



J. V. J. J.
DRA. YERANDA GALARZA CASTRO
REDATARIA
HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE
Válido para uso Institucional

22 OCT. 2018

154

Resolución Directoral

presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista

Lima, 22 de Octubre de 2018

Visto el Expediente N° 18-040592-001, conteniendo el Informe N° 006-2018-CIEI-HNHU, por el cual la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación solicita al aprobación mediante acto resolutivo del proyecto de modificación del Reglamento del Comité Institucional de Ética e Investigación del Hospital Nacional Hipólito Unanue;

CONSIDERANDO:

Que, con Resolución Directoral N° 467-2014-HNHU-DG de fecha 4 de junio 2018, se aprobó el Reglamento del Comité Institucional de Ética e Investigación del Hospital Nacional Hipólito Unanue, el cual se encarga de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos en investigación;

Que, mediante Resolución Directoral N° 127-2013-HNHU-DG de fecha 28 de febrero de 2013, se constituyó el Comité Institucional de Ética e Investigación del Hospital Nacional Hipólito Unanue, el mismo que fuera modificado sucesivamente por Resolución Directoral N° 467-2014-HNHU-DG y Resolución Directoral N° 145-2018-HNHU-DG;

Que, los artículos 63 y ss del Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado mediante Decreto Supremo N° 021-2017-SA, disponen que todo Comité Institucional de Ética en Investigación debe tener un Reglamento en el que se establezca, entre otros aspectos, sobre la composición y requisitos que deben reunir 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 de 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, el artículo XV del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que es responsabilidad del Estado, promover la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud, así como la formación, capacitación y entrenamiento de recursos humanos, para cuidados de la salud;

Que, mediante Informe N° 006-2018-CIEI-HNHU de fecha 24 de setiembre de 2018, la Presidenta del Comité Institucional de Ética e Investigación solicita la aprobación del Reglamento del Comité Institucional modificado, el cual fue aprobado por dicho Comité;



Que, teniendo en cuenta que el objetivo de dicho reglamento es definir la misión del Comité Institucional de Ética en Investigación, y normar su competencia o campo de aplicación, su conformación, obligaciones, funciones y procedimientos a los que deberá sujetarse, se debe proceder a su aprobación;

Estando a lo informado por la Oficina de Asesoría Jurídica en su Informe N° 526-2018-OAJ/HNHU;

Con el visado del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica; y,

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 021-2017-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos; y de acuerdo a las facultades establecidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue, aprobado por Resolución Ministerial N° 099-2012/MINSA;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar el Reglamento del Comité Institucional de Ética e Investigación del Hospital Nacional Hipólito Unanue, el mismo que forma parte de la presente Resolución y por las razones expuestas en la parte considerativa.

Artículo 2°.- Dejar sin efecto a partir de la fecha la Resolución Directoral N° 467-2014-HNHU-DG de fecha 4 de junio de 2014 que aprobó el Reglamento del Comité Institucional de Ética e Investigación del Hospital Nacional Hipólito Unanue.

Artículo 3°.- Disponer que la Oficina de Comunicaciones proceda a la publicación de la presente Resolución en la Página Web del Hospital.

Regístrese y comuníquese.

MINISTERIO DE SALUD
Hospital Nacional "Hipólito Unánue"

Dr. Luis W. MIRANDA MOLINA
DIRECTOR GENERAL (e)
CMP N°27423

LWMM/OACH/
DISTRIBUCIÓN.

- OADI
- OAJ
- Comité Institucional de Ética e Investigación
- OCI
- Archivo.

HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

**REGLAMENTO DEL COMITÉ
INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN**

TAP. ELVA YULANDA GALARZA CASTRO
FEDATARIA
HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE
Válido para el Comité Institucional

22 OCT. 2018

El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista

2018

ÍNDICE

CAPÍTULO I. FINALIDAD, OBJETIVO, ALCANCE.....	3
CAPÍTULO II. BASE LEGAL Y ÉTICA.....	4
CAPÍTULO III. DEFINICIONES OPERATIVAS.....	6
CAPÍTULO IV. COMPOSICIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN.....	9
CAPÍTULO V. DE LAS FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ.....	12
CAPÍTULO VI. DE LAS SESIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN.....	18
CAPÍTULO VII. DISPOSICIONES GENERALES PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN.....	20
CAPÍTULO VIII. SANCIONES.....	22
CAPÍTULO IX. DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES.....	22
CAPÍTULO X. ANEXOS.....	24



CAPÍTULO I

FINALIDAD, OBJETIVO, ALCANCE

FINALIDAD

Artículo 1.

El Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Hospital Nacional Hipólito Unanue, en adelante (CIEI-HNHU), tiene como misión proteger los derechos, la seguridad, la vida, la intimidad, la dignidad y el bienestar de la(s) persona(s) que participan de un proyecto de investigación.

El CIEI-HNHU es una instancia de diálogo y decisión bioética, garantizando el cumplimiento de los principios éticos reconocidos por la normativa nacional e internacional, garantizando la confidencialidad de los datos personales obtenidos como resultados de la investigación.

Asume la responsabilidad de resolver objetiva y racionalmente los conflictos de valores que se pudieran presentar en la investigación, asegurando la calidad ética, científica y legal.

OBJETIVOS

Artículo 2.

El presente Reglamento regula la constitución, competencia, funcionamiento, responsabilidades y actividades del CIEI-HNHU, de conformidad con el Reglamento de Ensayos, la Declaración de Helsinki, y sucesivos postulados éticos contenidos en las normas nacionales e internacionales que estén vigentes y les sean aplicables.

ALCANCE

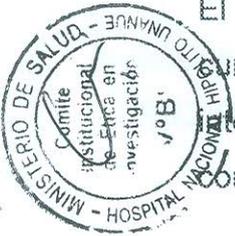
Artículo 3.

El CIEI-HNHU tiene competencia sobre todos los protocolos de investigación que involucran la participación de seres humanos, en el marco de las siguientes modalidades de investigación:


T.P. ELVA TULANDA GALANZA CASTRO
FEBRAT AREA
HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE
Valido para el Comité Institucional

22 OCT. 2018

154
El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista



- a. Ensayos clínicos.
- b. Investigación epidemiológica.
- c. Investigaciones institucionales.
- d. Investigaciones colaborativas.
- e. Tesis en Investigación.
- f. Investigaciones extra institucionales.
- g. Investigaciones clínicas.

CAPÍTULO II BASE LEGAL Y ÉTICA

BASE LEGAL

Artículo 4.

Los siguientes documentos normativos, pautas o documentos de protección ética en la investigación con seres humanos, rigen el funcionamiento y actuación del CIEI-HNHU.

NORMAS LEGALES NACIONALES

- a) Constitución Política del Perú de 1993.
- b) Decreto Legislativo N° 295, Código Civil.
- c) Ley N° 26842, Ley General de Salud y sus modificatorias.
- d) Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los servicios de Salud y su Reglamento.
- e) Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales y su Reglamento.
- f) Ley N° 29785 “Ley del Derecho a la Consulta Previa, a los Pueblos Indígenas u Originarios” y su Reglamento.
- g) Decreto Supremo N° 011-2011-JUS, Aprueban Lineamientos para garantizar el ejercicio de la bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- h) Decreto Supremo N° 021-2016-SA. Reglamento de la Ley N° 30287, Ley de Prevención y Control de la Tuberculosis en el Perú.
- i) Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- j) Decreto Supremo N° 021-2017-SA, Reglamento de Ensayos Clínicos.

- k) Resolución Ministerial N° 099-2012/MINSA, Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue
- l) Resolución Jefatural N° 133-2016.J-OPE-INS. Directiva para la gestión de proyectos de investigación en el Instituto Nacional de Salud.
- m) Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS. Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.
- n) Código de Ética y Deontología de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.

NORMAS Y DECLARACIONES ÉTICAS 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) Declaración de Helsinki, de la Asociación Médica Mundial, "Principios éticos para las investigaciones médicas".
- e) Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1966.
- f) Convención Americana sobre los Derechos Humanos 1969.
- g) Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, adoptado por las Naciones Unidas en 1966, entra en vigor a partir de 1976.
- h) Informe Belmont de la Comisión Nacional para la Protección de sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y del Comportamiento, 1978.
- i) Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1988.
- j) Declaración Universal sobre el Genoma Humano, 2000.
- k) Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, 2003.
- l) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO, 2005.
- m) Guía N° 2 Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas, UNESCO 2006.
- n) Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. OMS 2011. Version en español OPS 2012.
- o) Guía para las buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R2), del 09 de noviembre del 2016.
- p) International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, CIOMS 2016. Version en español OPS 2017.

V. J. Colusso
TAR. REV. TOL. RUA CALLEZA CASTRO
FEDATARIA
HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE
Valido para el Comité Institucional

72 OCT. 2018

154
El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista



- q) Pautas de la OMS sobre la Ética en la Vigilancia de la Salud Pública 2017.
- r) Declaración de TAPEI de la Asociación Médica Mundial, "Consideraciones éticas de las bases de datos de salud y los biobancos, 2016.
- s) Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. Elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) ,2016.

CAPÍTULO III

DEFINICIONES OPERATIVAS

Artículo 5.

