

Nº 096-2018-HCH/DG

MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL CAYETANO HEREDIA



## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

San Martín de Porres, 03 de Mayo de 2018

Visto, el Exp. N°11005-2018 que contiene la Carta N°087-2018-CIEI-HCH, del Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación, con el cual remite el proyecto del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia para su aprobación;

### CONSIDERANDO:

Que, mediante Carta N°087-2018-CIEI-HCH, el Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia, informa que con el Oficio N°0453-2018-OGITT/INS, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS), realizó observaciones al Reglamento del Comité Institucional en Investigación, aprobado con la Resolución Directoral N°024-2018-HCH/DG, el cual fue remitido a la OGITT para la acreditación del CIEI de este Hospital, en sesión del 20 de abril de 2018, el Comité aprobó por unanimidad el Reglamento, levantando las observaciones de la OGITT;

Que, el Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado mediante D.S. N°021-2017-SA, en su artículo 7° establece que el Instituto Nacional de Salud, es la autoridad encargada a nivel nacional de velar el cumplimiento del presente Reglamento y de las normas conexas que rigen la autorización y ejecución de los ensayos clínicos, así como dictar las disposiciones complementarias que se requieran para su aplicación;

Que, el Decreto Supremo N°021-2017-SA, en el artículo 63° señala que los CIE acreditados estarán registrados en el REPEC que conduce la OGITT del INS, estableciendo en el inciso c) como requisito para la acreditación entre otros, la copia de su Reglamento y Manual de Procedimientos aprobados por la institución de investigación a la cual pertenecen; Asimismo, el artículo 64° en su inciso a) señala como una obligación para el funcionamiento de los Comités Institucionales de Ética en Investigación contar con un Reglamento y un Manual de Procedimientos aprobados por la institución de investigación a la cual pertenecen;

Que, el artículo XV del Título Preliminar de la Ley General de Salud N° 26842, establece que es responsabilidad del Estado, promover la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud, así como, la formación, capacitación y entrenamiento de recursos humanos, para cuidados de la salud;

Que, el artículo 17° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Cayetano Heredia, aprobado con Resolución Ministerial N° 216-2007/MINSA, señala que la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, es la unidad orgánica encargada de prestar apoyo a la docencia e investigación;



Estando a lo solicitado por el Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia, mediante Carta N° 087-2018-CIEI-HCH y lo opinado por la Oficina de Asesoría Jurídica con el Informe N° 311-2018-OAJ-HCH;

Con el visto del Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación, de las Jefaturas de las Oficinas de Apoyo a la Docencia e Investigación y Asesoría Jurídica, y;

De conformidad con las facultades previstas en el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Cayetano Heredia, aprobado por Resolución Ministerial N° 216-2007/MINSA;

**SE RESUELVE:**

**Artículo Primero.- APROBAR** el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) versión abril 2018, del Hospital Cayetano Heredia, el cual se adjunta y forma parte de la presente resolución.

**Artículo Segundo.- DEJAR** sin efecto la Resolución Directoral N°024-2018-HCH/DG del 07 de febrero de 2018.

**Artículo Tercero.- DISPONER** que la Oficina de Comunicaciones, efectúe la publicación de la presente Resolución Directoral, en el Portal de Transparencia del Hospital Cayetano Heredia.

Regístrese, comuníquese y archívese.



 MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL CAYETANO HEREDIA  
*Aida Palacios*  
Dra. AIDA CECILIA PALACIOS RAMIREZ  
DIRECTORA GENERAL  
C.M.P. 23579 R.N.E. 9824

MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA  
EL PRESENTE DOCUMENTO ES COPIA  
FIEL DEL ORIGINAL

03 MAYO 2018

EMILIANO ELIAS SUAREZ QUISPE  
ASISTENTE ADMINISTRATIVO  
FECHAS: INTERNAS  
TRAMITE INTERNO

**REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE  
ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL  
HOSPITAL CAYETANO HEREDIA**

## **REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL CAYETANO HEREDIA**

### **INDICE**

Capítulo I.- Disposiciones Generales.....	3
Capítulo II.- Base Legal.....	4
Capítulo III.- Del Comité Institucional de Ética en Investigación.....	5
Capítulo IV.- De las Sesiones del Comité.....	8
Capítulo V.- Procedimiento de Presentación, revisión, evaluación y aprobación de los Proyectos de Investigación Biomédica.....	9
Capítulo VI.- Del Monitoreo de los proyectos aprobados.....	10
Capítulo VII.-De la preparación y aprobación de las actas de las reuniones.....	11
Capítulo VIII.- Del archivamiento de la documentación relacionada a la investigación.....	12
Capítulo IX.- De las Funciones del Comité, sus integrantes y la Secretaría Técnica.....	12
Capítulo X.- De las infracciones y sanciones de los miembros.....	17
Capítulo XI.- Disposiciones Finales y transitorias.....	18

## **CAPITULO I**

### **DISPOSICIONES GENERALES**

#### **Artículo 1.- Misión**

EL Comité Institucional de Ética en Investigación en adelante EL COMITÉ del Hospital Cayetano Heredia, en adelante EL HOSPITAL tiene como misión fundamental la responsabilidad de salvaguardar la vida, la salud, la intimidad, la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan, directa o indirectamente, en una investigación biomédica que se realiza total o parcialmente en las instalaciones de EL HOSPITAL.

