




Resolución Directoral

Lima, 02 de Julio de 2019

VISTO:




El expediente 2841, que contiene el Memorando N° 247-06-2019-OPE-HCLLH, que adjunta el Informe N° 22-2019-OPE-CETO-HCLLH, emitido por la Oficina de Planeamiento Estratégico del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz (HCLLH), el cual otorga opinión favorable al "Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz"; el Informe Legal N° 194-2019-AL-HCLLH/MINSA; y;


CONSIDERANDO:




Que, mediante el Decreto Supremo N° 017-2006-SA, se aprueba el Reglamento de Ensayo Clínico en el Perú, modificado por el Decreto Supremo N° 006-2007-SA, que en su capítulo VII regula: la organización, funciones y competencias de los Comités Institucionales de Ética en Investigación;



Que, con los documentos del visto, se solicita la aprobación del proyecto del "Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz", el mismo que ha sido actualizado con la normatividad nacional e internacional sobre protección de los derechos de seguridad y bienestar de los sujetos de investigación, acorde con la declaración sobre bioética y derechos humanos, aprobado por la Organización de las Naciones Unidas para la Educación Ciencia y Cultura – UNESCO; asimismo, se indica que el referido proyecto de reglamento, cuenta con opinión favorable de Asesoría Técnica y Asesoría Jurídica;



Que, es necesario adecuar y regular la organización, funciones y competencias del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz, para su óptimo funcionamiento;



Que, con las visaciones del jefe de la Oficina de Administración, jefe de la Oficina de Planeamiento Estratégico, jefe de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación y Asesoría Legal del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz;

Que, en uso de las facultades conferidas por el artículo 3° literal c) del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz aprobado mediante Resolución Ministerial N° 463-2010-MINSA;

...//

SE RESUELVE:

ARTÍCULO 1°.- Aprobar el "Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz", el cual a fojas dieciocho (18) forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 2°.- Notificar la presente resolución a la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación, y al Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz.

ARTÍCULO 3°.- Encargar al Responsable de la administración y actualización del Portal de Transparencia del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz, publicar la presente Resolución Directoral, en la página web del hospital.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y CUMPLASE



J. Ruiz Torres
MC. Jorge Fernando Ruiz Torres
CMP. 34237 - RNE. 27694
DIRECTOR EJECUTIVO HOLLH

JFRT/DRC/LYSE/EPM

Cc. a:

- () Oficina de Administración
- () Oficina de Planeamiento Estratégico
- () Unidad de Gestión de la Calidad
- () Asesoría Legal

**HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ
UNIDAD DE APOYO A LA ADOCENCIA E INVESTIGACION**



**REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ
AÑO 2019**

REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL CARLOS LANFANCO LA HOZ

INDICE

	Capítulo I.- Finalidad, Objetivo, Alcance.....	3
	Capítulo II.- Base legal.....	4
	Capítulo III.- Responsabilidades.....	5.
	Capítulo IV.- Definiciones Operativas.....	5
	Capítulo V.- Competencia y Conformación del Comité Institucional de Ética en I	6
	Capítulo VI.- De las Funciones de los Integrantes del Comité.....	7
	Capítulo VII.-De las Sesiones del Comité Institucional de Ética en Investigación	10
	Capítulo VIII.- Disposiciones Generales.....	11
	Capítulo IX.- Sanciones.....	11
	Capitulo X.- Disposiciones Complementarias Finales.....	12
		
		

CAPITULO I

FINALIDAD, OBJETIVO, ALCANCE

FINALIDAD.

Artículo 1° El Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Carlos Lanfranco la Hoz –Puente Piedra (CIEI-HCLLH), tiene como finalidad proteger los derechos, la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de la 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 2° El presente reglamento tiene por objetivo definir la misión de Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz (CIEI-HCLLH) y normar su competencia o campo de aplicación, su conformación, obligaciones, funciones y procedimientos.



ALCANCE

Artículo 3° El CIEI – HCLLH, tiene competencia de acción sobre todos los protocolos de Investigación que involucran la participación de seres humanos, en el marco de las siguientes modalidades de investigación.



- a) Investigaciones Institucionales
- b) Investigaciones colaborativas
- c) Tesis en Investigación
- d) Investigaciones Extra –Institucionales
- e) Investigaciones Clínicas.



CAPITULO II

BASE – LEGAL

Artículo 4° El CIEI-HCLLH. Para cumplir sus funciones se sujeta a los siguientes documentos normativos, pautas o documentos de protección ética en la investigación con seres humanos.

