HOSPITAL
Carlos Lanfranco La Hoz

N.° 321-10/2024-DE-HCLLH/MINSA

REPÚBLICA DEL PERÚ

Resolución Directoral

Puente Piedra, 09 de octubre de 2024

VISTO: El Expediente N°0006571, que contiene la Nota Informativa N° 067 – 09/2024 – UADI – HCLLH/MINSA, el Informe N° 035 – 09 – CETO – OPE – HCLLH/MINSA, el Proveído N° 344 -09 – OPE – HCLLH/MINSA, el Informe Legal N° 210 - 09 -2024-AJ-HCLLH/MINSA, y;

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I, II y VI del Título Preliminar de la Ley N.° 26842 – Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo que, la protección de la salud es de interés público; por tanto, es responsabilidad del Estado regularlo, vigilarla y promoverla, así como promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos sociales aceptables de seguridad, oportunidad y calidad.

Que, en este mismo cuerpo normativo se señala en su artículo 28° que "La investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados".

Que, mediante el Decreto Supremo N.° 021-2017-SA, se aprobó el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, el cual tiene por objeto establecer el procedimiento para la autorización, ejecución y acciones posteriores a la ejecución de los ensayos clínicos en el país.

Que, en el artículo 59° del Reglamento antes mencionado, se establece que: *"Cada institución de investigación podrá constituir un CIEI y registrarlo en el INS. Aquellas instituciones de investigación que no dispongan de un CIEI podrán hacer uso, a su elección, de otro CIEI acreditado por el INS, preferentemente ubicado en su misma región. Las instituciones deben proporcionar todos los recursos necesarios, tales como recursos humanos, infraestructura, logísticos y financieros para que el CIEI*

cumpla con su mandato. Para cumplir su mandato además es imperativo que las instituciones garanticen que los comités gocen de autonomía e independencia institucional, profesional, gremial, política, comercial y económica.".

Que, en el artículo 60° del mismo reglamento se establecen las funciones de los Comités Institucionales de Ética en Investigación; las cuales están diseñadas para asegurar que la investigación científica se lleve a cabo de manera ética, legal y segura, protegiendo así los derechos y el bienestar de los participantes involucrados en estudios clínicos y de investigación.

Que, en ese sentido mediante la Resolución Directoral N° 242 – 07/ 2024 – DE – HCLLH/MINSA, de fecha 30 de julio del 2024, se conforma el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz, para el periodo 2024.

Que ,mediante la Resolución Ministerial N.° 463-2010/MINSA, se aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz; el cual establece los lineamientos de obligatorio cumplimiento de los órganos y unidades organizadas; a fin de cumplir con los objetivos institucionales; asimismo, se identifican las funciones de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación, quien es el órgano encargado del planeamiento, organización, investigación y desarrollo de los recursos humanos institucionales que depende de la Dirección Ejecutiva.

Que, de otro lado la Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, aprobó el Documento Técnico "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", cuyo numeral 6.1.2., establece que la Directiva, es el documento normativo, con el que se establecen aspectos técnicos y operativos en materias específicas, la actuación referida puede ser sanitaria o administrativa según corresponde.

Que, mediante Resolución Directoral N° 028-02/2023-DE-HCLLH/MINSA, se aprobó el documento "Directiva Administrativa N° 001 – HCLLH/OPE – 2023", para la Elaboración, Aprobación, Registro y Control de Documentos Normativos Institucionales del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz", cuyo objetivo es establecer las disposiciones y aspectos técnicos en las etapas de planificación, elaboración, aprobación, difusión, implementación y actualización de los documentos normativos institucionales de los órganos y unidades orgánicas en el Hospital Carlos Lanfranco La Hoz.

Que, mediante la Nota Informativa N° 067 – 09/2024 – UADI – HCLLH/MINSA, de fecha 04 de septiembre del 2024, la Jefa de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz, hace llegar el Proyecto de la "Directiva Administrativa del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz", para su evaluación y aprobación correspondiente.

Que, mediante Hoja de Envío con fecha 04 de septiembre del 2024, el expediente correspondiente a la aprobación de la "Directiva Administrativa del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz", fue remitido a la Oficina de Planeamiento Estratégico, para su revisión y posterior emisión del informe técnico correspondiente.

Que, mediante Nota Informativa N° 666 – 07/2024 – UP – ETGE – HCLLH – MINSA, con fecha 02 de agosto del 2024, remite a la Oficina de Administración, el proyecto de la "Directiva Administrativa del

HOSPITAL
Carlos Lanfranco La Hoz

N.° 321-10/2024-DE-HCLLH/MINSA

REPÚBLICA DEL PERÚ

Resolución Directoral

Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz", para su aprobación correspondiente.

