los talleres y discusiones realizadas, por tanto son los ejes transversales producto del consenso; para finalmente, terminar con los anexos correspondientes.

⁵ Comité Ejecutivo, seguimiento a 1ra. Conferencia Latinoamericana en Investigación e Innovación para la salud, 2009. La Habana, Cuba
http://www.cohred.org/sites/default/files/Latin_America_consultation_cubaFinal_0.pdf, accesado el 7 de diciembre, 2010.

I. PRINCIPIOS RECTORES DE LA POLÍTICA

La definición de los principios rectores de esta política de investigación para la salud en República Dominicana se entiende como un proceso complejo, enfocado a establecer los principios y orientaciones prácticas que dirigirán la gestión del conocimiento en salud en el país.

Los lineamientos que contiene se refieren a los temas que orientan la Política de Investigación para la Salud de la República Dominicana, basados en el diagnóstico del sector, y reflejan las prioridades políticas que el Gobierno propone para lograr su desarrollo. Se trata de las líneas que marcan la dirección de la intervención del Estado para favorecer el desarrollo de un sector y utilizar sus capacidades, en relación con las potencialidades del contexto y del entorno científico, local y nacional.

A raíz del consenso, se determinaron cinco principios rectores de la Política de Nacional de Investigación para la Salud:

1. Ética de la investigación para la salud y respecto a la dignidad humana
2. Inclusión y equidad
3. Democratización en la generación y utilización del conocimiento
4. Respeto a la diversidad filosófica y metodológica
5. Responsabilidad social, transparencia y rendición de cuentas

1.1. Primer principio: Ética en la investigación para la salud

Toda investigación deberá sustentarse en los valores y principios éticos más elevados y compatibles con la humanización del desarrollo. En este sentido de deberá garantizar el desarrollo y la aplicación de los más altos estándares de ética en la investigación para la salud, atendiendo y coordinando a nivel Nacional con el Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS) y a los lineamientos internacionales en materia del respeto a la dignidad y seguridad de los sujetos de investigación. “El proceso de evaluación de los valores éticos en los estudios de investigación debe estar bien representado y equilibrado por la comunidad de científicos para evitar frenos a la actividad científica”.⁶ Menikof NEJM (2010).

1.2. Segundo principio: Inclusión y equidad

La política de investigación para la salud, pretenderá aportar a la reducción de las desigualdades en salud, que sean injustas, evitables y socialmente intolerables, en cumplimiento con políticas y acuerdos nacionales e internacionales, relacionados con la investigación que se desarrollen con respeto a la diversidad, en aspectos como la equidad (igualdad de género, grupo étnico, religioso).

⁶“Menikof NEJM (2010), citado en la Política Nacional de Investigación, Desarrollo Tecnológico e Innovación para la salud de Paraguay (2010)

1.3. Democratización en la generación y utilización del conocimiento

La Política Nacional de Investigación para la Salud coordinará y promoverá la participación de diferentes actores y saberes en la construcción del conocimiento. Para ello fomentará su participación en los diferentes momentos de la gestión del conocimiento: definición de la agendas nacional de investigación y el uso que se den a los resultados; promoviendo la vinculación entre los resultados de la investigación y el proceso de toma de decisiones. Para lograr este cometido, se promoverá la articulación y el diálogo permanente entre investigadores y usuarios de los resultados de investigación, llevando a cabo las acciones necesarias para la apropiación y, socialización del conocimiento.

1.4. Respeto a la diversidad filosófica y metodológica

Se refiere a la apertura de todo el enfoque filosófico y metodológico apropiados para el avance del conocimiento y la solución de los problemas científicos y tecnológicos relacionados. Esto también implica la mejora de los conocimientos en diferentes áreas de la salud, respetando sus definiciones de validez y rigor metodológico. La pluralidad filosófica y metodológica debe enmarcarse en el más estricto rigor científico determinado por la comunidad de científicos.

1.5. Responsabilidad social, transparencia y rendición de cuentas

La investigación en salud cumplirá un papel central al conjunto de la sociedad: la solución de los principales problemas de salud y sus determinantes en la sociedad Dominicana, de manera que aporte a la generación de valor público.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo General

Delinear y describir el Sistema Nacional de Investigación para la salud a fin de que lleve la rectoría y gestión de la investigación nacional, que permita orientar la generación de conocimiento científico y tecnológico que contribuya a mejorar la toma de decisiones a nivel nacional, en beneficio de la salud de la población dominicana.

2.2. Objetivos específicos.

1. Ejercer la rectoría y gestión de la investigación en salud en todo el territorio nacional.
2. Gestionar el conocimiento (creación, difusión y aplicación) como una forma de mejorar las condiciones de salud de la población sustentadas en las evidencias basadas en la investigación en salud.
3. Establecer las prioridades nacionales de investigación para la salud en base a las necesidades básicas del país.
4. Establecer las pautas para gestionar y canalizar fondos sostenibles que auspicien las investigaciones en salud a las prioridades nacionales definidas.
5. Instrumentar las acciones necesarias para lograr investigación de calidad y pertinencia.
6. Promover acuerdos y alianzas estratégicas con otros países y organizaciones con la finalidad de profesionalizar el personal de las instituciones relacionadas al sistema nacional de investigación.
7. Establecer la composición del grupo y el proceso de consulta (comisión de evaluación de investigaciones).
8. Fomentar el crecimiento y desarrollo sostenido de las instituciones y el sistema nacional de investigación

3. MARCO LEGAL

La finalidad de la Política es “impulsar las capacidades y potencialidades individuales y colectivas que propicien el mejoramiento de la calidad de vida, salud y la superación de las inequidades, en armonía con el entorno natural, social y cultural”, estando contenidas en un conjunto de textos jurídicos que inician con nuestra Constitución y las leyes Adjetivas de la República Dominicana.

- 3.1. Constitución de la República Dominicana.
- 3.2. Ley General de Salud No. 42-01 de fecha 08 de Marzo del año 2001.
- 3.3. Ley No. 87-01, “Que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social de fecha 09 de Mayo del año 2001.
- 3.4. Ley No. 139-01, De Educación Superior Ciencia y Tecnología” de fecha 13 de junio del año 2001.
- 3.5. Disposición Ministerial No. 0000013 de fecha 11 de Septiembre del año 2009, “Que crea la Dirección Nacional de Investigación de Salud (DINISA) dependencia del Viceministerio de Planificación y Desarrollo, instancia técnica especializada en investigación de salud.

4. MARCO CONCEPTUAL

4.1. Contexto en que se desarrolla la investigación para la salud en la República Dominicana

En nuestro país, al igual que en otros países, se ha manifestado la necesidad de reorientar y fortalecer la investigación para la salud, de manera tal que la gestión de investigación cuente con un marco regulador y de coordinación que permita su desarrollo y que las acciones de investigación se deriven de una agenda nacional priorizada de investigación para la salud que este alineada a las necesidades nacionales, cuyos resultados puedan ser utilizados en los procesos de decisiones y reformas a los programas.