Normas Nacionales. -

- a) Constitución Política del Perú de 1993
- b) Derecho Legislativo No 295 código Civil
- c) Ley N° 26842 Ley general de salud y sus modificatorias
- e) Ley N° 29414 Ley estable los Derechos de las personas Usuaris de salud



- f) Ley N° 27657 Ley del Ministerio de Salud
- g) Ley N° 29785 Ley del Derecho a la Consulta Previa, a los Pueblos indígenas u Originarios, reconocido en el convenio 169 de organización y funciones del HCLLH
- h) Resolución Ministerial N 795-2003-SA-2003-SA del HCLLH
- i) Decreto Supremo N°017-2006-SA Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, modificado mediante Decreto Supremo N°006-2007.SA.
- j) Aspectos Éticos Legales y Metodológicos de los Ensayos Clínicos para su uso por los Comités de Ética, Instituto Nacional de Salud 2010.
- k) Códigos Deontológicas de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigente.



NORMAS Y DECLARACIONES INTERNACIONALES:

- a) Código de Nuremberg 1947.
- b) Declaración de Derechos Humanos, Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, Declaración sobre el Derecho al Desarrollo, Declaración y Programa de Acción de Viena, Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, Declaración sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas, Objetivos de Desarrollo del Milenio, Directrices sobre el VIH/SIDA y los Derechos Humanos, Declaración sobre la Utilización del Progreso Científico y Tecnológico en Interés de la Paz y en Beneficio de la Humanidad, Principios Rectores para la Reglamentación de los Ficheros Computarizados De Datos Personales, Declaración sobre la Protección de todas las Personas contra la Tortura y Otros Tratos o Penas Cruelles, Inhumanos o Degradantes, Principios de Yogyakarta sobre la Aplicación de la Legislación Internacional de Derechos Humanos en Relación con la Orientación Sexual y la Identidad de Género, Principios para la Protección de los Enfermos Mentales y el Mejoramiento de la Atención de la Salud, especialmente los Médicos, en la Protección de Persona Presas y Detenidas contra la Tortura y otros tratos o Penas Cruelles, Inhumanos o Degradantes.
- c) Informe Belmont (1978) de la Comisión Nacional para la Protección de sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y del Comportamiento.
- d) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Asambleas Medicas: 18° Helsinki 1964, 29° Tokio Japón 1975, 35° Venecia Italia 1983, 41° Hong Kong 1989, 48° Sudáfrica 1996, 52 Escocia 2000, Nota de Clarificación Washington 2002, Nota de clarificación de la Asamblea General AMM Tokio 2004.
- e) Declaración Universal sobre el Genéticos Humanos -2003.
- f) Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos-2003
- g) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO-2005
- h) Pautas para las Buenas Prácticas Clínicas, Documento de las Américas 2005.



- i) Guía N°2 Funcionamiento de Bioética: Procedimientos y Políticas, UNESCO 2006
- j) Declaración de Córdoba. Red de Bioética de la UNESCO 2008.
- k) Declaración de la Red Latinoamericana de Ética y Medicamentos (RELEM) 2008.

CAPITULO III

RESPONSABILIDADES

Artículo 5° Los Miembros que conforman el Comité tienen la responsabilidad de la aplicación y cumplimiento del presente Reglamento y de las normas conexas y de las complementarias.

CAPITULO IV

DEFINICIONES OPERATIVAS

Artículo 6° A efecto del presente reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

- a) Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz (CIEI-HCLLH) es una instancia institucional interdisciplinaria, con autonomía de división en las funciones establecidas en el presente reglamento, encargada de velar por la protección de los 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 estándares éticos universales acogidos por la normatividad internacional, nacional e institucional vigente.
- b) Investigaciones Institucionales: Investigación desarrollada por investigadores de uno o más unidades orgánicas del HCLLH, requiriendo un presupuesto institucional para su ejecución, preferentemente enmarcado en la problemática de la salud pública y las prioridades de instigación en salud nacional, regional o institucional.
- c) Investigaciones Colaborativas: Investigación desarrollada por investigadores de una Unidad orgánica del HCLLH en colaboración con investigadores de otra (s) Institución (es) Publica (s) o privada (s). La colaboración puede abarcar temas de financiamiento, aporte de recursos humanos, equipamiento, capacitación, etc.
- d) Tesis de Investigación Observacional: Tipo específico de estudio colaborativo, la institución que colabora en una entidad formadora, generalmente una Universidad y el Investigador principal en una tesis que presenta un Protocolo de Investigación Observacional como requisito para obtener un título académico.
- e) Investigadores Extra, Institucionales: Investigación desarrollada por investigadores de una institución diferente al HCLLH y por tanto, sin vínculo laboral con el HCLLH. La finalidad y funcionamiento de estos estudios es de índole particular.