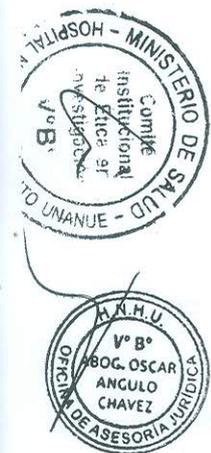
A efecto del presente Reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

1. Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI):

El Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Hospital Nacional Hipólito Unanue, (CIEI-HNHU), es una instancia institucional, sin fines de lucro, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, encargada 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 usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación.

2. Confidencialidad:

Obligación de mantener, por parte de todas las personas y entidades participantes, la privacidad de los sujetos en investigación incluyendo su identidad, información médica personal y toda la información generada en el ensayo clínico a menos que su revelación haya sido autorizada expresamente por la persona afectada o, en circunstancias extraordinarias y con razones plenamente justificadas, por las autoridades competentes.



22 OCT. 2018
154

El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que se tenía a la vista

3. Consentimiento Informado:

Es el proceso por el cual el individuo expresa voluntariamente la aceptación de participar en una investigación (ensayos clínicos, entre ellos), luego de haber recibido la información y explicación detallada sobre todos los aspectos de la investigación. La decisión de participar en la investigación ha sido adoptada sin haber sido sometido a coacción, influencia indebida o intimidación. El consentimiento informado se documenta por medio de un formato de consentimiento escrito, firmado y fechado.

4. Asentimiento:

Es el proceso por el cual se obtiene la autorización o permiso que otorga en forma documentada el niño o adolescente menor de 18 años, sujeto de investigación, para participar en la investigación. Se solicita el asentimiento de niños que puedan comprender las explicaciones. En general se considera que los niños de 8 años a adolescentes menores de 18 años de edad pueden dar su asentimiento.

Equipo de investigación en salud:

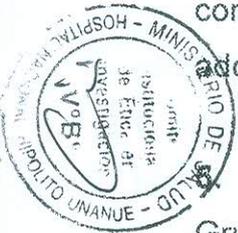
Grupo conformado por profesionales de la salud, de ciencias conductuales y/o sociales, con competencia y conocimientos en la ejecución de una investigación (ensayos clínicos, entre ellos) y que cumplen un rol directo y significativo en dicha ejecución, incluye médicos, enfermeras, químicos farmacéuticos, entre otros profesionales liderados por un investigador principal.

6. Investigaciones institucionales:

Investigación desarrollada por investigadores de una o más unidades del Hospital Nacional Hipólito Unanue, requiriendo un presupuesto institucional para su ejecución, preferentemente enmarcado en la problemática de la salud pública y las prioridades de investigación en salud, nacional, regional o institucional.

7. Investigaciones colaborativas:

Investigación desarrollada por investigadores de una unidad del Hospital Nacional Hipólito Unanue, universidad u otra institución, en colaboración con investigadores de otra(s) institución (es), pública(s) o privada(s). La colaboración puede abarcar



temas de financiamiento, aporte de recursos humanos, equipamiento, capacitación, etc.

8. Tesis en Investigación:

La institución que colabora es una entidad formadora, generalmente una universidad, y el investigador principal es un tesista que presenta un Protocolo de Investigación Observacional como requisito para obtener un título o grado académico.

9. Investigaciones Extra-institucionales:

Investigación desarrollada por investigadores de una institución diferente al Hospital Nacional Hipólito Unanue y, por tanto, sin vínculo laboral con el Institución. La finalidad y financiamiento de estos estudios es de índole particular.

10. 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 relacionada con los individuos.

CAPITULO IV

COMPOSICIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

CONFORMACIÓN

Artículo 6.

El CIEI-HNHU está conformado por nueve (9) miembros titulares y dos (2) alternos, debiendo concurrir una equivalencia de géneros. Todos los miembros deberán firmar un compromiso escrito de aceptación de participar activamente en el Comité, garantizando la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas (Anexo 1), y una declaración de no tener conflicto de intereses (Anexo 2).

Un representante de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación y uno de la Oficina de Asesoría Jurídica del Hospital Nacional Hipólito Unanue serán miembros titulares del CIEI-HNHU.



DESIGNACIÓN DE MIEMBROS DEL CIEI-HNHU

Artículo 7.

Para la conformación del CIEI-HNHU, los miembros se seleccionan previa invitación por la autoridad máxima de la institución de investigación. Una vez instalado el CIEI, cualquier cambio de los miembros se realizará a propuesta de los integrantes del CIEI a través de una elección interna. Los representantes de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación y de la Oficina de Asesoría Jurídica serán propuestos por sus respectivas jefaturas.

