

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

## **GENERALIDADES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN LA INVESTIGACION**

### **Misión**

EL Comité Institucional de Ética en Investigación (en adelante EL COMITÉ) del Hospital Cayetano Heredia (en adelante EL HOSPITAL) tiene como misión fundamental salvaguardar la vida, la salud, la intimidad, la dignidad 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. EL COMITÉ regirá 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.

## **CAPITULO I**

### **OBJETIVO, COMPETENCIA Y CONSTITUCION**

#### **OBJETIVO**

**Artículo 1º.** El presente reglamento tiene como objetivo normar la competencia, constitución, obligaciones, funciones y procedimientos a los que se sujeta EL COMITÉ.

#### **Competencia**

**Artículo 2º.** EL COMITÉ tiene injerencia sobre todos los proyectos de investigación biomédica que involucra la participación de seres humanos en el caso que:

- a) La investigación es conducida utilizando total o parcialmente alguna de las instalaciones del EL HOSPITAL o institución externa de investigación.
- b) 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.

## CONSTITUCIÓN

**Artículo 3°.** La constitución de EL COMITÉ 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 4°.** Los miembros de EL COMITÉ adquieren los siguientes compromisos:

- a) Estarán dispuestos a que su nombre completo, ocupación, lugar de trabajo, edad y género sean de dominio público.
- b) La participación de los miembros de EL COMITÉ, es *ad honorem*.
- c) 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.
- d) No podrán renunciar en forma concertada dos o más de sus miembros.

**Artículo 5°.** EL COMITÉ estará integrado por lo menos por cinco (5) miembros titulares y cinco (5) miembros suplentes, obligatoriamente pertenecientes a ambos géneros.

**Artículo 6°.** EL COMITÉ estará integrado por lo menos:

- a) Un (1) miembro del Hospital.
- b) Un (1) miembro que no pertenezca al Hospital y no sea familiar inmediato de un miembro del Hospital.
- c) Un (1) miembro de la Comunidad, que no tenga una profesión de las ciencias de la salud y no pertenezca AL HOSPITAL.

**Artículo 7°.** La selección, designación y renovación del Presidente y de los Miembros será propuesto por EL COMITÉ y aprobado por la Dirección General del Hospital.

**Artículo 8°.** 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.

**Artículo 9°.** 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.

**Artículo 10°.** El Presidente de EL COMITÉ será un MIEMBRO INTERNO Y TITULAR de EL COMITÉ, elegido 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.

**Artículo 11°.** El Vicepresidente de EL COMITÉ, asumirá las funciones del Presidente en caso de ausencia justificada.

**Artículo 12°.** EL COMITÉ deberá contar con miembros suplentes que serán convocados por su titular en caso de éste. Los miembros titulares tienen derecho a voz y voto. Los miembros suplentes 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.

**Artículo 13°.** La pérdida de la condición de miembro 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.

**Artículo 14°.** Producida la vacancia de un miembro de EL COMITÉ, éste será reemplazado dentro de un plazo máximo de cuatro (4) semanas.

## **CAPITULO II**

### **DE LAS FUNCIONES DEL COMITÉ, SUS INTEGRANTES Y LA GESTIÓN ADMINISTRATIVA**

**Artículo 14°.** EL COMITÉ tiene las siguientes funciones:

- a) Evaluar si la investigación propuesta se fundamenta en bases científicas.
- b) Aprobar o desaprobar desde el punto de vista ético los proyectos de investigación sometidos a su conocimiento y consideración.
- c) Evaluar las enmiendas de los Protocolos de Investigación autorizados.
- d) Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los Centros ("Sites") de Investigación.
- e) Supervisar el cumplimiento de los compromisos y exigencias éticas de la investigación.
- f) Orientar al investigador en sus tareas y responsabilidades en cuanto a los aspectos éticos de la investigación biomédica con sujetos humanos.

- g) Coordinar con la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación de EL HOSPITAL para el seguimiento de los proyectos de investigación aprobados.
- h) Evaluar la idoneidad del Investigador.
- i) Monitorizar las reacciones adversas inesperadas y eventos adversos nacionales notificados por los investigadores de acuerdo al Anexo 6 (Ficha de Eventos Adversos Serios en Ensayos Clínicos-Reglamento de Ensayos Clínicos), especificando la sede si corresponde o no a esta Institución.
- j) Proponer el perfil de los miembros internos y suplentes de EL COMITÉ a la Dirección General en caso que se requiera.