#### **Artículo 2º. Objetivo**

El presente reglamento tiene como objetivo normar la competencia, constitución, obligaciones, funciones y procedimientos a los que se sujeta EL COMITÉ.

#### **Artículo 3º. Alcance**

EL COMITÉ e investigadores tienen injerencia sobre todos los proyectos de investigación biomédica que involucra la participación de seres humanos en el caso que:

- 3.1 La investigación es conducida utilizando total o parcialmente alguna de las instalaciones del EL HOSPITAL o institución externa de investigación.
- 3.2 Investigadores, instituciones o patrocinadores externos que soliciten la aprobación ética, en cuyo caso EL COMITÉ se reserva el derecho de aceptar o no la solicitud.

#### **Artículo 4º. Ámbito de aplicación**

Las disposiciones contenidas en el presente Reglamento son de obligatorio cumplimiento para los miembros que conforman EL COMITÉ, Centros de Investigaciones e Investigadores.

## CAPITULO II

### BASE LEGAL

**Artículo 5º.** Los siguientes documentos normativos y declarativos contienen atributos y especificaciones aplicables a las funciones del COMITÉ:

#### 5.1 EN EL MARCO LEGAL:

- 5.1.1 Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- 5.1.2 Decreto Supremo N° 021-2017-SA Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.
- 5.1.3 Constitución Política del Perú de 1993.
- 5.1.4 Ley 29414 Ley que establece los Derechos de las Personas usuarias de los Servicios de Salud.
- 5.1.5 Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales.
- 5.1.6 Ley N° 29785 Ley del Derecho a la Consulta Previa, a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocido en el convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT).
- 5.1.7 Decreto Legislativo N° 295 Código Civil.
- 5.1.8 Decreto Supremo N° 011-2011-JUS Aprueban “Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos”

#### 5.2 En EL MARCO ÉTICO:

- 5.2.1 Normas Técnicas Internacionales para las Investigaciones Biomédicas con sujetos humanos – Organización Panamericana de la Salud - Publicación Científica N° 563 –1996.
- 5.2.2 Código Deontológico del Colegio Médico del Perú y otros colegios profesionales.
- 5.2.3 Declaración de Helsinki de la AMM: principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, Octubre 2013 (64º Asamblea).
- 5.2.4 Reporte de la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y Conductual (Reporte Belmont Abril 18, 1979. Publicado como DHEW Publication N° OSO 780012).
- 5.2.5 Código de Nuremberg. Tribunal Internacional de Nuremberg año 1947. Principios orientativos de la experimentación médica en seres humanos.
- 5.2.6 Guideline for Good Clinical Practice ICH, E6 (R1) Del 10 de June 1996.
- 5.2.7 Guideline for Good Clinical Practice ICH, E6 (R2) Del 09 November 2016

- 5.2.8 Declaración Universal sobre el Genoma Humano-2000.
- 5.2.9 Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos-2003.
- 5.2.10 Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO-2005.
- 5.2.11 Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. OMS 2011. Versión Española OPS 2012.
- 5.2.12 International Ethical Guidelines for Health-related Research involving Humans. CIOMS 2016 en colaboración con OMS.

### 5.3 EN PROCEDIMIENTOS:

- 5.3.1 Resolución Jefatural N° 279 – 2017 – J –OPE/INS. Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.” De fecha 17 de noviembre de 2017.
- 5.3.2 Resolución Directoral N° 031-2018-HCH/DG del 14 de febrero 2018, Aprueba Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia.

### 5.4 El COMITÉ utiliza criterios de aceptabilidad ética en la revisión ética en la revisión que incluye lo siguiente:

- 5.4.1 Validez científica y valor social de la investigación.
- 5.4.2 Relación balance Beneficio/Riesgo favorable y minimización de riesgos.
- 5.4.3 Selección equitativa de los sujetos de investigación.
- 5.4.4 Proceso de consentimiento informado adecuado.
- 5.4.5 Respeto por las personas: protección de grupos vulnerables, protección de la intimidad y confidencialidad de los datos de los participantes en investigación, protección de daños, entre otros.
- 5.4.6 Participación y compromiso de las comunidades.

## CAPITULO III

### DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION

#### **Artículo 6º.- Naturaleza**

El COMITÉ es un órgano de carácter permanente, independiente y autónomo, su constitución deberá en todo momento garantizar la idoneidad de sus miembros para llevar a cabo de manera competente, objetiva y libre de toda influencia, la revisión de los proyectos de investigación que se le presenten para su aprobación así como el monitoreo de los proyectos aprobados. Parte de la política del manejo de los conflictos

de interés y confidencialidad en EL COMITÉ es la declaración jurada que hacen sus miembros al incorporarse a la vida organizativa de este. (Manual de procedimientos Anexo 4).

### **Artículo 7º.- Conformación**

**7.1** Las autoridades o directivos de la institución no son miembros del Comité.

**7.2** EL COMITÉ estará integrado por un equipo multidisciplinario de por lo menos cinco (5) miembros titulares y cinco (5) miembros alternos obligatoriamente, pertenecientes a ambos géneros.

