



RESOLUCION DIRECTORAL

Huaycán, 27 de Setiembre del 2016

VISTO:

El Exp. N° 03331-2016, Informe N° 319-2016-UADI-HH/IGSS, sobre aprobación del Reglamento del Comité de Ética en Investigación; y

CONSIDERANDO:

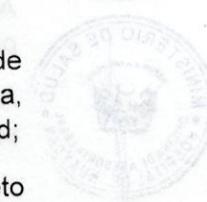
Que, la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que la protección de la salud es de interés público y por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla, impulsando en ese marco la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud;

Que, el Reglamento de la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2003-SA, establece que el Instituto Nacional de Salud, es el encargado de proponer políticas, normas, promover, desarrollar y difundir la investigación científica tecnológica, brindar servicios de salud en los campos de salud pública desarrollarla y difundir la investigación científica tecnológica;

Que, mediante Decreto Supremo N° 017-2006-SA, se aprobó el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú y modificado por el Decreto Supremo N° 006-2007-SA, busca garantizar la aplicación de las buenas practicas clínicas y el cumplimiento de la normatividad internacional aplicable en la planificación, realización, registro y comunicación de los ensayos clínicos que se realicen en el Perú, así mismos debe normar el accionar de los diferentes órganos, entidades públicas y/o privadas que participen en la aprobación de los ensayos clínicos, y establece como requisito para el registro de los Comités Institucionales de Ética en Investigación para su funcionamiento contar con un Reglamento del Comité;

Que, mediante Resolución Directoral N° 002-2016-D-HH-IGSS de fecha 4 de enero del 2016, se conforma el Comité de Ética en Investigación, el mismo que fue reconfirmado mediante Resolución Directoral N° 260-2016-D-HH-IGSS de fecha 26 de Setiembre del 2016, con el objeto de mejorar su funcionamiento;

Que, según el Informe N° 319-2016-UADI-HH/IGSS, la Unidad de Docencia e Investigación, remite a la Direccion el proyecto de reglamento del Comité de Investigación, cuyo objeto es normar la conformación, competencia, ámbito, mison, obligaciones y funciones a los que





**HOSPITAL
HUAYCAN**
Ministerio de Salud



**REGLAMENTO
DEL COMITÉ DE
ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN**

**HOSPITAL DE
HUAYCAN**

AÑO 2016

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION DEL HOSPITAL DE HUAYCAN

PRESIDENTE

Dr. Marco Antonio Llanos Saldaña

MIEMBROS TITULARES

- ✓ Dr. Manuel Gonzalo Neyra Sotelo
- ✓ Abog. Marco Antonio Ambrosio Concha
- ✓ Lic. Zuly Carmen Rojas Martínez
- ✓ Lic. Amelia Mego Jara
- ✓ Sra. Eufracia Honorata Laura Eulogio
- ✓ Lic. Raúl Felipe Chuquiyaury Justo.

MIEMBROS SUPLENTE

- ✓ Dr. Juan Carlos Llontop Otero.
- ✓ Dr. Aquiles Ubaldo Matos Lagos.
- ✓ Lic. Marilú Crispina Alcedo Vásquez.
- ✓ Lic. Elizabeth Marlene Brun Tadeo.
- ✓ Sra. Maximina Julia Pérez Fernández.
- ✓ Obstetra, Celia Luz Espinoza Chamorro.
- ✓ Obstetra, Norma Celinda Chagua Pariona.



Reglamento del Comité de Ética en Investigación Institucional del Hospital de Huaycán

Elaborado por:

Lic. Raúl Felipe Chuquiyaury Justo
Jefe de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación.

Abog. José Willy Arce Yactayo
Equipo Técnico profesional de la UADI



INSTITUTO DE GESTIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
HOSPITAL DE HUAYCAN
Raúl Chuquiyaury Justo
LIC. RAÚL FELIPE CHUQUIYAURY JUSTO
C.P.P. N° 90777
JEFE DE LA UNIDAD DE DOCENCIA
E INVESTIGACIÓN