Los directivos del Hospital no podrán ser miembros del CIEI-HNHU.


TATY YOLANDA GALARZA CASTRO
FEDATARIA
HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE
Válida para el Comité Institucional

22 OCT. 2018

154

El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista

MIEMBROS TITULARES

Artículo 8.

El Comité se caracteriza por ser multidisciplinario y en su composición tendrá al menos 5 miembros titulares, entre estos incluye a miembros con pericia científica en el campo de la salud, miembros con pericia en ciencias conductuales o ciencias sociales, miembros con pericia en asuntos éticos, miembros con pericia en asuntos legales y un representante de la comunidad.

Los miembros internos del Comité pertenecen a las diferentes unidades orgánicas de la Institución.

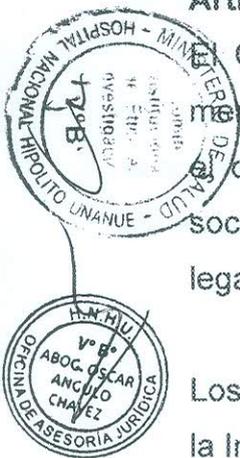
El miembro externo del Comité que sea de una entidad pública o privada, deberá tener formación ética y/o en investigación y participa en las sesiones con derecho a voz y voto.

MIEMBROS ALTERNOS

ARTICULO 9

Los miembros alternos que integran el CIEI-HNHU serán dos (2) y que pertenecen a la Institución.

Los miembros alternos del CIEI-HNHU podrán participar de las sesiones, solo en ausencia de alguno de los miembros titulares. Además, tendrán derecho voz y voto en todos los casos en que participen en las reuniones.



CONSULTORES EXTERNOS

Artículo 10.

El CIEI-HNHU, cuenta, además, con la colaboración de consultores expertos en diferentes temas, quienes participarán puntualmente en aspectos controversiales del protocolo que no haya podido resolver el pleno del Comité.

Los consultores externos recibirán la información del protocolo correspondiente a la consulta particular y firmarán una declaración de confidencialidad como todos los miembros del Comité.

El CIEI-HNHU, cuenta, además, con la colaboración de consultores expertos en diferentes temas, quienes participarán puntualmente en aspectos controversiales del protocolo que no haya podido resolver el pleno del Comité.

Los consultores externos recibirán la información del protocolo correspondiente a la consulta particular y firmarán una declaración de confidencialidad como todos los miembros del Comité.

EL PRESIDENTE DEL CIEI-HNHU

Artículo 11.

El Presidente del CIEI-HNHU será un miembro interno elegido por los miembros titulares del Comité.

PERIODO DE DURACIÓN COMO INTEGRANTE DEL CIEI-HNHU

Artículo 12.

Los miembros del CIEI-HNHU, realizarán sus actividades por un período de dos (2) años, sus miembros serán renovados por tercios, a propuesta del Comité.

CONFIDENCIALIDAD

Artículo 13.

El respeto de la confidencialidad es un pilar fundamental del CIEI-HNHU. En consecuencia, los miembros no deben divulgar la información que se le entregó con cada proyecto de investigación, ni la información que se genera durante la ejecución



de los proyectos aprobados fuera del seno del CIEI ni con terceras personas. Los miembros tampoco deben revelar cualquier otro tipo de información relativa a la participación de los sujetos de investigación.

El compromiso de confidencialidad (Anexo 1) debe ser firmado por los miembros del CIEI-HNHU, los consultores externos, la secretaría administrativa; así como toda persona que asista a las sesiones del CIEI.

Los miembros del comité velarán por que la documentación administrativa y los expedientes de protocolos de investigación siempre se encuentren en archivadores con las medidas de seguridad adecuadas, porque las reuniones siempre se realicen en ambientes privados y que el sistema informático cuente con las claves y códigos pertinentes para mantener el principio de confidencialidad.

ASISTENCIA A LAS SESIONES DEL CIEI-HNHU

Artículo 14.

Los miembros del CIEI-HNHU, tienen la obligatoriedad de asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas por el Presidente del CIEI, debiendo justificar su inasistencia con antelación. Cuatro inasistencias consecutivas injustificadas serán causales de retiro, siendo el miembro retirado, reemplazado con otro miembro propuesto por el Comité.

CAPITULO V

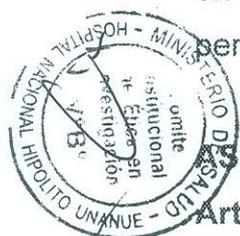
DE LAS FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

FUNCIONES

Artículo 15.