- f) Investigación Clínica: Todo estudio relacionado con seres humanos voluntarios, que implica la observación y/o intervención física o psicológica, así como la colección almacenamiento y utilización de material biológico, información clínica u otra información racionada con los individuos.

CAPITULO V

COMPETENCIA Y CONFORMACION DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION

COMPETENCIA



Artículo 7° El Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz, es una instancia de dialogo y decisión bioética, que asume la responsabilidad de clarificar y resolver objetiva y racionalmente los conflictos de valores que se pudiera presentar en la investigación, asegurando su calidad ética y legal.

CONFORMACION



Artículo 8° Los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz (CIEI-HCLLH) son designados por el Director Ejecutivo del HCLLH a propuesta de la Jefatura de la Unidad Docencia e Investigación siendo un total de 10 miembros, que también debe estar conformado por miembros Internos y Externos.

MIEMBROS INTERNOS



Artículo 9° Los miembros internos del CIEI-HCLLH, pertenecen a los órganos de asesoramiento, línea y de apoyo de la institución, siendo total de 4 miembros titulares y 4 miembros suplentes. Entre todos, debiera existir al menos un representante del Área de Asesoría Jurídica. Representante de la Dirección Ejecutiva designara a un profesional de la institución como responsable de la Secretaria Técnica del CIEI-HCLLH.

10) MIEMBROS EXTERNOS



Los miembros externos a la institución es 01 representante de la sociedad civil organizada y/o de entidades públicas y privadas, con participación en las sesiones y derechos a voto.

El CIEI-HCLLH, podrá contar, además, con la colaboración de Consultores Externos nacionales e internacionales, quienes por su trayectoria y experiencia bridaran asesoría Técnica al Comité.

Artículo 11° El Presidente del CIEI-HCLLH, será un miembro interno elegido por los miembros del CIEI-HCLLH.



Artículo 12° Los miembros del CIEI-HCLLH, realizaran sus actividades por un periodo de 2 años. Sus miembros sean renovados, terceros, a propuesta del Comité.

Artículo 13° Los miembros del CIEI-HCLLH, se compromete a no divulgar fuera del mismo la información de los protocolos de investigación sometidos a su consideración.



Artículo 14° Los miembros del CIEI-HCLLH, tienen la obligatoriedad de asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas por el Presidente del CIEI-HCLLH, debiendo justificar su inasistencia no antelación, cuatro inasistencias consecutivas injustificadas serán causales de retiro, el mismo, que será reemplazado con otro miembro del CIEI-HCLLH.

CAPITULO VI

DE LAS FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ

Artículo 15° El CIEI-HCLLH tiene por funciones:

- a) **Revisar** por pares lo protocolos de investigación sometidos a su conocimientos y consideración.
- 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 desaprobar los protocolos de investigación evaluados, ahondando toda información aclaratoria adicional sobre los proyectos presentado.
- 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
- f) Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación aprobados.
- g) Evaluar la idoneidad del Investigador Principal y su equipo para el proyecto presentado.
- h) Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes de seguridad remitidos por el investigador Principal.
- i) Suspender la investigación cuando se cuente con evidencias que los sujetos en investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud o su integridad y dignidad.
- j) Emitir opinión sobre aspectos éticos relacionados con la protección de personas, en investigaciones u otras situaciones que el CIEI-HCLLH, considere que pueden poner riesgo la salud de la población.
- k) Coordinar con otros Comités Institucionales de Ética en Investigación de los Centros de Investigación en salud del sector público y privado, para la protección de los sujetos en investigación.
- l) Promover reuniones técnicas con los Comités Institucionales de Ética en Investigación de las Instituciones de salud, con el fin de consensuar criterios para su mejor funcionamiento.
- m) Desarrollar actividades de investigaciones y capacitación en el ámbito de su competencia.
- n) Proponer documentos normativos vinculados al ámbito de su competencia.