CONTENIDO

INTRODUCCION	5
CAPÍTULO I: Finalidad, Objetivo y Alcance	6
CAPÍTULO II: Base Legal	7
CAPÍTULO III: Responsabilidades	7
CAPÍTULO IV: Definiciones Operativas	8
CAPÍTULO V: Competencias y Conformación del Comité de Ética Institucional	9
CAPÍTULO VI: Funciones de los Integrantes del Comité de Ética en Investigación Institucional	11
CAPÍTULO VII: Sesiones del Comité de Ética en Investigación	13
CAPÍTULO VIII: Disposiciones Generales de Evaluación de los Protocolos de Investigación	13
CAPITULO IX: Sanciones	14
CAPITULO X: Disposiciones complementarias finales	15
CAPITULO XI: Anexos	17



INTRODUCCION

EL Ministerio de Salud a través del Instituto Nacional de Salud (INS), ejerce una función rectora en la investigación y gestión de la investigación en salud en el Perú, y entre sus objetivos estratégicos, se encuentra el fortalecimiento de un sistema Nacional de Investigación, desarrollando acciones estratégicas como promoción e implementación de políticas y normas para el desarrollo de la investigación en salud.

En este contexto el Hospital de Huaycán a través de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación (UADI), presenta el Modelo de Reglamento para el Comité de Ética en Investigación institucional, con el fin de establecer los marcos normativos establecidos en Ética en investigación a nivel Nacional e Internacional y que servirá de insumo para con los integrantes de nuestro comité.



CAPÍTULO I

FINALIDAD, OBJETIVO Y ALCANCE

FINALIDAD

ARTÍCULO 1º. El Comité de Ética en Investigación del Hospital de Huaycán (CEIHH) tiene como finalidad proteger los derechos, la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de la(s) persona (s) que son sujeto(s) de investigación, ciñéndose a los principios éticos acogidos por la normativa nacional e internacional, y los acuerdos suscritos por nuestro país sobre la ética en investigación.

OBJETIVO

ARTÍCULO 2º. Garantizar el cumplimiento de los principios y normas éticas básicas y el respeto de los derechos humanos de los participantes en la investigación en salud.

ALCANCE

ARTÍCULO 3º. El Comité de Ética e investigación tiene competencia de acción sobre los protocolos de investigación que involucran la participación de seres humanos, en el marco de las siguientes modalidades de investigación.

- a) Investigación institucional.
- b) Investigaciones colaborativas.
- c) Tesis en investigación observacional.



CAPÍTULO II

BASE LEGAL

ARTICULO 4º. Para cumplir sus funciones, el CEIHH se sujeta a los siguientes documentos normativos y documentos de protección ética en la investigación con seres humanos:

- a) Constitución Política del Perú de 1993.
- b) Código Civil (aprobado mediante Decreto Legislativo N° 295).
- c) Ley N° 26842, Ley General de Salud y sus modificatorias.
- d) Ley 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de Salud.
- e) Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales.
- f) Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud.
- g) Manual de Organización y Funciones del Hospital de Huaycán, RD N° 251-2014-D-HH-MINSA
- h) Decreto Supremo N° 017-2006-SA, Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, modificado mediante D.S. N° 006-2007-SA.
- i) Resolución Directoral N° 002-2016-D-HH-IGSS, de Conformación del Comité de Ética en Investigación del Hospital de Huaycán

CAPÍTULO III

RESPONSABILIDADES

ARTÍCULO 5º. Los miembros del CEIHH tienen la responsabilidad de la aplicación y cumplimiento del presente reglamento y de las normas conexas y complementarias.



CAPÍTULO IV

DEFINICIONES OPERATIVAS

ARTÍCULO 6º. Para el presente reglamento se considerarán las siguientes definiciones.

- a) **Comité Institucional de Ética en Investigación:** Es una instancia institucional interdisciplinaria, con participación de representantes de la comunidad, con autonomía de decisión en las funciones establecidas en el presente reglamento, encargada de velar por la protección derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos que, en uso de sus facultades y libre voluntad, aceptan ser sujetos de investigación en salud. No tiene fines de lucro y su actuación se ciñe a los estándares éticos universales nacional e internacional.
- b) **Investigación Institucional:** Investigación desarrollada por investigadores del Hospital de Huaycán, que cuente con su propio presupuesto, enmarcada en los problemas de salud pública y las prioridades de investigación en salud nacional, institucional y comunitaria.
- c) **Investigaciones colaborativas:** Investigación desarrollada por investigadores del Hospital de Huaycán en colaboración con investigadores de otras Instituciones públicas o privadas, cuya colaboración puede abarcar financiamiento, equipamiento, capacitación, etc.
- d) **Tesis en Investigación Observacional:** Aquella en la que el investigador se limita a "la observación y el registro" de los acontecimientos sin intervención alguna en el curso natural de estos. Incluye aquellos proyectos de investigación en los que no se controla la asignación del paciente a un determinado tratamiento o intervención, sino que esta se efectúa de acuerdo a la práctica clínica habitual, siendo por ende el investigador solo un observador y descriptor de lo que ocurre.
- e) **Investigación Clínica:** Todo estudio relacionado con seres humanos voluntarios, que implica la observación y/o intervención física o psicológica, así