El CIEI- HNHU, tiene por funciones:

- Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación que le sean remitidos.
- Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación autorizados.
- Evaluar la idoneidad del investigador principal y de su equipo considerando, entre otras cosas, la disponibilidad de tiempo del investigador principal y una adecuada delegación de responsabilidades dentro del equipo.



Prof. E. Y. Galarza Castro
TAR. EVA YONDA GALARZA CASTRO
SECRETARIA
HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE
Válido para uso Institucional

22 OCT. 2018

454
El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista

- d) Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación.
- e) Realizar supervisiones, incluidas las supervisiones activas en los lugares de investigación, de los ensayos clínicos autorizados por el INS, 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 (1) vez al año. Para el caso de supervisiones en poblaciones pediátricas y otras poblaciones vulnerables, se podrá contar con participación de especialistas en aspectos relacionados a estos tipos de poblaciones.
- f) Remitir a la OGITT del INS los informes de las supervisiones realizadas.
- g) Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes internacionales de seguridad remitidos por el investigador principal, el patrocinador o la OIC.
- h) Suspender o cancelar un ensayo clínico, cuando cuenten con evidencias que los sujetos de investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud, seguridad u otras razones definidas en el reglamento del CIEI, informando a la institución de investigación, patrocinador u OIC y a la OGITT del INS de la suspensión o cancelación.
- i) Emitir opinión sobre aspectos éticos relacionados con la protección de las personas, en investigaciones u otras situaciones que el CIEI considere que pueden poner en riesgo la salud de la población.
- h) 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.
- i) 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.
- j) Desarrollar actividades de investigación y capacitación en el ámbito de su competencia.
- k) Proponer documentos técnicos vinculados al ámbito de su competencia.

RESPONSABILIDADES DEL PRESIDENTE

Artículo 16.

Son responsabilidades del Presidente:

- a) Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del CIEI-HNHU.



22 OCT. 2018

154

El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que se encuentra en la vista

- 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 Reglamento y Manual de Procedimientos del CIEI-HNHU.
- d) Ratificar la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del CIEI-HNHU, por intermedio de la Secretaría Técnica del Comité.
- e) Hacer uso del voto dirimente, en caso necesario.
- f) Supervisar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación.
- g) Designar a un miembro del CIEI-HNHU, para actuar en su representación, en caso no pueda asistir a la sesión convocada.
- h) Designar a los revisores de los proyectos de investigación presentados ante el CIEI-HNHU, según áreas temáticas.

Representar al CIEI-HNHU, ante cualquier autoridad.

Designar a las personas encargadas del monitoreo y supervisión de los protocolos de investigación aprobados considerando su temática.

- k) Suscribir los documentos de comunicación interna y externa de los acuerdos del CIEI.
- l) Coordinar, dirigir y garantizar que los miembros de CIEI-HNHU, cumplan con los estándares de acreditación establecido para el comité.
- m) Refrendar con su firma las aprobaciones de los ensayos clínicos y otras investigaciones evaluados por el comité con las enmiendas y otros documentos evaluados por el comité.
- n) Supervisar y proponer actividades de capacitación y / o formación para los miembros del CIEI-HNHU, en forma individual o en conjunto.
- o) Responder en nombre el CIEI-HNHU, consultas específicas de los investigadores y de la autoridad de la institución que le otorgó mandato.
- p) Solicitar a través de la institución de investigación la renovación de la acreditación cada tres años y mantener al CIEI-HNHU, en el registro nacional de comités institucionales de ética acreditados en el Instituto Nacional de Salud (INS).
- q) Elaborar el plan anual de supervisiones, dirigir al pleno del comité en la elaboración del plan anual del comité y gestionar su funcionamiento ante la



institución de investigación incluyendo las necesidades de recursos y capacitación, plan que se evaluara periódicamente.

- r) Elaborar la memoria o reporte anual de las actividades desarrolladas por el comité, que contendrá: nombre y cargo de los miembros del CIEI-HNHU, así como la fecha de inicio y fin de designación, calendario de reuniones programada y realizadas, porcentaje (%) de la asistencia de los miembros en las reuniones, lista de proyectos (presentados, aprobados, desaprobados y otros que considere) listado de cambios en el reglamento y manual de procedimientos que se aplica, resumen de las capacitaciones de los miembros del CEIE por año y acciones para resolver los resultados.



