



PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital de Emergencias
Villa El Salvador

"AÑO DE LA LUCHA CONTRA LA CORRUPCIÓN Y LA IMPUNIDAD"

N° 180 -2019-DE-HEVES

RESOLUCIÓN DIRECTORAL:

Villa El Salvador,

15 OCT. 2019

VISTO:

El Expediente N° 19-012955-001, que contiene la Nota Informativa N°096-2019-UDEI-HEVES de fecha 15.07.19, de la Unidad de Docencia e Investigación; y

CONSIDERANDO:

Que, mediante Decreto Supremo N° 021-2017-SA se aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, que regula en su Capítulo VII la Organización, Funciones y Competencia de los Comités Institucionales de Ética en Investigación;

Que, mediante Resolución Directoral N°074-2019-DE-HEVES de fecha 16.05.19, se modificó el artículo primero de la Resolución Directoral N° 016-2017-DE-HEVES, reconfigurando el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital de Emergencias Villa El Salvador;

Que, mediante Nota Informativa N° 096-2019-UDEI-HEVES de fecha 15.07.19, la Unidad de Docencia e Investigación del HEVES remite la propuesta de Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital de Emergencias Villa El Salvador para su aprobación mediante acto resolutorio correspondiente, en atención al Acta de Reunión de fecha 15.07.19;

Que, el citado Reglamento, tiene como objetivo definir la misión del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital de Emergencias Villa El Salvador (CIEI-HEVES) y, normar su competencia o campo de aplicación, su conformación, obligaciones, funciones y procedimientos a los que deberá sujetarse; asimismo, tiene por finalidad proteger los derechos, la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de las personas que participan o van a participar de un proyecto de investigación, cionándose a los principios éticos acogidos por la normativa nacional e internacional, y los acuerdos suscritos por nuestro país en la materia;

Que, con la finalidad de garantizar el regular desarrollo de las actividades institucionales y cumplir con los objetivos y metas trazadas en el Hospital de Emergencias Villa El Salvador, resulta pertinente atender la propuesta presentada y en consecuencia, emitir el correspondiente acto resolutorio, aprobando el REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR;

Que, el Artículo 10° Literal c) del Manual de Operaciones (MOP) del Hospital de Emergencias Villa El Salvador, aprobado por Resolución Jefatural N° 381-2016-IGSS de fecha 27.05.16, establece las atribuciones y responsabilidades del Director Ejecutivo, entre las cuales se encuentra, la prerrogativa de expedir Resoluciones Directorales en asuntos que sean de su competencia, y en tal sentido, es su prerrogativa aprobar instrumentos técnicos para el mejor desarrollo y cumplimiento de las actividades institucionales del Hospital de Emergencias Villa El Salvador;

Con el visto bueno del Jefe de la Unidad de Asesoría Jurídica del Hospital de Emergencias Villa El Salvador (HEVES);y

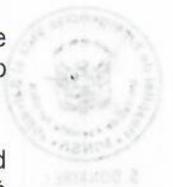
De conformidad a lo establecido en la Ley N° 26842, Ley General de Salud; Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprueba el ROF del Ministerio de Salud, modificado por el Decreto Supremo N° 011-2017-SA; Decreto Supremo N° 021-2017-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú; y la Resolución Jefatural N° 381-2016-IGSS, que aprobó el Manual de Operaciones (MOP) del Hospital de Emergencias Villa El Salvador;



C. LEON G.



S. DONAYRE C.





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital de Emergencias
Villa El Salvador

"AÑO DE LA LUCHA CONTRA LA CORRUPCIÓN Y LA IMPUNIDAD"

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: APROBAR el REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR, que en anexo forma parte integrante de la presente Resolución Directoral.

ARTÍCULO SEGUNDO: ENCARGAR al Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital de Emergencias Villa El Salvador realice la ejecución de la acciones correspondientes para la difusión, implementación, aplicación y supervisión del mencionado Reglamento.

ARTÍCULO TERCERO: DISPONER que la Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional, publique la presente Resolución, en el Portal Institucional del Hospital de Emergencias Villa El Salvador.

REGÍSTRESE COMUNÍQUESE y CÚPLASE.



S. DONAYRE C.

C.c

- () Unidad de Asesoría Jurídica.
- () Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional.
- () Comité.



MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

[Signature]
D.C. Carlos I. León Gómez
DIRECCIÓN EJECUTIVA

HEVES



Hospital de Emergencias VILLA EL SALVADOR



“REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR”

LIMA - PERÚ

2019



PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital de Emergencias Villa El Salvador

DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES
"Año de la Lucha contra la corrupción y la impunidad"

CONTROL DEL DOCUMENTO

ROL	ORGANO	FECHA	V°B°
ELABORADO POR	Comité Institucional de Ética en Investigación	16 / 07 / 19	
REVISADO POR	Unidad de Asesoría Jurídica	11 / 10 / 19	
APROBADO POR	Dirección Ejecutiva	15 OCT. 2019	





PERÚ

Ministerio
de Salud

Hospital de Emergencias
Villa El Salvador

DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES
"Año de la Lucha contra la corrupción y la impunidad"

INDICE

CAPITULO I:	FINALIDAD, OBJETIVO Y ALCANCE
CAPITULO II:	BASE LEGAL
CAPITULO III:	RESPONSABILIDADES
CAPITULO IV:	DEFINICIONES OPERATIVAS
CAPITULO V:	COMPETENCIA Y CONFORMACIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
CAPITULO VI:	DE LAS FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
CAPITULO VII:	DE LAS SESIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN.
CAPITULO VIII:	DISPOSICIONES GENERALES
CAPITULO IX:	SANCIONES
CAPITULO X:	DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES
ANEXOS	

HEVES





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital de Emergencias Villa El Salvador

DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES
"Año de la Lucha contra la corrupción y la impunidad"

REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL DE EMERGENCIAS VILLA EL SALVADOR

CAPÍTULO I

FINALIDAD, OBJETIVO, ALCANCE

FINALIDAD

Artículo 1.- El Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital de Emergencias Villa el Salvador (CIEI-HEVES) tiene como finalidad proteger los derechos, la vida, la salud, 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.

OBJETIVOS

Artículo 2.- El presente reglamento tiene por objetivo definir la misión del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital de Emergencias Villa El Salvador (CIEI-HEVES) y, normar su competencia o campo de aplicación, su conformación, obligaciones, funciones y procedimientos a los que deberá sujetarse.

ALCANCE

Artículo 3.- El Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital de Emergencias Villa el Salvador (CIEI-HEVES) 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.

CAPÍTULO II

BASE LEGAL

Artículo 4.- El Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital de Emergencias Villa El Salvador (CIEI-HEVES) 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) 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 Salud.
- e) Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales.



C. LEÓN G.





- f) Ley N° 29785, Ley del Derecho a la Consulta Previa, a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocido en el convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT).
- g) Decreto Supremo N° 021-2017-SA, Reglamento de Ensayos Clínicos.
- h) Resolución Jefatural N° 133-2016.J-OPE-INS, Directiva para la Gestión de Proyectos de Investigación en el Instituto Nacional de Salud.
- i) Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS, Manual de Procedimientos en Ensayos Clínicos en el Perú.
- j) Resolución Jefatural N° 381-2016-IGSS, Manual de Operaciones (MOP) del Hospital de Emergencias Villa El Salvador.
- k) Guía Nacional para la constitución y funcionamiento de los comités de ética en investigación en el Perú
- l) Códigos de Ética y Deontología de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.

NORMAS Y DECLARACIONES INTERNACIONALES:

- a. Código de Nüremberg 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 Mental, Principios de Ética Médica Aplicables a la Función del Personal de Salud, especialmente los Médicos, en la Protección de Personas 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 Médicas: 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 Genoma Humano-2000.
- 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 los comités 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.

CAPÍTULO 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 complementarias.

CAPÍTULO IV

DEFINICIONES OPERATIVAS

Artículo 6.- A efecto del presente Reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

a.- Comité Institucional de ética en investigación (CIEI): El Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital de Emergencias Villa el Salvador (CIEI-HEVES) es una instancia institucional interdisciplinaria, con autonomía de decisión 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 una o más unidades del hospital, 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.

c.- Investigaciones Colaborativas: Investigación desarrollada por investigadores de una unidad del hospital, 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.

d.- Tesis en Investigación Observacional: Tipo especial de estudio colaborativo. 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.

e.- Investigaciones Extra-institucionales: Investigación desarrollada por investigadores de una institución diferente al Hospital de Emergencias Villa el Salvador y, por tanto, sin vínculo laboral con el Hospital de Emergencia Villa el Salvador. La finalidad y financiamiento 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 relacionada con los individuos.





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital de Emergencias Villa El Salvador

DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES
"Año de la Lucha contra la corrupción y la impunidad"

CAPITULO V

COMPETENCIA Y CONFORMACIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

COMPETENCIAS

Artículo 7.- El Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital de Emergencias Villa el Salvador (CIEI-HEVES), es una instancia de diálogo y decisión bioética, que asume la responsabilidad de clarificar y resolver objetiva y racionalmente los conflictos de valores que se pudieran presentar en la investigación, asegurando su calidad científica, ética y legal.

CONFORMACIÓN

Artículo 8.- El Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital de Emergencias Villa el Salvador está constituido por miembros internos y externos. Los miembros internos son aquellos que pertenecen al HEVES, mientras que los miembros externos son aquellos que pertenecen a la sociedad civil organizada y/o de entidades públicas y privadas. Los miembros son designados por la Dirección Ejecutiva, siendo un total de 08 miembros entre internos y externos. Todos los miembros elegidos deberán firmar un compromiso escrito de su aceptación de participar activamente en el Comité y garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas (Anexo N° 1).

Artículo 9.- MIEMBROS INTERNOS:

Los miembros internos del Comité pertenecen a las diferentes unidades orgánicas o funcionales de la institución, siendo siete (07) miembros internos. Entre todos ellos, deberá existir al menos un representante de la Oficina de Docencia e Investigación y de la Oficina de Asesoría Jurídica. Se designará a un profesional entre los miembros del Comité como responsable de la Secretaría técnica del CIEI HEVES.

Los 07 miembros internos podrán participar de las sesiones y tendrán derecho a voto.

Artículo 10.- MIEMBROS EXTERNOS:

Los miembros externos a la institución son un (01) representante de la sociedad civil organizada y/o de entidades públicas y privadas, con participación en las sesiones y derecho a voto.

El CIEI cuenta, además, con la colaboración de Consultores Externos nacionales e internacionales, quienes por su trayectoria y experticia brindarán su asesoría técnica al Comité.

Artículo 11.- El Presidente del CIEI será un miembro elegido por los miembros del Comité.

Artículo 12.- Los miembros del CIEI realizarán sus actividades por un período de dos (02) años





Artículo 15.- Los miembros del CIEI-HEVES podrán concluir su designación por los siguientes motivos:

- Renuncia;
- Fallecimiento;
- Vacancia en razón a:
 - Ausencias reiteradas injustificadas que motiven el pedido de vacancia por parte del CIEI-HEVES.
 - Estado de salud deteriorado.
 - Sobrevenir alguna causal de impedimento ético o legal que motive una sanción por parte del CIEI-HEVES.

CAPITULO VI

DE LAS FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ

Artículo 16.- El CIEI – HEVES, tiene por funciones:

- a) Revisar y 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.
- b) Aprobar o desaprobado los protocolos de investigación evaluados, agotando toda información aclaratoria adicional sobre los proyectos presentados.
- c) Orientar y dar las pautas al investigador en sus tareas y responsabilidades en cuanto a los aspectos éticos de la investigación con seres humanos.
- d) 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.
- e) Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación aprobados.
- f) Evaluar la idoneidad del Investigador Principal y su equipo para el proyecto presentado.
- g) Evaluar las condiciones de las instalaciones de los Centros de investigación para la protección de las personas o sujetos a investigación.
- 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 las personas, en investigaciones u otras situaciones que el CIEI considere que pueden poner en riesgo la salud de la población.
- k) Proponer las sanciones al Investigador, Patrocinador, Organización de Investigación por Contrato de Representante Legal, que incurra en infracción en el desarrollo de los Estudios Clínicos de Investigación.
- l) 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.
- m) Promover reuniones técnicas con los Comités Institucionales de Ética en Investigación de las instituciones de salud, con el fin de consensuar criterios





- n) Desarrollar actividades de investigación y capacitación en el ámbito de su competencia.
- o) Proponer documentos normativos vinculados al ámbito de su competencia.

Artículo 17.- Son funciones del Presidente:

- a) Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del CIEI-HEVES.
- 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 el Manual de Procedimientos del Comité.
- d) Ratificar la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del CIEI 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 Comité 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, según áreas temáticas.
- i) Representar al CIEI ante cualquier autoridad.
- j) 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.

Artículo 18.- Son funciones de la Secretaría Técnica:

- a) Supervisar las actividades administrativas del CIEI-HEVES.
- b) Asistir a las sesiones del CIEI-HEVES y participar en las deliberaciones.
- c) Informar al CIEI-HEVES 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-HEVES 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-HEVES el nombre de candidatos a revisores de los protocolos de investigación.
- i) Mantener permanente coordinación e intercambio con la Presidencia y Miembros del CIEI-HEVES.
- j) Recibir las comunicaciones externas del CIEI.
- k) Monitorizar el seguimiento de las tareas que el CIEI-HEVES, 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.



C. LEON G.





- l) Colaborar con el Presidente del CIEI 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.

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

Artículo 19.- La persona encargada de la Secretaría Administrativa del CIEI-HEVES, cumplirá con las siguientes funciones:

- a) Registrar los protocolos de investigación presentados ante el CIEI-HEVES, asignándoles un código de identificación.
- b) Archivar y custodiar la documentación física y electrónica de los protocolos de investigación sometidos a consideración del CIEI-HEVES, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros.
- c) Organizar, archivar y custodiar la documentación física y electrónica generada por el CIEI-HEVES, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros. Este archivo puede ser consultado por cualquier miembro del Comité cuando la situación lo amerite.
- 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 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.
- g) Informar y asesorar administrativamente a los investigadores, patrocinadores y nuevos miembros del CIEI-HEVES de los reglamentos, lineamientos, procesos y procedimientos del comité.



C. LEON G.

Artículo 20.- Son funciones de los miembros del Comité:

- a) Asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias del CIEI-HEVES 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-HEVES.
- c) Participar en la supervisión de los protocolos de investigación aprobados por el CIEI-HEVES, por encargo del Presidente.
- d) Velar por el cumplimiento de la obligación de confiabilidad.
- e) 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 CIEI-HEVES.
- f) Justificar con suficiente antelación su inasistencia a las sesiones.
- g) Velar por el cumplimiento de los acuerdos del CIEI-HEVES, así como del reglamento y manual de procedimientos.
- h) Suscribir las actas generadas en las sesiones del CIEI.
- 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 brindará de inducción necesaria para su incorporación a las actividades del





brindara de inducción necesaria para su incorporación a las actividades del comité.

- j) En caso de faltas estipuladas, cometidas por los miembros del comité, estos se someterán a las sanciones establecidas en el presente Reglamento.
- k) 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 VII

DE LAS SESIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Artículo 21.- Las sesiones ordinarias se realizarán mensualmente en fecha, hora y lugar previamente acordados por el CIEI-HEVES, a propuesta del Presidente.

Artículo 22.- Las sesiones extraordinarias se realizarán a pedido del Presidente o de la mayoría simple de los miembros que conformen el quórum.

Artículo 23.- El quórum para las sesiones debe estar constituido por un mínimo de cinco (05) miembros, con presencia de ambos géneros, de un miembro representante de la sociedad civil, siendo imprescindible la presencia del Presidente o quien haga sus veces por delegación.

Artículo 24.- Los detalles de los participantes, discusiones, votos emitidos, acuerdos y conclusiones deberán registrarse en actas.

Artículo 25.- Si algún miembro del CIEI-HEVES 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-HEVES (Anexo 2).



Artículo 26.- La Dirección Ejecutiva del Hospital de Emergencias Villa El Salvador dispondrá de la infraestructura y de los recursos económicos y logísticos necesarios para el cumplimiento de las funciones del CIEI-HEVES.



Artículo 27.- La Dirección Ejecutiva del Hospital de Emergencias Villa El Salvador dispondrá de los recursos económicos para la Secretaría Administrativa, para el cumplimiento de las funciones del CIEI-HEVES.

CAPÍTULO VIII

DISPOSICIONES GENERALES DE EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 28.- El CIEI-HEVES para cumplir con su misión, objetivo y funciones establecidos en el presente Reglamento, basará sus actividades en el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú aprobado por Decreto Supremo N° 017-2006-SA y su modificatoria aprobada por Decreto Supremo 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 29.- 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 30.- El resultado de la evaluación en cualquiera de sus formas: favorable o desfavorable, determinará la emisión y entrega del informe correspondiente al investigador principal.

Artículo 31. - El investigador deberá poner en consideración del CIEI-HEVES cualquier enmienda del protocolo inicialmente aprobado y no podrá implementarla sin la aprobación del CIEI-HEVES, excepto cuando sea necesario eliminar algún peligro inmediato al que se haya expuesto un participante en la investigación.

Artículo 32. El investigador deberá reportar al CIEI-HEVES cualquier evento adverso presentado durante el desarrollo de la investigación. El CIEI-HEVES, dependiendo del riesgo y relación del evento adverso, podrá decidir la suspensión o la culminación de la investigación.

CAPÍTULO IX

SANCIONES

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-HEVES, será informado a la Dirección Ejecutiva del Hospital de Emergencias Villa el Salvador para las decisiones que corresponda.

Artículo 34. El CIEI-HEVES 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 Ejecutiva del Hospital de Emergencias Villa el Salvador.



CAPÍTULO X

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Artículo 35. Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán resueltos por el CIEI-HEVES de acuerdo a las declaraciones y normativa de Ética en investigación con seres humanos vigentes.

Artículo 36. El CIEI-HEVES actualizará en 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 37. El CIEI-HEVES, revisará cuando sea necesario, el presente reglamento formulando y proponiendo modificaciones adecuándolo a la legislación especializada que se dicte en la materia.





ANEXOS



C. LEON G.





ANEXO N° 1

MODELO DE ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

En el distrito de Villa el Salvador a los _____, suscriben el presente acuerdo de confidencialidad, entre el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Hospital de Emergencias Villa el Salvador, representado en este acto por su Presidente_ y, el(la) Sr.(a,ta) _____, 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, 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; y 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





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital de Emergencias Villa El Salvador

DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES
"Año de la Lucha contra la corrupción y la impunidad"

ANEXO N° 2

MODELO DE DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

El Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital de Emergencias Villa el salvador 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:

- Pertener al equipo de investigación.
- 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.
- Sociedad profesional o comercial con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto.
- Percepción de honorarios por parte del patrocinador en el último año.
- Percepción de soporte por parte del patrocinador para asistir a reuniones científicas o de otro tipo en el último año.
- 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:



C. LEÓN G.

DECLARACIÓN 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 alguno de sus colaboradores.
 - Honorarios por consultoría o asesoría.
2. Si ha seleccionado alguna de las opciones, indique para cada opción con el mayor detalle posible:
 - Empresa o Institución
 - Monto
3. ¿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 SI, por favor identifique a la organización y el vínculo.





PERÚ

Ministerio de Salud

Hospital de Emergencias Villa El Salvador

DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES
"Año de la Lucha contra la corrupción y la impunidad"

4. ¿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 SI, por favor identifique a la organización y el monto.

5. ¿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 SI, por favor identifique al profesional y vínculo.

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

- Sí
- No

Si la respuesta es SI, por favor especifique.

HEVES



C. LEON G.