**Artículo 15º.** El Presidente de EL COMITÉ deberá cumplir con las siguientes funciones:

- a) Presidir las reuniones y suscribir las decisiones que se adopten.
- b) Convocar las sesiones ordinarias y extraordinarias de EL COMITÉ.
- c) Establecer la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros de EL COMITÉ por intermedio de la Secretaria Técnica del mismo.
- d) Hacer uso del voto dirimente en caso necesario.
- e) 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.
- f) Proponer la asignación de un Vicepresidente de EL COMITÉ.
- g) Proponer la modalidad de revisión de los proyectos de investigación presentados ante EL COMITÉ.
- h) Presentar los proyectos de investigación que requieran la modalidad de exoneración de revisión.
- i) Designar al o los revisores de los proyectos de investigación.
- j) Suscribir los documentos de comunicación interna y externa emanados de los acuerdos de EL COMITÉ.
- k) Velar por la conservación y seguridad del acervo documentario de EL COMITÉ.

**Artículo 16º.** Los miembros de EL COMITÉ deberán cumplir con las siguientes funciones:

- a) Asistir puntualmente a las sesiones de EL COMITÉ y participar en las deliberaciones para el mejor logro de los acuerdos, emitiendo el voto respectivo.
- b) 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.
- c) Opinar sobre los aspectos relacionados con las funciones de EL COMITÉ.
- d) Velar por el cumplimiento de los acuerdos de EL COMITÉ, así como, del presente reglamento.

**Artículo 17º.-** La Gestión administrativa de EL COMITÉ estará a cargo de la Secretaría Técnica, la cual depende de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación de EL HOSPITAL. Las funciones de la Secretaría Técnica son las siguientes:

- a) Recibir y registrar los proyectos de investigación presentados por los investigadores para revisión por EL COMITÉ.
- b) 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.
- c) 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.
- d) Coordinar las acciones necesarias para el cumplimiento de los acuerdos de EL COMITÉ.
- e) Dar apoyo de asesoramiento administrativo y técnico al COMITÉ.
- f) Mantener actualizado la base de datos de las reacciones adversas de los medicamentos en investigación.
- g) Realizar la gestión económica financiera de EL COMITÉ con énfasis en archivos reuniones y capacitaciones.
- h) Responsable de la seguridad y confidencialidad del acervo documentario.

### **CAPITULO III**

#### **DE LAS SESIONES DEL COMITÉ**

**Artículo 18º.** 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.

**Artículo 19º.** Las sesiones extraordinarias se realizarán a pedido del Presidente o de la mayoría simple de los miembros que conforman EL COMITÉ.

**Artículo 20º.** 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.

**Artículo 21º.** Los detalles de las discusiones, participantes, votos emitidos, acuerdos y conclusiones deberán registrarse en actas. La responsabilidad de elaborar estas Actas es de la Secretaria de EL COMITÉ con la supervisión de la Gestión Administrativa.

**Artículo 22º.** 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.

**Artículo 23°.** El voto es obligatorio; no se acepta el voto de abstención.

## **CAPITULO IV**

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

**Artículo 24°.** EL COMITÉ para cumplir con su misión, objetivo y funciones establecidos en el presente Reglamento, basará sus actividades de acuerdo al “Reglamento Nacional de Ensayos Clínicos” (Decreto Supremo N° 0117-2006-SA.) y su Modificatoria Decreto Supremo N° 006-2007-SA.

**Artículo 25°.** 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 26°.** 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 27°.** El voto aprobatorio será por unanimidad o por mayoría simple de los presentes en la sesión.

**Artículo 28°.** Durante el desarrollo del ensayo clínico el investigador reportará al COMITÉ cada seis meses los avances de la investigación conforme está establecido en el Anexo 9: Informe de Avance de Ensayo Clínico del Reglamento Nacional de Ensayos Clínicos.

