



## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

San Martín de Porres, - 01 de junio de 2018

Visto, el Exp. Nº13107-2018 que contiene la Carta Nº105-2018-CIEI-HCH, del Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación, con el cual remite copia del Oficio Nº0573-2018-OGITT/INS de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT), del Instituto Nacional de Salud, sobre la aprobación de subsanaciones en el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia;

### CONSIDERANDO:

Que, mediante el Oficio Nº0573-2018-OGITT/INS la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT), del Instituto Nacional de Salud, precisa que se subsanó gran parte de lo observado en cumplimiento del artículo 63º del REC de Perú; Sin embargo, persisten algunas inconsistencias necesarias de subsanar en el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia;

Que, a fin de subsanar algunas inconsistencias en el Reglamento indicado en el párrafo precedente, observado por la Oficina General Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT), del Instituto Nacional de Salud, el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital en sesión extraordinaria realizada el 14 de mayo de 2018, acordó atender lo solicitado por la OGITT del INS levantando las observaciones en lo siguiente: En el Capítulo II, BASE LEGAL, artículo 5º, Numeral 5.3 EN PROCEDIMIENTOS: **Debe decir:** Por Resolución Directoral Nº097-2018-HCH/DG del 03 de mayo 2018, se aprueba el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia. Asimismo en el Capítulo IV, DE LAS SESIONES DEL COMITÉ: se agrega el ítem 9.6; El comité garantizará el quórum para el inicio de la sesión, pero también el quórum para las decisiones sobre solicitudes de revisión de protocolos de investigación y/o enmiendas u solicitudes de otro tipo; quórum 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 salud, ni a la institución de investigación en cumplimiento del artículo 65 c) del REC vigente. Por otro lado, en el Capítulo VI, DEL MONITOREO DE LOS PROYECTOS APROBADOS: **Artículo 17º;** del presente Reglamento. **Debe decir:** EL COMITÉ se reserva el derecho de revocar la aprobación de cualquier proyecto incurso en la situación descrita en el **Artículo 16º** del presente Reglamento;

Que, en el Capítulo XI, DE LAS FUNCIONES DEL COMITÉ: Artículo 25°. **Debe decir:** 25.13 Desarrollar una base de datos relacionada con los ensayos clínicos, en el Artículo 25.19 **Debe decir:** 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;

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

Estando a lo solicitado por el Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Cayetano Heredia, mediante Carta N°105-2018-CIEI-HCH y lo opinado por la Oficina de Asesoría Jurídica con el Informe N°431-2018-OAJ-HCH;

Con el visto del Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación y de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

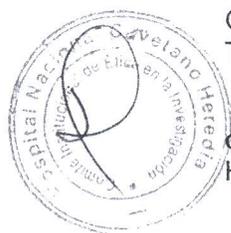
De conformidad con lo dispuesto en el Texto único Ordenado de la Ley del Procedimiento Administrativo General N° 27444 y las facultades previstas en el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Cayetano Heredia aprobado por Resolución Ministerial N° 216-2007/MINSA;

**SE RESUELVE:**

**Artículo Primero.- APROBAR** las subsanaciones de rectificación en el contenido del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Hospital Cayetano Heredia, el cual se adjunta y forma parte de la presente resolución, conforme al contenido del Oficio N°0573-2018-OGITT/INS, de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT), del Instituto Nacional de Salud.

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

**Regístrese, comuníquese y archívese.**



ACRPRBAIC/PDR G/pdrg  
OAJ.CIEI.OCOM

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

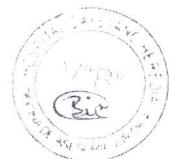
- 5.2.8 Declaración Universal sobre el Genoma Humano-2000.
- 5.2.9 Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos-2003.
- 5.2.10 Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO-2005.
- 5.2.11 Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with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

### 5.3 EN PROCEDIMIENTOS:

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

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

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



## CAPITULO III

### DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION

#### Artículo 6º.- Naturaleza

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

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

## CAPITULO V

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

#### **Artículo 10°. 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 11° Evaluación del proyecto de investigación**

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

#### **Artículo 12° Recurso de Apelación**

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

#### **Artículo 13°. Voto aprobatorio**

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

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

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

## CAPITULO VI

### DEL MONITOREO DE LOS PROYECTOS APROBADOS

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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