



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 18 de Noviembre de 2022

VISTO: El Expediente N° 16282-2022, que contiene la Carta N° 259-2022-CIEI-HCH, de fecha 20 de octubre y la Carta N° 294-2022-CIEI-HCH, de fecha 16 de noviembre del presente, remitidas por el Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia, y;

CONSIDERANDO:

Que, la Ley General de Salud en el artículo XV del Título Preliminar, dispone que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud; así como la formación, capacitación y entrenamiento de los recursos humanos para el cuidado de la salud; asimismo en su artículo 28° señala que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki y otras declaraciones que actualice los referidos postulados;

Que, el Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2006-SA, refiere que dentro de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, se podrá desarrollar actividades de docencia e investigación;

Que, por Decreto Supremo N° 021-2017-SA, se aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, el mismo que regula en su capítulo VII, sobre la conformación, funciones y demás actividades que realizan los comités institucionales de ética en Investigación (CEI) acreditados para revisar y aprobar ensayos clínicos;

Que, el artículo 58° del Reglamento precitado, señala que se denomina Comité Institucional de ética en Investigación (CEI) a la instancia sin fines de lucro de una institución de investigación, instituto público de investigación, universidad peruana, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo del estudio, la competencia de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usaran al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación; asimismo, en el artículo 59° se dispone que en los reglamentos de los CIEI deban establecerse y describirse los procedimientos sobre conflictos de intereses, independencia y transparencia;

Que, por otro lado en el artículo 64° del citado reglamento se establece entre otras obligaciones del Comité Institucional de de Ética en Investigación contar con un reglamento y un manual de procedimientos aprobados por la institución;

Que, en el artículo 65° de reglamento precitado, se establece que en el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación se debe establecer: Composición y requisitos que deben cumplir los miembros, periodicidad de las



reuniones, requisitos específicos de quórum para revisar y decidir sobre una solicitud, incluyendo el mínimo número de miembros requeridos, el cual no debe tener una participación exclusiva se miembros de una misma profesión o mismo sexo y debe incluir al menos un miembro de la comunidad, que no pertenezca al campo de la salud, ni a la institución de investigación;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 233-2020/MINSA se aprueba el Documento Técnico denominado "Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos, que tiene por objetivo establecer consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos realizadas en el Perú;

Que, de acuerdo a lo establecido en el literal d) del artículo 3° del Reglamento de Organización y Funciones del hospital, que entre otras funciones del Hospital es apoyar a la formación y especialización de los recursos humanos, asignando campo clínico y el personal para la docencia e investigación;

Que, el reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia, tiene por que tiene por finalidad contribuir a la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos que son sujetos de investigación, mediante disposiciones que facilitan el funcionamiento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia (RCEI 24), de acuerdo con los principios éticos en investigación acogidos por la normativa nacional e internacional;

Que, estando a lo propuesto por el Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia y lo opinado por la Oficina de Asesoría Jurídica en el Informe N° 1168-2022-OAJ/HCH;

Con visto del Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia y del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica;

De conformidad con lo dispuesto en el Texto único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General N° 27444 y 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 1°.- DEJAR SIN EFECTO la Resolución Directoral N° 096-2018-HCH/DG, aprobó el Reglamento del Comité Institucional de ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia.

Artículo 2°.- Aprobar el "REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL NACIONAL CAYETANO HEREDIA", el mismo que forma parte integrante de la presente resolución.

Artículo 3°.- DISPONER que el Jefe de la Oficina de Comunicaciones efectúe la publicación de la Presente Resolución en la página web del Hospital

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE

JAPB/JACP/LNSE/Inse
Distribución:

- () DG
- () OAJ
- () Comité Institucional de Ética en Investigación

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL CAYETANO HEREDIA

DR. JOSÉ ANTONIO PROAÑO BERNAOLA
DIRECTOR GENERAL
CMP. 43343 RNE. 25440



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



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

INDICE

CAPÍTULO I.- FINALIDAD, ALCANCE Y OBJETIVO	3
CAPÍTULO II.- BASE LEGAL	3
CAPÍTULO III.- DISPOSICIONES GENERALES	5
CAPÍTULO IV.- DISPOSICIONES ESPECÍFICAS	7
SECCIÓN 1 Membresía y estructura del comité	7
SECCIÓN 2 Criterios de selección y conformación	7
SECCIÓN 3 De los integrantes y renovación del comité	8
SECCIÓN 4 De las funciones y responsabilidades del comité y sus integrantes	10
SECCIÓN 5 Confidencialidad, conflicto de intereses y transparencia	16
SECCIÓN 6 De las modalidades de revisión de los protocolos de investigación y de las decisiones del COMITÉ	18
SECCIÓN 7 Seguimiento y vigilancia ética de protocolos de investigación aprobados	20
SECCIÓN 8 De las sesiones del COMITÉ	22
SECCIÓN 9 De la preparación y aprobación de las Actas del COMITÉ	24
SECCIÓN 10 Del Archivamiento de la documentación relacionada a la Investigación.	25
CAPÍTULO V.- RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL, FALTAS ÉTICAS Y CONDUCTA RESPONSABLE EN INVESTIGACIÓN	25
CAPITULO VI.- DE LAS DIETAS DE LOS MIEMBROS EXTERNOS DEL COMITÉ.	26
CAPITULO VII.- DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS	26



CAPITULO I

FINALIDAD, ALCANCE Y OBJETIVO

Artículo 1.- Finalidad

Contribuir a la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos que son sujetos de investigación, mediante disposiciones que facilitan el funcionamiento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Cayetano Heredia (RCEI 24), de acuerdo con los principios éticos en investigación acogidos por la normativa nacional e internacional.

Artículo 2.- Alcance

Quedan sujetas a las disposiciones del presente reglamento del COMITÉ, sus miembros titulares y alternos, consultores, investigadores e instituciones involucradas en los protocolos de investigación que son sometidos a revisión y aprobación por el comité, lo cual incluye a las entidades o instituciones externas con quienes se establecen acuerdos para ello.

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

2.1 La investigación es conducida utilizando total o parcialmente alguna de las instalaciones del EL HOSPITAL o institución externa de investigación.

2.2 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 3°. Objetivo

El presente reglamento tiene como objetivo regular la competencia, constitución, obligaciones, funciones y procedimientos a los que se sujeta EL COMITÉ, así como las de sus miembros, para el cumplimiento de su misión.