Es de reconocer que en los últimos años se ha manifestado el interés de la investigación en diferentes áreas del quehacer. La creación de los comités de investigación lo pone de manifiesto. No obstante la falta de coordinación pone en evidencia la necesidad de contar con un sistema desde el cual se ejerza la rectoría y se coordinen las diferentes instancias que en él deben participar.

La investigación para la salud es vital para el desarrollo de la sociedad dominicana, debe estar enmarcada en los requerimientos actuales de la problemática de salud del país y en especial de los diferentes grupos poblacionales, cuya situación sanitaria varía de un grupo a otro. La situación de la salud de la mujer, niños, niñas y adolescentes, así como la de los jóvenes, debe ser analizada cada una en su contexto. Igualmente, la investigación debe estar alineada a los acuerdos, conferencias y convenciones de las cuales el país es compromisorio, como son los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM).

En las últimas décadas se ha visto un notable esfuerzo por mejorar la regulación de investigaciones científicas experimentales y no experimentales en el área de la salud, tanto en países desarrollados como en aquellos en vía de desarrollo. Sin embargo, el contexto en que se desarrolla la investigación en el país está permeada por baja motivación de una nueva generación de investigadores que pueda dedicarse exclusivamente a la investigación. La calidad de vida de los investigadores, los bajos salarios, las pocas fuentes de financiamiento y la necesidad de publicar en el exterior por falta de publicaciones locales, se convierten en barreras importantes que limitan la motivación de los profesionales a incursionar en una formación en investigación.

La regulación, coordinación y sustentabilidad de la investigación para la salud en la República Dominicana, constituyen grandes desafíos y deben ser un esfuerzo en conjunto de los diferentes sectores implicados, para lo cual se necesita de voluntad política, colaboración y coordinación entre las diferentes instituciones nacionales interesadas en la investigación para la salud, desarrollo de un plan de acciones y el apoyo técnico de agencias internacionales que promueva la creación del Sistema Nacional de Investigación para la Salud, en todos los ámbitos de la investigación sin descuidar los aspectos éticos de la investigación y que permita avalar una efectiva implementación, monitoreo y evaluación de las investigaciones realizadas en el país.

4.2. Situación de la investigación para la salud en República Dominicana:

En el caso de la República Dominicana se carece de mediciones apropiadas que permitan estimar el grado de inversión en I-D como parte del PIB. De acuerdo a estimaciones realizadas por el equipo de la Universidad de la Coruña en el marco del Proyecto de Políticas Tecnológicas (INPOLTEC II), en relación a la República Dominicana se llegó a la conclusión de que la inversión en I-D para el año 2003 era inferior al 0.06% del PIB, apreciación que tiene que ser asumida con reservas debido a la limitada cobertura metodológica del estudio.⁷

La inversión sistemática en áreas específicas de I-D ha dado un paso significativo con las convocatorias anuales de proyectos realizadas por el Fondo Nacional de Innovación y Desarrollo Tecnológico (FONDOCYT), el cual se puso en vigencia por primera vez en el año 2005, con la aprobación de catorce (14) proyectos en las áreas de Biotecnología, Ciencias Básicas, Energía, Medio Ambiente-Recursos Naturales y Salud., MESCyT.⁸

⁷ Plan de Innovación Tecnológica en la República Dominicana”, denominado “Inpoltec II”, elaborado conjuntamente por el Instituto Dominicano de Tecnología Industrial (INDOTEC), la Pontificia Universidad Católica Madre y Maestra (PUCMM) y la Fundación Universidad de la Coruña (FUAC).

⁸El Rol de las Universidades en el Desarrollo Científico Tecnológico en la Década 1998 - 2007 INFORME NACIONAL REPÚBLICA DOMINICANA, p.3, 2010, se puede ver en la dirección: http://www.cinda.cl/download/informes_nacionales/república-dominicana10.pdf, Accesado el 6 de abril 2011.

En el año 2008, la inversión en salud en el país en relación al PIB fue de 2.3% y el de investigación y desarrollo en el sector salud fue 0.014 % del presupuesto del ministerio. No obstante, estos limitados esfuerzos, persiste una seria desarticulación entre la política de investigación y desarrollo con la política económica orientada a un mayor nivel de crecimiento económico y competitividad, así como con las políticas sociales encaminadas a promover el bienestar y desarrollo humano, lo que pone de manifiesto la brecha entre la ciencia y la tecnología en la República Dominicana, así como la magnitud del desafío que supone la transición a una economía basada en el conocimiento y en la innovación.

En términos generales, para que la investigación prospere en cualquier contexto, es necesario invertir en las instituciones y en los recursos humanos necesarios para sostenerla a largo plazo, así como fortalecer las estructuras que la coordinen, ejerzan la rectoría y definan las prioridades sin descuidar los órganos de vigilancia y financiamiento. Lo anterior, fundamenta la presentación de esta Política Nacional de Investigación para la Salud, con la finalidad de promover la investigación, trazar las directrices, mejorar las competencias de los recursos humanos dedicados a la investigación, generar y difundir las prácticas y estándares que fomenten la creación y difusión del conocimiento que surge como producto de las investigaciones.

5. DEFINICIÓN DE LA POLÍTICA NACIONAL DE INVESTIGACION PARA LA SALUD

El término “investigación para la salud” refleja la finalidad de la investigación y el hecho de que para mejorar los resultado de salud, se requiere la participación de muchos sectores y disciplinas, incluidos los que participan y se prevé que se beneficiarán con la investigación” (OPS/OMS (2009) pág. 3)⁹.

La política representa una oportunidad para que la organización examine y revitalice la función de la investigación a nivel nacional y en este sentido co-ayudará a fortalecer la capacidad de investigación con el fin de generar, difundir, almacenar y usar los conocimientos obtenidos, producto de los resultados de las diferentes investigaciones.

5.1 Componentes programáticos

Se proponen dos grandes líneas políticas generales:

- 1- La política en relación con el poder, la ética y el capital social institucional y de las organizaciones civiles.** Es la acción o propuesta (explícita), y el ejercicio de ciertos principios y valores éticos, dentro de las diversas fuerzas que compiten por el poder en la gobernabilidad del Estado y que inciden en la investigación para la salud. Y el Capital

⁹ Política de Investigación para la Salud. 49° Consejo Directivo 61° Sesión del Comité Regional (2009) Washington, D.C.

Social es considerado la variable que mide la colaboración social entre los diferentes grupos de interés, cuya participación se ha dado de manera histórica y el uso individual de las oportunidades surgidas a partir de ello.

2. La política en relación con su gestión:

La gestión programática:

- Gobernanza
- Calidad
- Gestión del conocimiento (creación, transferencia, y accesibilidad)
- impacto

Gobernanza: referente al proceso regulador de comportamiento de todos los actores involucrados en el sector salud, según los objetivos establecidos. Este término también hace referencia tanto a mecanismos gubernamentales como no gubernamentales. Por tanto es esencial para todas las organizaciones e instituciones involucradas en la investigación para la salud y es de vital importancia para ejercer una eficiente función rectora y un liderazgo compartido eficaz.