Artículo 16° Son Funciones del Presidente

- a) Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del CIEI-HCLLH.
- b) Suscribir las decisiones que se adopten en el pleno Comité y hacer cumplir los acuerdos de las sesiones.

- c) Cumplir y hacer cumplir el Reglamento y Manual de Procedimientos.
- d) Hacer uso del voto dirimente en caso necesario.
- e) Supervisar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evolución, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación.
- f) Designar a un miembro del Comité para aceptar en su presentación, en caso no pueda asistir a la sesión convocada.
- g) Designar a los revisores de los proyectos de investigación presentados en el CIEI-HCLLH, según áreas temáticas.
- h) Representar al CIEI-HCLLH ante cualquier autoridad.
- i) Designar a las personas encargadas del monitoreo y supervisión de los protocolos de investigación aprobados considerando su temática.
- j) Suscribir los documentos de comunicación interna y externa de los acuerdos del CIEI-HCLLH.



Artículo 17° Son Funciones de la Secretaria Técnica:

- a) Supervisar las actividades administrativas del CIEI-HCLLH.
- b) Asistir a las sesiones del CIEI-HCLLH y participar en las deliberaciones.
- c) Informar al Comité sobre el estado situacional de los protocolos de investigación.
- d) Sugiere la agenda para cada sesión.
- e) Redactar el acta de cada sesión y coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos adoptados.
- f) Vigilar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión d los protocolos de investigación.
- g) Presentar los protocolos de investigación que requieran la modalidad de exoneración de revisión.
- h) Proponer ante el CIEI-HCLLH el nombre de candidatos revisores de los protocolos de investigación.
- i) Mantener permanentemente coordinación e intercambio con la Presidencia del Miembro del Comité.
- j) Recibir las comunicaciones externas el CIEI-HCLLH.
- k) Monitorizar el seguimiento de las tareas que el CIEI pide a los investigadores principales para llevar a cabo el proyecto, tales como los informes de avance, informes finales, acciones correctivas, la medicación del protocolo aprobado o documentos de consentimiento, etc.



- l) Colaborar con el Presidente del CIEI en los Informes anuales de actividades del CIEI.

La Secretaria Técnica contra con el apoyo logístico necesario para el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 18. La persona encargada de la Secretaria Administrativa del CIEI cumplirá con las siguientes funciones:



- a) Registrar los protocolos de investigación presentados ante el CIEI-HCLLH, asignándoles un código de identificación.
- b) Archivar y custodiar la documentación física y electrónica de los protocolos de investigación sometidos a consideración del Comité Institucional de Ética en Investigación- CIEI-HCLLH.
- c) Organizar, archivar y custodiar la documentación física y electrónica generada por el CIEI-HCLLH. Este archivo puede ser consultado por cualquier miembro del comité.
- d) Organizar y mantener actualizada una base de datos que permita hacer el seguimiento de los protocolos de investigación en sus diferentes etapas.
- e) Mantener actualizada la base de datos de investigadores, líneas de investigación, asesores de protocolos de investigación y currículum vitae de los investigadores.
- f) Informar y asesor administrativamente a los investigadores, patrocinadores y nuevos miembros del CIEI de los reglamentos, lineamientos, procesos y procedimientos del comité.



Artículo 19°, Son Funciones de los miembros del Comité:



- a) Asistir a las sesiones del CIEI-HCLLH y expresar opinión aprobatoria o desaprobatoria sobre aspectos de deliberación en pleno Comité.
- b) Dar a conocer su opinión y recomendaciones sobre los protocolos de Investigación asignados para revisión por el Presidente del CIEI-HCLLH.
- c) Participar en la supervisión de los protocolos de investigación aprobados por el CIEI-HCLLH, por encargo del Presidente del CIEI-HCLLH.
- d) Mantener el principio de confidencialidad respecto a la evaluación de los protocolos de investigación, lo tratado en las sesiones y cualquier otro aspecto inherente al funcionamiento del Comité-CIEI-HCLLH.



- e) Justificar con suficiente antelación su inasistencia a las sesiones.
- f) Velar por el cumplimiento de los acuerdos del CIEI-HCLLH, así como el presente reglamento.
- g) Suscribir las actas generadas en las sesiones del CIEI-HCLLH.



CAPITULO VII

DE LAS SESIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION

Artículo 20° Las sesiones ordinarias se realizarán mensualmente en fecha, hora y lugar previamente acordados por el CIEI-HCLLH, a propuesta del Presidente.