Estará integrado por lo menos:

- a) Dos (2) miembros del Hospital.
- b) Un (1) miembro de la Comunidad, que no tenga una profesión de las ciencias de la salud y no pertenezca AL HOSPITAL.
- c) Un (1) miembro con pericia en asuntos legales.
- d) Un (1) miembro con formación en bioética.
- e) Un (1) miembro con pericia en ciencias conductuales o sociales. [Art. 61, literal **b**), del REC]

**7.3.** La selección, designación y renovación del Presidente y de los Miembros será propuesto por EL COMITÉ y aprobado por la Dirección General del Hospital.

**7.4.** Los **MIEMBROS INTERNOS** de EL COMITÉ serán profesionales que laboren en EL HOSPITAL. Para ser miembro de EL COMITÉ, el profesional médico deberá estar laborando para EL HOSPITAL por lo menos diez (10) años, en forma continua o intermitente, y no deberá tener vínculo laboral (contrato de dependencia) con alguna empresa de la industria farmacéutica durante la vigencia de su condición de miembro de EL COMITÉ.

**7.5.** Los **MIEMBROS EXTERNOS** de EL COMITÉ serán personas que no laboren en EL HOSPITAL u otra dependencia del Ministerio de Salud. Serán propuestos por EL COMITÉ y nominadas por la Dirección de EL HOSPITAL; esto asegurará la participación en EL COMITÉ de personas que representen el punto de vista de la comunidad y de los usuarios del hospital.

**7.6.** El Presidente y el Vicepresidente de EL COMITÉ serán MIEMBROS INTERNOS TITULARES, elegidos por mayoría simple de votos de los miembros titulares en sesión ordinaria. Su designación será ratificada por el Director General de EL HOSPITAL, mediante Resolución Directoral.

**7.7.** El Vicepresidente de EL COMITÉ, asumirá las funciones del Presidente en caso de ausencia justificada.

**7.8.** EL COMITÉ contará con miembros alternos que serán convocados por el Presidente cuando no pueda asistir un titular o cuando la necesidad de quórum lo requiera, si un miembro alterno no requerido en las situaciones planteadas desea participar en las sesiones podrá hacerlo informando con antelación al Presidente o al Secretario técnico, en todos los casos tendrá derecho a voz y voto.



**7.9.** La pérdida de la condición de miembro titular de EL COMITÉ ocurrirá por cualquiera de las siguientes causales o circunstancias:

- a) Falta a cualquiera de los compromisos estipulados en el Artículo 4° del presente Reglamento.
- b) Ausencia injustificada a más de cuatro (4) sesiones consecutivas ordinarias de EL COMITÉ.
- c) Renuncia expresa presentada por escrito.
- d) Fallecimiento.
- e) Tener denuncia o sentencia de proceso penal por delito de corrupción.

**7.10.** Producida la vacancia de un miembro de EL COMITÉ, éste será remplazado dentro de un plazo máximo de cuatro (4) semanas.

**7.11.** El COMITÉ cuenta con una Secretaria Técnica como miembro titular y una Secretaria Administrativa. El apoyo de personal de la Secretaría Técnica (Secretaria Técnica y Secretaria Administrativa) se realizará a través de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación del hospital. La designación se hará a solicitud del COMITÉ a la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación del hospital de acuerdo al Perfil establecido en el Manual de Procedimientos del COMITÉ.

**7.12** EL COMITÉ requerirá la participación de asesores, profesionales especialistas y expertos, invitados para temas específicos cuando se considere conveniente, los cuales actuarán como consultores externos, no tendrán derecho a voto y firmarán una declaración de confidencialidad de acuerdo a los temas controversiales consultados, la convocatoria se hará a través de la autoridad máxima de la institución de investigación o por quien designe en su representación.

**7.13** En circunstancias especiales y cuando la situación lo requiera, el pleno de EL COMITÉ decidirá la conformación de sub-comités temporales distribuyendo en ellos a la totalidad de sus miembros de acuerdo a sus competencias, experticia y de acuerdo al tema a resolver, al margen de la titularidad o alternancia. Estos sub-comités prepararán un informe colegiado firmado por sus integrantes el cual expondrán en reunión del pleno de EL COMITÉ para su aprobación final.

**7.14** EL COMITÉ como organización social viva que en representación de la institución de investigación viabiliza el proceso de cada investigación que aprueba, reconoce su valor en la calidad de sus acciones plasmadas en su normativa interna, por ello en el proceso continuo de las mejoras de sus capacidades utiliza herramientas de mejora de la calidad aplicándose una autoevaluación anualmente con el propósito de establecer dentro de sus planes anuales su meta de mejora.

## **CAPITULO IV**

### **DE LAS SESIONES DEL COMITÉ**

#### **Artículo 8º. De las convocatorias**

- 8.1** Las sesiones ordinarias se realizarán semanalmente en la Sala de reuniones de EL COMITÉ, fecha y hora previamente acordados por EL COMITÉ, a propuesta del Presidente. La convocatoria a los miembros del Comité se realizará por escrito, vía correo electrónico, señalando el lugar, día y hora de la reunión y la agenda a tratar.
- 8.2** Las sesiones extraordinarias se realizarán a pedido del Presidente o de la mayoría simple de los miembros que conforman EL COMITÉ. La agenda se referirá al motivo específico y el quórum y desarrollo de las sesiones se regirá de acuerdo a lo dispuesto para las sesiones ordinarias. La institución de investigación Hospital Cayetano Heredia facilitará la infraestructura y recursos (económicos, logísticos y humanos) para el cumplimiento de las funciones y responsabilidades de EL COMITÉ.