De acuerdo a la OPS/OMS (2009)p.6, ¹⁰ ” la gobernanza adecuada de la investigación constituye un pilar que asegura la solidez de los sistemas nacionales de investigación para la salud, que pueden producir, difundir y usar datos de la investigación para abordar las prioridades de salud, promover la eficiencia y reducir al mínimo la duplicación de esfuerzos.”

Para lograr este objetivo la DINISA:

- Deberá guiar y supervisar todas las actividades de investigación y evaluar experiencias anteriores de apoyo al desarrollo del sistema nacional de investigación para la salud, todo esto como una forma de incluirlo en el proceso de toma de decisiones, antes de plantear nuevas soluciones.
- Orientar a las instituciones Educativas, centros de investigación, sociedad civil, entidades e institutos dedicados a la investigación para la salud a aplicar los lineamientos, y estructuras adecuadas para que la misma sea efectiva, creando sinergias que promuevan la participación en la investigación.
- Elaborar la Agenda anual de prioridades (temarios de investigación) de interés estratégico y planes de acción a aplicar para la investigación para la salud y la innovación.
- Regular y dar seguimiento al flujo de financiamiento en la investigación para la salud en relación con las necesidades y los gastos requeridos para cada proyecto.

¹⁰ Tomado de la Política de Investigación para la salud, 49 Consejo Directivo., 61 Sección del Comité Regional, Washington, D.C, octubre 2009, OPS, OMS.

Calidad

En este sentido, es prioritario, nuestro compromiso de promover y crear investigaciones de gran calidad que sean éticas y socialmente responsables, asumiendo los criterios de calidad generalmente aceptados en las investigaciones para la salud. Contemplando dentro de esos criterios, el aspecto de actualidad y una visión de futuro, de manera que puedan contribuir al bienestar de nuestra población.

Para lograr este objetivo:

- Crear un banco de almacenamiento para registrar y supervisar sistemáticamente los proyectos de investigación y constatar su respectiva correspondencia con los temas propuestos en la agenda de prioridades.
- Apoyar a los diferentes actores, dedicados a realizar investigaciones en el área de la salud, en la elaboración de las estrategias para definir, examinar y evaluar su correspondencia en función de las prioridades planteadas en la agenda nacional de investigación.
- Elaborar y difundir los procedimientos e indicadores apropiados para monitorear que se correspondan con los estándares y las prácticas previamente aprobadas.
- Como estándares de calidad asumiremos los criterios para clasificar los datos de investigación y las recomendaciones del grupo GRADE, OPS/OMS (2010)p.80¹¹
- Crear un Sistema Nacional de Registro de Ensayos Clínicos, que puedan estar a la disposición de las diferentes instituciones y actores que se dediquen a la investigación para la salud.

6. LINEAMIENTOS ESTRATEGICOS PARA UNA POLÍTICA NACIONAL DE INVESTIGACIÓN

Los lineamientos estratégicos o ejes temáticos son el resultado de encuentros, talleres, reuniones con profesionales del área de salud de las diferentes instituciones dedicadas a la salud, así como de las academias y la sociedad civil y de la participación de profesionales de las diferentes direcciones del Ministerio de Salud.

Las estrategias o ejes temáticos son el resultado de encuentros, talleres, reuniones con profesionales del área de salud de las diferentes instituciones dedicadas a la salud, así como de las academias y la sociedad civil y de la participación de profesionales de las diferentes direcciones del Ministerio de Salud.

¹¹ Citado del documento “Mejoramiento del uso de los datos de investigación para la formulación de las directrices”, OPS/OMS 2010. Fuente Original: Guyatt G Gutterman, et al, Grading strength of recommendations and quality of evidence in clinical guidelines. Chest, 129:174-181

1. Promover la cultura de investigación para la salud en el país a través de la integración de programas adecuados y pertinentes a todos los niveles de Educación.

Estrategias o Ejes Temáticos:

- Establecer mecanismos de participación ciudadana que permitan la discusión del intercambio del conocimiento y a la vez el monitoreo y evaluación de los elementos regulatorios de la investigación para la salud.
- Promover la creación de un sistema nacional de investigación sanitaria y de las capacidades necesarias en investigación para la salud.
- Realizar cursos de apreciación crítica metodología de la investigación en las escuelas y/o facultades de ciencias de salud, institutos de investigación, sociedad civil, investigadores independientes, y otros actores interesados y/o vinculados a las ciencias de la salud.
- Coordinar en conjunto con el MESCyT y las diferentes instituciones de educación superior, las investigaciones vinculadas en las áreas de ciencia de salud.
- Establecer una política institucional de investigación que defina las prioridades de investigación para la salud.
- Reforzar en postgrado cursos de metodología de investigación y realizar periódicamente, entrenamientos.
- Establecer con carácter de obligatoriedad la presentación, publicación y difusión de trabajos de investigación (tesis) antes de finalizar los postgrados; ya que toda investigación culmina cuando se socializa el conocimiento.

2: Definir las prioridades nacionales en salud como criterios que orienten la asignación de recursos para la investigación científica en salud, apoyadas con fondos gubernamentales y no gubernamentales.

Las prioridades de la investigación en salud deberán ser establecidas y revisadas de manera periódica mediante consulta con los diferentes actores involucrados en el sector, conjuntamente, con las autoridades nacionales correspondientes, basadas en la información de notificación obligatoria y otras estadísticas de salud que las orienten. De igual manera debe considerarse la identificación de las necesidades de los sectores tradicionalmente orientados a la investigación en salud, utilizando el proceso participativo y las herramientas científicas.

Estrategias o Ejes Temáticos:

- Definir los criterios que permitirán la integración de la Agenda Nacional para la salud.
- Establecer el mecanismo en que los temas de la agenda habrán de priorizarse.
- Asegurar un sistema de financiamiento sustentable que permita desahogar la Agenda Nacional de Investigación.

- Difundir la Agenda Nacional de Investigación.
- Crear, rescatar y actualizar los protocolos de atención en salud.
- Identificar instrumentos de aplicación, monitoreo, evaluación y sanción en el uso de los protocolos de salud.
- Determinar el costo/beneficio de las enfermedades prevenibles por vacunas
- Identificar las determinantes sociales de las enfermedades.
- Propiciar la investigación en salud en todos los niveles de atención del Sistema Nacional de Salud.

3: Promover la institucionalización del trabajo del investigador para la salud.

Al no ser un referente institucional, en la comunidad médica, en las universidades, ni en las sociedades especializadas, el trabajo del investigador en salud, entendemos... que promover la institucionalización de la investigación debe ser de la manera siguiente:

Estrategias o Ejes Temáticos:

- Definir el perfil de lo que es un/a investigador/a (Tiempo Completo, Medio Tiempo y Asesor).
- Categorizar al/la investigador/a por puntuación (trabajos publicados, asistencia a congresos, docencia, etc.), y ofrecer incentivos (medio tiempo o asesoría) y salario (Investigador a tiempo completo) acorde con el tiempo dedicado y desempeño.
- Desarrollar el proceso de acreditación (Certificación y Re-certificación).
- Legalizar el estatus de investigador adquiriendo este puesto personalidad jurídica, a través de su incorporación en el sistema de salud y de la seguridad Social.