Artículo 21° Las sesiones acordadas, extraordinarias se realizarán a pedido del Presidente o de la mayoría de los miembros que conformen el quorum.

Artículo 22° El quorum para las sesiones debe estar constituido por un mínimo de seis (6) miembros con presencia de ambos géneros, de un miembro representante de la sociedad civil y de un médico, siendo imprescindible la presencia de Presidente o que haga sus veces por delegación, los acuerdos se adoptan con el voto de más de la mitad de lo miembros concurrentes.

Artículo 23° Los detalles de los participantes, discusiones, votos emitidos, acuerdos y conclusiones deberán registrarse en actas.

Artículo 24° Si algún miembro del CIEI-HCLLH participara como investigador en su protocolo de investigación que está siendo evaluado, por conflicto de intereses no podrá participar en su revisión y aprobación, excepto para proveer información requerida por el CIEI-HCLLH.

Artículo 25° El Director Ejecutivo dispondrá de la infraestructura y de los recursos económicos y lo logístico necesario para el cumplimiento de las funciones del CIEI-HCLLH.

Artículo 26° El Director Ejecutivo dispondrá las facilidades necesarias para el cumplimiento de las funciones del CIEI-HCLLH.

CAPITULO VIII

DISPOSICIONES GENERALES DE EVALUACION DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN.

Artículo 27. El CIEI-HCLLH para cumplir con su misión, objetivo y funciones establecidas en el presente reglamento, basará sus actividades en el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú aprobados por DS. N° 017-2006-SA y su modificatoria aprobada por DS N° 006-2007 SA; la Guía de Aspectos éticos, legales y metodológicos de los ensayos clínicos para su uso por los Comités de Ética y la Guía Nacional de Conformación y Funcionamiento de los Comités Institucionales de ética en Investigación.

Artículo 28. Los protocolos o proyectos 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.

Artículo 29 El resultado de la evaluación en cualquiera de sus formas, favorable, condicionada o desfavorable, determinará la emisión y entrega del informe correspondiente al investigador principal.

Artículo 30. El investigador deberá poner en consideración del CIEI-HCLLH cualquier enmienda del protocolo inicialmente aprobado y no podrá implementarla sin la aprobación del CIEI-HCLLH, excepto cuando sea necesario eliminar algún peligro inmediato al que se haya expuesto un participante en la investigación.

Artículo 31. El investigador deberá reportar al CIEI cualquier evento adverso presentado durante el desarrollo de la investigación. El CIEI-HCLLH, dependiendo del riesgo y relación del evento adverso, podrá decidir la suspensión o la culminación de la investigación.



CAPITULO IX

SANCIONES

Artículo 32. Cualquier incumplimiento o infracción de las normas de ética en la ejecución de los protocolos o proyectos de investigación aprobados por el CIEI-HCLLH, será informado a la Dirección Ejecutiva del HCLLH para las decisiones que corresponda.



Artículo 32. El CIEI-HCLLH se reserva el derecho de suspender la ejecución de cualquier protocolo de investigación previamente aprobado en caso no esté siendo conducido de acuerdo con el protocolo aprobado, notificando al investigador y patrocinador y al Director Ejecutivo del HCLLH.



Capitulo x

Disposiciones complementarias finales

Artículo 34. Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán resueltos por el CIEI-HCLLH de acuerdo a las declaraciones y normativas de Ética en Investigación con seres humanos vigentes.



Artículo 35. El CIEI-HCLLH actualizará el Manual de Procedimientos los formatos y el procedimiento de presentación, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación con seres humanos, que servirán de guía a los investigadores.



Artículo 36. El CIEI-HCLLH revisará cuando sea necesario, el presente reglamento formulando y proponiendo modificaciones adecuándolo a la legislación especializada que se dicte en la materia.

Artículo 37. Entre los requisitos para la revisión, aprobación y ejecución de los proyectos de investigación se realizara adjuntando boleta de pago por el valor de S/ 400.00 por cada investigador en general ; S/350.00 con vínculo laboral, Médicos Residentes y alumnos de Ciencias de la Salud de las Universidades que tienen convenio específico con el hospital.



Nota: Si 2 o más personas presentan el proyecto, consignando sus nombres en el mismo proyecto el derecho de pago será por cada investigador integrante del proyecto.