CAPITULO II

BASE LEGAL

Artículo 4º. Base legal

Para cumplir sus funciones y responsabilidades, el COMITÉ del Hospital Nacional Cayetano Heredia se sujeta a los siguientes documentos normativos, declaraciones, pautas o documentos de protección ética en la investigación con seres humanos:

Normas Nacionales

- a) Constitución Política del Perú de 1993.
- b) Decreto Legislativo N° 295, Código Civil.
- c) Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- d) Ley N° 27337, Ley que aprueba el Nuevo Código de los Niños y Adolescentes.
- e) Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 027-2015-SA.
- f) Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 003-2013-JUS.



- g) 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) y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 001-2012-MC.
- h) Ley N° 28613 Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica. CONCYTEC
- i) Ley N° 30806, Ley que modifica diversos artículos de la Ley N° 28303, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica.
- j) Decreto Supremo N° 011-2011-JUS, aprueba los Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- k) Decreto Supremo N° 021-2017-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos.
- l) Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS que aprueba el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos del Perú.
- m) Resolución Ministerial N° 655-2019-MINSA. Disponer la eliminación de los requisitos de los procedimientos administrativos a cargo del Instituto Nacional de Salud – INS.
- n) Resolución de Presidencia N° 192-2019-CONCYTEC-P, que formaliza la aprobación del “Código Nacional de la Integridad Científica”
- o) Resolución Ministerial N° 643-2019/MINSA. Aprobar la Directiva Administrativa N° 271-MINSA/2019/DIGERD, Directiva Administrativa para la Formulación de Planes de Contingencia de las Entidades e Instituciones del Sector Salud.
- p) Resolución Directoral N° 113-2020-OGITT/INS, que aprueba el formato para CIEI para la supervisión de Ensayos Clínicos autorizados por el INS (presencial)
- q) Decreto Supremo N° 014-2020-SA. Medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el país.
- r) Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA que aprueba el documento técnico Consideraciones Éticas para la Investigación en salud con Seres Humanos
- s) Resolución Ministerial N° 686-2020/MINSA, aprueba NTS N° 165-MINSA/2020/INS: Norma Técnica de Salud para la investigación y desarrollo de vacunas contra enfermedades infecciosas.
- t) Resolución Directoral N° 304-2021-OGITT/INS que aprueba el PRT-OGITT-OEI-001: Procedimiento registro de Comités de Ética en Investigación (CEI) para la Investigación en Salud con Seres Humanos.
- u) Resolución Directoral N° 305-2021-OGITT/INS que aprueba el Formulario a utilizar por los CIEI para la supervisión virtual de EC autorizados por el INS.
- v) Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.
- w) Otras sobre ética en investigación con seres humanos.

Normas y Declaraciones Internacionales

- a) Código de Núremberg, 1947.
- b) Declaración Universal de Derechos Humanos, 1948.
- c) Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, 1948.
- d) Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, 1966.
- e) Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1966.
- f) Convención Americana sobre los Derechos Humanos, 1969.
- g) Informe Belmont, 1979
- h) Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1988.
- i) Guía para las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R1), del 10 de junio de 1996.
- j) Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los DDHH, UNESCO 1997.



- k) Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, UNESCO 2003.
- l) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005.
- m) Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas, OMS/OPS, 2005.
- n) Guía Latinoamericana para la implementación de Códigos de Ética en los Laboratorios de Salud, OPS 2007.
- o) Consideraciones éticas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH, ONUSIDA/OMS 2008 (Punto de orientación añadido en el 2012)
- p) Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud en seres humanos, OMS/OPS, 2011.
- q) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Principios éticos para las investigaciones médicas, versión actualizada en Bahía Brasil 2013.
- r) Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, CIOMS, 2016.
- s) Guía para las buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R2), 2016.
- t) Guidance For Managing Ethical Issues In Infectious Disease Outbreaks, OMS 2016.
- u) Pautas de la OMS sobre la Ética en la Vigilancia de la Salud Pública 2017.
- v) Otras sobre ética en investigación con seres humanos.

CAPITULO III

DISPOSICIONES GENERALES

DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION

Artículo 5º.- Naturaleza

El COMITÉ es una instancia de deliberación y debate, 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, sobre la base de criterios de aceptabilidad ética que aseguren la calidad de sus decisiones. 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.

Artículo 6.- Definición

El COMITÉ es establecido por mandato de la institución de investigación, y **se define** como una instancia sin fines de lucro, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, encargados de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable de los protocolos de investigación en salud con seres humanos, la competencia de los investigadores, lo adecuado de las instalaciones de acuerdo al tipo de estudio que lo requiera métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación.

El COMITÉ goza de autonomía e independencia institucional, profesional, gremial, política, comercial y económica para la toma de sus decisiones. Sin perjuicio de ello, la institución de investigación es la responsable de proporcionarle todos los recursos



humanos, de infraestructura, logísticos, financieros y capacitaciones necesarias para que este cumpla con su mandato.

Artículo 7.- Misión

EL Comité Institucional de Ética en Investigación en adelante EL COMITÉ del Hospital Nacional 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, de acuerdo con los principios éticos en investigación acogidos por la normativa nacional e internacional.

Antes de su ejecución toda propuesta de investigación en salud con seres humanos debe presentarse al COMITÉ para determinar si califica para revisión y evaluación de aceptabilidad ética o si amerita exención.

Artículo 8.- Ámbito de competencias

El ámbito de competencias del COMITÉ lo faculta a evaluar, aprobar, supervisar y monitorear protocolos de investigación que incluyen:

- a) Ensayos clínicos
- b) Investigación epidemiológica
- c) Investigación en ciencias sociales
- d) Investigación sobre expedientes médicos o en salud u otra información personal
- e) Investigación sobre muestras almacenadas
- f) Investigación en sistemas de salud
- g) Investigaciones operativas

Para ello, el COMITÉ conoce los diferentes métodos y consideraciones éticas que se aplican a cada tipo de investigación propuesta para su revisión.

Artículo 9.- Infraestructura y recursos

La institución de investigación dispone formalmente con documentos al COMITÉ la infraestructura y todos los recursos necesarios para su funcionamiento:

Infraestructura: espacio para oficina (estantería (con puertas y llaves), ambiente de archivo que garanticen un almacenamiento seguro de archivos y expedientes para el debido resguardo de la confidencialidad de estos. Sala de sesiones que garantice la privacidad y confidencialidad de los asuntos tratados en este lugar.

Recursos: recursos humanos, logísticos, financieros (capacitación para los miembros, etc.), equipamiento (teléfono, computadoras con internet, impresora, equipo multimedia, espacio virtual alojado en la página Web institucional y/o sistema en línea), compensaciones de movilidad local para los miembros externos, entre otros.

Para ello el presidente del CIEI presentará anualmente el plan de trabajo o de actividades del comité (incluye presupuesto), para gestionar su aprobación.

La institución de investigación (Hospital Nacional Cayetano Heredia) asegura la ejecución del fondo intangible generado por los ensayos clínicos para fines de investigación y funcionamiento del COMITÉ de conformidad con lo establecido en el Reglamento de Ensayos Clínicos).



Artículo 10.- Acuerdo interinstitucional para revisión de protocolos externos

Si el COMITÉ es designado por una institución de investigación externa para revisar, aprobar y supervisar sus protocolos de investigación, se establecerá a través de un documento un acuerdo entre el Hospital Nacional Cayetano Heredia y la institución de investigación externa que designa al comité.

El acuerdo establece las responsabilidades asumidas por las partes involucradas, el COMITÉ y el término de la designación.

**CAPÍTULO IV
DISPOSICIONES ESPECÍFICAS**

**SECCIÓN 1
MEMBRESÍA Y ESTRUCTURA DEL COMITÉ**

Artículo 11.- Membresía

El COMITÉ es multidisciplinario y multisectorial, para conseguir que se debata y delibere con múltiples perspectivas; para su funcionalidad por competencias está constituido por miembros titulares, además de miembros alternos; y para el control de los conflictos de intereses y ejercicio de su independencia cuenta con miembros internos y externos a la institución de investigación.

El CIEI se compone dentro de sus miembros titulares con personas con (i) pericia científica en el campo de la salud, incluyendo también personas con (ii) pericia en ciencias conductuales o sociales, miembros con (iii) pericia en asuntos éticos, miembros con (iv) pericia en asuntos legales y (v) representante(s) de la comunidad quienes no pertenecen al campo de la salud, ni a la institución de investigación.

Al menos uno de los miembros tiene formación en Bioética y un miembro ha llevado un curso en Buenas Prácticas Clínicas. Todos los miembros deben contar con al menos un certificado de capacitación en un curso básico de ética en investigación.

La cantidad de miembros del CIEI es consistente con la necesidad de una dinámica de trabajo fluida y efectiva, para alcanzar conclusiones y dictámenes sólidamente sustentados y elaborados en plazos razonables. La composición debe reflejar equilibrio en términos de sexo.

Artículo 12.- Estructura del comité

El COMITÉ cuenta con un presidente, vice presidente y un secretario técnico. Además, dispone del apoyo de personal administrativo.

El comité se compone de miembros titulares y alternos. Los directivos o autoridades de la institución de investigación Hospital Nacional Cayetano Heredia no son miembros del COMITÉ.

**SECCIÓN 2
CRITERIOS DE SELECCIÓN Y CONFORMACIÓN**

Artículo 13.- Criterios de Selección de miembros

- a) Se evitarán las relaciones de jerarquía o dependencia laboral entre los miembros.
- b) Los miembros deben ser capaces de realizar una revisión competente y minuciosa de los protocolos de investigación, respetar y tolerar las opiniones de otras personas y fomentar el consenso.



- c) Todos los miembros, incluidos los de la comunidad, que se incorporen al comité deberán haber llevado previamente un curso de ética en investigación.
- d) Los miembros deben ser mayores de edad (mayores de 18 años) y no se hará distinción alguna por motivos de género, religión, grupo étnico, orientación sexual, idioma o de cualquiera otra índole.
- e) Se tendrá en cuenta la pericia de los miembros que se incorporen al comité de acuerdo con los estándares internacionales, así como todo conocimiento o habilidad que facilite el cumplimiento de la misión del comité.

Artículo 14.- Conformación

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

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]

SECCION 3 DE LOS INTEGRANTES Y RENOVACIÓN DEL COMITÉ

Artículo 15.- Miembros titulares

Los miembros titulares son en un número no menor de 5 y son propuestos por el COMITÉ y designados por la institución de investigación. Todos los miembros tienen derecho a voz y voto.

Artículo 16.- Miembros alternos

Los miembros alternos son en un número no menor de 5 y son propuestos por el COMITÉ y designados por la institución de investigación. Estos cumplirán con reemplazar a un miembro titular ante su ausencia, pero también pueden participar, por interés, experticia, entre otros, en diversas sesiones del CIEI, con derecho a voz y voto...

Artículo 17. 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.



Artículo 18. Los **MIEMBROS EXTERNOS** de EL COMITÉ serán personas que no laboren en EL HOSPITAL. 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 19. 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.

Artículo 20. El Vicepresidente de EL COMITÉ, asumirá las funciones del Presidente en caso de ausencia justificada.

Artículo 21. 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.

Artículo 22. 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.

Artículo 23. Producida la vacancia de un miembro de EL COMITÉ, éste será reemplazado dentro de un plazo máximo de cuatro (4) semanas.

Artículo 24. El COMITÉ cuenta con una Secretaria Técnica como miembro titular y una Secretaria Administrativa.

El apoyo de personal de la Secretaría 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 25.- EL COMITÉ requerirá la participación de asesores, profesionales especialistas y expertos, invitados para temas específicos cuando se considera 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.

Artículo 26.- 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.

Artículo 27.- 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.

Artículo 28.- RENOVACION DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ.- La selección, designación y renovación del Presidente, Vicepresidente, Secretaria Técnica y de los Miembros será propuesto por EL COMITÉ y aprobado por la Dirección General del Hospital.

Para elegir un nuevo miembro del CIEI, el presidente solicitará a los miembros proponer candidatos para ser elegidos por votación por el pleno del comité en la siguiente sesión. Esto incluye a la presidencia, vicepresidencia y secretaría técnica, el resultado de esta elección se hará llegar a la autoridad institucional para que se emita su designación por resolución.

SECCION 4

DE LAS FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL COMITÉ Y SUS INTEGRANTES

Artículo 29°.-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 30°. Funciones de EL COMITÉ

- a) 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.
- b) Aprobar y desaprobar los protocolos de investigación evaluados, agotando toda información aclaratoria adicional sobre proyectos presentados.
- c) 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.
- d) Orientar y dar las pautas al investigador en sus tareas y responsabilidades en cuanto a los aspectos éticos de la investigación con seres humanos.
- e) 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.

- f) Remitir a la OGITT del INS los informes de las supervisiones realizadas.
- g) Realizar las supervisiones a investigaciones de tipo observacional y epidemiológico que involucra personas y grupos vulnerables de acuerdo con las características y condiciones específicas de los estudios, cuando menos 1 vez al año, de no requerirse se hará el seguimiento a través de los informes correspondientes en cumplimiento de una vigilancia de la calidad y efectividad de la revisión ética.
- h) 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.
- i) 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.
- j) Evaluar y de ser el caso, aprobar las enmiendas de los protocolos de investigación aprobados.
- k) Evaluar la idoneidad del investigador principal y de su equipo para el proyecto presentado.
- l) Evaluar las condiciones de idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación para la protección de las personas o sujetos en investigación.
- m) 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.
- n) 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.
- o) Desarrollar una base de datos relacionada con los ensayos clínicos.
- p) 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.



- q) Promover reuniones técnicas con los CIEI con el fin de consensuar criterios para su Funcionamiento.
- r) Desarrollar actividades de investigación y capacitación en el ámbito de su competencia.
- s) Proponer documentos normativos en el ámbito de su competencia.
- t) Solicitar la aplicación de sanciones a los Investigadores Principales cuando se verifiquen infracciones en el cumplimiento del desarrollo de los EC.
- u) 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 Institución de Investigación en una Memoria Anual.
- v) Supervisar el desarrollo y cumplimiento del plan operativo anual de EL COMITÉ, el plan de capacitación y el plan de supervisiones de EL COMITÉ.
- w) Cumplir un rol activo en la educación en ética de la investigación de la comunidad científica y sociedad en general.
- x) Absolver consultas en ética de la investigación del equipo de investigación, institución de investigación o tercero interesado.
- y) Otros relacionados al cumplimiento de los fines y objetivos de EL COMITÉ y el rol de protección de los sujetos de investigación.

Artículo 31.- Responsabilidades de los miembros del CIEI

Los miembros titulares y alternos tienen las siguientes responsabilidades:

- a) Participar activamente en el COMITÉ, desempeñar toda función que le sea asignada por el presidente en relación con el funcionamiento del COMITÉ, dentro de ellas colaborar en actividades de formación, actualización en ética y otras acciones propias del COMITÉ.
- b) Asistir puntualmente a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas, debiendo justificar su inasistencia con antelación.
- c) Durante las sesiones, el miembro que tenga un potencial conflicto de interés relacionado a un estudio se abstendrá de participar en las evaluaciones de este y se pronunciará sobre ello al iniciar la sesión, en cuyo caso en su momento saldrá de la sala de reuniones. Todos los miembros, al integrarse al COMITÉ firmarán una declaración de ausencia de conflicto de interés.
- d) Expresar su opinión en las deliberaciones del CIEI, mostrando respeto y tolerancia hacia los demás. Los miembros deberán reflexionar críticamente sobre el protocolo de investigación y al cabo de ella propiciar un dictamen por consenso entre todo el CIEI.
- e) Evaluar todo documento sometido al CIEI cumpliendo con los criterios de aceptabilidad ética y demás normas nacionales e internacionales de ética en investigación aplicables, sin influencias indebidas.
- f) Garantizar la confidencialidad de los expedientes de los protocolos de investigación en salud con seres humanos a los que acceden. Todos los miembros firmarán a su ingreso al comité una declaración de confidencialidad.
- g) Los siguientes principios guían el código de conducta de los miembros del COMITÉ:
 - 1. Respeto
 - 2. Honestidad
 - 3. Responsabilidad
 - 4. Solidaridad
 - 5. Independencia



6. Imparcialidad
 7. Confidencialidad
 8. Transparencia
 9. Integridad
- h) Participar en las supervisiones de ensayos clínicos y en las supervisiones de estudios observacionales o epidemiológicos donde participen grupos de personas vulnerables.
 - i) Evaluar, aprobar o desaprobar los protocolos de investigación y sus enmiendas incluido sus consentimientos informados, con rigurosidad y oportunidad.
 - j) Evaluar los informes de avances, desviaciones y eventos adversos que se produzcan en las investigaciones.
 - k) Suscribir las actas de sesión del CIEI y dar seguimiento a los acuerdos tomados.
 - l) Garantizar el cumplimiento del Reglamento de Ensayos Clínicos, del documento técnico Consideraciones Éticas para las Investigación en Salud con Seres Humanos, las normas en ética de la investigación, el presente Reglamento y el manual de procedimientos.
 - m) Capacitarse en forma continua en temas de ética en investigación, integridad científica, metodología de la investigación, normativa nacional e internacional y otros temas afines en investigación científica.
 - n) Otras necesarias para cumplir con su rol de protección de los sujetos de investigación y el buen funcionamiento del CIEI.

Artículo 32°. Responsabilidades del Presidente de EL COMITÉ

- El Presidente es un miembro titular, tiene las siguientes responsabilidades:
- a) Presidir, convocar y conducir las sesiones ordinarias y extraordinarias.
 - b) Suscribir las decisiones que adopte el pleno y hacer cumplir sus acuerdos.
 - c) Representar a EL COMITÉ ante cualquier autoridad o institución pública o privada.
 - d) Ratificar la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros de EL COMITÉ por medio de la secretaría Técnica.
 - e) 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.
 - f) 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.
 - g) Proponer la asignación del secretario (a) técnico (a) y de un vicepresidente para EL COMITÉ.
 - h) 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.
 - i) Velar porque los integrantes del COMITÉ estén debidamente capacitados y cuenten con la certificación respectiva en aspectos éticos y de investigación biomédica.
 - j) Verificar que el COMITÉ tenga la documentación actualizada de los registros de las instituciones pertinentes para mantener vigente su capacidad operativa.
 - k) Hacer uso del voto dirimente, en caso necesario.



- l) Gestionar oportunamente la renovación del registro de acreditación del EL COMITÉ ante el Instituto Nacional de Salud, para poder revisar y aprobar ensayos clínicos.
- ll) 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.
- m) Coordinar con la Secretaria Técnica la designación de los revisores de los proyectos de investigación, según áreas temáticas.
- n) Refrendar con su firma los Ensayos Clínicos evaluados por el COMITÉ, las enmiendas y otros documentos relacionados.
- o) Firmar corporativamente con los miembros del COMITÉ las actas de las reuniones.
- p) Firmar los documentos de aprobación en el caso de las investigaciones que son revisadas de manera expedita.
- q) 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.
- r) Solicitar la aplicación de sanciones a los Investigadores Principales cuando se verifiquen infracciones en el cumplimiento del desarrollo de los EC.
- s) Coordinar con la Secretaria Técnica la elaboración Plan Anual de actividades del CIEI considerando el objetivo y metas a del alcanzar y presentarlo ante el pleno del comité para su aprobación en sesión ordinaria antes de gestionarse ante la autoridad correspondiente de la institución. Plan que considerará el requerimiento de los siguientes recursos: Artículos básicos de Oficina (papel, lapicero, tóner, fólderes, archivadores, cuaderno de registro, entre otros), espacio y estantes seguros con puertas y con llaves para el almacenamiento de archivos y expedientes que garanticen la confidencialidad de los mismos, sala de reuniones que garantice la confidencialidad, personal de apoyo administrativo, acceso a recursos informáticos (mantenimiento de teléfono, computadoras con internet y antivirus, impresora, equipo multimedia, entre otros), financiamiento de capacitaciones u entrenamiento en ética en investigación o facilidades para ello (incluye plan de capacitación), programación anual y financiamiento de supervisiones, financiamiento de movilidad o dieta para movilización de los miembros del CIEI que lo requieran.
- t) Coordinar con la Secretaría Técnica, la elaboración de la Memoria Anual del CIEI para su aprobación por el CIEI y posterior gestión con la autoridad de la institución de investigación.

Artículo 33°. 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:

- a) Supervisar las actividades administrativas de EL COMITÉ.
- b) Asistir a las sesiones y participar en las deliberaciones de EL COMITÉ.
- c) Informar a EL COMITÉ sobre el estado situacional de los protocolos de Investigación.
- d) Hacer la agenda para cada sesión.
- e) Citar a las sesiones de EL COMITÉ convocadas por el Presidente.



- f) 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.
- g) Revisar y recomendar al Presidente la aprobación expeditiva de las Investigaciones pertinentes.
- h) Revisar la documentación relacionada con los Ensayos Clínicos para su evaluación en la sesión respectiva.
- i) Registrar los proyectos de investigación presentados ante EL COMITÉ.
- j) 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.
- k) Crear una base de datos de investigadores que incluya sus Hojas de Vida, certificaciones de Protección de Participantes Humanos en Investigación, y estudios activos.
- l) 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.
- m) Elaborar los informes anuales de actividades de EL COMITÉ. El informe anual incluye información sobre las fuentes de financiamiento y gastos de EL COMITÉ.
- n) 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.
- o) Mantener informado a los miembros de EL COMITÉ sobre los avances de los proyectos aprobados.
- p) Coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos de EL COMITÉ. Facilitar el acceso a literatura y los programas educativos útiles para los Miembros de EL COMITÉ.
- q) Proponer el nombre de los candidatos a revisores de los protocolos de investigación.
- r) Elaborar las Actas de las sesiones y someterla a consideración de los miembros de EL COMITÉ.
- s) Realizar la gestión económica financiera de EL COMITÉ en apoyo al Presidente y en cumplimiento de los planes de EL COMITÉ.
- t) Redactar y actualizar el Reglamento interno y Manual de Procedimientos de EL COMITÉ.
- u) Evaluar, registrar y presentar en las sesiones los eventos adversos serios, CIOMs, SUSARs reportados al COMITÉ.
- v) Elaborar en coordinación con el presidente la herramienta de autoevaluación, formulación de la memoria anual y del plan anual de actividades del CIEI.
- w) Desempeñar cualquier otra función que le sea asignada por el presidente para el funcionamiento del COMITÉ.

Artículo 34°. Responsabilidades de la Secretaria Administrativa de EL COMITÉ

La secretaria administrativa de EL COMITÉ tiene las siguientes responsabilidades:

- a) Brindar el apoyo necesario al presidente y a la secretaria técnica.
- b) Registrar los protocolos y Proyectos de Investigación presentados ante el COMITÉ, asignando un código de identificación.



- c) 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.
- d) Organizar, archivar y custodiar 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.
- e) Organizar y mantener actualizada la base de datos que permita hacer el seguimiento de los protocolos y Proyecto de Investigación en sus diferentes etapas.
- f) Mantener actualizada la base de datos de investigadores, líneas de investigación, asesores de protocolos de investigación y currículum vitae de los investigadores.
- g) 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.
- h) Apoyar las actividades administrativas de EL COMITÉ en coordinación con la secretaría técnica.
- i) Apoyar al secretario técnico tomando nota de los procedimientos durante las reuniones y compilará las actas de las reuniones del COMITÉ.
- j) Para cada sesión del COMITÉ de tipo presencial gestionará ante la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación la compra de refrigerios, preparará la sala de reuniones, llevará los documentos que utilizarán los miembros: lista de asistencia, actas, agenda del día, documentación solicitada por el presidente y/o secretario técnico.

SECCION 5

CONFIDENCIALIDAD, CONFLICTO DE INTERESES Y TRANSPARENCIA

Artículo 35.- Confidencialidad

La confidencialidad es la obligación de mantener la privacidad de los sujetos en investigación incluyendo su identidad, información médica personal y toda la información relacionada con el protocolo de investigación; salvo que su revelación haya sido autorizada expresamente por la persona afectada o, en circunstancias extraordinarias y con razones plenamente justificadas, por las autoridades competentes.

La obligación de confidencialidad se extiende a la información que el comité tiene acceso durante el seguimiento que realiza a la ejecución de la investigación.

Artículo 36.- Declaración de confidencialidad

Todos los miembros del COMITÉ, secretaría administrativa, investigador principal y toda persona que tenga acceso a la documentación de un protocolo de investigación o a las sesiones del COMITÉ, deberán firmar una declaración de confidencialidad con el fin de comprometerse a no divulgar fuera del COMITÉ información sobre el protocolo de investigación y/o los sujetos de investigación.

Artículo 37.- Infraestructura que garantiza la confidencialidad

Para resguardar la confidencialidad de la información, el COMITÉ cuenta con los espacios apropiados, oficina con estantería segura (con puertas y llaves) para el



almacenamiento de expedientes y sala de reuniones para la celebración de las sesiones en forma reservada.

Artículo 38.- Conflictos de intereses

Un conflicto de intereses es aquella situación actual o potencial en la que un interés económico, profesional, científico, familiar o de otra índole pudiera afectar indebidamente el cumplimiento de las responsabilidades asignadas a una persona en el marco del funcionamiento del COMITE.

Artículo 39.- Declaración de ausencia de conflictos de intereses

La revelación de un conflicto de interés actual o potencial es imperativa por lo que todo miembro del COMITÉ, secretaría administrativa, investigador principal, consultor, etc. deberá suscribir una declaración de ausencia de conflictos de intereses previa a su participación en el COMITÉ.

Artículo 40.- Transparencia

El COMITÉ difunde y pone a disponibilidad de la comunidad científica y sociedad en general sus documentos normativos internos (Reglamento, Manual de Procedimientos, Memoria anual, constancia de acreditación, Plan anual de trabajo, formatos para los investigadores etc.), procedimientos y decisiones adoptadas en aras de garantizar la transparencia de su funcionamiento y actividades a través de su página web: www.hospitalcayetano.gob.pe.

Artículo 41.- Autoevaluación y evaluación externa

En aras de mejorar la calidad de su funcionamiento, el CIEI realizará anualmente una autoevaluación de conformidad con lo establecido en el Manual de Procedimientos.

La autoevaluación se complementará cuando la situación lo requiera con evaluaciones externas independientes a cargo de la institución de investigación y el Instituto Nacional de Salud para comprobar si el CIEI cumple la normativa nacional e internacional, cuenta con buenas prácticas y un desempeño de calidad.

Artículo 42.- Relaciones del comité

El COMITÉ, a través de su Manual de Procedimientos, establece procedimientos de comunicación durante el proceso de evaluación y toma de decisiones con:

- a) El investigador principal, OIC o Patrocinador.
- b) La autoridad máxima de la institución o quien lo represente.
- c) El Instituto Nacional de Salud u otra autoridad sanitaria.
- d) Instituciones de Investigación
- e) Otros CIEI.

Artículo 43.- Memoria anual del CIEI

El COMITÉ presentará al finalizar cada año una memoria anual a la Oficina de Investigación para su elevación a la autoridad de la institución de investigación y al Instituto Nacional de salud – INS. Memoria anual que será también ubicada en el link del CIEI en la página Web institucional (www.hospitalcayetano.gob.pe) y que incluirá al menos lo siguiente:

- a) Nombre y cargo de los miembros del COMITÉ.
- b) Calendario de reuniones programadas y realizadas.
- c) Reporte de asistencia de los miembros en las reuniones (en porcentaje)
- d) Lista de proyectos: presentados, aprobados, desaprobados u otros que se considere.



- e) Lista de supervisiones efectuadas y/o lista de informe de monitoreo.
- f) Listado de los cambios al Reglamento o manual, si aplicase.
- g) Resumen de las capacitaciones de los miembros del COMITÉ por año.
- h) Lista de las quejas recibidas (si hay), las acciones tomadas para resolver la queja y un comentario sobre el resultado.

SECCION 6

DE LAS MODALIDADES DE REVISIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN Y DE LAS DECISIONES DEL COMITÉ

Artículo 44.- Revisión completa

La revisión inicial y continua de los protocolos de investigación de ensayos clínicos y además los estudios observacionales y epidemiológicos que involucren personas o grupos vulnerables serán sometidos a revisión completa, debiendo participar en su aprobación o desaprobación todo el COMITÉ de conformidad con el quórum establecido en el presente reglamento. Las enmiendas al protocolo que impliquen la modificación de objetivos u del diseño metodológico también deben pasar a revisión completa por el pleno del comité.

Artículo 45.- Revisión expedita

Podrán someterse a revisión expedita a cargo de 1 ó 2 miembros del CIEI designados por el presidente las investigaciones que involucren un riesgo mínimo o las enmiendas de tipo administrativo. Las aprobaciones por vía expedita deberán comunicarse en la siguiente sesión ordinaria al COMITÉ.

En caso de que el revisor considere que la investigación es mayor al riesgo mínimo, ésta deberá someterse a revisión completa.

Artículo 46.- Exenciones de Revisión

Pueden estar exentos de revisión por el COMITE, los protocolos de investigación que analizan datos de dominio público, o aquellos cuyos datos se obtengan mediante observación del comportamiento público y estudios que utilizarán datos de personas o grupos específicos pero que se encuentran anonimizados o se encuentran codificados, salvo que el COMITÉ en uso de sus competencias decida lo contrario. La investigación de sistemas de salud puede eximirse de la revisión si se entrevista a funcionarios públicos en su capacidad oficial sobre asuntos que son del dominio público.

Artículo 47°. 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 48.- Criterios de aceptabilidad ética

La aprobación o desaprobación de un protocolo de investigación debe basarse en los siguientes criterios de aceptabilidad ética aplicados durante la revisión:

- a) Validez científica y valor social de la investigación
- b) Relación balance beneficio/riesgo favorable y minimización de riesgos
- c) Selección equitativa de los sujetos de investigación
- d) Proceso de consentimiento informado adecuado
- e) Respeto por las personas



f) Participación y compromiso de las comunidades

De acuerdo a la complejidad del protocolo de investigación la aplicación sistemática de los criterios de aceptabilidad ética se hará parcial o totalmente.

Artículo 49.- Decisiones del COMITÉ

Las decisiones del COMITÉ en torno a los protocolos de investigación evaluados podrán ser:

- a) Aprobación
- b) Aprobación a condición de subsanación de observaciones
- c) Desaprobado

Las actas del COMITÉ deberán contener argumentos sólidos y fundamentados que sustenten la decisión consensuada del comité.

En ciertas circunstancias el presidente del COMITÉ puede invitar a los investigadores a las sesiones para que se aclaren observaciones al protocolo de investigación, sin embargo, los investigadores y entidades que patrocinan o gestionan una investigación no participan en la deliberación ni decisiones del COMITÉ.

En el caso de los ensayos clínicos el documento de aprobación deberá emitirse según lo establecido en el anexo N° 3 del Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos (RJ N° 279-2017-J-OPE/INS), y según lo establecido en el Manual de Procedimientos del CIEI. En el caso de estudios observacionales u otros de riesgo mínimo, el COMITÉ también emitirá un documento de aprobación pudiendo utilizar el anexo N° 3 en mención haciéndole los ajustes del caso en lo que corresponda.

Artículo 50.- Consideraciones para actuar en situaciones de emergencias y/o desastres

En situaciones de desastres y brotes epidémicos nacionales e internacionales, el COMITÉ establecerá las pautas y estrategias que permitan el cumplimiento de sus actividades planificadas, de acuerdo con las normas dispuestas por el INS como autoridad reguladora en investigación con seres humanos y del Gobierno Central si se requiriese.

De acuerdo con el contexto de salud pública presentada se priorizará al menor tiempo administrativo posible las decisiones del COMITÉ, tanto para la aprobación como para el seguimiento de los protocolos de investigación, las revisiones de los protocolos de investigación y su seguimiento mantendrán la rigurosidad exigida.

Para ello el CIEI por acuerdo de sus miembros podrá conformar grupos de trabajo o subcomités, para efecto de revisiones de protocolos de intervenciones en situaciones de brotes o necesidades propias de un desastre o emergencia, siempre y cuando los riesgos para los sujetos de la investigación no sean mayores del mínimo, con cargo de dar cuenta al pleno del Comité.

Se considerará lo siguiente además de lo precisado en el manual de procedimientos:

- a) Que los diseños de los estudios produzcan resultados científicamente válidos en condiciones desafiantes de enfermedades nuevas, considerando el valor social y científico del estudio, así como el respeto por los derechos de los seres humanos participantes. La rigurosidad de la revisión de los protocolos de investigación será la misma que cuando no existe emergencia sanitaria.



- b) Que el estudio responda a las necesidades de salud o las prioridades de las víctimas del desastre y las comunidades afectadas y que no puede realizarse fuera de este contexto o situación.
- c) La selección de participantes se realizará de forma justa y equitativa de acuerdo con las circunstancias del contexto y suficiente justificación del caso. Se tendrá en cuenta que tanto carga como beneficio por participar en el estudio se distribuirá equitativamente.
- d) Los riesgos y posibles beneficios individuales de intervenciones experimentales se evaluarán de forma realista.
- e) Se integrará a las comunidades afectadas quienes participarán activamente en el planeamiento del estudio a fin de velar por su sensibilidad cultural.
- f) Se obtendrá el consentimiento informado individual de los participantes incluso en situaciones de presión, excepto cuando se cumplan las condiciones para dispensa de ellas (pautas 9 y 10 del CIOMS 2016)
- g) El COMITÉ verá que los resultados de las investigaciones en estas condiciones se diseminen, los datos se compartan y cualquier intervención efectiva desarrollada o conocimiento generado se ponga a disposición de las comunidades afectadas.
- h) En investigaciones en situaciones de desastres o brotes epidémicos se considerará también la necesidad de minimizar los riesgos para los investigadores y profesionales de la salud que participen en estos contextos, se exigirá los recursos necesarios para ello.
- i) En caso de cuarentena, la supervisión presencial se llevará a cabo siempre y cuando se garantice la salud del equipo de supervisión del COMITÉ. El informe de supervisión se enviará a la OGITT del INS para su conocimiento y acciones pertinentes.
- j) En caso de cuarentena, de no poder realizarse la supervisión presencial, se hará supervisión vía virtual, además el COMITÉ elaborará un plan de monitoreo estricto de cada protocolo de investigación en salud con seres humanos de acuerdo a la complejidad del estudio bajo su responsabilidad, coordinando con investigadores, OIC y patrocinadores él envió de un reporte si es necesario mensual del estado de los sujetos de investigación participantes.

Artículo 51.- Recurso de reconsideración

El investigador principal puede formular o interponer un recurso de reconsideración a la decisión del CIEI de no aprobación del protocolo de investigación; adjuntando el sustento técnico, de acuerdo a la normatividad vigente, y lo resuelve el COMITÉ.

Artículo 52º. Voto aprobatorio. El voto aprobatorio será por unanimidad o por mayoría simple de los presentes en la sesión.

Artículo 53º. Reporte de Avances del estudio. Durante el desarrollo del ensayo clínico el investigador reportará al COMITÉ cada seis meses los avances de la investigación.

SECCION 7 SEGUIMIENTO Y VIGILANCIA ÉTICA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN APROBADOS

Artículo 54.- Monitoreo

El COMITÉ realizará el monitoreo de los protocolos de investigación en salud con seres humanos a través de informes de avance periódicos, trimestrales, semestrales o de



acuerdo a las características del protocolo de investigación y el contexto de salud pública (ejemplo, en emergencia sanitaria, mensual), para ello solicitará al investigador principal que suministre al comité información pertinente de los expedientes de la investigación en ejecución. En el caso de los ensayos clínicos, los relacionados a los eventos adversos, en particular de los eventos adversos graves, son de vital importancia. Después del análisis de datos de los estudios, los investigadores deben presentar un informe final al comité con un resumen de los resultados y las conclusiones de todo tipo de estudio aprobado por el COMITÉ.

Artículo 55.- Enmiendas, Adendas.

El COMITÉ verificará que toda modificación, cambio o enmienda al protocolo de investigación sea sometida a consideración del COMITÉ por el Investigador Principal y se implemente luego de su aprobación, salvo peligro inminente a los sujetos de investigación.

Artículo 56.- Desviaciones

El COMITÉ considerará como desviación toda ejecución de acciones de los investigadores que no estaban planificadas en el protocolo original aprobado, por ejemplo, cambio en el tamaño de la muestra o en el análisis de los datos descritos en el protocolo, ejecución de procedimientos no aprobados, aplicación de consentimientos informados no aprobados o de aquellos aprobados que no se hayan ejecutado de acuerdo con lo establecido, entre otros. Las desviaciones deben ser notificadas al COMITÉ. Las desviaciones permanentes pueden implicar una enmienda.

Artículo 57.- Violaciones

Las violaciones de protocolos de investigación son desviaciones respecto del protocolo original que afectan los derechos o intereses de los sujetos de investigación participantes en los estudios y repercuten en grado importante sobre la validez científica de los datos. En este caso el COMITÉ asegurará que se informe a los participantes en el estudio sobre toda violación que afecte sus derechos o intereses y de que se tomen las medidas necesarias para proteger su seguridad y bienestar, entre ellas las que se señala en el reglamento.

Artículo 58.- Eventos adversos

El COMITÉ coordinará y verificará que todo evento adverso serio y las medidas adoptadas por el investigador principal se reporten al CIEI en el plazo de 24 horas, de acuerdo con lo establecido en el Manual de Procedimientos. Al respecto, las recomendaciones del Comité se realizarán de manera inmediata.

Los eventos adversos no serios también deberán notificarse al CIEI según el Manual de Procedimientos.

Artículo 59.- Supervisiones

- a) El COMITÉ programará anualmente supervisiones a los ensayos clínicos que aprobó y fueron autorizados por el INS. Además, incluirá en esta programación la supervisión de estudios observacionales y epidemiológicos aprobados donde participen personas o grupos vulnerables de acuerdo con lo establecido en el presente reglamento
- b) La institución de investigación, así como el COMITÉ darán las facilidades correspondientes para las visitas de supervisión o inspección que les realice el Instituto Nacional de Salud.



Artículo 60. Suspensión del Estudio y sanciones.

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.

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.

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 61. Revocar la aprobación del estudio.

EL COMITÉ se reserva el derecho de revocar la aprobación de cualquier proyecto incurso en el presente reglamento.

SECCION 8

DE LAS SESIONES DEL COMITÉ

Artículo 62°. Sesiones ordinarias

Las sesiones ordinarias se realizarán dos veces al mes 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.

Artículo 63°. Sesiones extraordinarias.

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 Nacional Cayetano Heredia facilitará la infraestructura y recursos (económicos, logísticos y humanos) para el cumplimiento de las funciones y responsabilidades de EL COMITÉ.

Artículo 64°. Del quórum y los acuerdos

El COMITÉ 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.



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.

Artículo 65.- De la adopción de las decisiones.

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.

El voto es obligatorio; no se acepta el voto de abstención.

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.

El comité garantizará el quorum para el inicio de la sesión, pero también el quorum para las decisiones sobre solicitudes de revisión de protocolos de investigación y/o enmiendas u solicitudes de otro tipo; quorum que no tendrá la participación exclusiva de miembros de una misma profesión o mismo sexo y que incluirá al menos un miembro de la comunidad que no pertenece al campo de la salud, ni a la institución de investigación, en cumplimiento del Art. 65 c) del REC vigente.

Artículo 66.- Sesiones en situaciones de desastres y brotes epidémicos

En estas circunstancias el COMITÉ adecuará el cumplimiento de sus actividades planificadas a las restricciones que las autoridades de gobierno decreten o establezcan para el país o región afectada. El COMITÉ realizará sus sesiones virtuales como teletrabajo o trabajo remoto, computadas como horas laborales para los miembros que por razones justificadas están en aislamiento domiciliario e impedidos de realizar sus labores en su institución porque esta fue afectada. Se utilizará para ello las diferentes herramientas virtuales que estén a su alcance, por ejemplo, Zoom, Skype, Microsoft team, correo electrónico, video llamadas, WhatsApp u otras formas existentes en el momento, para sesionar e interactuar y cumplir con su misión de acuerdo a lo establecido en su normativa interna. La participación en sesión virtual el miembro del COMITÉ tendrá La calidad de voz y voto, remitiendo su firma virtual para que conste en acta.



SECCION 9

DE LA PREPARACIÓN Y APROBACIÓN DE LAS ACTAS DE LAS REUNIONES

Artículo 67°. Agenda de las sesiones ordinaria

Desarrollo:

- Lectura del Acta de la sesión anterior
- Informes.
- Correspondencia remitida.
- Documentos recibidos
- Orden del día.

Artículo 68°. Preparación de las Actas.

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

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.

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, la declaración de conflictos de interés que cada uno de los miembros presentes hará, los principales argumentos de la deliberación basados en los criterios de aceptabilidad ética para la revisión y aprobación de protocolos de investigación en salud con seres humanos, las situaciones controversiales, los votos, los fundamentos de los acuerdos tomados y toda conclusión que se derive de 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 69°. Acciones registradas en las Actas

Las Actas del COMITÉ incluirán todas las acciones tomadas:

- Documento aprobado, tal como ha sido enviado.
- Modificaciones para otorgar aprobación (modificaciones menores o clarificaciones simples).



- Postergado o diferido si se determina que es necesario hacer modificaciones sustantivas o clarificaciones adicionales.
- 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 70.- Aprobación de las Actas

En situaciones de normalidad las actas serán aprobadas y suscritas en la siguiente sesión ordinaria presencial previa revisión de todos los miembros asistentes. En caso de situaciones de desastres y brotes epidémicos, su aprobación se adecuará con la flexibilidad del caso a las medidas restrictivas y de distanciamiento social que la situación exija y que las autoridades dicten

SECCION 10

DEL ARCHIVAMIENTO DE LA DOCUMENTACIÓN RELACIONADA A LA INVESTIGACIÓN

Artículo 71°. 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 72°. Acceso a los registros

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

CAPITULO V

RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL, FALTAS ETICAS Y CONDUCTA RESPONSABLE EN INVESTIGACION CIENTIFICA

Artículo 73°. Obligaciones del Investigador Principal

El COMITÉ verificará que el Investigador Principal evidencie lo siguiente:

- a) Conoce y cumple los requisitos establecidos en el artículo 51 del Reglamento de Ensayos Clínicos.
- b) Conoce y cumple las obligaciones establecidas en el artículo 52 del Reglamento de Ensayos Clínicos.
- c) Conoce y cumple con la consideración 8.4 del documento técnico Consideraciones Éticas para la Investigación en salud con Seres Humanos



- d) Garantice que todas las personas que participan en la ejecución de una investigación respeten la confidencialidad de los sujetos de investigación y de la información obtenida en la ejecución de los protocolos de investigación.
- e) Provea al CIEI la información requerida, según los plazos establecidos en el Manual de Procedimientos del CIEI.
- f) Presente al CIEI el informe final del estudio y copias de cualquier material producido o publicado en la ejecución de la investigación.
- g) Conoce y cumple con los principios de integridad científica y conducta responsable en investigación.
- h) Conoce y cumple con las normas nacionales e internacionales de ética en investigación aplicables.
- i) Que esté capacitado en ética de la investigación con seres humanos, buenas prácticas clínicas y conducta responsable en investigación y garantice que el personal de su equipo de investigación esté también adecuadamente entrenado en temas éticos.

Artículo 74.- Faltas éticas y conducta responsable en investigación científica:

Cualquier incumplimiento del investigador principal a sus obligaciones o a las normas éticas (por ejemplo, la señalada en el artículo 47 del reglamento); así como cualquier conducta científica en que incurriera de manera no responsable se comunicará a la Autoridad Institucional y a la OGITT del INS con el fin de que se tomen las medidas y/o sanciones correspondientes de forma oportuna.

CAPITULO VI

DE LAS DIETAS DE LOS MIEMBROS EXTERNOS DEL COMITÉ DEL HCH

Artículo 75. Los miembros externos del Comité no ocupan plaza dentro de la estructura orgánica del Hospital Nacional Cayetano Heredia.

Artículo 76. La asignación por concepto de dietas que se efectúa a los miembros externos del Comité de Ética en Investigación del HNCH no tiene naturaleza remunerativa, considerando que las funciones que desarrollan no se ejercen necesariamente a tiempo completo.

Artículo 77. Solo los miembros externos del Comité de Ética en Investigación recibirán una dieta por movilidad correspondiente al 3% de la UIT a la fecha de pago por asistencia a sesión ordinaria programada y sesiones extraordinarias.

CAPÍTULO VII

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.

Cuarto. El COMITÉ elaborará y mantendrá actualizado su Manual de Procedimientos de conformidad con el presente Reglamento y normas sobre la materia.