Que, mediante el Informe N° 035 – 09 – 2024 – CETO – OPE – HCLLH/MINSA, de fecha 05 de septiembre de 2024, la Coordinadora del Equipo de Planeamiento, emite opinión favorable a la "Directiva Administrativa del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz", y recomienda su aprobación mediante acto resolutivo.

Que, mediante el Proveído N° 344 - 09-2024-OPE-HCLLHC/MINSA de fecha 06 de septiembre del 2024, el Jefe de la Oficina de Planeamiento Estratégico, hace suyo en todos sus extremos el Informe N° 035 – 09 – 2024 – CETO – OPE – HCLLH/MINSA, por lo tanto, aprueba el proyecto de la "Directiva Administrativa del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz".

Que, con Informe Legal N° 210 - 09 -2024-AJ-HCLLH/MINSA de fecha 10 de septiembre del 2024, la Asesoría Jurídica de Dirección Ejecutiva del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz, concluye que el Proyecto de la "Directiva Administrativa del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz"., se encuentra dentro de lo establecido por la norma vigente.

Que, habiéndose corroborado que la propuesta de la "Directiva Administrativa del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz", cumple con la estructura establecida según la Directiva Administrativa N° 001 – HCLLH/OPE – 2023, y además considerando que su finalidad es "Directiva Administrativa del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz", es contribuir a mejor la calidad de la Información científica, a través de los trabajos de investigación de acuerdo a las "Prioridades Nacionales de Investigación de Salud en el Perú 2019 – 2023", en el Hospital Carlos Lanfranco La Hoz.

Que, consecuentemente, por convenir a los intereses funcionales, institucionales que permitan un mejor cumplimiento de los fines y objetivos de la institución, resulta necesario formalizar su aprobación, mediante la emisión correspondiente del acto resolutivo.

Que, contando con el visto bueno del Director Ejecutivo, Jefe de la Oficina de Administración, Jefe de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación, Jefe de la Oficina de Planeamiento Estratégico, de Asesoría Jurídica de Dirección Ejecutiva, y;

En uso de las facultades conferidas por el artículo 8° 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 PRIMERO.- APROBAR la DIRECTIVA ADMINISTRATIVA N° 009 –2024 – UADI – HCLLH "DIRECTIVA ADMINISTRATIVA DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ", misma que forma parte integrante de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO.- ENCARGAR a la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación, como órganos competentes, difundir y dar cabal cumplimiento del Documento Normativo aprobado mediante del artículo primero de la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO.- ENCARGAR al responsable del Portal de Transparencia la publicación de la presente Resolución en el Portal Institucional del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

MINISTERIO DE SALUD | Hospital Carlos Lanfranco La Hoz

MC. Willy Gabriel De La Cruz López
CMP 055290 RNE 041777
DIRECTOR EJECUTIVO HCLLH

WGDLCL/BVM
C.c.:
- Oficina de Administración.
- Oficina de Planeamiento Estratégico.
- Asesoría Jurídica.
- Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación.
- Responsable del Portal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Archivo.

HOSPITAL
Carlos Lanfranco La Hoz

DIRECTIVA DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

2024

RUBRO	A CARGO DE	Vº Bº	FECHA
APROBADO POR:	DIRECTOR EJECUTIVO	MINISTERIO DE SALUD Hospital Carlos Lanfranco La Hoz MC. Willy Gabriel De La Cruz López CMP 055290 RNE 041777 DIRECTOR EJECUTIVO HCLLH	
REVISADO POR:	JEFATURA DE LA OFICINA DE PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO	PERÚ MINISTERIO DE SALUD HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ C.P.C. Willar Manuel Rimarachin Vega Jefe de la Oficina de Planeamiento Estratégico	
ELABORADO POR:	Mg. Luz Yony Silva Espinoza JEFE DE LA UNIDAD DE APOYO A LA DOCENCIA E INVESTIGACION.	PERÚ Ministerio de Salud HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ Mag. Luz Yony Silva Espinoza CPPe N° 0365639 Jefe de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigacion	
	Mg. Luz Yony Silva Espinoza AREA DE INVESTIGACIÓN	PERÚ Ministerio de Salud HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ Mag. Luz Yony Silva Espinoza CPPe N° 0365639 Jefe de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigacion	

I. FINALIDAD:

Contribuir a mejorar la calidad de información científica, a través de los trabajos de investigación de acuerdo a las "Prioridades Nacionales de Investigación de Salud en el Perú 2019 - 2023", en el Hospital Carlos Lanfranco La Hoz.

II. OBJETIVO:

2.1. Objetivo General:

Establecer los procedimientos de carácter administrativo y técnico para la presentación, evaluación, aprobación y supervisión de los proyectos y protocolos de investigación que permitan la protección de los derechos y bienestar de los participantes en la investigación.

2.2 Objetivos Específicos:

- Establecer los procedimientos para la aprobación de proyectos o protocolos de investigación en el HCLLH.
- Cumplir con la protección de los derechos y bienestar de los participantes en la investigación.
- Mantener actualizado el inventario de los proyectos y proctólogos de investigación realizados en el HCLLH.

III. AMBITO DE APLICACIÓN:

La presente Directiva es de cumplimiento obligatorio de aplicación en el hospital Carlos Lanfranco La Hoz para los investigadores.

IV. BASE LEGAL:

- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud.
- Ley N°.29733, Ley de Protección de Datos Personales, modificada por la Cuarta Disposición Complementaria Modificada del Decreto Legislativo N°. 1353, Decreto Legislativo que crea la Autoridad de Transparencia y acceso a la Información Pública, fortalecer el régimen de protección de Datos Personales y la Regulación de la Gestión de Interés.
- Ley N° 30806, Ley que modifica diversos artículos de la Ley N°28303, Ley del Marco de la Ciencia y Tecnología e Innovación Tecnológica; y de la Ley N° 28613, Ley del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC).
- Decreto Supremo N° 011-2011-JUS, que aprueba los "Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos" y sus modificaciones.
- Decreto Supremo N° 003-2013-JUS, que aprueba el Reglamento de la Ley N°29733, Ley de Protección de Datos Personales.

- Decreto Supremo N° 021-2017-SA, Decreto Supremo que aprueba la Política Nacional Multisectorial de Salud al 2023 "Perú, País Saludable"
- Decreto Supremo N° 036-2023-SA, los indicadores de desempeño, compromisos de mejora de los servicios a cumplir en el año 2024 y los criterios técnicos para su aplicación e implementación, para percibir la entrega económica anual a la que hace referencia el artículo 15 del Decreto Legislativo N° 1153, Decreto Legislativo que regula la política integral de compensaciones y entregas económicas del Personal de la Salud al Servicio del Estado.
- Decreto Supremo N° 011-2021/SA, Decreto Supremo que incorpora artículos al D.S. N° 014-2020-SA, medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el País.
- Resolución Ministerial N° 729-2022-MINSA, que aprueba las "Prioridades Nacionales de Investigación en Tuberculosis en el Perú 2022-2025".
- Resolución Ministerial N° 711/2022/MINSA, que aprueba las "Prioridades Nacionales de Investigación en COVID-19 (SARS-CoV-2) y otros virus respiratorios con potencial pandémico: Preparándonos para la siguiente Pandemia, 2022-2026".
- Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA, que aprueba el Documento Técnico: "Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con los Seres Humanos".
- Resolución Ministerial N° 688-2020/MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa N°294-MINSA/2020/OGTI, Directiva Administrativa que establece el tratamiento de los datos personales relacionados con la salud o datos personales en salud.
- Resolución Ministerial N° 354-2022/MINSA, que aprueba la ampliación del Horizonte Temporal del Plan Estratégico Institucional (PEI)2019-2024 del Ministerio de Salud al año 2025, quedando denominado como "Plan Estratégico Institucional (PEI) 2019-2025 ampliado del Ministerio de Salud".
- Resolución Ministerial N° 629-2021/MINSA, que aprueba el Plan Institucional Multianual 2022-2024 del Pliego 011: Ministerio de Salud.
- Resolución Jefatural N° 099-2011-J-OPE/INS, que aprueba el documento normativo Directiva N°015-INS-OGITT-V.01 "Directiva para la ejecución del Fondo Intangible para Fines de Investigación".
- Resolución Jefatural N° 097-2020-J-OPE/INS, aprueban el documento del Sistema de Gestión denominado "Procedimiento para la revisión Ética de Ensayos Clínicos de la Enfermedad COVID-19
- Resolución Directoral N° 159-05/2024-DE-HCLLH/MINSA, aprueba el "Plan Anual de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación -2024"
- Resolución Directoral N°140-05/2024-DE-HCLLH/MINSA, aprueba el "Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz -2024".
- Resolución Directoral N° 180-06/2024-DE-HCLLH/MINSA, aprueba el "Plan de Actividades de Investigación 2024" del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz.

V. DISPOSICIONES GENERALES:

5.1 Definiciones operativas:

a) **Comité Institucional de ética en investigación (CIEI):** El Comité

Institucional de Ética en Investigación del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz, es una instancia sin fines de lucro de la institución de investigación, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, 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 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.

b) **Buenas Prácticas Clínicas.-** Es un estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de ensayos clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos, y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos en investigación, según lo dispuesto por la Conferencia Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano.

c) **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.

d) **Consentimiento informado.** - Es el proceso por el cual el individuo expresa voluntariamente la aceptación de participar en un ensayo clínico, 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.

e) **Asentimiento Informado:** Cuando son los niños y niñas de 12 años o mayores quienes expresan su decisión de aceptar participar en un ensayo, lo hacen firmando el documento de asentimiento informado.

f) **Documentación**. - Incluye todos los registros de cualquier tipo, como documentos, registros magnéticos, ópticos, entre otros; que describen los métodos y conducción de estudio, factores que lo afectan y acciones tomadas. Comprende asimismo: el protocolo, copias de los requisitos presentados a la autoridad reguladora, autorización del ensayo clínico y aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI), currículum vitae de los investigadores, formato de consentimiento informado, manual del investigador, informes de monitoreo, certificados de

auditorías, correspondencia, parámetros de referencia, formulario de registro de caso, comunicaciones periódicas y comunicación final, registros originales como la historia clínica, pruebas de laboratorio, informes clínicos, diarios de los sujetos, entre otros relacionados al ensayo clínico.

g) **Enmienda.** - Descripción escrita de cambio(s) o aclaración formal de un protocolo de investigación y/o consentimiento informado.

h) **Ensayo Clínico**. - A efecto de este Reglamento se entiende por ensayo clínico toda investigación que se efectúe en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos; detectar las reacciones adversas; estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos en investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o su seguridad. Los sujetos de investigación son asignados previamente al producto de investigación y la asignación está determinada por el protocolo de investigación.

i) **Equipo de investigación.** - Grupo conformado por profesionales con competencias y conocimientos en la ejecución de un ensayo clínico y que cumplen un rol directo y significativo en dicha ejecución, incluye médicos, enfermeras, químico farmacéuticos, entre otros profesionales liderados por un investigador principal.

j) **Evento adverso**. - Cualquier acontecimiento o situación perjudicial para la salud del sujeto de investigación, a quién se le está administrando un producto en investigación, y que no necesariamente tiene una relación causal con la administración del mismo. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado; incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto en investigación; esté o no relacionado con éste.

k) **Investigador**. - Profesional encargado de la realización del ensayo clínico en un centro de investigación en razón de su formación científica y de su experiencia profesional.

l) **Investigador principal.** - Investigador responsable de un equipo de investigadores que realizan un ensayo clínico en un centro de ensayos clínicos.

m) **Manual del investigador**. - Documento confidencial que describe con detalle y de manera actualizada datos físico-químicos y farmacéuticos, pre-clínicos y clínicos del producto en investigación que son relevantes para el estudio en seres humanos. Su objetivo es proporcionar a los investigadores y a otras personas autorizadas que participan en el ensayo clínico, la información que facilite su comprensión y el cumplimiento del protocolo.

n) **Protocolo de investigación.** - Documento que establece los antecedentes,

racionalidad y objetivos del ensayo clínico y describe con precisión su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones estadísticas y las condiciones bajo las cuales se ejecutará. El protocolo debe estar fechado y firmado por el investigador y por el patrocinador.

o) **Reacción adversa.** - Es cualquier evento adverso en el que existe una relación causal claramente definida con un producto de investigación o existe al menos una posibilidad razonable de relación causal, que se presenta independientemente de la dosis administrada.

Abreviaturas

BPC: Buenas Prácticas Clínicas.

CIEI: Comité Institucional de Ética en Investigación.

CIOMS: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas en Colaboración con OMS.

FCI: Formato de consentimiento informado.

INS: Instituto Nacional de Salud.

MINSA: Ministerio de Salud.

OGITT: Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica.

OIC: Organización de Investigación por Contrato.

REAS-NET: Sistema de Reporte Virtual de Eventos Adversos Serios.

RENIPRESS: Registro Nacional de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.

REPEC: Registro Peruano de Ensayos Clínicos

HCLLH: Hospital Carlos Lanfranco La Hoz

UADI: Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación

VI. DISPOSICIONES ESPECIFICAS.

6.1 PROCEDIMIENTOS PARA LA REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN:

a. Presentación del expediente a la Dirección Ejecutiva del Hospital.
b. Verificación de cumplimiento de los requisitos establecidos por parte de la Secretaría de UADI (antes de ingresar por mesa de parte del hospital)
c. Registro del expediente en la base de datos del CIEI
d. El presidente del CIEI o la persona designada por él comité designa quien revisa el proyecto y se sugiere a un experto de acuerdo a la línea de investigación del proyecto o protocolo de investigación.

e. Se emitirá la opinión de aprobación/desaprobación o recomendaciones y enviará la comunicación correspondiente a la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación, para emisión de autorización y/o levantamiento de la observación.

f. La UADI, emitirá la constancia de aprobación para la firma del presidente del Comité de Investigación, previo a la opinión favorable del experto y de los integrantes del comité.

g. Durante la reunión se evaluarán los aspectos metodológicos, éticos y legales del proyecto teniendo en cuenta los siguientes criterios de aceptabilidad ética:
   - Validez científica y valor social de la investigación.
   - Selección equitativa de los sujetos de investigación.
   - Proceso de consentimiento informado adecuado.
   - Respeto por las personas: protección de grupos vulnerables, protección de la intimidad y confidencialidad de los datos de los participantes en investigación, protección de daños, entre otros.
   - Participación y compromiso de las comunidades.

h. Se emitirán acuerdos de:
   - Aprobación con o sin observaciones las cuales pueden ser con carácter de obligatorio o de sugerencias
   - Devuelto para correcciones o
   - Desaprobado.

i. El plazo máximo para aprobación de los documentos presentados al Comité será de 30 días calendario.

j. El presidente emite una carta en la que se comunica al Investigador Principal los acuerdos tomados en la reunión, modificaciones que consideren necesarias para su aprobación o para el levantamiento de las observaciones.

6.2 MODALIDAD DE LA EVALUACIÓN O REVISIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

El presidente del CIEI y la secretaria técnica deciden, tomando como criterios el grado de riesgo de la investigación, la categoría de revisión:

a. De La Excepción De Revisión:

Son categorías exoneradas de revisión:

Investigaciones conducidas en áreas de educación: como investigación en estrategias de educación, investigación sobre efectividad y comparación entre técnicas educativas, currículo, etc.

Investigaciones que involucren el uso de pruebas (cognoscitivas, aptitud y destrezas) siempre y cuando se mantenga el anonimato de los sujetos sometidos a la prueba.

Investigaciones que involucren entrevistas o encuestas, excepto cuando se cumpla todo lo siguiente:

- La información se registra de modo que es posible identificar a los sujetos entrevistados.
- El conocimiento de los resultados de la investigación fuera de ella puede causar algún tipo de perjuicio económico o daño de la posición social del sujeto.
- La investigación involucra aspectos como conducta ilegal, adicción a drogas, conducta sexual, alcoholismo.

Investigaciones que involucren la observación de comportamiento público, excepto cuando se cumpla todo lo siguiente:

- La información se registra de modo que es posible identificar a los sujetos entrevistados.
- El conocimiento de los resultados de la investigación fuera de ella puede causar algún tipo de perjuicio económico o daño de la posición social del sujeto.
- La investigación involucra aspectos como conducta legal, adicción a drogas, conducta sexual, alcoholismo.
- Investigaciones que involucren la observación de comportamiento público, excepto cuando se cumpla todo lo siguiente:
- La información se registra de modo que es posible identificar a los sujetos entrevistados.
- El conocimiento de los resultados de la investigación fuera de ella puede causar algún tipo de perjuicio económico o daño de la posición social del sujeto.
- La investigación involucra aspectos como conducta legal, adicción a drogas, conducta sexual, alcoholismo.

b. De La Revisión Expeditiva:

Son categorías posibles de supervisión parcial aquellas que involucren un riesgo mínimo (que no es mayor que el usual encontrar en la vida diaria o durante la realización de una prueba o un examen físico general). Esta modalidad se aplica para los proyectos observacionales y para aprobaciones de cambios mínimos de ensayos clínicos previamente aprobados, como se detalla abajo.

La revisión expeditiva será realizada por el presidente del CIEI o por otro miembro designado por él, quien luego de la evaluación respectiva emitirá un Certificado de Aprobación Ética, que autoriza al investigador a iniciar su proyecto. En caso de considerar la aprobación improcedente remitirá el expediente para evaluación por el CIEI (revisión completa).

a) Presentación de enmiendas administrativas de proyectos en curso.

b) Presentación de enmiendas destinadas a aumentar los resguardos de seguridad de los voluntarios participantes.

c) Aprobación de materiales para uso con participantes.

c. De La Revisión Completa:

Los protocolos de investigación con riesgos mayores al mínimo serán sometidos a revisión completa, todos los ensayos clínicos se someten a esta revisión. Las investigaciones en donde participen grupos vulnerables también serán sometidas a revisión completa, independientemente de los riesgos involucrados, entre ellos se incluyen los protocolos de investigación con niños, con mujeres embarazadas, con personas que sufren afecciones mentales o trastornos del comportamiento, protocolos con la participación de comunidades que desconozcan los conceptos de la medicina moderna. También se considera para revisión completa investigaciones invasivas de tipo quirúrgico, investigaciones con dispositivos médicos, entre otros, los cuales serán incluidos en la categoría de revisión completa y de riesgo alto.

6.2.1 PROCEDIMIENTOS DURANTE LA EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN DE LOS PROYECTOS APROBADOS POR EL COMITÉ:

DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO El investigador debe obtener el Consentimiento Informado de los sujetos humanos de investigación en concordancia con la normativa legal vigente.

El investigador debe obtener dicho consentimiento bajo circunstancias que permitan al sujeto o su representante legal la oportunidad de considerar y decidir si participa o no en el estudio, libre de coerción o alguna otra influencia indebida. La información debe ser proporcionada en un lenguaje nativo, claro y asequible al sujeto o su representante. El proceso del CI debe asegurar que la persona comprenda la información suministrada para poder decidir su participación en la investigación. Debe asegurarse que la persona participe sólo cuando la investigación sea consistente con sus valores, intereses y creencias.

Todo formulario de CI a ser utilizado en una investigación debe ser previamente revisado y aprobado por el CIEI y, si se trata de un Ensayos clínico, por el Instituto Nacional de Salud (INS).

6.2.2 TRANSPARENCIA Y CALIDAD El CIEI:

Dispone de una ventana en la página web del HCLLH en la siguiente dirección:

En esta página se publica toda la información referida al Comité, como Reglamento, Manual de Procedimientos del CIEI, RD de conformación

de miembros del CIEI, lista de protocolos presentados, lista de protocolos aprobados, requisitos para presentación de ensayos clínicos, renovación, formatos a usar por los investigadores, plan de trabajo y memoria anual.

VII. RESPONSABILIDADES.

7.1 De UADI:

1. Verificación de cumplimiento de los requisitos establecidos, la Secretaría de UADI da el visto bueno del expediente (antes de ingresar por mesa de parte del hospital)
2. Registro del expediente en la base de datos del CIEI
3. Hacer el consolidado de los proyectos y entregar al presidente del comité
4. para su revisión.
5. Informar al Investigador de la aprobación o el levantamiento de las observaciones realizadas por el comité.
6. UADI, realizara las cartas de presentación a los servicios, solicitando las facilidades para el investigador para la recolección de datos.
7. La UADI, emitirá la constancia de aprobación para la firma del presidente del comité, previo a la opinión favorable del comité.

7.2 Del Comité:

1. El presidente del comité o la persona designada por el comité quien revisa el proyecto o proctólogo y se sugiere a un experto de acuerdo a la línea de investigación.
2. Se emitirá la opinión de favorable, observaciones o recomendaciones y enviará la comunicación correspondiente a la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación, para emisión de autorización y/o levantamiento de la observación.
3. Durante la reunión se evaluarán los aspectos metodológicos, éticos y legales del proyecto teniendo en cuenta los siguientes criterios de aceptabilidad ética:
   - Validez científica y valor social de la investigación.
   - Selección equitativa de los sujetos de investigación.
   - Proceso de consentimiento informado adecuado.
   - Respeto por las personas: protección de grupos vulnerables, protección de la intimidad y confidencialidad de los datos de los participantes en investigación, protección de daños, entre otros.
   - Participación y compromiso de las comunidades.

7.3 Del Investigador:

1. Presentar el proyecto de investigación, con todos los requisitos establecidos por el HCLLH.
2. Adjuntar la matriz del proyecto de investigación de su universidad.
3. Terminado el proyecto de investigación, deberá de entregar una copia empastada de la tesis a UADI.

VIII. DISPOSICIONES FINALES (*)

Primero: Los aspectos no contemplados en el presente manual serán resueltos por el CIEI en atención de la normativa nacional e internacional sobre ética de la investigación con seres humanos.

Segundo: A los miembros de Comité de Ética en Investigación del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz se deberían de considerar un turno en horario administrativo durante el mes para la asistencia de las reuniones mensuales del comité (revisión y aprobación de los trabajos de investigación). La jefatura de los departamento o unidades deberán reconocer y considerar en el rol de turnos mensuales.

IX. ANEXOS (*)

Requisitos a presentar

ANEXO N°1: CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO

CONSENTIMIENTO INFORMADO

PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Instituciones: ----------

Investigadores: ----------

---------- (Asesor)

Título: ----------

----------.

I. INTRODUCCIÓN:

Lo estamos invitando a participar del estudio de investigación llamado: ----------

----

----------". Este es un estudio desarrollado por investigadores de la institución ----------:---------- y ---------- e investigadores de la institución ---------- ----------.

II. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO:

Estamos realizando este estudio con el objetivo de evaluar la ----------

; que se fundamenta ----------

Por lo señalado creemos necesario profundizar más en este tema y abordarlo con la debida importancia que amerita.

III. METODOLOGÍA:

Si usted acepta participar, le informamos que se llevarán a cabo los siguientes procedimientos:

1. ----------.
2. .----------.
3. ----------.
4. ----------.

IV. MOLESTIAS O RIESGOS:

No existe ninguna molestia o riesgo mínimo al participar en este trabajo de investigación. Usted es libre de aceptar o de no aceptar.

V. BENEFICIOS:

No existe beneficio directo para usted por participar de este estudio. Sin embargo, se le informará de manera personal y confidencial de algún resultado que se crea conveniente que usted tenga conocimiento. Los resultados también serán archivados en las historias clínicas de cada paciente y de ser el caso se le recomendará para que acuda a su médico especialista tratante.

VI. COSTOS E INCENTIVOS:

Usted no deberá pagar nada por participar en el estudio, su participación no le generará ningún costo.

VII. CONFIDENCIALIDAD:

Los investigadores registraremos su información con códigos y no con nombres. Si los resultados de este seguimiento son publicados en una revista científica, no se mostrará ningún dato que permita la identificación de las personas que participan en este estudio. Sus archivos no serán mostrados a ninguna persona ajena al estudio sin su consentimiento.

VIII. DERECHOS DEL PACIENTE:

Si usted decide participar en el estudio, podrá retirarse de éste en cualquier momento, o no participar de una parte del estudio sin perjuicio alguno. Si tiene alguna duda adicional, puede preguntar al Investigador principal ---------- o llamarlo a los teléfonos ---------- o ----------.

Si usted tiene preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, o cree que ha sido tratado injustamente puede contactar al presidente del Comité Ética Institucional de Hospital Carlos Lanfranco La Hoz, av. Sáez Peña s/n cdra. 6 Puente Piedra.

IX. CONSENTIMIENTO:

Acepto voluntariamente participar en este estudio, he comprendido perfectamente la información que se me ha brindado sobre las cosas que van a suceder si participo en el proyecto, también entiendo que puedo decidir no participar y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento.

Firma del Participante	Huella Digital	Fecha

Nombre:

DNI:

Firma del Investigador	Huella Digital	Fecha

Nombre:

DNI:

ANEXO N°2: CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO

ASENTIMIENTO INFORMADO

PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

-De 12 a 17 años-

Instituciones: ----------

Investigadores: ----------

Título: ----------

I. INTRODUCCIÓN:

Te estamos invitando a participar del estudio de investigación llamado: "----------

----------". Este es un estudio desarrollado por investigadores de la institución ---------- y ---------- e investigadores de la institución ----------

II. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO:

Estamos realizando este estudio con el objetivo de evaluar la ----------

---

----------; que se fundamenta ----------

----------.----------

---------- fundamenta ----------

Por lo señalado creemos necesario profundizar más en este tema y abordarlo con la debida importancia que amerita.

III. METODOLOGÍA:

Si decides participar en este estudio se te realizará lo siguiente:

3. ----------.
4. ----------.
5. ----------.
6. ----------.

IV. MOLESTIAS O RIESGOS:

No existe ninguna molestia o riesgo mínimo al participar de este trabajo de investigación. Usted es libre de aceptar o de no aceptar.

V. BENEFICIOS:

No existe beneficio directo para ti por participar de este estudio. Se te informará de manera personal y confidencial de algún resultado que se crea conveniente que tú tengas conocimiento.

VI. COSTOS E INCENTIVOS:

Tú no deberás pagar nada por participar en el estudio, tú participación no tendrá ningún costo para ti.

VII. CONFIDENCIALIDAD:

Nosotros registraremos tu información con códigos y no con nombres. Si los resultados de este seguimiento son publicados en una revista científica, no se mostrará ningún dato que permita la identificación de las personas que participan en este estudio. Tus archivos no serán mostrados a ninguna persona ajena al estudio sin tu consentimiento.

VIII. DERECHOS DEL PACIENTE:

Si decides participar en el estudio, puedes retirarte de éste en cualquier momento, o no participar de una parte del estudio sin perjuicio alguno. Si tienes alguna duda adicional, puedes preguntar al Investigador principal ---------- o llamarlo a los teléfonos ---------- o ----------.

Si tienes preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, o crees que has sido tratado injustamente puedes contactar al presidente del Comité Institucional Comité Ética Institucional de Hospital Carlos Lanfranco La Hoz, av. Sáez Peña s/n cdra. 6 Puente Piedra.

IX. CONSENTIMIENTO:

Acepto voluntariamente participar en este estudio, comprendo perfectamente las cosas que me van a suceder si participo en el proyecto, también entiendo que puedo decidir n o participar y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento.

Rúbrica del Participante	Huella Digital	Fecha
Nombre:		
DNI:		

Firma del Investigador	Huella Digital	Fecha
Nombre:		
DNI		

ANEXO N°3: CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO

ASENTIMIENTO INFORMADO

PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

-De 8 a 11 años-

Instituciones: ----------

Investigadores: ----------

Título: ----------

I. INTRODUCCIÓN:

Hola, ---------- mi nombre es ----------, estamos haciendo un estudio en el ----------.

II. JUSTIFICACIÓN:

Queremos evaluar la ---------- para ----------

III. METODOLOGÍA:

Si decides participar en este estudio te haremos:

7. ----------.
8. ----------.
9. ----------.

IV. MOLESTIAS Y BENEFICIOS:

No tendrás ninguna molestia por participar y no deberás pagar nada.

V. DERECHOS:

No tienes que colaborar con nosotros si no quieres. Si no lo haces no habrá ningún cambio en tu casa o en tu colegio. (Entidad donde se realiza el estudio)

Si deseas hablar con alguien acerca de este estudio puedes llamar a ----------

a los teléfonos ----------o ----------. ¿Tienes alguna pregunta?

VI. **CONSENTIMIENTO:** ¿Deseas Colaborar con nosotros?

SI ( ) **NO ( )**

ANEXO 4: CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ESTUDIO

CONSENTIMIENTO INFORMADO

PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

- PADRES–

Instituciones: ----------

Investigadores: ----------

Título: ----------

---.

I. INTRODUCCIÓN:

Estamos invitando a su hijo(a), a participar del estudio de investigación llamado: "--------

---------- ----------". Este es un estudio desarrollado por investigadores de la institución ----------: ---------- y ---------- e investigadores de la institución ----------: ----------

II. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO:

Estamos realizando este estudio con el objetivo de evaluar la ----------

---

----------; que se fundamenta ----------

---.

Por lo señalado creemos necesario profundizar más en este tema y abordarlo con la debida importancia que amerita.

III. METODOLOGÍA:

Si su hijo(a) decide participar en este estudio se le realizará lo siguiente:

10. ----------.
11. ----------.
12. ----------.
13. ----------.

IV. MOLESTIAS O RIESGOS:

No existe ninguna molestia o riesgo mínimo para su hijo(a) al participar de este trabajo de investigación. Usted es libre de aceptar o no aceptar que su hijo(a) participe.

V. BENEFICIOS:

No existe beneficio directo para usted o su hijo(a) por participar de este estudio. Sin

embargo, se le informará de manera personal y confidencial de algún resultado que se crea conveniente que usted tenga conocimiento. Los resultados también serán archivados en las historias clínicas de cada paciente y de ser el caso se le recomendará para que acuda a su médico especialista tratante.

VI. COSTOS E INCENTIVOS:

Usted no deberá pagar nada por la participación de su hijo en el estudio.

VII. CONFIDENCIALIDAD:

Los investigadores registraremos la información de su hijo(a) con códigos y no con nombres. Si los resultados de este seguimiento son publicados en una revista científica, no se mostrará ningún dato que permita la identificación de las personas que participan en este estudio. Los archivos de su hijo(a) no serán mostrados a ninguna persona ajena al estudio sin su consentimiento.

VIII. DERECHOS DEL PACIENTE:

Si usted decide que su hijo(a) participe en el estudio, podrá retirarse de éste en cualquier momento, o no participar de una parte del estudio sin perjuicio alguno. Si tiene alguna duda adicional, puede preguntar al Investigador principal ----------
---------- o llamarlo a los teléfonos ---------- o ----------.

Si usted tiene preguntas sobre los aspectos éticos del estudio, o cree que usted o su hijo(a) han sido tratados injustamente puede contactar al presidente del Comité Ética Institucional de Hospital Carlos Lanfranco La Hoz, av. Sáez Peña s/n cdra. 6 Puente Piedra.

IX. CONSENTIMIENTO:

Acepto voluntariamente que mi hijo(a) participe en este estudio, comprendo perfectamente las cosas que me pueden suceder si participa en el proyecto, también entiendo que mi hijo(a) puede decidir no participar, aunque yo haya aceptado y que puede retirarse del estudio en cualquier momento.

Firma del Padre o apoderado	Huella Digital	Fecha
Nombre:		
DNI:		

Firma del Investigador	Huella Digital	Fecha
Nombre:		
DNI:		