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital "Carlos Lanfranco La Hoz"
Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación



"Año de la Lucha Contra la Corrupción y la Impunidad"

ANEXO 1

ACTO ADMINISTRATIVO Y/O RESOLUCIÓN QUE RESPALDE LA CREACIÓN DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN ÉTICA E INVESTIGACIÓN (CIEI)

RESOLUCIÓN N° fecha,

Visto:

El expediente N°....., que contiene el (los) informe (s) N°..... sobre la conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación del (la) Y;

CONSIDERANDO:



Que, de acuerdo a lo establecido en el artículo 57 y 58 del Reglamento de Ensayo Clínico aprobado por Decreto Supremo N°006-2007-SA cada Institución de Investigación debe constituir un Comité Institucional de Ética en Investigación.



Que, el artículo 60° del Reglamento del Ensayos Clínicos aprobado por Decreto Supremo N°006-2007-SA, establece los requisitos deben reunir los integrantes del comité Institucional de Ética en Investigación.



Que, existe la necesidad de contar con un Comité Institucional de Ética en Investigación con la finalidad de proteger los derechos, la vida, la intimidad, la dignidad y el bienestar de la(s) persona(s) que **participan o van a participar de un proyecto** de investigación, ciñéndose a los principios éticos acogidos por la normativa nacional e internacional, y los acuerdos suscritos por nuestro país en la materia, en el área jurisdiccional de.....



Que, en el uso de las atribuciones establecidas en..... (Especificar normativas, leyes, resoluciones u otras, con sus respectivas materias, número de registros y fechas de publicación de la Institución)



SE RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR la conformación del Comité Institucional de ética en Investigación de (la)..... Este comité será presidido por un presidente y secretarios elegidos por unanimidad de los miembros, el cual queda conformado por los siguientes integrantes.



Miembros Titulares (nombres, profesión cargo e institución a la que pertenece o representa)

Miembros alternos: (nombres, profesión cargo e institución a la que pertenece o representa)

Miembros de consultores nacionales (nombres, profesión cargo e institución a la que pertenece o representa)

Miembros de consultores internacionales (nombres, profesión cargo e institución a la que pertenece o representa)



"Año de la Lucha Contra la Corrupción y la Impunidad"

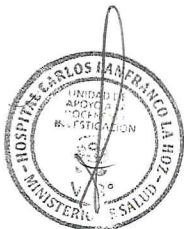
Artículo 2°.- ESTABLECER como requisito para la ejecución de todo proyecto de investigación que involucra la participación de seres humanos y que pretende realizar en ella sea evaluado y aprobado por el Comité Institucional de Ética en Investigación de (la).....

Artículo 3°.- DISPONER que los miembros internos del Comité Institucional de Ética en Investigación del (la) cuenten con (N°.) horas semanales exclusivas a las actividades del Comité o de acuerdo al Programa de Actividades anuales, donde se incluye las actividades de formación o capacitación.

Artículo 4°.- NOTIFICAR la presente Resolución a los miembros del Comité a la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación y a la Unidad de Personal.

Regístrese, comuníquese y publíquese

Director del HCLLH





ANEXO 2

ACTO ADMINISTRATIVO Y/O RESOLUCIÓN QUE APRUEBA EL REGLAMENTO DEL COMITÉ DE INVESTIGACIÓN ÉTICA E INVESTIGACIÓN (CIEI)

RESOLUCIÓN N°..... fecha,

Visto:

El expediente N°....., que contiene el (los) informe (s) N°..... Sobre la proyecto del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del (la) Y;

CONSIDERANDO:



Que, mediante Decreto Supremo N°017-2006-SA, se aprueba el I Reglamento de Ensayo Clínico en el Perú, modificado por el Decreto Supremo N°006-2007-SA, que regula en su Capítulo VII la organización, Funciones y Competencias de los Comités aprobado por cada Institución de Investigación debe constituir un Comité Institucional de Ética en Investigación;



Que, con documento del visto, se solicita aprobación del proyecto de Reglamento del Comité Institucional de ética en Investigación de (la), el mismo que ha sido actualizado con la normatividad nacional e internacional sobre protección de los derechos de seguridad y bienestar de los sujetos de investigación, acorde con la Declaración sobre Bioética y Derechos Humanos aprobado por la Organización de las Naciones Unidas para la Educación Ciencia y Cultura UNESCO; asimismo se indica que el referido proyecto de Reglamento, cuente con opinión favorable de Asesoría Técnica y Asesoría Jurídica;