**RESPONSABILIDADES DE LA SECRETARÍA TÉCNICA:
ARTÍCULO 17.**

Son responsabilidades de la Secretaría Técnica:

- 
- a) Supervisar las actividades administrativas del CIEI-HNHU.
b) Asistir a las sesiones del CIEI-HNHU y participar en las deliberaciones.
c) Informar al CIEI-HNHU, sobre el estado situacional de los protocolos de investigación.
d) Sugerir la agenda para cada sesión.
e) Redactar el acta de cada sesión del CIEI-HNHU 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 de los protocolos de investigación.
g) Presentar los protocolos de investigación que requieran la modalidad de exoneración de revisión.
h) Proponer ante el CIEI-HNHU, el nombre de candidatos a revisores de los protocolos de investigación.
i) Mantener permanente coordinación e intercambio con la Presidencia y Miembros del CIEI-HNHU.
j) Recibir las comunicaciones externas del CIEI-HNHU.
k) Monitorizar el seguimiento de las tareas que el CIEI-HNHU, pide a los Investigadores principales para llevar a cabo el proyecto, tales como los

informes de avance, informes finales, acciones correctivas, la modificación del protocolo aprobado o documentos de consentimiento, etc.

- l) Colaborar con el Presidente del CIEI-HNHU, en los informes anuales de actividades del CIEI. El informe anual incluye información sobre las fuentes de financiamiento y gastos del CIEI.
- m) Facilitar el acceso a la literatura y los programas educativos útiles para los miembros del CIEI.
- n) Elaborar las actas de las sesiones y someterlas a consideración de los miembros del comité.
- o) Realizar la gestión económica financiera del CIEI-HNHU, en apoyo al presidente y en cumplimiento de los planes del comité.

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 tiene que pasar.

Redactar y actualizar el reglamento interno y manual de procedimientos.

La Secretaría Técnica contará con el apoyo logístico necesario para el cumplimiento de sus funciones.

RESPONSABILIDADES DE LA SECRETARIA ADMINISTRATIVA ARTÍCULO 18.

Son responsabilidades de la secretaria administrativa.

La persona encargada de la Secretaría Administrativa del CIEI-HNHU, cumplirá con las siguientes funciones:

- a) Registrar los protocolos de investigación presentados ante el CIEI-HNHU, asignándoles un código de identificación.
- b) Archivar y custodiar la documentación física y electrónica de los protocolos de investigación sometidos a consideración del CIEI-HNHU, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros.
- c) Organizar, archivar y custodiar la documentación física y electrónica generada por el CIEI-HNHU, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros. Este archivo puede ser consultado por cualquier miembro del Comité cuando la situación lo amerite.



J. Y. Galán
TAP. ELVA YOLANDA GALÁN CASTRO
FEDATARIA
HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE
Válido para uso Institucional

22 OCT. 2018

154

El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista

- d) Organizar y mantener actualizada una base de datos que permita hacer el seguimiento de los protocolos de investigación en sus diferentes etapas, aprobados, observados, activos, cerrados, suspendido, en proceso regulatorio y proceso de cierre.
- e) Mantener actualizada la base de datos de investigadores, líneas de investigación, asesores de protocolos de investigación y curriculum vitae de los investigadores.
- f) Sociabilizar 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.
Informar y asesorar administrativamente a los investigadores, patrocinadores de las investigaciones, organizaciones de investigación por contrato (oice) y nuevos miembros del CIEI-HNHU, de los reglamentos, lineamientos, procesos y procedimientos del comité.
- h) Apoyar al secretario técnico en la elaboración de documentos mediante el cual se notifique al INS, la relación de los ensayos clínicos según su estado, principalmente de los que no fueron aprobados.
- i) Solicitar a los investigadores principales de cada protocolo de investigación la resolución directoral de autorización o no autorización emitida por el Instituto Nacional de Salud (INS).

CÓDIGO DE CONDUCTA DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ Artículo 19.

Los miembros del Comité deberán sujetarse al siguiente código de conducta:

- a) Asistir a las sesiones del CIEI-HNHU y expresar opinión aprobatoria o desaprobatoria sobre aspectos de deliberación en el pleno del Comité.
- b) Dar a conocer su opinión y recomendaciones sobre los protocolos de investigación asignados para revisión por el Presidente del CIEI-HNHU.
- c) Participar en la supervisión de los protocolos de investigación aprobados por el CIEI-HNHU, por encargo del Presidente.
- d) Velar por el cumplimiento de la obligación de confidencialidad
- e) Justificar con suficiente antelación su inasistencia a las sesiones.
- f) Velar por el cumplimiento de los acuerdos del CIEI-HNHU, así como del Reglamento y Manual de Procedimientos.