#### **Artículo 9º. Del quórum y los acuerdos**

- 9.1** El CIEI debe ser multidisciplinario, con participación de la sociedad civil y estar constituido por al menos cinco (5) miembros titulares, los cuales deben asegurar independencia en sus decisiones. Entre los miembros se debe incluir a personas con pericia científica en el campo de la salud, incluyendo también personas con pericia en ciencias conductuales o sociales, miembros con pericia en asuntos éticos, miembros con pericia en asuntos legales y representantes de la comunidad, cuya función primaria es compartir sus apreciaciones acerca de las comunidades de las que probablemente procedan los sujetos de investigación.
- 9.2** Los detalles de las discusiones, participantes, votos emitidos, acuerdos y conclusiones deberán registrarse en actas. La responsabilidad de elaborar estas Actas es de la Secretaría Técnica de EL COMITÉ.
- 9.3.** Si algún miembro de EL COMITÉ participa o tiene algún interés directo o indirecto en un proyecto de investigación que se someta a evaluación, no podrá participar en las evaluaciones del proyecto, ni en su aprobación por conflicto de interés (deliberación y decisión final). Con respecto a la independencia, está prohibido todo tipo de influencia para obtener resultados particulares, decisiones o acciones del comité, por parte de sus miembros o personal.  
EL COMITÉ garantiza que los investigadores y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación no participen durante el proceso de toma de decisiones (deliberación y decisión final).  
La transparencia en las actividades del Comité puede ser verificado mediante evaluaciones internas y externas independientes del Comité.
- 9.4.** El voto es obligatorio; no se acepta el voto de abstención.

**9.5** En la agenda de las sesiones se precisará el momento del desarrollo de esta en la que los miembros del comité declararán los conflictos de interés que tuviesen con respecto a algún punto de la agenda de la sesión y en específico con algún protocolo evaluado antes de su revisión por el pleno. Para la toma de decisiones el comité garantizará que en el quórum se cuente con un miembro de la comunidad que no pertenezca a la institución a la que representa el comité.

## **CAPITULO V**

### **PROCEDIMIENTO DE PRESENTACIÓN, REVISIÓN, EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA**

#### **Artículo 10º. Del desarrollo de las actividades del COMITE**

EL COMITÉ para cumplir con su misión, objetivo y funciones establecidos en el presente Reglamento, basará sus actividades de acuerdo al “Reglamento de Ensayos Clínicos“(Decreto Supremo N° 021-2017-SA.).

#### **Artículo 11º Evaluación del proyecto de investigación**

EL COMITÉ, luego de evaluar el proyecto presentado determinará si lo aprueba o no. De considerarlo pertinente, emitirá opinión y recomendaciones, en cuyo caso éstas serán de observancia obligatoria por el investigador.

#### **Artículo 12º Recurso de Apelación**

El investigador puede formular o interponer un recurso de apelación en caso de ser observado el trabajo de investigación; adjuntando el sustento técnico, de acuerdo a la normatividad vigente.

#### **Artículo 13º. Voto aprobatorio**

El voto aprobatorio será por unanimidad o por mayoría simple de los presentes en la sesión.

#### **Artículo 14º Reporte de Avances del estudio**

Durante el desarrollo del ensayo clínico el investigador reportará al COMITÉ cada seis meses los avances de la investigación.

## CAPITULO VI

### DEL MONITOREO DE LOS PROYECTOS APROBADOS

#### **Artículo 15º. Revisión de Enmienda, Adenda.**

EL COMITÉ revisará cualquier enmienda, adenda del proyecto inicialmente aprobado, que el investigador haya cumplido con poner a consideración de EL COMITÉ, como requisito obligatorio para continuar la investigación.

#### **Artículo 16º. Suspensión del Estudio y sanciones.**

**16.1** EL COMITÉ deberá pronunciarse en el sentido de suspender o no, temporal o definitivamente, un proyecto de investigación ya aprobado y en ejecución, en la que haya ocurrido algún daño no anticipado o exista el riesgo de ese daño, notificado por el investigador durante su ejecución o encontrado durante las supervisiones que realiza EL COMITÉ.

**16.2** Si una droga o uso de un aparato médico ha ocasionado algún daño durante la investigación, EL COMITÉ supervisara que el investigador reporte el incidente a las autoridades de salud peruanas (INS) y a la agencia reguladora del país de origen o manufactura de la droga o aparato médico en cuestión.

**16.3** EL COMITÉ notificará a la Dirección de EL HOSPITAL con copia al Instituto Nacional de Salud cualquier incumplimiento grave de las normas de ética de la que haya tomado conocimiento en los proyectos de investigación aprobados y en ejecución, con la recomendación que permita a la Dirección establecer la sanción respectiva.

#### **Artículo 17º. Revocar la aprobación del estudio.**

EL COMITÉ se reserva el derecho de revocar la aprobación de cualquier proyecto incurrido en la situación descrita en el Artículo 17 del presente reglamento.

## CAPITULO VII

### DE LA PREPARACIÓN Y APROBACIÓN DE LAS ACTAS DE LAS REUNIONES

#### **Artículo 18°. Preparación de las Actas**

La Secretaría Técnica del COMITÉ, será encargada de redactar las Actas de las Reuniones del COMITÉ, las cuales serán revisadas y aprobadas por EL COMITÉ en una próxima reunión, contando con las firmas de los miembros que asistieron a la sesión.