4: Impulsar la investigación científica en salud, con los profesionales de la salud, institutos y organizaciones gremiales, Ong, s y en el ámbito Universitario a nivel de pregrado y postgrado.

Crear los mecanismos necesarios para impulsar las investigaciones.

Estrategias o Ejes Temáticos:

- Reformar el currículo para incluir aspectos de apreciación crítica y uso investigativos a lo largo de la carrera.
- Promover la educación continúa en los docentes, incluyendo la formación en metodología de investigación, apreciación crítica e implementación.
- Desarrollar un mecanismo que provea incentivos operativos para el otorgamiento de posiciones laborales post-graduación (ej. pasantías).

- Desarrollar un registro de los diferentes tipos de investigaciones.
- Establecer un mecanismo de coordinación y acercamiento con otras fuentes de financiamiento, además del Ministerio, para la obtención de fondos que apoyen la realización y socialización de investigaciones acorde con las prioridades de salud del país.
- Desarrollar un plan de categorización en lo que respecta a la difusión y socialización de las investigaciones, promoviendo una mayor puntuación de aquellas que cumplan con los protocolos nacionales e internacionales de investigación.
- Desarrollar cursos periódicos de publicación, sobre estándares, para el informe de estudios científicos.
- La formación y capacitación de recursos humanos para la investigación para la salud, deben contemplar la preparación para la búsqueda, valoración y utilización de la evidencia científica.
- Motivar el interés por la investigación para la salud en los profesionales del sector, en todo el territorio Nacional

5: Gestión del conocimiento: Implementar y mantener un sistema de información, Comunicación y difusión de la investigación en salud.

Estrategias o Ejes Temáticos:

- Gestionar la creación de acceso a bibliotecas virtuales para investigadores para la salud.
- Crear una red de asociaciones como plataforma de debate, síntesis del conocimiento y evaluación de resultados de investigación.
- Establecer mecanismos de gestión basados en la información generada en todos los niveles del sistema nacional de salud.
- Desarrollar vínculos y alianzas estratégicas entre las instituciones generadoras de información incluyendo las instituciones de educación superior.
- Formar grupos multidisciplinarios con diferentes profesiones.
- Crear en cada hospital docente un consejo/grupo de investigación en salud.
- Apoyar las divulgaciones de las investigaciones en salud en los diferentes medios de comunicaciones: revistas, periódicos, etc.
- Crear una revista científica electrónica que sea órgano oficial de investigaciones en salud de publicación semestral.
- Realizar jornadas científicas: talleres, simposios, foros, mesas redondas, otros.
- Incentivar y dar seguimiento a los resultados de las investigaciones.
- Crear un comité de vigilancia para dar seguimiento.

- Promover el uso de la Biblioteca Virtual en Salud (BVS) como repositorio único que facilite el acceso de la población a las publicaciones de las investigaciones en salud.
- Fomentar el desarrollo de síntesis del conocimiento y registro de las investigaciones.

6: *Propiciar la consecución de recursos para la investigación para la salud.*

Estrategias o Ejes Temáticos:

- Gestionar que el organismo central (Ministerio) incluya partidas presupuestarias para apoyar las investigaciones acorde a leyes nacionales y acuerdos internacionales.
- Buscar financiamiento para las publicaciones de las investigaciones.
- Intercambiar con las diferentes industrias de medicamentos y equipos de salud.
- Gestionar apoyo de agencias internacionales.
- Generar un catalogo de proyectos de investigación en salud pertinentes y acorde a Plan Nacional de Salud.
- Dedicar recursos para resolver las brechas de conocimiento relacionadas con las prioridades sanitarias y cuyos resultados se traduzcan en “mensajes para la toma de acciones”.
- Reservar fondos específicos para la formación de recursos humanos dentro de los presupuestos de investigación.
- Formular una estrategia para promover el desarrollo de investigaciones pertinentes y relevantes a través de un acercamiento planeado de los usuarios de la investigación en salud pública los investigadores, y las agencias que facilitan y financian esta investigación.

7: *Promover el intercambio nacional e internacional del conocimiento científico en salud.*

Estrategias o Ejes Temáticos:

- Crear redes informativas y mecanismos para garantizar que la información sea efectivamente compartida y utilizada por la población que todavía no tiene acceso a ella. La información debe ser accesible en ambas direcciones dado que el desarrollo de puentes digitales es tan importante que la repartición de la información es reconocida como un requisito previo para lograr los Objetivos de Desarrollo del Milenio para el año 2015.
- Diseminar y difundir las investigaciones que se están realizando en el país a través de talleres, revistas, boletines en las diferentes regionales y provinciales del sistema, y la implementación de los resultados.

- Compartir experiencias internacionales a través de presentaciones, Bibliotecas virtuales y Bireme, páginas web, revistas y boletines que los diferentes actores aporten a la DINISA.
- Apoyar las iniciativas de difusión intersectoriales (congresos, simposios).
- Difundir a través de las redes y federaciones de Latino América de sociedades especializadas investigaciones nacionales y regionales.
- Reducir la duplicación de esfuerzos y armonizar el trabajo en redes y propender por la equidad.
- Fomentar y facilitar el acceso a fuentes de evidencias científicas válidas y relevantes en Latinoamérica y el mundo.
- Promover mecanismos y plataformas de intercambio del conocimiento.

8: Reconocer la excelencia y el emprendimiento de nuevos descubrimientos o aportes significativos en el área de salud realizados por medio de la investigación científica en salud.

Estrategias o Ejes Temáticos:

- Crear un premio nacional de investigación en salud elegido por un comité científico multidisciplinario destinado para tales fines.
- Otorgar reconocimientos a investigaciones relevantes (meritorias) de las diferentes áreas de salud.

9: Instituir la ética de la investigación como eje transversal en todas las actividades relacionadas con la actividad científica en salud (ej. Educación).

Estrategias o Ejes Temáticos:

- Revisar el marco legal de la ética de la investigación y formular normativas y mecanismos de aplicación.
- Formular estrategias de Información, Educación y Comunicación de la ética que involucre diversos grupos poblacionales.
- Formular y fomentar los vínculos interinstitucionales que articulen los diversos esfuerzos nacionales de la investigación para garantizar que la actividad científica esté alineada con los principios éticos.
- Introducir la ética de la investigación en la formación académica desde la formación temprana y en la educación superior.
- Promover de manera periódica los eventos de tipo olimpiadas científicas en los diferentes niveles de educación.
- Promover e incentivar el aspecto científico desde una perspectiva ética en agrupaciones, sociedades, colegios, científicos y universidades.
- Fortalecer, retomar o crear comités de ética de la calidad de la investigación que promueva e incentive la investigación y la ética.

