



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 07 de FEBRERO de 2018

**VISTO:** El expediente N° 30908-2017, conteniendo las Cartas N° 182-2017-CIEI-HCH y N° 007-2018-CIEI-HCH del Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación, sobre aprobación del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación.

**CONSIDERANDO**

Que, mediante Carta N° 182-2017-CIEI-HCH, el Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación, informó que conforme las normas vigentes, en sesión del 01 de diciembre 2017, se aprobó por unanimidad el Reglamento del citado Comité; para el cual, solicita expedición resolutoria aprobatoria;

Que, con Carta N° 007-2018-CIEI-HCH el Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación, hace llegar el Reglamento a la Oficina de Docencia e Investigación, requiriendo el visto bueno respectivo;

Que, con Informe Técnico N° 002-OGC-HCH-2018 del 15 de enero de 2018, la Jefatura de la Oficina de Gestión de la Calidad, recomienda su aprobación;

Que, en 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, conforme los artículos 59°, 63° inciso c) y 65° del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado con Decreto Supremo N° 021-2017-SA, los Comités Institucionales de Ética en Investigación, para que puedan acreditar ante la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud, deben presentar obligatoriamente entre otros, una copia de su Reglamento;

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



H. CHAVEZ J.



Que, el mencionado Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación, del Hospital Cayetano Heredia, cuenta con el V°B° de la Oficina de Docencia e Investigación y de la Oficina de Gestión de la Calidad;

Que, con Resolución Directoral N° 214-2015-HCH/DG, de fecha 08 de julio del 2015, se aprobó la Actualización del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia;

Que, la solicitud de aprobación, que conlleva la actualización del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación, resulta amparable, dejándose sin efecto la Resolución Directoral N° 214- 2015-HCH/DG, de fecha 8 de julio del 2015;



Que, mediante Informe N°066-2018-OAJ/HCH, la Oficina de Asesoría Jurídica, opina favorablemente sobre la Aprobación de la Actualización del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia;

Que, estando al contenido de los documentos de visto y contando con el visado del Director Ejecutivo de Gestión de Recursos Humanos, del Jefe de la Oficina de Docencia e Investigación y Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica, y;



De conformidad con el inciso e) del artículo 6° del Reglamento de Organización y funciones del Hospital Cayetano Heredia, aprobado por Resolución Ministerial N° 216-2007/MINSA; y por Resoluciones Ministeriales N° 963-2017-MINSA y N° 0007-2018/MINSA, que delega facultades y atribuciones sobre acción de personal;

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1°.- APROBAR** la **ACTUALIZACIÓN** del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia, en anexo adjunto, que forma parte integrante de la presente resolución

**Artículo 2°.- DEJAR** sin efecto la Resolución Directoral N° 214-2015-HCH/DG de fecha 8 de julio del 2015.

**Artículo 3°.-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.

ACPR/BIC/RHSS/rhss.

Cc.:

OEGRHH ( )  
OADI ( )  
CIEI ( )  
OAJ ( )  
Archivo ( )

MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL CAYETANO HEREDIA  
Dra. AIDA CECILIA PALACIOS RAMIREZ  
DIRECTORA GENERAL  
C.M.P. 23579 R.N.E. 9834

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

07 FEB. 2018

EMILIANO ELIAS SUAREZ QUI S PE  
ASISTENTE ADMINISTRATIVO  
FEDATARIO TITULAR  
TRAMITE INTERNO

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



*M*



## 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 Etica en Investigación.....	5
Capítulo IV.- De las Sesiones del Comité.....	7
Capítulo V.- Procedimiento de Presentación, revisión, evaluación y aprobación de los Proyectos de Investigación Biomédica.....	8
Capítulo VI.- Del Monitoreo de los proyectos aprobados.....	9
Capítulo VII.- De la preparación y aprobación de las actas de las reuniones.....	9
Capítulo VIII.- Del archivamiento de la documentación relacionada a la investigación.....	10
Capítulo IX.- De las Funciones del Comité, sus integrantes y la Secretaría Técnica.....	11
Capítulo X.- Disposiciones Finales y transitorias.....	13



## 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.

#### 5.2 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.

#### 5.3 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° 190-2016-HCH/DG del 8 de marzo del 2016, 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.