Las decisiones del COMITÉ son comunicadas a los Investigadores Principales después que los miembros del COMITÉ asistentes a las Reuniones firmen las Actas.

#### **Artículo 19°. Agenda de las sesiones ordinarias**

Desarrollo:

- Registro de nombres de los miembros presentes y ausentes
- Lectura y aprobación del Acta de la sesión anterior
- Despacho
- Informes y pedidos
- Declaración de conflicto de interés de los miembros del comité asistentes a la reunión
- Orden del día
- Aprobación del Acta

#### **Artículo 20°. Acciones registradas en las Actas**

Las Actas del COMITÉ incluirán todas las acciones tomadas:

- 20.1** Documento aprobado, tal como ha sido enviado.
- 20.2** Modificaciones para otorgar aprobación (modificaciones menores o clarificaciones simples).
- 20.3** Postergado o diferido si se determina que es necesario hacer modificaciones sustantivas o clarificaciones adicionales.
- 20.4** Desaprobado, si el Proyecto de Investigación no cumple con la normatividad de protección al sujeto de investigación y no será aceptado para nuevas revisiones.

#### **Artículo 21°. De la deliberación y las decisiones registradas en Actas de las sesiones**

Se tendrá mucho cuidado de registrar detalladamente en el Acta las deliberaciones de los diferentes puntos de la agenda, en especial cuando esta deliberación contenga los argumentos sustento de la aprobación o desaprobación de la revisión de un protocolo de estudio, de una enmienda, de la evaluación y calificación de un evento adverso o un evento inesperado y de las medidas que se deciden al respecto. Se enfatizará el registro en actas de los criterios de aceptabilidad ética aplicados en la revisión de protocolos de investigación aprobados o desaprobados, en cumplimiento del estándar de acreditación 7.2 en sus seis literales.

## CAPITULO VIII

### DEL ARCHIVAMIENTO DE LA DOCUMENTACIÓN RELACIONADA A LA INVESTIGACIÓN

#### **Artículo 22º. Espacio de archivo de la documentación**

Todos los Archivos de los Proyectos de Investigación deben desde su inicio, desarrollo, diseño y prueba hasta su finalización, guardarse en el Área asignada por el COMITÉ en condiciones que aseguren la confidencialidad de los mismos.

Todos los archivos deberán permanecer seguros en gabinetes con llaves u Oficinas con llave, en condiciones que garanticen su confidencialidad.

#### **Artículo 23º. Acceso a los registros**

El acceso a estos Registros se limitará al COMITÉ, Comité Científico, personal del COMITÉ (miembros y Personal de Secretaría Técnica) y representantes autorizados del Hospital y del Instituto Nacional de Salud.

## CAPITULO IX

### DE LAS FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL COMITÉ, SUS INTEGRANTES Y LA SECRETARIA TECNICA

#### **Artículo 24º Desarrollo de las funciones del COMITÉ**

EL COMITÉ desarrolla sus funciones de acuerdo con los principios éticos fundamentales de justicia, respeto a las personas, autonomía y beneficencia, acogidos en la Declaración de Helsinki, las sucesivas declaraciones que actualizan los referidos postulados y la legislación vigente en el Perú. EL COMITÉ goza de autonomía e independencia institucional, profesional, gremial, política, comercial y económica.

#### **Artículo 25º. Funciones de EL COMITÉ**

- 25.1** Evaluar y emitir pronunciamiento sobre los aspectos técnicos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de los Ensayos Clínicos, manual del investigador y del Consentimiento Informado que les sean sometidos a su conocimiento y consideración, antes del inicio de los mismos. Para dicho efecto, EL COMITÉ podrá solicitar mayor información y/o aclaraciones, e incluso citar a quienes corresponda.
- 25.2** Aprobar y desaprobado los protocolos de investigación evaluados, agotando toda información aclaratoria adicional sobre proyectos presentados.
- 25.3** Actualizar el perfil de los miembros titulares y alternos de EL COMITÉ y proponer a nuevos miembros de acuerdo al periodo de recambio establecido en el presente reglamento.