10: Promover la identificación de las investigaciones en salud realizadas en el país como base para la planificación de las prioridades de Investigación.

Estrategias o Ejes Temáticos:

- Apoyar la planificación, supervisión y evaluación en salud mediante la compilación de las investigaciones realizadas y en proceso.
- Realizar un censo o diagnóstico que permita conocer las investigaciones realizadas en el país.
- Facilitar la creación de un registro de los investigadores que laboran en el país y de las investigaciones/estudios que se lleven a cabo.
- Promover la generación de conocimiento e impulsar proyectos de investigación en salud que se ajusten a las prioridades del país y la región. Especial atención se debe prestar a la investigación sobre el funcionamiento de los sistemas de salud.
- Promover el uso del conocimiento y abogar para que la evidencia científica sea considerada en forma sistemática en la toma de decisiones en salud.
- Reforzar el protagonismo y el valor que se le otorga a la investigación sanitaria, no siendo ésta de dominio exclusivo de las instituciones académicas sino que debe incluir a los prestadores de salud, los tomadores de decisiones y la sociedad civil.

7. EJES PROGRAMATICOS DE LA POLÍTICA NACIONAL DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD

EJES PROGRAMATICOS	INSTITUCIONES INVOLUCRADAS
<p>1. CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACION PARA LA SALUD.</p> <p><i>Órgano máximo de decisión y que definirá las políticas y acciones necesarias para el buen funcionamiento del sistema.</i></p>	<p>MSP, MESCYT, CONABIOS, MA, UNIVERSIDADES, CENTROS DE INVESTIGACION, CENTROS TECNOLOGICOS</p>
<p>2. COMITÉ NACIONAL DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Órgano que asegura que los comités institucionales cumplan con la normativa emitida por el órgano nacional.</i> • <i>Unidad de arbitraje ante queja por dictámenes de los cuerpos institucionales</i> 	<p>MSP, MESCYT, CONABIOS,</p>
<p>3. AGENDA NACIONAL DE PRIORIDADES DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD.</p> <p><i>Definirá de manera periodica, las lineas prioritarias de investigación para la salud en República Dominicana.</i></p>	<p>MSP, MESCYT, CONABIOS, UNIVERSIDADES, CENTROS DE INVESTIGACION, CENTROS TECNOLOGICOS, CONABIOS</p>
<p>4. FONDO NACIONAL DE APOYO A LAS INVESTIGACIONES PARA LA SALUD.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Establecer las bases para lograr un sistema de financiamiento sustentable en la investigación para la salud.</i> • <i>Fortalecerá las infraestructuras para las investigaciones para la salud.</i> • <i>Agenciamiento de organismos financiadores de investigaciones</i> 	<p>MSP, MESCYT, UNIVERSIDADES, CENTROS DE INVESTIGACION, CENTROSTECNOLOGICOS, CONABIOS, EMBAJADAS, AGENCIAS INTERNACIONALES DE COOPERACION.</p>
<p>5. SISTEMA NACIONAL DE INVESTIGADORES PARA LA SALUD</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Plan de incentivo para los recursos humanos que investigan en salud</i> • <i>Constituir el Premio Nacional de Investigación para la Salud.</i> • <i>Construir un Banco Nacional de Currículo de investigadores en salud para la República Dominicana.</i> • <i>Registro instituciones dedicadas a la investigación para la salud.</i> 	<p>MSP, MESCYT, CONABIOS, UNIVERSIDADES, CENTROS DE INVESTIGACION, CENTROS TECNOLOGICOS, AGENCIAS INTERNACIONALES DE COOPERACION.</p>
<p>6. PROGRAMA NACIONAL DE FORMACIÓN DE INVESTIGADORES PARA LA SALUD.</p> <p><i>Programa de capacitación continuada para investigadores. Auspiciar programas de doctorados en distintas áreas de la salud</i></p>	<p>CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIONES PARA LA SALUD/ DINISA</p>

8. BIBLIOGRAFIA

1. AFEME-FEPAFEM. Julio de 1993. *Información, Ciencia y Tecnología en la Educación Médica*. Memorias de la XIV Conferencia Panamericana de Educación Médica. Quito, Ecuador.
2. Aguilar, LF. 1996. *El Estudio de las Políticas Públicas*. **Miguel Ángel Porrúa**. México. Grupo Editorial.
3. Alvis, N., y De la Hoz, F. 2006. *Producción científica en Ciencias de la Salud en: Colombia, 1993-2003*. Revista Salud pública No. 8. Págs. 25-37. Bogotá, Colombia.
4. Avalos, I. 1991. *Biotechnología e Industria*. Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA).
5. Bautista, C. 1999. *La Investigación y la Salud Materno Infantil en la República Dominicana*. CENISMI, Serie de Reuniones Técnicas II. Santo Domingo, República Dominicana.
6. Bisso, JM. Abril 27 y 28 de 2001. *Medición de la equidad en salud: un abordaje metodológico*. Memorias del Seminario Internacional el Derecho a la Salud y la Equidad en los servicios de Salud. Bogotá, Colombia.
7. Borgia, F. Abril 27 y 28 de 2001. *Salud, Pobreza y Brujería*. Memorias del Seminario Internacional el Derecho a la Salud y la Equidad en los servicios de Salud. Bogotá, Colombia.
8. Bugliarello, G. 1994. *Development and transfer of industrial technology*. Ed. Elsevier Science. "Technology transfer: a socio technological paradigm". BV.
9. Cabezas, C. 2006. *Rol del estado en la investigación científica en Salud y transparencia en la información*. Obtenido el 19 de Octubre del 2010 desde <http://www.scielo.org.pe/pdf/rins/v23n4/a08v23n4.pdf>.
10. Canario, J. 2008. Regulación de la investigación biomédica en República Dominicana. Boletín CENISMI. Volumen 18. Pags. 33-35
11. Centro de Estudios Sociales y Demográficos (CESDEM) y Macro International Inc. 2008. Encuesta Demográfica y de Salud 2007. Santo Domingo, República Dominicana: CESDEM y Macro International Inc.
12. Echeverría, R., Fuenmayor, G., Granda, E., y Hermida, C. 2004. Políticas de Investigación. Subcomisión AD HOC COMCYTCONASA.
13. García, JC. 1982. La investigación en el campo de la salud en once países de la América Latina. OPS, Washington, DC.
14. ININMS. 1978-1979. Directorio de Investigadores en Salud. Cuadernos de Trabajo 3.
15. Irigoyen, J., López, R. Abril 2005. *Propuesta de Política Nacional de Investigación en Salud, COMCYT CONASA*. Revista Ecuatoriana de Salud. COMUNICAR No.2. Pág. 28-38. Quito, Ecuador.
16. Jurado, E. Mayo del 2003. *Tecnología y Conocimiento para la competitividad*. Publicación de Pacificard No. 146. Mendoza, R. 2008. *Rol de los Comités de Ética de Investigación en la República Dominicana y su Vinculación con la Salud Materno-Infantil*. CENISMI, Serie de Reuniones Técnicas I. Santo Domingo, República Dominicana.