## **CAPITULO V**

### **DEL MONITOREO DE LOS PROYECTOS APROBADOS**

**Artículo 29°.** 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 30°.** 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.

**Artículo 31º.** Si una droga o uso de un aparato médico ha ocasionado algún daño durante la investigación, EL COMITÉ pedirá al investigador que reporte el incidente a las autoridades de salud peruanas y a la agencia reguladora del país de origen o manufactura de la droga o aparato médico en cuestión.

**Artículo 32º.** 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 33º.** EL COMITÉ se reserva el derecho de revocar la aprobación de cualquier proyecto incurso en la situación descrita en el Artículo 30 del presente reglamento.

## CAPITULO VI

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

**Artículo 34º.** La Secretaría Técnica del COMITÉ, elaborará las Actas de las Reuniones del COMITÉ, las cuales serán revisadas y aprobadas por EL COMITÉ en una próxima reunión.

**Artículo 35º.** Las decisiones del COMITÉ son comunicadas a los Investigadores Principales después que los miembros del COMITÉ asistentes a las Reuniones firmen las Actas. Cualquier error en las Actas de las Reuniones se rectificará lo antes posible, luego de identificado.

**Artículo 36º.** Las Actas del COMITÉ deberán registrar la asistencia de la siguiente manera:

- ✓ Nombre de los miembros presentes.
- ✓ Nombre de los miembros ausentes.
- ✓ Nombre de los miembros suplentes y que asisten en lugar de los miembros titulares.
- ✓ Nombre de los miembros no votantes y consultores presentes.
- ✓ Nombre de los investigadores presentes.
- ✓ Nombre de los invitados presentes.

**Artículo 37º.** Las Actas del COMITÉ incluirán todas las acciones tomadas:

- a) Documento aprobado, tal como ha sido enviado.
- b) Modificaciones para otorgar aprobación (modificaciones menores o clarificaciones simples).
- c) Postergado o diferido si se determina que es necesario hacer modificaciones sustantivas o clarificaciones adicionales.

- d) 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 VII

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

**Artículo 38º.** Todos los Archivos de los Proyectos de Investigación desde su inicio, desarrollo, diseño y prueba hasta su finalización deberán guardarse en el Área asignada al COMITÉ.

**Artículo 39º.** Todos los archivos deberán permanecer seguros en gabinetes con llaves u Oficinas con llave, en condiciones que garanticen su confidencialidad.

**Artículo 40º.** El acceso a estos Registros se limitará al COMITÉ, Comité Científico, personal del COMITÉ y representantes autorizados del Hospital.

## CAPITULO VIII

### DOCUMENTO DE REFERENCIA

**Artículo 41º.** Los siguientes documentos normativos y declarativos contienen atributos y especificaciones aplicables a las funciones del COMITÉ:

a) EN EL MARCO LEGAL::

- 1) Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- 2) Decreto Supremo N° 017-2006-SA Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.
- 3) Decreto Supremo N° 006-2007-SA que modifica el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.

b) En EL MARCO ÉTICO:

- 1) Normas Técnicas Internacionales para las Investigaciones Biomédicas con sujetos humanos – Organización Panamericana de la Salud - Publicación Científica N° 563 – 1996.
- 2) Código Deontológico del Colegio Médico del Perú y otros colegios profesionales.
- 3) Declaración de Helsinki de la AMM: principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, Octubre 2013 (64º Asamblea).



- 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).

c) EN PROCEDIMIENTOS:

- 1) MAPRO-INS-001, V.02 “Manual de procedimientos para la realización de Ensayos Clínicos en Perú”, 239-2012-OPE/INS.
- 2) Procedimiento de Presentación, Revisión, Evaluación, Aprobación y Monitoreo de los Proyectos de Investigación Biomédica con Seres Humanos.
- 3) Procedimiento de Preparación y Aprobación de las Actas de Reuniones.
- 4) Procedimiento de Archivo de la Documentación Relacionada.

## **CAPITULO IX**

### **DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS**

**Artículo 42º.** Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán resueltos por EL COMITÉ.

**Artículo 43º.** Cualquier modificación del presente reglamento se hará a propuesta de cualquiera de sus miembros, aprobada en sesión extraordinaria y ratificada mediante Resolución Directoral.