como la recolección, almacenamiento y utilización de material biológico, información clínica u otra información relacionada con los individuos.

CAPÍTULO V

COMPETENCIA Y CONFORMACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA INSTITUCIONAL

ARTÍCULO 7º: Competencia y conformación

COMPETENCIA

El Comité de Ética en Investigación del Hospital de Huaycán, es una instancia que asume la responsabilidad de clarificar y resolver objetiva y racionalmente los conflictos de valores que pudieran presentarse en una investigación, asegurando su calidad científica, ética y legal; y está por conformado personal médico, paramédico y representantes de la comunidad, con alto nivel de capacitación profesional y de valores y morales.

CONFORMACION

ARTÍCULO 8º. Está conformado por siete miembros titulares y siete miembros suplentes, constituidos por personal médico, paramédico y representantes de la comunidad, los que son propuestos por la Unidad de Apoyo a la Docencia e investigación (UADI) y designados por Resolución Directoral por la Dirección del Hospital.

ARTÍCULO 9º. El presidente del Comité es un miembro titular y es elegido por los miembros que lo conforman.

ARTÍCULO 10º. Los miembros del CEIHH realizarán sus funciones por un periodo de dos (02) años. Sus miembros serán renovados, por tercios, a propuesta del Comité.

UNIDAD DE APOYO A LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN



Página 3
INSTITUTO DE GESTIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
HOSPITAL DE HUAYCÁN
LIC. PAUL F. CHUQUIYAUARI JUSTO
CPP: N° 90797
JEFE DE LA UNIDAD DE DOCENCIA
E INVESTIGACIÓN

ARTÍCULO 11º. Los miembros del CEIHH no podrán divulgar ninguna información a personas ajenas a los protocolos de investigación sometidos a su consideración.

ARTÍCULO 12º. Los miembros del CEIHH tienen la obligación de asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas por el presidente del CEIHH, las inasistencias deberán ser justificadas por escrito con anticipación.

ARTÍCULO 13º. El CEIHH se reunirá periódicamente, por convocatoria de su Presidente.

ARTÍCULO 14º. El CEIHH deberá contar con un(a) secretario(a), quien será responsable de llevar las actas de las sesiones y conservar el archivo del acervo documentario del Comité.

ARTÍCULO 15º. Una vez estudiados y evaluados los proyectos de investigación, el CEIHH —de tener aceptación el trabajo— emitirá un documento de aprobación y lo enviará a la UADI; esta instancia solicitará, mediante documento dirigido a la Dirección, la emisión del proveído de aceptación.

ARTÍCULO 16º. Los miembros del CEIHH deberán recibir con suficiente antelación los documentos que serán sometidos a su consideración, para que tengan tiempo suficiente para su estudio por lo que es necesario que el investigador entregue el proyecto de investigación en físico y magnético.

ARTÍCULO 17º. Cuando un miembro del CEIHH tenga conflicto de intereses en la evaluación de una propuesta, deberá anunciarlo anticipadamente al Comité a través de su Presidente y abstenerse de participar en la evaluación y en la decisión final. Este evento debe quedar registrado en el acta de la sesión correspondiente.



CAPÍTULO VI

DE LAS FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ

ARTÍCULO 18º. El CEIHH tiene las siguientes funciones:

- a. Revisar los protocolos de investigación.
- b. Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación presentados, con un enfoque de protección y salvaguarda de los derechos de los participantes en la investigación.
- c. Aprobar o desaprobado los protocolos de investigación evaluados, agotando toda información aclaratoria adicional sobre los proyectos presentados.
- 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 cumplimiento de los compromisos y exigencias éticas de las investigaciones aprobadas desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados.