Que es necesario adecuar y regular la organización, funciones y competencias del Comité Institucional de Ética en Investigación del(la)..... Para su óptimo funcionamiento;



Que, en el uso de mis atribuciones establecidas en(especificar normativas, leyes, resoluciones u otras con sus respectivos materias, número de registro y fechas de publicación de la Institución;



SE RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del (la)....., el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución,

Artículo 2°.- NOTIFICAR la presente Resolución a la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación, Unidad de Gestión de la Calidad y al Comité Institucional de Ética en Investigación del(la)



Artículo 3°.- DISPONER la publicación de la Resolución y el Reglamento aprobado por el artículo 1° de la presente Resolución, en el Portal Institucional.



PERÚ

Ministerio de Salud

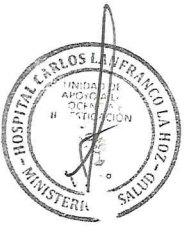
Hospital "Carlos Lanfranco La Hoz"
Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación



"Año de la Lucha Contra la Corrupción y la Impunidad"

Regístrese, comuníquese y publíquese

Director del HCLLH





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital "Carlos Lanfranco La Hoz"
Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación

"Año de la Lucha Contra la Corrupción y la Impunidad"



ANEXO 3

MODELO DE ACUERDOS DE CONFIDENCIALIDAD

En la Ciudad de, _____ a los _____, suscriben el presente acuerdo de confidencialidad, entre el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del (la) _____, representado en este acto por su Presidente _____ y, el (la) Sr. (Sra.) _____, miembro del Comité Institucional de Ética en Investigación, acuerdo que se registrá por las cláusulas que a continuación se enuncian y,

CONSIDERANDO:

Que, el CIEI provee a Usted información y documentación a fin de que pueda desarrollar las tareas a cuya ejecución se ha comprometido;

Que, en virtud de las tareas mencionadas, recibe del CIEI suministro de información y/o documentación confidencial que consiste en datos técnicos, fórmulas, datos sobre investigación científica, informes de seguridad, avances y resultados logrados en estudios de pacientes con diferentes patologías, consentimientos informados, avisos de reclutamiento, acuerdos financieros, información sobre honorarios a los investigadores, contratos, y toda otra información respectiva al seguimiento de participantes en una investigación provista por los investigadores;

Que, sin perjuicio del compromiso de confidencialidad asumido en su profesión, estas reconocen que es de primordial importancia la suscripción de este acuerdo, a efectos de reforzar el deber de confidencialidad respecto de la información y/o documentación relacionada con los protocolos de investigación que evalúa el CIEI que debe ser de exclusivo uso de las Partes, razón por la cual Usted se compromete en forma expresa e irrevocable a preservar y proteger la confidencialidad y carácter secreto de la misma a cuyo n: a) No divulgará ni reproducirá, en forma total ni aún parcial, la referida información y/o documentación; b) No dará a publicidad, ni en forma total ni parcial, por ningún medio la información y/o documentación relacionada con los estudios que evalúa el CIEI; c) No hará entrega a terceros de la información y/o documentación, en forma total o parcial;

Que, el deber de confidencialidad no le será exigible a Usted con relación a la información y/o documentación cuando: a) Haya estado en posesión de otras partes que no tenían el deber de confidencialidad antes de ser recibida por Usted; b) Sea de o se convierta en información y/o documentación de dominio público; c) Sea requerida por el Ministerio de Justicia y/o Ministerio Público;

Que, manifiesta que entiende y acepta el compromiso de confidencialidad que asume por este acuerdo;

En prueba de conformidad, se suscriben dos ejemplares de igual tenor y a un mismo efecto en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.-



Firma del Presidente del CIEI

Firma del Miembro del CIE



ANEXO 4

MODELO DE DECLARACIÓN 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 CIEI, 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 y voto respecto de protocolos que el CIEI 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 miembros 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.

Declaración de conflictos de intereses para la evaluación de protocolos de investigación

Por favor responda las siguientes preguntas:

1. ¿Ha recibido usted en los 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 alguno de sus colaboradores.
 - Honorarios por consultoría o asesoría





"Año de la Lucha Contra la Corrupción y la Impunidad"

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

- a. Empresa o Institución
- b. 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 vínculo.

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

- SI
- NO

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

6. ¿Tiene usted algún otro conflicto de intereses que estime debe ser declarado?

- SI
- NO

Si la respuesta es SI, por favor especifique.