- g) Suscribir las actas generadas en las sesiones del CIEI-HNHU.
- h) Los miembros del comité se comprometen a velar por el cumplimiento de los acuerdos del comité bajo responsabilidad a cumplir con la normativa interna del comité y de los estándares de acreditación exigidos por la entidad encargada de la regulación de los ensayos clínicos del Perú OGITT- INS.
- i) Los miembros de comité se comprometen a asistir a las actividades de capacitación, debiendo remitir la documentación probatoria que será individualizado. A los miembros nuevos que se incorporan al comité se le brindara de inducción necesaria para su incorporación a las actividades del comité.
- j) En casos de faltas estipuladas, cometidas por los miembros del comité, estos se someterán a las sanciones establecidas en el presente reglamento.

Los miembros del Comité se abstendrán de participar en evaluaciones de estudios en los que están involucrados de manera directa o bien en situaciones en la que haya de por medio algún conflicto de interés, por lo que deberán pronunciarse sobre ello al iniciar la sesión.



CAPÍTULO VI DE LAS SESIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

SESIONES ORDINARIAS Artículo 20.

Las sesiones ordinarias se realizarán semanalmente, en fecha, hora y lugar previamente acordados por el CIEI-HNHU, a propuesta del Presidente.

SESIONES EXTRAORDINARIAS Artículo 21.

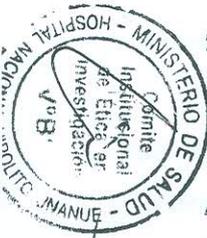
Las sesiones extraordinarias se realizarán a pedido del Presidente o de la mayoría simple de los miembros que conforman el Comité.

EL QUÓRUM ARTÍCULO 22.

Prof. Elva Yolanda Calarza Castro
TAP. ELVA YOLANDA CALARZA CASTRO
PEDATARIA
HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE
Válido para uso institucional
22 OCT. 2018
154
El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista

El quórum para la instalación de las sesiones, deben estar constituido, por lo menos por cinco (5) miembros, sin exclusividad de profesión (multidisciplinario) entre los cuales deberán incluirse miembros con pericia científica, con pericia en ciencia sociales y conductuales, con pericia en asuntos éticos, con pericia en asuntos legales; representantes de la comunidad que no pertenezcan al campo de la salud ni a la institución de investigación. Siendo imprescindible la presencia del presidente o quien haga las veces por delegación

Para la toma de decisiones, el CIEI debe fomentar los consensos entre sus miembros. Cuando no es posible lograr acuerdos aceptables, el quórum para la toma de decisiones será de mayoría simple, siendo imprescindible la presencia de ambos géneros, la multidisciplinariedad y la participación del miembro representante de la comunidad.



AGENDA DE LAS SESIONES
ARTÍCULO 23.



La agenda de las sesiones ordinarias considerará la siguiente estructura: Registro de Miembros asistentes, lectura y aprobación del acta de la sesión anterior, informes, declaración de conflicto de interés previo a la evaluación de cualquier expediente, revisiones expeditas y otras revisiones de desviaciones y eventos adversos, revisiones iniciales

Los detalles de los participantes, deliberaciones, votos emitidos, acuerdos y conclusiones deberán registrarse detalladamente en actas.

MIEMBROS DEL CIEI COMO INVESTIGADOR
Artículo 24.

Si algún miembro del CIEI-HNHU participara como investigador en un 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.

INFRAESTRUCTURA Y RECURSOS
Artículo 25.

El Director General del Hospital Nacional Hipólito Unanue, a través de las unidades orgánicas correspondientes, dispondrá de la infraestructura y recursos para facilitar la ejecución de las sesiones.

Los jefes de los departamentos asistenciales del Hospital facilitarán la participación de los miembros internos.

CAPÍTULO VII DISPOSICIONES GENERALES PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN POR EL CIEI-HNHU Artículo 26.



Los protocolos o proyectos de investigación sometidos a evaluación del CIEI-HNHU, 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.



Los criterios de aceptabilidad ética que justifican las decisiones del CIEI-HNHU son, por lo menos, los siguientes:

1. Validez científica y valor social.
2. Relación riesgos/beneficios.
3. Selección equitativa de sujetos de investigación.
4. Consentimiento informado.
5. Respeto por las personas.
6. Participación y compromiso de las comunidades.



TATY YVELANDA GALANZA CASTRO
PEDATARIA
HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE
Válido para uso Institucional

22 OCT. 2018

154
El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista

RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Artículo 27.

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.

INFORMES DEL AVANCE Y FINALIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN Artículo 28.

El Investigador principal deberá presentar informes periódicos del avance de la investigación, así mismo debe entregar un informe final del estudio.

ENMIENDA DEL PROTOCOLO

Artículo 29.

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

REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS

Artículo 30.

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

RENOVACIÓN DE LA APROBACIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

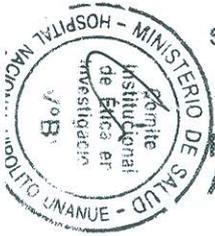
Artículo 31.