ARTÍCULO 19º. Son funciones del presidente:

- a. Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del CEIHH.
- b. Suscribir las decisiones que se adopten en el pleno del Comité y hacer cumplir los acuerdos de las sesiones.
- c. Cumplir y hacer cumplir el presente reglamento.
- d. Hacer uso del voto dirimente, en caso de ser necesario.
- e. Supervisar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación en seres humanos.
- f. Designar a un miembro del Comité para actuar en su representación en caso no pueda asistir a la sesión convocada.
- g. Suscribir los documentos de comunicación interna de los acuerdos del CEIHH.



ARTÍCULO 20º. Son funciones de la secretaría:

- a. La secretaría será asumida por un profesional del CEIHH, quien será designado por elección de mayoría simple entre los miembros.
- b. Organizar los archivos del Comité
- c. Redacción del libro de actas e informes sobre los acuerdos del Comité.

ARTICULO 21º. La Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación:

- a. Brindará apoyo administrativo y logístico al CEIHH, organizando la documentación, el registro de proyectos presentados, evaluados y aprobados; el registro de seguimiento en la ejecución de los proyectos y el libro de actas de las reuniones del Comité.
- b. La Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación, analiza la documentación y correspondencia relativa a la investigación en el Hospital.

CAPÍTULO VII

DE LAS SESIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

ARTÍCULO 21º. Las sesiones ordinarias se realizarán mensualmente en fecha, hora y lugar previamente acordados por el CEIHH, a propuesta del Presidente.

ARTÍCULO 22º. Las reuniones extraordinarias se realizarán a solicitud del Presidente o a solicitud mayoría simple de los miembros presentes con consentimiento del Presidente.

ARTÍCULO 23º. Se considera mayoría simple o quórum a la mitad más uno, de los miembros del comité.



ARTÍCULO 24º. Todos los acuerdos deberán constar en libro de actas; también debe constar el recuento de votos.

CAPÍTULO VIII

DISPOSICIONES GENERALES DE EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

ARTÍCULO 25º. Los proyectos de investigación sometidos a evaluación del Comité, una vez examinados, serán calificados con informe favorable de aprobación, informe de desaprobación, o informe favorable condicionado a subsanaciones las observaciones; en este último caso, las observaciones deberán ser subsanadas en un plazo máximo de siete días.

ARTÍCULO 26º. El resultado de la evaluación final culminará con un informe dirigido a la UADI, la que expedirá el proveído de aprobación a través de la Dirección.

ARTÍCULO 27º. El investigador deberá reportar cualquier efecto adverso o incidente durante la ejecución del proyecto de investigación. El CEIHH informará inmediatamente la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación (UADI). En coordinación con esta Unidad podrían decidir la suspensión parcial, total o culminación de la investigación, debiéndose informar a la Dirección acerca de la decisión.



CAPÍTULO IX

SANCIONES

ARTÍCULO 28º. Cualquier incumplimiento o infracción de las normas de ética durante la ejecución de los proyectos de investigación aprobados, será informado a La UADI. Para la toma de decisión correspondiente, la que será comunicada al investigador principal.

ARTÍCULO 29º. El CEIHH en coordinación con la a UADI, se reserva el derecho de suspender la ejecución de cualquier proyecto de investigación aprobado, en caso que no esté siendo conducido de acuerdo al protocolo aprobado. Esta suspensión será notificada al investigador principal.

ARTÍCULO 30º. Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán resueltos por el CEIHH de acuerdo a las normas y directivas vigentes en el INS.

ARTICULO 31º. El CEIHH coordinará con la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación (UADI), las actualizaciones y/o modificaciones que crean necesarias realizar al Manual de Procedimientos del Comité, formatos y demás procesos.

ARTICULO 32º. El presente reglamento puede ser revisado y modificado a solicitud del CEIHH, mediante proceso dirigido y coordinado con la UADI del Hospital.



CAPITULO X

DISPOSICIONES FINALES COMPLEMENTARIAS

ARTICULO 33º. EL CIEI para cumplir con su misión, objetivo y funciones establecidos en el presente Reglamento, basara sus actividades en el reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú aprobado por DS N° 006-2007 – SA, la Guía de Aspectos éticas, legales y metodológicas de los ensayos clínicos para uso por los Comité Institucionales de Ética en Investigación.

ARTICULO 34º. Los protocolos de investigación sometidos a evaluación del Comité ,una vez examinada la documentación presentada, serán calificados con informe favorable de aprobación, o informe favorable condicionado a la subsanación de las observaciones que se planteen o la complementación documentaria que se solicite, o con informe desfavorable de desaprobación.

ARTICULO 35º. El resultado de la evaluación en cualquiera de sus formas: favorable, condicionada o desfavorable, determinara la emisión y entrega del informe correspondiente al investigador principal.

ARTICULO 36º. El investigador deberá poner en consideración del CIEI cualquier enmienda del protocolo inicialmente aprobado y no podrá implementarla sin la aprobación del CIEI, excepto cuando sea necesario eliminar algún peligro inmediato al que se haya expuesto un participante en la investigación.

ARTICULO 37º. El investigador deberá reportar el CIEIHH cualquier evento adverso presentado durante el desarrollo de la investigación. El CIEIHH, dependiendo del riesgo y relación del evento adverso, podrá decidir la suspensión o la culminación de la investigación.



CAPITULO XI

ANEXOS:

ANEXO 01

MODELO DE ACUERDO DE CONFLICTO DE INTERESES

El Comité Institucional de Ética en Investigación del(la) define al conflicto de intereses en el contexto de una investigación, se produce cuando el investigador, patrocinador, miembro de un CIEIHH, o quien participe en la conducción de una investigación deba actuar en asunto en el que tenga interés particular y directo en su regulación ,gestión ,control o decisión.

Los siguientes serán considerados conflictos que inhiben a un Miembro para participar del análisis, discusión o voto respecto de protocolo que el CIEIHH evalúa:

1. Pertenecer al equipo de investigación.
2. Mantener una relación personal o profesional con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto, que predomine sobre la capacidad de evaluar en forma independiente la propuesta.
3. Mantener una relación profesional con el patrocinador o miembros del equipo o conducción del patrocinador, que predomine sobre la capacidad de evaluar en forma independiente la propuesta.
4. Sociedad profesional o comercial con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto.
5. Percepción de honorarios por parte del patrocinador en el último año.
6. Percepción de soporte por parte del patrocinador para asistir a reuniones científicas o de otro tipo en el último año.
7. Participar como jurado o candidato, en concursos de cualquier índole, donde el investigador o miembro del equipo que presenta el proyecto participen de jurados o candidatos en forma contemporánea a la evaluación del proyecto.



Los miembros del Comité deberán firmar, una vez al año, la siguiente declaración.

DECLARACION DE CONFLICTOS DE INTERESES PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN.

Por favor responda las siguientes preguntas:

1. ¿Ha recibido usted en los últimos 12 meses, algunos de los siguientes soportes, de compañías o instituciones que patrocinan protocolos de investigación?

- ✓ Apoyo económico para asistir a un congreso o actividad educativa
- ✓ Honorarios por dictar una charla
- ✓ Fondos para investigación
- ✓ Fondos para contratar o becar a algunos de sus colaboradores
- ✓ Honorarios por consultoría o asesoría

Si ha sido seleccionado alguna de las opciones, indique para cada opción con el mayor detalle posible:

- ✓ Empresa o institución
- ✓ Monto

2. ¿ha tenido usted en los últimos 12 meses alguna relación laboral o profesional con alguna organización, institución o empresa que pudiese de algún modo verse beneficiada o perjudicada económicamente por su evaluación?

- ✓ Si
- ✓ No

Si la respuesta es Si, por favor identifique a la organización y el vínculo



3. ¿posee usted acciones u otros intereses económicos en alguna organización, institución o empresa que pudiese de algún modo verse beneficiada o perjudicada económicamente por su evaluación?

✓ Si
✓ No

Si la respuesta es Si, por favor identifique a la organización y el monto

4. ¿ha mantenido usted en los últimos 12 meses alguna relación laboral, profesional o personal con algún investigador que pudiese de algún modo verse beneficiado o perjudicado por su evaluación?

✓ Si
✓ No

Si la respuesta es Si, por favor identifique al profesional y vinculo

5. ¿tiene usted algún otro conflicto de intereses que estime debe ser declarado?

✓ Si
✓ No

Si la respuesta es Si, por favor especifique