17. National Science Board. 1973. "Science Indicators, 1972". Government Printing Office, Washington DC.
18. Organización Mundial de la Salud (OMS). 17 de Enero 2005. *Cumbre Ministerial sobre Investigación en Salud* obtenido el 19 de Octubre del 2010 desde http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB115/B115_30-sp.pdf
19. Organización Panamericana de la Salud (OPS-OMS), 2009. Reunión de seguimiento a la 1ª conferencia latinoamericana sobre investigación e innovación para la salud: informe final. La Habana, Cuba.
20. Organización Panamericana de la Salud (OPS-OMS), 2009. Política de investigación para la salud. Washington, D.C., EUA.
21. Organización Panamericana de la Salud (OPS-OMS), 2010. Mejoramiento del uso de los datos de investigación para la formulación de directrices. Washington, D.C., EUA
22. Organización Mundial de la salud (2010) La Estrategia de la Investigación de la Organización Mundial de la salud, Documento A63/22.
23. Organización Panamericana de la Salud (OPS-OMS). 2007. Salud en las ricas. Volumen I, 451 págs. Washington, D.C., EUA.
24. Pang T, Sadana R, Hanney S, Bhutta ZA, Hyder AA and Simon J. 2004. Knowledge for better health: a conceptual framework and foundation for health research systems. Obtenido el 19 de Octubre del 2010 desde <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14758408>
25. Paredes, M. Abril 1983. Políticas de Investigación y Tecnología en Salud. Instituto Nacional de Investigaciones Nutricionales y Médico-Sociales. Publicación No. 83, Págs. 4-16.
26. Política Nacional de Investigación. 25 de Octubre del 2006. Política de Ecuador.
27. Política Nacional de Investigación, Desarrollo Tecnológico e Innovación para la salud de Paraguay (2010)
28. UNESCO. *La Política Científica en América Latina*. Estudios y Documentos de política Científica, No. 37 s/f.
29. Yépez, R., López, R., Ávila, L., Torres, C., Vega, Y., y Velasco, P. 1999. Directorio Nacional de Investigadores del Ecuador, ICT-MSP-FASBASE

DOCUMENTOS OFICIALES CONSULTADOS

1. Registro Oficial No. 83 del 8 de diciembre de 1998.
2. Ley de Educación Superior, Ciencia y Tecnología, No.139-01. G.O. 0097. Agosto, 13,2001). Obtenido desde [http://www.informejudicial.com/leyes/Educacion/Ley que crea el Sistema Nacional Educación Superior Ciencia y Tecnología. htm](http://www.informejudicial.com/leyes/Educacion/Ley%20que%20crea%20el%20Sistema%20Nacional%20Educacion%20Superior%20Ciencia%20y%20Tecnologia.htm).
3. Política Nacional de Salud de Paraguay, año 2005-2008.
4. Ley General de Salud de la República Dominicana, Ley No. 42-01. Secretaría de Estado y Asistencia Social R.D. (Dominicana, 2006): Plan Decenal de Salud, 2006-2015 Agenda de Salud para las Américas 2008-2017, ítems 65, 66, 68, 69, pág. 20

9. ANEXOS

9.1 Introducción

En el presente Documento de Soporte, presentamos documentaciones importantes con el objetivo de una mayor comprensión y aplicación de la Política Nacional de Investigación Para la Salud en la República Dominicana.

En la primera parte, se presentan los principios y lineamientos en que se sustenta la política de acuerdo a la naturaleza de la misma; cabe destacar que algunos de estos principios fueron tomados textualmente de documentos relacionados con la investigación para la Salud, por ej. La Declaración de Helsinki (2008). Continuamos con los Componentes programáticos de la política,

Y, finalmente, se presenta un resumen de la declaración de Bamako (2008) por considerarla de especial interés para la investigación.

9.2 Elementos que deben ser considerados en la investigación para la salud

Es deber del médico promover y velar por la salud de los pacientes, incluidos los que participan en investigaciones médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber¹².

El progreso medico se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos. Las poblaciones que están sub-representadas en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.

En investigación para la salud en seres humanos, el bienestar de la persona que participa en la investigación debe tener siempre primacía sobre todos los otros intereses.

El principal propósito para la investigación médica que involucra a sujetos humanos es comprender las causas, el desarrollo y efecto de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso las mejores intervenciones actuales deberán ser evaluadas a través de la investigación en pos de la seguridad, la efectividad, la eficiencia, la accesibilidad y la calidad.

La investigación médica está sujeta a estándares éticos que promueven el respeto por todos los seres humanos y protegen su salud y derechos. Algunas poblaciones bajo investigación son particularmente vulnerables y necesita protección especial. Estas incluyen aquellas que no pueden dar o denegar consentimiento por sí mismos y aquellas que pueden ser vulnerables a la coerción o a una influencia indebida.

¹² Declaración Helsinki, 2008. A partir de este punto muchos de nuestros principios fueron inspirados en esta Declaración.

Es deber de los médicos que participan en investigaciones médicas proteger la vida, la salud, la integridad, el derecho a la auto-determinación, a la privacidad y a la confidencialidad de la información personal de los sujetos de investigación.

La investigación médica que involucre a sujetos humanos deberá estar en concordancia con principios científicos de aceptación general, se basarán en un acabado conocimiento de la literatura científica, de otras fuentes de información relevante y de laboratorio adecuado y, cuando corresponda, al experimento en animales. Se deberá respetar el bienestar de los animales usados en investigación.

Se deberá tener la precaución adecuada al realizar investigaciones médicas que puedan dañar el medioambiente.

El diseño y el desarrollo de cada estudio de investigación que involucre sujetos humanos deberán estar descritos claramente en un protocolo de investigación. El protocolo deberá contener una declaración de las consideraciones éticas involucradas y deberá indicar de qué manera se han tomado en cuenta los principios de esta Declaración. El protocolo deberá incluir información respecto del financiamiento, los auspiciadores, las filiaciones institucionales, otros conflictos de interés potenciales, incentivos para los sujetos y provisiones para tratar y/o compensar a los sujetos que sean dañados como consecuencia de la participación en el estudio de investigación. El protocolo deberá describir los arreglos dispuestos para que los sujetos de investigación tengan acceso posterior al estudio a las intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o acceso a otros beneficios o cuidados adecuados.

Antes de que el estudio comience, el protocolo de investigación deberá ser sometido a la consideración, comentario, guía y aprobación de un comité ético. Este comité debe ser independiente del investigador, del auspiciador y de cualquier otra influencia indebida. Debe considerar las leyes y regulaciones del país o país en los cuales se realizará la investigación, así como normas y estándares internacionales aplicables, aunque no se permitirá que estos reduzcan o eliminen cualquiera de las protecciones para los sujetos de investigación establecidas en esta Declaración. El comité deberá tener el derecho a monitorear estudios en curso. El investigador debe suministrar información de monitoreo al comité, en especial información acerca de serios efectos adversos. No se podrá hacer cambio alguno al protocolo sin la consideración y aprobación del comité.

La investigación médica que involucre una población o comunidad vulnerable o en desventaja, se justifica solamente si la investigación se hace en respuesta a necesidades de salud y a las prioridades de esta población o comunidad y si existe una probabilidad razonable de que esta población o comunidad se pueda beneficiar de los resultados de la investigación.

Toda Investigación el área de la salud deberá ser registrada en una base de datos de acceso público antes de iniciar su ejecución.

La participación de individuos competentes como sujetos de investigaciones en el área de la salud debe ser voluntaria. Aunque pudiera ser apropiado consultar a miembros de la familia o a líderes de la comunidad, ningún individuo competente deberá ser enrolado en un estudio investigativo a menos que él o ella acceda libremente.

Se deberán tomar todas las precauciones para proteger la privacidad de los sujetos de investigación y la confidencialidad de su información personal y minimizar el impacto del estudio en su integridad física, mental y social.

Toda investigación en salud que involucren humanos deberán informar adecuadamente los objetivos, métodos, las fuentes de financiamiento y de cualesquiera posibles conflictos de interés, de filiaciones institucionales del investigador, de los beneficios que se prevén y de los potenciales riesgos del estudio y de las incomodidades que pueden conllevar y de cualquier otro aspecto relevante del estudio.

Para la investigación médica que use datos o material humano identificable, los médicos normalmente deben solicitar el consentimiento para la recolección, el análisis, el almacenamiento o la reutilización... Pueden existir situaciones cuando el consentimiento pudiera ser imposible o impráctico de obtener para tal investigación, o pudiera constituir una amenaza para la validez de la investigación. En tales situaciones la investigación se puede hacer solamente después de la consideración y aprobación de un comité ético para investigaciones.

Cuando se busca obtener el consentimiento informado para la participación en un estudio investigativo, todos los investigadores deberán ser particularmente cuidadoso si el sujeto potencial tiene una relación de dependencia con el investigador o puede consentir bajo coacción.

Cuando un sujeto potencial de investigación que es considerado incompetente, es capaz de entregar consentimiento acerca de las decisiones relacionadas con la participación en una investigación, el médico debe obtener ese consentimiento además del consentimiento del representante legal autorizado. Se deberá respetar el disentimiento.

Todos los autores, editores y editoriales tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación de resultados de investigaciones. Los autores tienen la obligación de hacer públicos los resultados de sus investigaciones en sujetos humanos y son responsables por lo completo y precisión de sus informes. Deberán suscribirse a las pautas aceptadas para la confección de informes éticos.

Se deberán publicar resultados negativos, no concluyentes así como positivos o de lo contrario deberán ser de disponibilidad pública. En las publicaciones se declararán las fuentes de financiamientos, las filiaciones institucionales, y los conflictos de interés. Los informes de investigaciones que no estén en concordancia con los principios de la DINISA

Se deberán medir los beneficios, riesgos, problemas y efectividad de una nueva intervención contra aquellos de las mejores intervenciones vigentes, excepto en las siguientes circunstancias:

- El uso de placebo, o ningún tratamiento, es aceptable en donde no existan intervenciones probadas vigentes; o
- En donde razones metodológicas irrefutables y científicamente sólidas, el uso de placebo sea necesario para determinar la eficacia o la seguridad de una intervención, y donde los pacientes que reciban el placebo o ningún tratamiento no sean sometidos a ningún riesgo de daño serio o irreversible. Se deberá tener cuidado extremo para evitar el abuso de esta opción.

Al terminar el estudio, los pacientes que participaron del mismo tienen el derecho a ser informados acerca de los resultados del estudio y compartir cualesquiera beneficios que resulten de él, por ejemplo, el acceso a intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o a otros beneficios o cuidados apropiados.

9.3 DISPOSICION

PRIMERO: Se crea la Dirección Nacional de investigación en Salud dependencia de la Sub-secretaría de Planificación y Desarrollo Instancia Técnica especializada en investigación en Salud.

SEGUNDO: La Dirección Nacional de Investigación en Salud tendrá las siguientes funciones:

- Establecer políticas claras en materia de investigación en salud, basadas en las áreas de mayor necesidad.
- Crear la normativa en investigación en salud.
- Elaborar una agenda de temas prioritarios para la investigación en salud.
- Elaborar un plan nacional de investigación en salud.
- Gestionar la viabilidad de las acciones y recomendaciones en el Plan Nacional de Investigación.
- Mantener vínculos de comunicación y estrecha colaboración con el CONABIOS.
- Promover la formación y capacitación de Recursos Humanos para la Investigación.
- Coordinar con los programas colectivos de Salud Pública investigaciones específicas para el desarrollo de cada programa.
- Fomentar, establecer y consolidar programas de colaboración con instituciones de educación superior para la formación y especialización de personal profesional, técnico y auxiliar para la investigación en salud.
- Promover el desarrollo de investigaciones tendientes a satisfacer las necesidades locales de salud, para disminuir factores de riesgo, optimización de recursos y mejoría de los servicios de atención primaria en salud.
- Establecer los mecanismos formales de coordinación, que fomenten y coadyuven a la producción de investigaciones, con otras instituciones docentes, asistenciales y de investigación tecnológica.
- Mantener actualizados los documentos normativos para el desarrollo adecuado de las investigaciones tanto en el ámbito local como nacional.

- Diseñar modelos para la supervisión local de las investigaciones que se encuentren en proceso, así como para la capacitación en metodología científica y diseño experimental.
- Administrar el acervo de conocimientos científicos que actualmente se disponen a desarrollar la capacidad de aprender y generar nuevos conocimientos necesarios para los procesos de toma de decisiones gerenciales y clínicas.
- Promover el desarrollo de la capacidad de conseguir y compartir conocimientos entre todos los integrados al proceso, integrando redes virtuales de gestión del conocimiento.
- Desarrollar investigaciones y apoyar investigaciones en correspondencia con las prioridades definidas en el PLANDES.
- Promover que las universidades, centros de investigación, laboratorios, profesionales de los servicios, instancias públicas desconcentradas y otras afines desarrollen una agenda de investigación con la finalidad de que sus resultados sean incorporados a las acciones del Sistema Nacional de Salud.
- Identificar y movilizar recursos para apoyar la realización de investigaciones prioritarias para el sector salud.
- Promover publicaciones y diseminar informaciones internacionales actualizadas, así como resultados de las investigaciones nacionales.
- Promover el componente de investigación en los programas de salud pública.
- Coordinar interinstitucionalmente con la Secretaria de Estado de Educación Superior Ciencia y Tecnología (SEESCYT), Instituto Dominicano de Seguridad Social, Instituciones Nacionales e Internacionales y otras, que son donantes de recursos para la investigación.

TERCERO: Para el caso de investigaciones en salud, los proyectos de investigación serán sometidos al Comité de Bioética del Centro y al Comité de la Comisión Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS), quienes juzgarán los méritos de los mismos; si se requiere financiamiento externo, será sometido al Consejo de Administración de Centro y a la dirección de la Red.

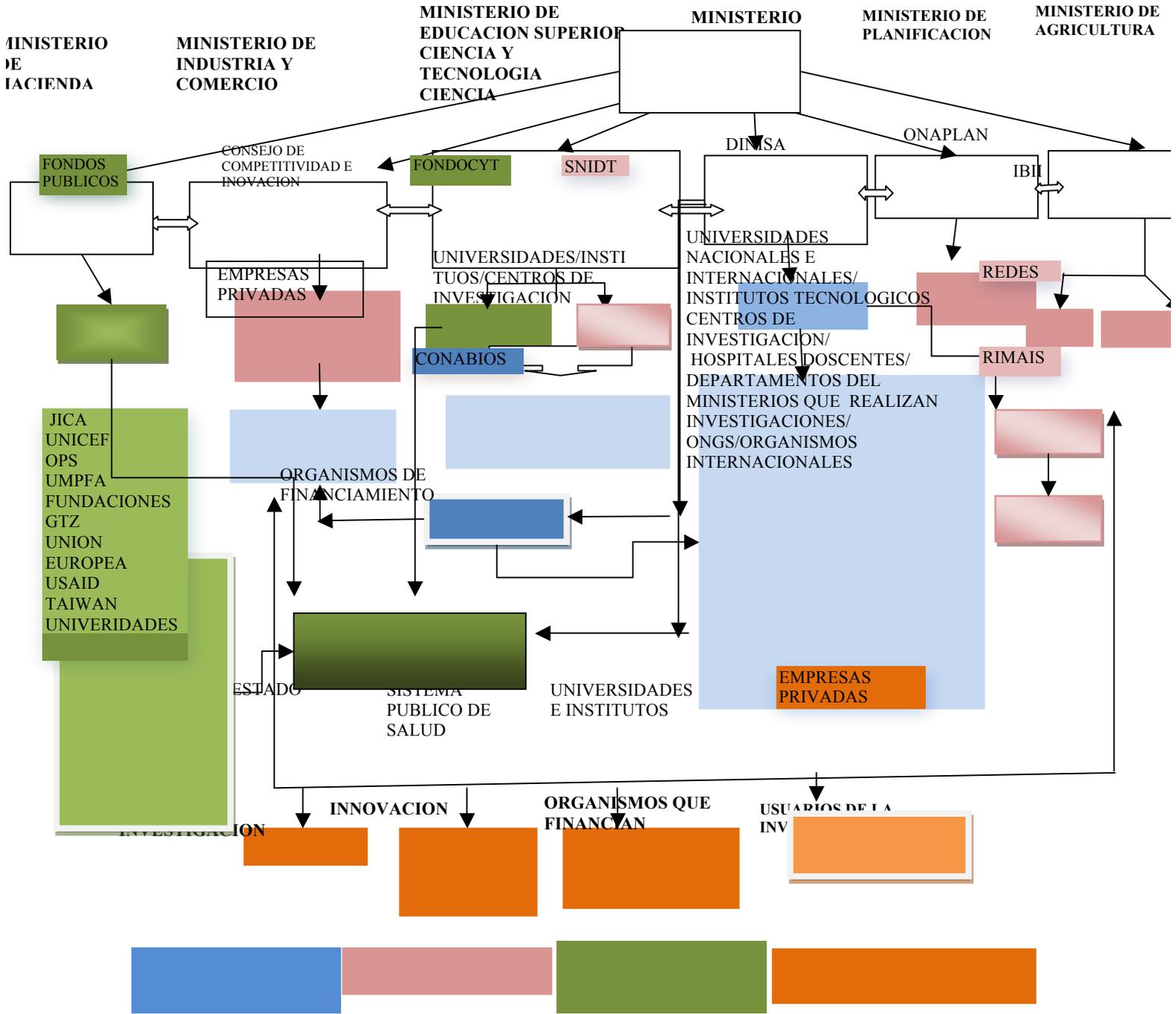
CUARTO: Para el caso de investigaciones relacionadas con la gestión de los servicios, los proyectos de investigación serán sometidos por las Unidades Asistenciales para su aprobación por parte de la dirección del Centro o de la subdirección correspondiente.

QUINTO: La Dirección Nacional de Investigación en Salud será dependencia de la Subsecretaría de Planificación y Desarrollo, a la cual rendirá cuenta de los resultados de sus funciones.

Dado en Santo Domingo, Distrito Nacional de la República Dominicana, a los dieciocho (18) días del mes de Noviembre del año dos mil diez (2010), año 167 de la Independencia y 146 de la Restauración.

DR. BAUTISTA ROJAS GÓMEZ
Secretario de Estado de Salud Pública y Asistencia Social.

POLITICA NACIONAL DE INVESTIGACION PARA LA SALUD



9.4 SIGLAS Y ABREVIATURAS

SIGLAS	INSTITUCION U ORGANIZACION
ANDECLIP	Asociación Nacional de Dueños de Clínicas Privadas
CELADE	Centro Latinoamericano y Caribeño de Demografía
CENISMI	Centro Nacional de Investigación en Salud Materno Infantil
CESDEM	Centro de Estudios Demográficos
CERSS	Comisión Ejecutiva para la Reforma del Sector Salud
CINBIOCLI	Centro de Investigaciones Biomédicas y Clínicas
CONABIOS	Comisión Nacional de Bioética en Salud
CONAPOFA	Consejo Nacional de Población y Familia
CNS	Consejo Nacional de Salud
CNSS	Consejo Nacional de Seguridad Social
COPRESIDA	Consejo Presidencial del SIDA
DHS	Encuesta Demográfica y de Salud
DIES	Dirección General de Información y Estadística en Salud
DINISA	Dirección Nacional de Investigación en Salud
DIGEPI	Dirección General de Epidemiología
ENDESA	Encuesta Demográfica y de Salud
FONDOCyT	Fondo Nacional de Innovación y Desarrollo Científico y Tecnológico
IDEP	Instituto de Investigaciones Pediátricas
IDSS	Instituto de Dominicano de Seguros Sociales
INSALUD	Instituto Nacional de la Salud
INTEC	Instituto Tecnológico de Santo Domingo
HRUJMCB	Hospital Regional Universitario Dr. José María Cabral y Báez
MSP	Ministerio de Salud Pública
ODM	Objetivos de Desarrollo del Milenio
ONAPLAN	Oficina Nacional de Planificación
ONE	Oficina Nacional de Estadísticas
ONU	Organización de las Naciones Unidas
OMS	Organización Mundial de la salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
MESCYT	Ministerio de Educación superior Ciencia y Tecnología
PAI	Programa Ampliado de Inmunizaciones
PNCT	Programa de Control de Tuberculosis
PLANDES	Plan Nacional de Salud
PUCMM	Pontificia Universidad Católica Madre y Maestra
SENASA	Seguro Nacional de Salud
SINAVE	Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica
UCE	Universidad Central del Este
UNIBE	Universidad Iberoamericana
UNICEF	Fondo de la Naciones Unidas Para la Infancia