- 25.4** Orientar y dar las pautas al investigador en sus tareas y responsabilidades en cuanto a los aspectos éticos de la investigación con seres humanos.
- 25.5** Supervisar el desarrollo de las investigaciones aprobadas por el COMITÉ en los respectivos Centros de Investigación donde se ejecutan, en cumplimiento de los compromisos y exigencias éticas de las investigaciones aprobadas, desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados de acuerdo al grado de riesgo para los sujetos de investigación, cuando menos una vez al año. De oficio deberá realizar supervisiones de acuerdo a los indicios de que existan sospechas de mal funcionamiento de los estudios o de inconductas de los investigadores. El informe de los resultados de la supervisión se elevará a la OGITT del INS.
- 25.6** Solicitar la asesoría de los especialistas que estime necesario para el cumplimiento de sus funciones, para la revisión de temas controversiales y para la supervisión de la ejecución de estudios con poblaciones pediátricas y otras poblaciones vulnerables y de ser el caso, conformando Sub-Comités especializado que brinde asesoría en aquellos temas que se requiera para la evaluación de los protocolos de investigación.
- 25.7** Evaluar y aprobar los consentimientos informados que vayan a ser aplicados a los sujetos en investigación, los cuales deberán contener los requisitos e información establecida en los artículos 33º y 34º del Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú y respetar los derechos fundamentales, observando los principios bioéticos.
- 25.8** Evaluar y de ser el caso, aprobar las enmiendas de los protocolos de investigación aprobados.
- 25.9** Evaluar la idoneidad del investigador principal y de su equipo para el proyecto presentado.
- 25.10** Evaluar las condiciones de idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación para la protección de las personas o sujetos en investigación.
- 25.11** Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes internacionales de seguridad remitidos por el investigador principal, el patrocinador o la organización de investigación por contrato.
- 25.12** Suspender un Ensayo Clínico, temporal o definitivamente cuando se cuente con evidencias que los sujetos de investigación son expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, salud, seguridad u otras razones definidas en el Reglamento del Comité, comunicando la decisión a la autoridad de la institución de investigación, patrocinador u OIC y a la OGITT-INS. Se precisará de acuerdo al caso:
- Los problemas de exposición a riesgos de los participantes en un Ensayo Clínico.
  - Los resultados de cualquier investigación sobre incumplimiento de la protección de los participantes humanos en investigación sin importar los hallazgos.
  - El indicio de cualquier investigación sobre inconducta científica.
  - Las medidas correctivas que haya aplicado en el desarrollo de los Ensayos Clínicos.
- 25.13** Desarrollar con una base de datos relacionada con los ensayos clínicos.
- 25.14** Coordinar con COMITÉS de otras instituciones de investigación en salud del sector público y privado, para la protección y seguridad de los sujetos en investigación.
- 25.15** Promover reuniones técnicas con los CIEI con el fin de consensuar criterios para su funcionamiento
- 25.16** Desarrollar actividades de investigación y capacitación en el ámbito de su competencia.
- 25.17** Proponer documentos normativos en el ámbito de su competencia.
- 25.18** Solicitar la aplicación de sanciones a los Investigadores Principales cuando se verifiquen infracciones en el cumplimiento del desarrollo de los EC.

- 25.19** El COMITÉ a fin del año realizará una evaluación interna del funcionamiento, de sus logros y de las actividades programadas y ejecutadas, las mismas que serán expuestas y presentadas a las autoridades de la Facultad en una Memoria Anual.
- 25.20** Supervisar el desarrollo y cumplimiento del plan operativo anual de EL COMITÉ, el plan de capacitación y el plan de supervisiones de EL COMITÉ.
- 25.21** Otros relacionados al cumplimiento de los fines y objetivos de EL COMITÉ.

#### **Artículo 26°. Responsabilidades del Presidente de EL COMITÉ**

El Presidente es un miembro titular, que será elegido por el pleno de EL COMITÉ cada dos (02) años. Tiene las siguientes responsabilidades:

- 26.1** Presidir, convocar y conducir las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- 26.2** Suscribir las decisiones que adopte el pleno y hacer cumplir sus acuerdos.
- 26.3** Representar a EL COMITÉ ante cualquier autoridad o institución pública o privada.
- 26.4** Ratificar la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros de EL COMITÉ por medio de la secretaría Técnica.
- 26.5** Dirigir la elaboración, implementación y cumplimiento del Plan operativo anual, Plan de capacitación y Plan de supervisión por el pleno de EL COMITÉ y la evaluación de los mismos.
- 26.6** Dirigir y supervisar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y monitoreo de los proyectos de investigación biomédica en seres humanos, así como, de la preparación de las actas de las sesiones y del archivamiento de la documentación relacionada.
- 26.7** Proponer la asignación del secretario (a) técnico (a) y de un vicepresidente para EL COMITÉ.
- 26.8** Supervisar que los miembros cumplan con el reglamento y manual de procedimientos de EL COMITÉ y los estándares de acreditación requeridos por la OGITT del INS.
- 26.9** Velar porque los integrantes del COMITÉ estén debidamente capacitados y cuenten con la certificación respectiva en aspectos éticos y de investigación biomédica.
- 26.10** Verificar que el COMITÉ tenga la documentación actualizada de los registros de las instituciones pertinentes para mantener vigente su capacidad operativa.
- 26.11** Hacer uso del voto dirimente, en caso necesario
- 26.12** Gestionar oportunamente la renovación del registro de acreditación del EL COMITÉ ante el Instituto Nacional de Salud, para poder revisar y aprobar ensayos clínicos.
- 26.13** Comunicar al Instituto Nacional de Salud cuando se realicen modificaciones en la constitución de EL COMITÉ por diversas razones, tales como vacancias, retiros o renovación de sus miembros y otros.
- 26.14** Designar a los revisores de los proyectos de investigación, según áreas temáticas.
- 26.15** Refrendar con su firma los Ensayos Clínicos evaluados por el COMITÉ, las enmiendas y otros documentos relacionados.
- 26.16** Firmar corporativamente con los miembros del COMITÉ las actas de las reuniones
- 26.17** Firmar los documentos de aprobación en el caso de las investigaciones que son revisadas de manera expedita.
- 26.18** Supervisar el mantenimiento de los archivos de los protocolos y la documentación de los Ensayos Clínicos por los periodos establecidos en el Reglamento de



- Ensayos Clínicos.
- 26.19** Solicitar la aplicación de sanciones a los Investigadores Principales cuando se verifiquen infracciones en el cumplimiento del desarrollo de los EC.

### **Artículo 27°. Responsabilidades del (de la) Secretario (a) Técnico (a) de EL COMITÉ**

La secretaría técnica de EL COMITÉ será de responsabilidad de un miembro titular, y son:

- 27.1** Supervisar las actividades administrativas de EL COMITÉ.
- 27.2** Asistir a las sesiones y participar en las deliberaciones de EL COMITÉ.
- 27.3** Informar a EL COMITÉ sobre el estado situacional de los protocolos de investigación.
- 27.4** Sugerir la agenda para cada sesión.
- 27.5** Citar a las sesiones de EL COMITÉ convocadas por el Presidente.
- 27.6** Presentar al pleno de EL COMITÉ los protocolos de investigación que calificaron en modalidad de exoneración de revisión. Recibir las comunicaciones externas de EL COMITÉ.
- 27.7** Revisar y recomendar al Presidente la aprobación expeditiva de las Investigaciones pertinentes.
- 27.8** Revisar la documentación relacionada con los Ensayos Clínicos para su evaluación en la sesión respectiva.
- 27.9** Registrar los proyectos de investigación presentados ante EL COMITÉ.
- 27.10** Organizar y mantener una base de datos de la información que permita hacer el seguimiento de los proyectos de investigación que revisa EL COMITÉ a través de los diferentes procesos por los que tienen que pasar.
- 27.11** Crear una base de datos de investigadores que incluya sus Hojas de Vida, certificaciones de Protección de Participantes Humanos en Investigación, y estudios activos.
- 27.12** Monitorear el seguimiento de las tareas que EL COMITÉ pide a los investigadores principales para llevar a cabo el proyecto, tales como informes de avance, informes finales, acciones correctivas, la modificación del protocolo aprobado o documentos de consentimiento.
- 27.13** Colaborar con el Presidente de EL COMITÉ en la elaboración de los informes anuales de actividades de EL COMITÉ. El informe anual incluye información sobre las fuentes de financiamiento y gastos de EL COMITÉ.
- 27.14** Colaborar con el Presidente en supervisar que los miembros cumplan con el reglamento y manual de procedimientos de EL COMITÉ y los estándares de acreditación requeridos por la OGITT del INS.
- 27.15** Mantener informado a los miembros de EL COMITÉ sobre los avances de los proyectos aprobados. Coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos de EL COMITÉ Preparar la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del Comité.
- 27.16** Facilitar el acceso a literatura y los programas educativos útiles para los miembros de EL COMITÉ Proponer el nombre de los candidatos a revisores de los protocolos de investigación.
- 27.17** Elaborar las Actas de las sesiones y someterla a consideración de los miembros de EL COMITÉ.
- 27.18** Realizar la gestión económica financiera de EL COMITÉ en apoyo al Presidente y en cumplimiento de los planes de EL COMITÉ.
- 27.19** Redacta y actualiza el Reglamento interno y Manual de Procedimientos de EL COMITÉ.

### **Artículo 28°. Responsabilidades de la Secretaria Administrativa de EL COMITÉ**

La secretaria administrativa de EL COMITÉ tiene las siguientes responsabilidades:

- 28.1** Registrar los protocolos y Proyectos de Investigación presentados ante el COMITÉ.
- 28.2** Archivar y custodiar la documentación física y electrónica de los protocolos y Proyectos de Investigación sometidos a consideración del COMITÉ, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros.
- 28.3** Organizar, archivar y custodias la documentación física y electrónica generada por el CIEI, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros. Este archivo puede ser consultado por los miembros de EL COMITÉ.
- 28.4** Organizar y mantener actualizada la base de datos que permita hacer el seguimiento de los protocolos y Proyecto de Investigación en sus diferentes etapas.
- 28.5** Mantener actualizada la base de datos de investigadores, líneas de investigación, asesores de protocolos de investigación y currículum vitae de los investigadores.
- 28.6** En coordinación con la secretaría técnica socializar la agenda y el material informativo necesario para el desarrollo de las sesiones, incluyendo la distribución de la documentación pertinente a los miembros, la programación de las reuniones y asegurar el quórum.
- 28.7** Apoyar las actividades administrativas de EL COMITÉ en coordinación con la secretaría técnica.

### **Artículo 29°. Código de conducta de los miembros de EL COMITÉ**

Los miembros de EL COMITÉ asumen el siguiente código de conducta en el cumplimiento de sus responsabilidades:

- 29.1** Asistir puntualmente a las sesiones ordinarias programadas y extraordinarias citadas específicamente.
- 29.2** Participar activamente con voz y voto en las deliberaciones realizadas durante las sesiones y en las actividades propias del COMITÉ. La participación de los miembros es *ad honorem*.
- 29.3** Los miembros de EL COMITÉ estarán dispuestos a que su nombre completo, ocupación, lugar de trabajo, edad, y género sean de dominio público.
- 29.4** Desarrollar y cumplir los encargos que determine el COMITÉ a través de informes, para efecto del análisis, calificación y aprobación de las investigaciones, entre otros.
- 29.5** Para los miembros de EL COMITÉ la confidencialidad es un pilar fundamental de su conducta, por lo que no podrá revelar el contenido de la información que se le entrega con cada proyecto de investigación que se presenta a EL COMITÉ, ni la información que se genere durante la ejecución de los proyectos aprobados y que el investigador pone en conocimiento de EL COMITÉ, para lo cual firmarán un compromiso de confidencialidad (el cual también firmarán los consultores, en el caso de estos últimos solo accederán a documentación sobre los puntos controversiales no resueltos por el pleno del comité con relación a un proyecto). Los miembros de EL COMITÉ velarán porque la documentación administrativa y los expedientes de protocolos de investigación siempre se encuentren en archivadores con puertas y con llave, así como que se les garantice reuniones siempre en ambientes privados y su sistema informático que este siempre protegido con password.
- 29.6** Los miembros se comprometen a velar por el cumplimiento de los acuerdos de EL COMITÉ y bajo responsabilidad a cumplir con la normativa interna de EL COMITÉ y los estándares de acreditación exigidos por la entidad encargada de la regulación de los ensayos clínicos del Perú, la OGITT del INS.

- 29.7** Evaluar, aprobar o rechazar las enmiendas de los protocolos de ensayos clínicos y consentimientos informados adecuadamente entregados.
- 29.8** Evaluar los informes de avances, desviaciones y eventos adversos que se produzcan en las investigaciones.
- 29.9** Firmar corporativamente las Actas de las sesiones y actividades que lo ameriten en que participe activamente.
- 29.10** Los miembros del CEI deberán asistir periódicamente a actividades de capacitación, debiendo remitir la documentación probatoria que será registrada en un record individualizado. Los miembros nuevos que se incorporan al comité se les brindarán un régimen de inducción a las actividades puntuales del CEI.
- 29.11** En caso de faltas estipuladas cometidas por los miembros de EL COMITÉ, estos se someterán a las sanciones establecidas en el presente reglamento
- 29.12** Los miembros de EL COMITÉ opinarán cuando se les requiera sobre los aspectos relacionados a sus funciones y responsabilidades.

## CAPITULO X

### DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES DE LOS MIEMBROS

#### De las infracciones de los miembros

**Artículo 30°.** Se comete infracción por el incumplimiento de las normas establecidas en el presente reglamento.

**Artículo 31°.** Se considera infracción leve:

- a) Una inasistencia injustificada a una sesión ordinaria o extraordinaria.
- b) Faltar al orden durante las sesiones ordinarias o extraordinarias.

**Artículo 32°.** Se considera infracción grave:

- a) Vulnerar la confidencialidad de los protocolos de investigación revisados por EL COMITÉ.
- b) Tres inasistencias consecutivas o cinco veces al año sin causa justificada o sin permiso específico otorgado o ratificado por EL COMITÉ.
- c) Quién actúa deslealmente con los miembros de EL COMITÉ, respecto al cumplimiento de los acuerdos tomados por la mayoría absoluta.

#### De las Infracciones de los investigadores:

**Artículo 33°.** Cualquier incumplimiento o infracción de las normas de ética en la ejecución de los protocolos o proyectos de investigación aprobados por EL COMITÉ, será informado a la autoridad máxima de la institución de investigación de quién EL COMITÉ recibe inmediato, para las decisiones correspondientes. Así mismo se deberá notificar a la OGITT del INS de acuerdo a lo establecido en el Artículo 131 del REC de Perú.

**Artículo 34°.** Se considera infracción leve:

Cualquier acción no premeditada, involuntaria, debidamente comprobada y justificada en los procedimientos desarrollados durante el estudio.

**Artículo 35°.** Se considera infracción grave:

- a) Realizar ensayos clínicos sin la previa autorización de EL COMITÉ.
- b) Impedir la actuación de los inspectores de la autoridad reguladora debidamente acreditados.

- c) Realizar el ensayo clínico sin contar con el consentimiento informado del sujeto de investigación.
- d) Realizar el ensayo clínico sin ajustarse al contenido de los protocolos en base a los cuales se otorgó la autorización.
- e) Utilizar en los sujetos de investigación algún producto en investigación sin contar con la autorización referida en el Artículo 68 del REC de Perú.

**De las Sanciones a los miembros:**

**Artículo 36.** Para que se puedan imponer sanciones a los miembros de EL COMITÉ por infracciones cometidas, se requiere contar como mínimo con los votos favorables de 2/3 del número total de miembros titulares.

**Artículo 37.** Las sanciones pueden ser llamadas de atención verbal o escrita, de acuerdo a la magnitud de la infracción.

**Artículo 38.** La reiteración de la infracción al presente reglamento puede implicar la separación temporal del miembro de EL COMITÉ.

**Artículo 39.** La demostración con evidencias de la infracción grave según lo establecido en el artículo 32° de este reglamento, significa la separación definitiva del miembro de EL COMITÉ.

**De las Sanciones a los investigadores:**

**Artículo 40.** Las sanciones que se apliquen a los investigadores y/o a los centros de investigación, se refieren a la suspensión temporal o cancelación de un ensayo clínico, así como las restricciones al investigador para realizar futuros ensayos, cuando incurran en las infracciones señaladas en el artículo 131 del reglamento de ensayos clínicos del Perú.

## **CAPÍTULO XI**

### **DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS**

**Primera.** El hospital a través de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación proporciona los recursos financieros para garantizar el funcionamiento del COMITÉ.

**Segunda.** Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán resueltos por EL COMITÉ.

**Tercera.** Cualquier modificación del presente reglamento se hará a propuesta de cualquiera de sus miembros, aprobada en sesión extraordinaria y ratificada mediante Resolución Directoral.