*M*



- 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 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.

### 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.

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 COMITE, 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



*MH*

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 deberá contar con miembros alternos que serán convocados por el Presidente en caso de que no pueda asistir el Titular. Los miembros titulares tienen derecho a voz y voto. Los miembros alternos tienen derecho a voz en cualquier sesión de EL COMITÉ y derecho a voto sólo si están participando en la sesión en reemplazo de un miembro titular.

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 reemplazado dentro de un plazo máximo de cuatro (4) semanas.

7.11. El COMITÉ cuenta con una Secretaría Técnica. 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.

### **Artículo 8°. De las Obligaciones**

Los miembros de EL COMITÉ adquieren los siguientes compromisos:

- 8.1 Estarán dispuestos a que su nombre completo, ocupación, lugar de trabajo, edad y género sean de dominio público.
- 8.2 La participación de los miembros de EL COMITÉ, es *ad honorem*.





- 8.3 Se obliga a no revelar el contenido de la información que se les entrega con cada proyecto de investigación que se presenta a EL COMITÉ, así como, de 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 deberán firmar un COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD.
- 8.4 No podrán renunciar en forma concertada dos o más de sus miembros.

## CAPITULO IV DE LAS SESIONES DEL COMITÉ

### Artículo 9º. De las convocatorias

- 9.1 Las sesiones ordinarias se realizarán semanalmente en la Sala de reuniones de EL COMITE, 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.
- 9.2 Las sesiones extraordinarias se realizarán a pedido del Presidente o de la mayoría simple de los miembros que conforman EL COMITÉ.

### Artículo 10º. Del quórum y los acuerdos

- 10.1 El quórum para las sesiones deberá estar constituido con un mínimo de la mitad más uno de los miembros titulares, siendo imprescindible la presencia del Presidente o de quien haga sus veces por delegación, así como, del miembro de la comunidad.
- 10.2 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.
- 10.3. 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.
- 10.4. El voto es obligatorio; no se acepta el voto de abstención.



## CAPITULO V

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

#### **Artículo 11º. 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 12º 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 13º 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 14º. Voto aprobatorio**

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

#### **Artículo 15º 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 16°. 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 17°. Suspensión del Estudio y sanciones.**

17.1 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.

17.2 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.

17.3 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 18°. Revocar la aprobación del estudio.**

EL COMITÉ se reserva el derecho de revocar la aprobación de cualquier proyecto incurso 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 19°. 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.



**Artículo 20° Registro de la asistencia en las Actas.**

Las Actas del COMITÉ deberán registrar la asistencia de la siguiente manera:

- ✓ Nombre de los miembros presentes.
- ✓ Nombre de los miembros ausentes.

**Artículo 21°. Acciones registradas en las Actas**

Las Actas del COMITÉ incluirán todas las acciones tomadas:

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

**CAPITULO VIII**

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

**Artículo 22°.** 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 23°.** 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 DEL COMITÉ, SUS INTEGRANTES Y LA SECRETARIA TECNICA

#### **Artículo 24° 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 25°. Funciones del COMITÉ**

EL COMITÉ tiene las siguientes funciones:

- 25.1 Evaluar si la investigación propuesta se fundamenta en bases científicas.
- 25.2 Aprobar o desaprobar desde el punto de vista ético los proyectos de investigación sometidos a su conocimiento y consideración.
- 25.3 Evaluar las enmiendas de los Protocolos de Investigación autorizados.
- 25.4 Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los Centros ("Sites") de Investigación.
- 25.5 Supervisar el cumplimiento de los compromisos y exigencias éticas de la investigación.
- 25.6 Orientar al investigador en sus tareas y responsabilidades en cuanto a los aspectos éticos de la investigación biomédica con sujetos humanos.
- 25.7 En función de sus atribuciones para evaluar protocolos y hacer el seguimiento del desarrollo de ellos, establece una política de responsabilidad de los investigadores.
- 25.8 Evaluar los reportes eventos adversos serios y los reportes internacionales de seguridad remitidos por el investigador principal, patrocinador y la organización de investigación por contrato (OIC).
- 25.9 Proponer el perfil de los miembros internos, alternos, personal de secretaría Técnica de EL COMITÉ a la Dirección General en caso que se requiera.

#### **Artículo 26°. Funciones del Presidente del COMITÉ**

El Presidente de EL COMITÉ deberá cumplir con las siguientes funciones:

- 26.1 Presidir las reuniones y suscribir las decisiones que se adopten.
- 26.2 Convocar las sesiones ordinarias y extraordinarias de EL COMITÉ.
- 26.3 Establecer la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros de EL COMITÉ por intermedio de la Secretaria Técnica del mismo.
- 26.4 Hacer uso del voto dirimente en caso necesario.
- 26.5 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.
- 26.6 Proponer la asignación de un Vicepresidente de EL COMITÉ.
  - 26.7 Proponer la modalidad de revisión de los proyectos de investigación presentados ante EL COMITÉ.
  - 26.8 Presentar los proyectos de investigación que requieran la modalidad de exoneración de revisión.
  - 26.9 Designar al o los revisores de los proyectos de investigación.
  - 26.10 Suscribir los documentos de comunicación interna y externa emanados de los acuerdos de EL COMITÉ.
  - 26.11 Velar por la conservación y seguridad del acervo documentario de EL COMITÉ.

### **Artículo 27º. Funciones de los miembros del COMITÉ**

Los miembros de EL COMITÉ deberán cumplir con las siguientes funciones:

- 27.1 Asistir puntualmente a las sesiones de EL COMITÉ y participar en las deliberaciones para el mejor logro de los acuerdos, emitiendo el voto respectivo.
- 27.2 Presentar los informes de los proyectos de investigación y documentos relacionados que requirieron la modalidad de revisión parcial o completa, asignados previamente por el Presidente de EL COMITÉ.
- 27.3 Opinar sobre los aspectos relacionados con las funciones de EL COMITÉ.
- 27.4 Velar por el cumplimiento de los acuerdos de EL COMITÉ, así como, del presente reglamento.

### **Artículo 28º.- Funciones de la Secretaría Técnica del COMITÉ**

Las funciones de la Secretaría Técnica son las siguientes:

- 28.1 Recibir y registrar los proyectos de investigación presentados por los investigadores para revisión por EL COMITÉ.
- 28.2 Organizar y mantener una base de datos de los proyectos de investigación revisados por EL COMITÉ, que permita hacer el seguimiento de los mismos en sus diferentes etapas de ejecución.
- 28.3 Mantener actualizada la base de datos de los investigadores de la institución, de las líneas de investigación en actividad, de los asesores de los proyectos de investigación y de la currícula de los investigadores.
- 28.4 Coordinar las acciones necesarias para el cumplimiento de los acuerdos de EL COMITÉ.
- 28.5 Dar apoyo de asesoramiento administrativo y técnico al COMITÉ.
- 28.6 Mantener actualizado la base de datos de las reacciones adversas de los medicamentos en investigación.
- 28.7 Realizar la gestión económica financiera de EL COMITÉ con énfasis en archivos reuniones y capacitaciones.
- 28.8 Responsable de la seguridad y confidencialidad del acervo





documentario.

- 28.9 Redacta y actualiza el Reglamento y Manual de procedimientos del COMITÉ.
- 28.10 Elaborar el Plan de Actividades Anual del COMITÉ, así como la Matriz de Seguimiento/Evaluación Gestión Plan de Trabajo Anual.

## CAPITULO X

### 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.