Si el Investigador requiere continuar la investigación por un periodo mayor al de aprobación, deberá solicitar la renovación de la aprobación de su investigación para un periodo adicional. Esta solicitud deberá presentarse por lo menos 30 días antes del vencimiento de su aprobación. El periodo de extensión de la aprobación dependerá del tipo y riesgos que conlleva la investigación, y no será mayor a un año.

ACCESO DE LOS SUJETOS EN INVESTIGACIÓN

Artículo 32.

Al evaluar los protocolos o proyectos de investigación, estos deberán asegurar el acceso de los sujetos en investigación, después de la culminación del estudio a procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos que han resultado beneficiosos en el estudio, en caso no exista otra alternativa de tratamiento adecuada para el paciente, hasta que el producto en investigación éste disponible comercialmente. Estos procedimientos deberán ser descritos en el consentimiento informado, de manera que puedan ser considerados durante su revisión.



CAPÍTULO VIII SANCIONES

INCUMPLIMIENTO O INFRACCIÓN A LAS NORMAS DE ÉTICA Artículo 33.

Cualquier incumplimiento o infracción de las normas de ética en la ejecución de los protocolos o proyectos de investigación aprobados por el CIEI-HNHU, será informado a la Dirección General del Hospital Nacional Hipólito Unanue, para las decisiones que corresponda.

SUSPENSIÓN DEL ESTUDIO Artículo 34.

CIEI-HNHU, 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, Patrocinador y a la Dirección General del Hospital Nacional Hipólito Unanue.



[Firma]
DRA. EIRA YOLANDA GALARZA CASTRO
FEDATARIA
HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE
Válido para el Comité Institucional

CAPÍTULO IX DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Artículo 35. Aspectos no contemplados

Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán resueltos por el CIEI-HNHU, de acuerdo con las declaraciones y normativa de ética en investigación con seres humanos vigentes.

ACTUALIZACIÓN DE NORMAS RELACIONADAS A LOS PROYECTOS Artículo 36.

El CIEI-HNHU, actualizará en el Manual de Procedimientos, los formatos y el procedimiento de presentación, evaluación, aprobación y supervisión de los

22 OCT. 2018

154

El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista

protocolos de investigación con seres humanos, que servirán de guía a los investigadores.

REVISIÓN DEL REGLAMENTO
Artículo 37.

El CIEI-HNHU revisará cuando sea necesario, el presente Reglamento formulando y proponiendo las modificaciones y adecuándolo a la legislación especializada que se dicte en la materia.



CAPÍTULO X
ANEXOS

[Firma]
TAR. ESCA YOLANDA GALARZA CASTRO
FEDATARIA
HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE
Válido para uso Institucional

22 OCT. 2018

154

El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista

ANEXO 1

MODELO DE ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

En la Ciudad de Lima, Distrito El Agustino _____ a los _____, suscriben el presente acuerdo de confidencialidad, entre el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Hipólito Unanue (CIEI.HNHU), representado en este acto por su Presidente _____ y, el(la) Sr.(a,ta) _____, miembro del Comité Institucional de Ética en Investigación, acuerdo que se regirá 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, éstas 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 fin: 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 CIEI



[Firma]
TIT. EVA YLANDIA GALARZA CASTRO
FEDATARIA
HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE
Válida para uso institucional

ANEXO 2

MODELO DE DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

22 OCT. 2018

154

El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista

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.

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.

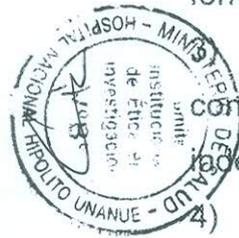
- 7) Participar como Jurado o Candidato, en concursos de cualquier índole, donde el
investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto participen de Jurados o
Candidatos en forma contemporánea a la evaluación del proyecto.

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

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

- a. Empresa o Institución:
- b. Monto: S/.



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?

- Sí No

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

- a. Empresa o Institución:
- b. Tipo de 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?

- Sí
- No

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

- a. Empresa o Institución:
- b. Monto: S/.

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?

- Sí
- No

Si la respuesta es Sí, por favor identifique al profesional y vínculo.

- a. Nombre al Profesional:
- b. Tipo de vínculo:

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

- Sí
- No

Si la respuesta es Sí, por favor especifique:



Firma del presidente CIEI

FIRMA DEL MIEMBRO CIEI


YARA ELVA YOLANDA GALANZA CASTRO
FEDATARIA
HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE
Válido para uso Institucional

22 OCT. 2018

154

El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista