REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL DE LIMA ESTE-VITARTE

ROL	A CARGO DE	V° B°	FECHA
ELABORACIÓN	OFICINA DE APOYO A LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN	HLEV HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE Firmado digitalmente por ESPINOZA RAMOS Guillermo Jaime FAU 20611127511 hard Motivo: Doy V° B° Fecha: 18.12.2024 08:30:06 -05:00	
REVISIÓN	OFICINA DE PLANEAMIENTO, PRESUPUESTO Y MODERNIZACIÓN	HLEV HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE Firmado digitalmente por DIAZ SIPIRAN Julio Cesar FAU 20611127511 hard Motivo: Doy V° B° Fecha: 26.12.2024 15:36:52 -05:00	
	OFICINA DE ASESORÍA JURÍDICA	HLEV HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE Firmado digitalmente por GOMEZ BENDEZU Jesus Rolando FAU 20611127511 hard Motivo: Doy V° B° Fecha: 27.02.2025 14:39:33 -05:00	
APROBACIÓN	DIRECCIÓN DEL HOSPITAL	HLEV HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE Firmado digitalmente por ROCAFUERTE DIAZ Elio Fitzgerald FAU 20611127511 hard Motivo: Doy V° B° Fecha: 27.02.2025 14:45:23 -05:00	

HLEV HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE
Firmado digitalmente por DIAZ SIPIRAN Julio Cesar FAU 20611127511 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 26.12.2024 15:36:35 -05:00

HLEV HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE
Firmado digitalmente por ESPINOZA RAMOS Guillermo Jaime FAU 20611127511 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 20.12.2024 16:26:07 -05:00

Control de cambios

VERSIÓN	PUNTOS MODIFICADOS	FECHA
01	Versión Inicial	09/2024

Elaborado, revisado y aprobado:

- ✓ M.C. Víctor Hugo Camargo Madrid - Jefe de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación
- ✓ Lic. Danny Jose Galvez Asto - Asistente administrativo del Equipo de Investigación de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación
- ✓ Bach. Pamela Lizbeth Huancahuari Perez - Asistente administrativo de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación

HLEV HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE

Firmado digitalmente por DIAZ SIPIRAN Julio Cesar FAU 20611127511 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 26.12.2024 15:36:35 -05:00

HLEV HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE

Firmado digitalmente por ESPINOZA RAMOS Guillermo Jaime FAU 20611127511 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 20.12.2024 16:26:07 -05:00

ÍNDICE

	PÁGINA
TÍTULO I: GENERALIDADES	4
CAPITULO I: Finalidad y Objetivos	4
CAPITULO II: Ámbito de Aplicación	4
CAPITULO III: Responsabilidades	5
CAPITULO III: Base Legal	5
TÍTULO II: DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	7
CAPÍTULO I: DENOMINACIÓN, FINES Y CONFORMACIÓN	7
CAPÍTULO II: DE SUS FUNCIONES	9
TÍTULO III: DE LOS INTEGRANTES DEL CIE DEL HLE-V	11
CAPÍTULO I: DE SUS RESPONSABILIDADES, CÓDIGO DE CONDUCTA Y DERECHOS	11
CAPÍTULO II: DE LAS SESIONES, QUORUM Y VACANCIA DE SUS MIEMBROS DEL CIEI DEL HLE-V	15
TÍTULO IV: DE LAS ACTAS	16
TÍTULO V: DE LAS DIETAS DEL PRESIDENTE Y MIEMBROS EXTERNOS DEL CIEI	17
TÍTULO VI: DE LOS INVESTIGADORES Y LA EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	17
CAPÍTULO I: DE LA EVALUACIÓN	17
CAPÍTULO II: DEL INVESTIGADOR	19
TÍTULO VII: DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS Y FINALES	21

HLEV HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE

Firmado digitalmente por DIAZ SIPIRAN Julio Cesar FAU 20611127511 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 26.12.2024 15:36:35 -05:00

HLEV HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE

Firmado digitalmente por ESPINOZA RAMOS Guillermo Jaime FAU 20611127511 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 20.12.2024 16:26:07 -05:00

TÍTULO I

DEL REGLAMENTO

GENERALIDADES

CAPÍTULO I

FINALIDAD Y OBJETIVO

ARTÍCULO 1°. La finalidad del presente Reglamento es establecer las bases para un adecuado funcionamiento del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Hospital de Lima Este – Vitarte (HLE-V), como organismo con autonomía e independencia en el cumplimiento de sus funciones, responsabilidades y decisiones, que tiene como finalidad asegurar que la investigación que involucre la participación de seres humanos se realice de forma responsable, velando por sus derechos, salud, seguridad, dignidad y bienestar, ciñéndose a los principios éticos acogidos por la normativa nacional e internacional, y los acuerdos suscritos por nuestro país en la materia.

ARTÍCULO 2°. El presente reglamento tiene por objetivo definir la misión del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital de Lima Este-Vitarte y, normar su competencia o campo de aplicación, su conformación, obligaciones, funciones y procedimientos a los que deberá sujetarse

CAPÍTULO II

ÁMBITO DE APLICACIÓN

ARTÍCULO 3°. El presente Reglamento es de conocimiento obligatorio para las Autoridades administrativas del Hospital de Lima Este – Vitarte, para sus integrantes del Comité y para todos los investigadores que realizan investigación en el HLE-V.

HLEV HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE

Firmado digitalmente por DIAZ SIPIRAN Julio Cesar FAU 20611127511 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 26.12.2024 15:36:35 -05:00

Toda investigación que se desarrolle en el HLE-V, que involucre la participación de seres humanos o especímenes de laboratorio, que sea realizada por investigadores del HLE-V, ya sea de forma exclusiva o en colaboración con instituciones, así como aquellas investigaciones que cuenten con aprobación de otras instancias y que deben realizarse en los ambientes y con recursos del HLE-V, deberán ser evaluadas y aprobadas por el Comité Institucional de Ética en Investigación. Las propuestas de investigación que no involucren humanos ni animales para fines de publicación científica y que requieran revisión de un Comité de Ética, pueden ser dirigidas a este Comité para evaluación y deberán cumplir las normas administrativas vigentes establecidas por la OADI-HLE-V.

Así, también se contempla la posibilidad de recibir la solicitud de revisión y aprobación del Comité de aquellos Proyectos que se vayan a desarrollar en lugares externos al hospital, donde no cuenten con centros de investigación ni comité de ética, para la cual deben cumplir con todo lo indicado en el párrafo anterior.

El Comité tiene alcance sobre los siguientes tipos de investigación:

HLEV HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE

Firmado digitalmente por ESPINOZA RAMOS Guillermo Jaime FAU 20611127511 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 20.12.2024 16:26:07 -05:00

a) **Investigaciones institucionales**, las que se desarrollan en uno o más órganos de línea, apoyo, asesoría y dirección del HLE-V, independiente que su financiamiento pueda ser institucional o externo, preferentemente enmarcado en

la problemática de la salud pública y las prioridades de investigación en salud nacional, regional o institucional.

b) **Investigaciones colaborativas**, las que se desarrollan por investigadores de uno o más órganos de líneas, apoyo, asesoría y dirección del HLE-V conjuntamente y con la colaboración de instituciones externas. La colaboración abarca financiamiento, recursos humanos, equipos, capacitación, entre otros.

c) Tesis de investigación (pre-grado o pos-grado) que lo requieran.

d) Investigaciones Extra-institucionales, las que se desarrollan sin la participación de órganos del HLE-V de manera exclusiva ni colaborativa.

e) Investigaciones clínicas, 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.

CAPÍTULO III

RESPONSABILIDADES

ARTÍCULO 4°. El presidente y los demás miembros del Comité y el Director del HLE-V tienen la responsabilidad de hacer cumplir el presente Reglamento, así como las normas conexas y complementarias.

CAPÍTULO IV

BASE LEGAL

ARTÍCULO 5°. El sustento legal del presente Reglamento y el funcionamiento del Comité se basa en las siguientes Normas Nacionales e Internacionales:

NORMAS NACIONALES

1. Ley N° 26842 – Ley General de Salud y sus modificatorias
2. Ley N° 29414 – Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud.
3. Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios.
4. Ley N° 29733, Ley de protección de datos personales y sus modificatorias.
5. Ley N° 29785 – Ley del derecho a la Consulta Previa, a los pueblos indígenas y Originarios" y su reglamento, reconocido en el convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) y sus modificatorias.
6. Ley N° 30407 – Ley de Protección y Bienestar Animal y sus modificatorias.
7. Decreto Legislativo N° 295 – Código Civil.
8. Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
9. Decreto Supremo N° 011-2011-JUS, que aprueba los Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
10. Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios y sus modificatorias.
11. Decreto Supremo N° 001-2012-MC, que aprueba el reglamento de la Ley N° 29785, Ley del derecho a la Consulta Previa, a los pueblos indígenas y

HLEV HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE

Firmado digitalmente por DIAZ SIPIRAN Julio Cesar FAU 20611127511 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 26.12.2024 15:36:35 -05:00

HLEV HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE

Firmado digitalmente por ESPINOZA RAMOS Guillermo Jaime FAU 20611127511 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 20.12.2024 16:26:07 -05:00

Originarios" y su reglamento, reconocido en el convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) y sus modificatorias

12. Decreto Supremo N° 021-2017-SA Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú y sus modificatorias.
13. Decreto Supremo Nº 017-2006 SA Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, modificado mediante Decreto Supremo Nº 006-2007-SA.
14. Ley Nº27657 Ley del Ministerio de Salud.
15. Aspectos Éticos, Legales y Metodológicos de los Ensayos Clínicos para su uso por los Comités de Ética. Instituto Nacional de Salud 2010
16. Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, que aprueba las Normas para la Elaboración de Documentos normativos del Ministerio de Salud.
17. Resolución Ministerial N° 226-2024/MINSA, que formaliza la creación del órgano desconcentrado Hospital de Lima Este-Vitarte, unidad ejecutora N° 150, pliego MINSA.
18. Resolución Viceministerial N° 082-2024-SA/DVMPAS, que aprueba el Manual de Operaciones del Hospital de Lima Este-Vitarte.
19. Resolución Directoral N° 001-2024-DG/HLE-V, que aprueba el Plan Operativo Institucional 2024 del HLE-V.
20. Resolución Directoral N° 062-2024-DG/HLE-V, que aprueba la Directiva Administrativa N° 003-HLE-V/OPPM-2024: "Directiva Administrativa para la Elaboración, Aprobación, Modificación y/o Actualización de Documentos Normativos del Hospital de Lima Este-Vitarte".
21. Resolución Directoral N° 249-2024-DG/HLE-V, que aprueba el Plan Operativo Institucional anual 2024 actualizado V.01 del HLE-V.
22. Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú, octubre 2007
23. Código de Ética y Deontología de Colegios Profesionales de la Salud en el Perú.
24. RD N°192-2024-DG-HLE-V - Plan de Trabajo 2024 de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación - Equipo de Trabajo de Investigación HLE-V.
25. Resolución Directoral N°177-2024-DG-HLE-V - Comité Institucional de Ética en Investigación HLE-V.

HLEV
HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE

Firmado digitalmente por DIAZ SIPIRAN Julio Cesar FAU 20611127511 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 26.12.2024 15:36:35 -05:00

NORMAS Y DECLARACIONES INTERNACIONALES

1. Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre 1948, que crea la Organización de Estados Americanos (OEA).
2. Convención Americana sobre los Derechos Humanos 1969.
3. Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos: en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, OEA 1988.
4. Declaración Universal de Derechos Humanos 1948.
5. Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, adoptado por las Naciones Unidas en 1966, entra en vigor a partir de 1976.
6. Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Naciones Unidas 1966.
7. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, "Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos", 2013.
8. Informe Belmont (1978) de la Comisión Nacional para la Protección de sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y del Comportamiento.
9. Convenio 169 de la Organización Internacional de Trabajo sobre Pueblos Indígenas y Tribales.
10. Código de Núremberg, 1947.

HLEV
HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE

Firmado digitalmente por ESPINOZA RAMOS Guillermo Jaime FAU 20611127511 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 20.12.2024 16:26:07 -05:00

11. Declaración Universal sobre Bioética y los derechos Humanos de UNESCO-2015.
12. Declaración Universal sobre el Genoma Humano-2000.
13. Declaración Universal sobre los Datos Genéticos Humanos - 2003.
14. Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica.
15. Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas 2005.
16. Guía para las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R1), del 10 de junio de 1996.
17. Guía N°2 Funcionamiento de los Comités de Bioética: procedimientos y políticas, UNESCO 2006.
18. Guía para las buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia internacional de Armonización (ICH), E6 (R2), del 09 de noviembre 2016.
19. Directrices éticas internacionales para investigaciones relacionadas con la salud en humanos, CIOMS 2016. Versión en español 2017.
20. Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en la salud en seres humanos, OMS 2011, Versión en español OPS 2012.
21. Ley de Política Ambiental Nacional, de EE.UU., 1970.
22. Pautas de la OMS sobre la Ética en la vigilancia de la Salud Pública 2017.
23. Recomendaciones para la realización, presentación de informes, edición y publicación de trabajos académicos en revistas médicas, del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas, agosto de 2013.
24. Ley de Bienestar Animal, de EE.UU., 1966.
25. Guía para el cuidado y uso de animales de laboratorio, del Institute of Laboratory Animal Resources Commission on Life Sciences, National Research Council, 1996.
26. Principios rectores internacionales para la investigación biomédica con animales, de CIOMS, 1985.
27. Otras Declaraciones, Principios y Normas actual y vigentes que regulan la protección de seres humanos y animales en la investigación biomédica.
28. Declaración de Córdova. Red de Bioética de la UNESCO 2008.
29. Declaración de la Red Latinoamericana de Ética y Medicamentos (RELEM) 2008.

HLEV HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE

Firmado digitalmente por DIAZ SIPIRAN Julio Cesar FAU 20611127511 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 26.12.2024 15:36:35 -05:00

TÍTULO II

DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

CAPÍTULO I

DENOMINACIÓN, FINES Y CONFORMACIÓN

Artículo 6°. Se denomina Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital al equipo de profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad que evalúan y hacen el seguimiento de los trabajos de investigación biomédicos que se presentan en el HLE-V. El Comité tiene por finalidad la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes, en los diferentes estudios de investigación. En cumplimiento de sus fines, el Comité actúa conforme a los principios éticos adoptados por la normativa nacional e internacional y los acuerdos suscritos por nuestro país sobre ética en investigación.

HLEV HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE

Firmado digitalmente por ESPINOZA RAMOS Guillermo Jaime FAU 20611127511 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 20.12.2024 16:26:07 -05:00

El Comité es una instancia de diálogo, deliberación 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.

La competencia del Comité tiene alcance sobre todos los protocolos de investigación que involucran la participación de seres humanos, en el marco de las modalidades de investigación señaladas en el Artículo 3°.

Artículo 7°. Los miembros titulares y alternos del Comité, son convocados y nombrados por el Comité. En el caso de renovación del Comité, la convocatoria es realizada por el Comité saliente; en caso de reemplazo, ya sea por renuncia o destitución, la convocatoria es realizada por el Comité de turno. El proceso de convocatoria se realizará por el conducto administrativo de la institución, siendo la OADI y la Dirección del HLE-V los encargados de transmitir la convocatoria dispuesta por el Comité a los organismos de la sociedad civil organizada y las diversas instituciones públicas o privadas para su propuesta de representantes, los cuales, previa evaluación, serán considerados para conformar el Comité.

Artículo 8°. Los miembros que conforman el Comité deben ser personas con acreditación y experiencia suficiente para poder evaluar, revisar y calificar los aspectos científicos, médicos y éticos de los proyectos de investigación que sean sometidos a su consideración. El Comité debe ser multidisciplinario, se deben incluir miembros con pericia científica en el campo de la salud, pericia en ciencias conductuales o sociales, pericia en asuntos éticos, asuntos legales; y, representantes de la comunidad que no sean profesionales de la salud y que no pertenezcan al HLE-V, cuya función primaria es compartir sus apreciaciones acerca de las comunidades de las que probablemente procedan los sujetos de investigación. Además, los miembros del Comité deberán contar con certificación de capacitación básica en ética en investigación y al menos uno de sus miembros deberá tener formación bioética.

HLEV
HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE
Firmado digitalmente por DIAZ SIPIRAN Julio Cesar FAU 20611127511 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 26.12.2024 15:36:35 -05:00

Artículo 9°. El Comité estará conformado por no menos de diez (10) miembros, debiendo elegir entre ellos el cargo de Presidente cada 2 años o cuando el Comité lo considere pertinente, esta elección se realiza mediante votación y se declara ganador al miembro postulado que obtenga el 50% más uno de los votos del número de miembros asistentes. Asimismo, el Comité deberá elegir al Secretario Técnico entre los miembros representantes del Hospital cada dos años o cuando el Comité lo considere pertinente (esto en consideración a la mayor disponibilidad de tiempo en la institución para la solución de temas que se requieran), la votación estará bajo los mismos términos establecidos para la elección del Presidente del Comité.

Artículo 10°. Se contará con no menos de cinco (5) miembros alternos, quienes cumplirán la función de suplencia ante la ausencia de un titular o por conflicto de interés. Asimismo, el Comité considera que los miembros alternos por sus competencias y experticia podrán participar de todas las sesiones del Comité teniendo derecho a voz y voto aun esté presente el titular. Al menos uno de los miembros del Comité será un profesional en actividad perteneciente al hospital.

HLEV
HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE
Firmado digitalmente por ESPINOZA RAMOS Guillermo Jaime FAU 20611127511 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 20.12.2024 16:26:07 -05:00

Artículo 11°. El Comité podrá solicitar la colaboración de consultores en especialidades a las que requieran ampliar y profundizar el punto de vista del comité, quienes por su trayectoria y experiencia les brindarán su asesoría técnica. Los miembros consultores deberán firma el compromiso de confidencialidad.

Artículo 12°. La composición del Comité se renovará por tercios cada 2 años.

Artículo 13°. A fin de evitar posibles conflictos de interés entre las autoridades institucionales, el Director(a) del Hospital y los Directivos del Hospital no deben participar como miembros del Comité.

CAPÍTULO II

DE SUS FUNCIONES

Artículo 14°. El Comité tiene por funciones:

1. Revisar por pares los protocolos de investigación sometidos a su conocimiento y consideración, a fin de evaluar con un enfoque de protección y salvaguardar los derechos de los participantes en la investigación.
2. Tomar conocimiento de los protocolos de investigación que ameritan la modalidad exenta de revisión.
3. Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación presentados, así como las enmiendas de los proyectos aprobados.
4. Evaluar las enmiendas y/o adendas de los protocolos de investigación aprobados.
5. Orientar y dar las pautas al investigador principal en sus tareas y responsabilidades en cuanto a los aspectos éticos de la investigación con seres humanos.
6. Es atribución del Comité exigir la declaración jurada de los investigadores, en donde asuman las responsabilidades propias del cargo en el Proyecto de Investigación.
7. Evaluar en intervalos apropiados el cumplimiento de los compromisos éticos de las investigaciones aprobadas, desde su inicio hasta la recepción del informe final, en particular del proceso de obtención del consentimiento y/o asentimiento informado.
8. Evaluar la idoneidad del investigador principal y su equipo para la realización del proyecto presentado, considerando la disponibilidad de tiempo del investigador principal y la delegación de responsabilidades dentro del equipo.
9. Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación para la protección de las personas o sujetos en investigación.
10. Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes internacionales de seguridad remitidos por el investigador principal.
11. Emitir opinión sobre aspectos éticos reaccionados 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.
12. Coordinar con los Comités Institucionales de Ética en Investigación de las Instituciones de investigación en salud del sector público y privado con el fin de acordar criterios técnicos para su mejor funcionamiento, así como para potenciar la protección de las personas que son sujetos en investigación.
13. Colaborar con actividades de investigación y capacitación en el ámbito de su competencia.
14. Proponer documentos normativos vinculados al ámbito de su competencia.
15. Realizar supervisiones, incluidas las supervisiones activas en los lugares de investigación de los ensayos clínicos autorizados por la institución desde su

HLEV HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE

Firmado digitalmente por DIAZ SIPIRAN Julio Cesar FAU 20611127511 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 26.12.2024 15:36:35 -05:00

HLEV HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE

Firmado digitalmente por ESPINOZA RAMOS Guillermo Jaime FAU 20611127511 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 20.12.2024 16:26:07 -05:00

inicio hasta su recepción del informe final, en intervalos apropiados de acuerdo al grado de riesgo para los sujetos de investigación, cuando menos una vez por año para el caso de supervisiones en poblaciones pediátricas y otras poblaciones vulnerables se podrá contar con participación de especialistas en aspectos relacionados a este tipo de poblaciones.

16. Solicitar que el protocolo propuesto para evaluación y otros documentos contemplen adecuadamente las consideraciones éticas relevantes y estén de acuerdo con los requisitos pertinentes.
17. Tomar decisiones en reuniones previstas y anunciadas, y cuando exista el quórum de reglamento, solo votará los miembros que participen en la reunión y discusión de los trabajos. Los acuerdos, resoluciones y recomendaciones que se aprueben en cada sesión tendrán vigencia apenas termine la sesión, no siendo necesaria la firma de acta elaborada la cual se firmará en la sesión posterior.
18. Aprobar, rechazar o solicitar modificaciones de un estudio clínico, así como suspender o dar por terminada una autorización previamente otorgada, luego de agotar toda información aclaratoria adiciona sobre el proyecto presentado.
19. Renovar la autorización de las investigaciones cuya aprobación haya finalizado y requiera tiempo adicional. Esta aprobación tendrá una duración no mayor de un año y su renovación será solicitada y tramitada por el investigador principal 30 días antes de su vencimiento.
20. Realizar las supervisiones de los estudios autorizados al menos una vez al año y cuando el CIE lo considere pertinente.
21. Requerir información y las medidas de protección adicionales que pueda aumentar de modo significativo la protección, seguridad y/o bienestar de los sujetos participantes en la investigación.
22. No aceptar ningún cambio en el protocolo presentado si antes no ha sido puesto en su conocimiento, salvo cuando sea necesario eliminar riesgos inmediatos de los pacientes o cuando estos se hayan incrementado. En este último caso, la comunicación del cambio en el protocolo deberá ser presentado dentro de las 24 horas de realizado explicando por escrito las razones para el cambio.
23. No aceptar ningún cambio en el protocolo presentado si antes no ha sido puesto en su conocimiento, salvo cuando sea necesario eliminar riesgos inmediatos en los pacientes o cuando estos se hayan incrementado. En este último caso, la comunicación del cambio en el protocolo deberá ser presentado dentro de las 24 horas de realizado explicando por escrito las razones para el cambio.
24. Especificar que ningún trámite oficial (exceptuando la autorización) deberá ser realizado dentro de la institución, mientras que el comité no emita una opinión favorable del ensayo.
25. Especificar que ningún sujeto deber ser incluido en un ensayo o investigación antes que el Comité apruebe el estudio y el Hospital autorice el Protocolo en el caso de un Ensayo clínico.
26. Asegurar que las decisiones del Comité, en relación a la evaluación del protocolo o proyecto de investigación, lleguen a los investigadores dentro de un plazo razonable, no mayor de 7 días a partir de su revisión por el Comité.
27. Solicitar al hospital el dictamen aprobatorio o denegatorio de un ensayo clínico evaluado por el Comité, señalando los motivos y fundamentos de la desaprobación.

HLEV
HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE

Firmado digitalmente por DIAZ SIPIRAN Julio Cesar FAU 20611127511 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 26.12.2024 15:36:35 -05:00

HLEV
HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE

Firmado digitalmente por ESPINOZA RAMOS Guillermo Jaime FAU 20611127511 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 20.12.2024 16:26:07 -05:00

28. El comité establecerá su procedimiento de trabajo, programación, citaciones y la frecuencia.

TÍTULO III

DE LOS INTEGRANTES DEL CIE DEL HLE-V

CAPÍTULO I

DE SUS RESPONSABILIDADES, CÓDIGO DE CONDUCTA Y DERECHOS

Artículo 15°. Son responsabilidades del presidente del CIEI:

a) Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del CIEI
b) Suscribir las decisiones que se adopten en el pleno del Comité y hacer cumplir los acuerdos de las sesiones.
c) Cumplir y hacer cumplir el presente reglamento y Manual de procedimientos del CIEI
d) Hacer uso del voto dirímete, en caso necesario.
e) Supervisar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación, y supervisión de los proyectos de investigación en seres humanos.
f) Designar a un miembro titular del comité para actuar en su representación, en caso no pueda asistir a la sesión convocada.
g) Designar a los revisores de los proyectos de investigación presentados ante el CIEI, según áreas temáticas
h) Representar al comité ante cualquier autoridad.
i) Suscribir los documentos de comunicación interna y externa de los acuerdos del comité.
j) Convocar una comisión para el proceso de autoevaluación de las actividades del CIEI
k) Designar a las personas encargadas del monitoreo y supervisión de los protocolos de investigación aprobados, considerando su temática.
l) En cumplimiento de la independencia y autonomía del comité, el presidente dirigirá al pleno del comité en la elaboración e implementación del plan de actividades anual, el cual gestionará ante la institución de la investigación, evaluando su cumplimiento. De igual forma procederá para el Plan de capacitación y el Plan de supervisión.
m) Supervisar la preparación de las actas de las sesiones, el archivamiento y mantenimiento de la documentación relacionada a los ensayos clínicos por los periodos establecidos en el REC vigente.
n) Proponer, al igual que los miembros del pleno, la asignación del Secretario técnico y otros miembros para la renovación del comité, lo que se aprobará en sesión, antes de recomendarlos para la designación por la autoridad institucional.
o) Velar porque los integrantes del comité estén debidamente capacitados y cuenten con la certificación respectiva en aspectos éticos y de investigación biomédica.
p) Verificar que el comité tenga la documentación actualizada de los registros de las instituciones pertinentes para mantener vigente su capacidad operativa.

HLEV HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE
Firmado digitalmente por DIAZ SIPIRAN Julio Cesar FAU 20611127511 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 26.12.2024 15:36:35 -05:00

HLEV HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE
Firmado digitalmente por ESPINOZA RAMOS Guillermo Jaime FAU 20611127511 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 20.12.2024 16:26:07 -05:00

q) Gestionar oportunamente la renovación del registro de acreditación del comité ante el Instituto Nacional de Salud, para revisar y aprobar Ensayos Clínicos.
r) Comunicar al Instituto Nacional de Salud cuando se realicen modificaciones en la constitución del comité por diversas.
s) Refrendar con su firma los ensayos clínicos evaluados por el comité, las enmiendas y otros documentos relacionados.
t) En caso de incumplimiento de la normativa nacional, se procederá a comunicar a la institución donde se desarrolla el proyecto y al hospital, reservándose el derecho de cancelar o suspender el estudio de investigación.
u) Velar por los miembros del comité, su personal administrativo y los investigadores que someten sus protocolos de investigación al comité cumplan estrictamente el principio de confidencialidad de una manera íntegra.
v) Elaborar con apoyo de la secretaria el informe o memoria anual del CIEI cada fin de año, el cual se alcanzará a la OADI, además se colgará en versión electrónica en la página web de la institución, como información de transparencia y rendición de cuentas a la población.

Artículo 16°. Son responsabilidades del Secretario Técnico del CIEI:

a) Colaborar con las actividades administrativas del Presidente de CIEI
b) Asistir a las sesiones del CIEI y sugerir la agenda para cada sesión.
c) Redactar el acta de cada sesión y coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos adoptados.
d) Vigilar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación.
e) Presentar los protocolos de investigación que requieran la modalidad de exoneración de revisión
f) Mantener permanente coordinación con la Presidencia y Miembros del Comité.
g) Recibir las comunicaciones externas del CIEI
h) Calificar la distribución si corresponde a revisión expedita
i) Informar al CIEI sobre el estado situacional de los protocolos de investigación.
j) El secretario técnico contará con el apoyo logístico y administrativo necesario para el cumplimiento de sus funciones y responsabilidades.
k) Proponer ante el CIEI el nombre de candidatos revisores de los protocolos de investigación.
l) Monitorizar que los investigadores principales presentan oportunamente los informes de avances, informes finales, acciones correctivas, las modificaciones del protocolo aprobado o documentos de consentimiento, etc.
m) Colaborar con el presidente del CIEI en la elaboración del informe o memoria anual de actividades del CIEI, el cual debe ser elaborado de acuerdo a la estructura del estándar de acreditación 6.5 del manual de procedimientos de ensayos clínicos.
n) Facilitar el acceso a literatura y los programas educativos útiles para los miembros del CIEI
o) Citar a las sesiones del comité convocadas por el presidente
p) Revisar la documentación relacionada con los ensayos clínicos para su evaluación en la sesión respectiva.
q) Registrar los proyectos de investigación presentados ante el comité

HLEV HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE
Firmado digitalmente por DIAZ SIPIRAN Julio Cesar FAU 20611127511 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 26.12.2024 15:36:35 -05:00

HLEV HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE
Firmado digitalmente por ESPINOZA RAMOS Guillermo Jaime FAU 20611127511 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 20.12.2024 16:26:07 -05:00

r) 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 tienen que pasar.
s) Crear una base de datos de investigadores que incluya sus hojas de vida, certificaciones de protección de participantes humanos en investigación, y estudios activos.
t) Colaborar con el presidente en supervisar que los miembros cumplan con el reglamento del comité.
u) Mantener informado a los miembros del Comité sobre los avances de los proyectos aprobados. Coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos del comité. Preparar la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del comité.
v) Redactar y actualizar el Reglamento interno del CIEI
w) Realizar la gestión económica financiara del comité en apoyo al presidente y en cumplimiento de los planes del comité.

Artículo 17°. Son responsabilidades de la asistencia administrativa del CIEI.

a) Registrar los protocolos de investigación presentados ante el CIEI, asignándoles un código de identificación utilizando el sistema de información oficial vigente para las investigaciones en el HLE-V.
b) Organizar, archivar y mantener actualizada en sus respectivos archivadores toda la documentación que se genere en los proyectos de investigación presentados al CIEI.
c) Mantener al día la base de datos de eventos adversos serios que se pudieran presentar en los ensayos clínicos, bajo la supervisión de un miembro de CIEI designado para la actividad.
d) Custodiar la documentación física y electrónica generada por el CIEI y por la dependencia de monitoreo clínico de los protocolos de investigación, y archivos que puedan ser consultados por cualquier miembro del comité.
e) Mantener actualizada una base de datos de investigadores, líneas de investigación, asesores de protocolos de investigación y curriculum vitae de los investigadores.
f) Mantener actualizada una base de datos de aspectos bioéticos que permita hacer el seguimiento de los protocolos de investigación en sus diferentes etapas.
g) Preparar la agenda y el material informativo necesario para el desarrollo de las sesiones.
h) Comunicar a los integrantes del CIEI la convocatoria a sesiones ordinarias y extraordinarias realizadas por el presidente del comité.
i) Elaborar todos los documentos relacionados con las funciones del CIEI.
j) Suscribir documento de confidencialidad y conflicto de intereses.
k) Guardar la debida confidencialidad de todo lo actuado por el CIEI.
l) Recibirá al menos un curso al año establecido en el plan de capacitaciones del CIEI, mismo que deberá estar considerado en el plan anual de capacitación elaborado por el HLE-V, con el fin de actualizar y fortalecer sus competencias para cumplir con su labor.
m) Informar y asesorar administrativamente a los investigadores, patrocinadores de las investigaciones, organizaciones de investigación por contrato y nuevos miembros del CIEI, de los reglamentos, lineamientos, procesos y procedimientos del comité.

HLEV HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE
Firmado digitalmente por DIAZ SIPIRAN Julio Cesar FAU 20611127511 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 26.12.2024 15:36:35 -05:00

HLEV HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE
Firmado digitalmente por ESPINOZA RAMOS Guillermo Jaime FAU 20611127511 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 20.12.2024 16:26:07 -05:00

Artículo 18°. Son responsabilidades, obligaciones y derechos de los miembros del CIEI

a) Asistir a las sesiones del CIEI y expresar opinión aprobatoria o desaprobatoria sobre aspectos deliberativos en el pleno del comité.
b) Dar a conocer su opinión y recomendación sobre los protocolos de investigación asignados para revisión por el presidente del CIEI del HLE-V.
c) Los miembros de CIEI que pertenecen a la comunidad son los principales revisores del consentimiento y/o asentimiento informado, y el caso de dudas solicitar las aclaraciones respectivas a los investigadores.
d) Participar en la supervisión bioética de los protocolos de investigación aprobados por el CIEI, por encargo del presidente.
e) Para los miembros del comité la confidencialidad es un pilar fundamental de su conducta, por lo que no podrá revelar el contenido de la información que se le entrega con cada proyecto de investigación que se presenta al comité, ni la información que se genere durante la ejecución de los proyectos aprobados y que el investigador pone en conocimiento del comité, para lo cual firmarán un compromiso de confidencialidad.
f) Los miembros del comité velarán porque la documentación administrativa y los expedientes de protocolos de investigación siempre se encuentren en archivadores con puertas y con llave, así como que se le garantice reuniones siempre en ambientes privados y un sistema informático siempre protegido con clave.
g) Justificar con antelación su inasistencia a las sesiones.
h) Los miembros se comprometen a velar por el cumplimiento de los acuerdos del comité y bajo responsabilidad a cumplir con la normativa interna del comité y los estándares de acreditación exigidos por la entidad encargada de la regulación de los ensayos clínicos del Perú.
i) Suscribir actas generadas en las sesiones del CIEI.
j) Suscribir el documento de aprobación de un ensayo clínico si es que participa en la sesión ordinaria o extraordinaria en que se aprobó.
k) Los miembros que tengan vínculo laboral con el HLE-V, tienen derecho a la autorización y facilidades horarias para asistir a las reuniones y poder cumplir con el trabajo asignado por el CIEI, lo que debe ser autorizado mediante Resolución Directoral.
l) Todos los miembros internos del CIEI recibirán al menos un curso semestral establecido en el Plan de Capacitaciones del CIEI, mismo que deberá estar considerado en el plan de capacitaciones elaborado por la institución, con el fin de actualizar y fortalecer sus competencias en aspectos de ética en investigación para cumplir con su mandato.
m) Participar activamente con voz y voto en las deliberaciones realizadas durante las sesiones y en las actividades propias del comité. La participación de los miembros es ad honoren.
n) Los miembros del comité estarán dispuestos a que su nombre completo, ocupación, lugar de trabajo, edad y genero sean de dominio público.
o) Desarrollar y cumplir los encargos que determine el comité a través de informes, para efecto del análisis, calificación y aprobación de las investigaciones, entre otros.
p) Evaluar, aprobar o rechazar las enmiendas de los protocolos de ensayos clínicos y consentimientos informados adecuadamente entregados.

HLEV HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE

Firmado digitalmente por DIAZ SIPIRAN Julio Cesar FAU 20611127511 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 26.12.2024 15:36:35 -05:00

HLEV HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE

Firmado digitalmente por ESPINOZA RAMOS Guillermo Jaime FAU 20611127511 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 20.12.2024 16:26:07 -05:00

q) Evaluar los informes de avances, desviaciones y eventos adversos que se produzcan en las investigaciones.
r) En caso de faltas estipuladas cometidas por los miembros del comité, estos se someterán a las sanciones establecidas en el presente reglamento.
s) Los miembros del comité opinarán cuando se les requiera sobre los aspectos relacionados a sus funciones y responsabilidades.
t) Abstenerse de participar en las evaluaciones de estudios en los que estén involucrados de manera directa o bien o en situaciones en las que haya de por medio algún conflicto de interés, por lo que deberá pronunciarse sobre ello al iniciar la sesión. Todos los miembros, al integrarse al CIEI firmarán una declaración de no tener conflicto de interés.
u) Los siguientes principios guían el código de conducta de los miembros del CIEI:
   - ✓ Respeto
   - ✓ Honestidad
   - ✓ Responsabilidad
   - ✓ Solidaridad
   - ✓ Independencia
   - ✓ Imparcialidad
   - ✓ Confidencialidad
   - ✓ Transparencia
   - ✓ Integridad

CAPÍTULO II

DE LAS SESIONES, QUORUM Y VACANCIA DE SUS MIEMBROS DEL CIEI DEL HLE-V

Artículo 19°. Para el cumplimiento de las actividades del CIEI se considerará que:

a) Las sesiones ordinarias se realizarán en la fecha, hora, frecuencia y lugar previamente acordados por el CIEI, a propuesta del presidente.
b) Habrá tolerancia de 15 minutos con referencia a la hora convocada.
c) Se considera tardanza, cualquier exceso al tiempo de tolerancia; pasada la cual no percibirá la dieta correspondiente.
d) Las sesiones extraordinarias se realizarán; a pedido del presidente o de la mayoría simple de los miembros que conforman el quórum.
e) El quórum para el inicio de las sesiones y para la toma de decisiones durante la sesión debe estar constituido por la mayoría simple (50% más uno del número total de miembros titulares) , debiendo contar con una presencia multidisciplinaria obligatoria en la que al menos debería haber miembros con pericia científica en el campo de salud, miembros con pericia en ciencias conductuales o sociales, miembros con pericia en asuntos éticos, miembros con pericia en asuntos legales y representantes de la comunidad, cuya función primaria es compartir sus apreciaciones acerca de las comunidades de las que probablemente proceden los sujetos de la investigación.
f) Si algún miembro del CIEI participará como investigador en un protocolo de investigación que está siendo evaluado, por conflicto de intereses no podría intervenir en su revisión y aprobación, excepto para proveer información

HLEV HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE
Firmado digitalmente por DIAZ SIPIRAN Julio Cesar FAU 20611127511 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 26.12.2024 15:36:35 -05:00

HLEV HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE
Firmado digitalmente por ESPINOZA RAMOS Guillermo Jaime FAU 20611127511 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 20.12.2024 16:26:07 -05:00

requerida por el Comité; por tanto, deberá retirarse mientras se realiza la deliberación.

g) La agenda de las sesiones ordinarias seguirá la siguiente estructura que se registrará en actas:
   1. Numero de sesiones, fecha y hora de inicio de la reunión
   2. Registro de nombres de los miembros presentes y ausentes
   3. Lectura y aprobación del acta de la sesión anterior
   4. Declaración de conflictos de interés
   5. Despacho
   6. En cada punto a tratar se deben colocar
      a. Asunto
      b. Finalidad
      c. Miembro revisor
      d. Acuerdo, en el cual se colocará si hay conflicto de interés, tipo de revisión del proyecto, votación, número de oficio emitido e indicar los puntos indicados en el oficio.

Artículo 20°. Son causales de vacancia en el cargo de miembro del CIEI:

a) Ausencia: cuatro veces consecutivas sin justificación, debiendo ser reemplazado por un miembro alterno a partir de la siguiente sesión.
b) Incumplimiento de las normas establecidas en el presente reglamento.
c) Renuncia expresa

TÍTULO IV

DE LAS ACTAS

Artículo 21°. De cada sesión del comité se extenderá un acta, que será suscrita obligatoriamente por los miembros asistentes.

HLEV HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE
Firmado digitalmente por DIAZ SIPIRAN Julio Cesar FAU 20611127511 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 26.12.2024 15:36:35 -05:00

En el acta, se tendrá mucho cuidado de registrar detalladamente las deliberaciones de los diferentes puntos de la agenda, votos emitidos, acuerdos y conclusiones, en especial cuando esta deliberación contenga los argumentos sustento de la aprobación o desaprobación de la revisión de un grupo protocolo de estudio, de una enmienda, de la evaluación y calificación de un evento adverso o un evento inesperado y de las medidas que se deciden al respecto. Se enfatiza el registro de actas al detalle de ña deliberación de los criterios de aceptabilidad ética aplicados en la revisión de protocolos de investigación aprobados o desaprobados, en cumplimiento del estándar de acreditación 7.2 en sus seis laterales.

Artículo 22°. Las actas deberán señalar la fecha y hora de la reunión, el nombre de los recurrentes, los asuntos tratados, el número de votos emitidos en cada caso y los acuerdos adoptados; de considerarlo conveniente, los miembros del Comité dejarán constancia del sentido de su voto.

Artículo 23°. Los libros de actas podrán ser registrados en forma manual y/o constar en hojas individuales, debidamente enumeradas y legalizadas notarialmente.

HLEV HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE
Firmado digitalmente por ESPINOZA RAMOS Guillermo Jaime FAU 20611127511 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 20.12.2024 16:26:07 -05:00

TÍTULO V

DE LAS DIETAS DEL PRESIDENTE Y MIEMBROS EXTERNOS DEL CIEI

Artículo 24°. El presidente y miembros del comité no ocupan plaza dentro de la estructura orgánica del HLE-V.

Artículo 25°. La asignación por concepto de dietas que se efectúan a los miembros externos del CIEI, no tiene naturaleza remunerativa, considerando que las funciones que desarrollan no se ejercen necesariamente a tiempo completo.

Artículo 26°. Cualquier miembro podrá solicitar copia del registro de asistencia la que será autenticada por el fedatario de la institución.

TÍTULO VI

DE LOS INVESTIGADORES Y LA EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

CAPÍTULO I

DE LA EVALUACIÓN

Artículo 27°. El CIEI evaluará los protocolos de investigación utilizando los siguientes criterios de aceptabilidad ética:

a) Validez científica y valor social de la investigación.
b) Relación balance B/R favorable y minimización de riesgos.
c) Selección equitativa de los sujetos de investigación
d) Proceso de consentimiento informado adecuado
e) 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
f) Participación y compromiso de las comunidades

HLEV HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE
Firmado digitalmente por DIAZ SIPIRAN Julio Cesar FAU 20611127511 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 26.12.2024 15:36:35 -05:00

Artículo 28°. Tipo de evaluación de los proyectos.

Los protocolos serán clasificados en tres tipos de evaluación: exenta, expedita y en pleno.

Artículo 29°. Exenta

Los protocolos tipificados como exenta de revisión serán presentados por la Unidad Orgánica de Investigación al presidente del CIEI o quien se designe para que registren el acta de reunión y serán aquellos que cumplan alguna de las siguientes características:

a) Estudios no realizados con personas ni muestras de material biológico obtenido de seres humanos: estudios in vitro, evaluación nutricional o química de alimentos, trabajos con bacterias, protozoarios o virus o partes de estos.
b) Análisis secundarios de bases de datas públicamente disponibles o proyectos que hayan sido aprobados previamente por un comité de ética.
c) Revisiones sistemáticas con o sin meta-análisis.
d) Estudios biométricos

HLEV HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE
Firmado digitalmente por ESPINOZA RAMOS Guillermo Jaime FAU 20611127511 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 20.12.2024 16:26:07 -05:00

e) Estudios llevados a cabo en un marco educativo establecido o generalmente aceptado, que involucre prácticas educativas regulares, tales como: i) investigación sobre estrategias pedagógicas, ya sea de educación regular o especial, o, ii) investigación sobre la efectividad de, o la comparación entre, técnicas pedagógicas, currículos o métodos de dirección en el salón de clases.
f) Estudios que involucren el uso de pruebas educativas (cognitivas, diagnosticas, de aptitud, de aprovechamiento), procedimientos de encuestas, procedimientos de entrevistas u observación de conducta pública, excepto cuando: i) la información obtenida es archivada de tal manera que los sujetos humanos puede colocarlos en riesgo de ser responsables civil o criminalmente, o que puede perjudicarlos, por ejemplo, en su posición financiera, empleabilidad o reputación (estigma).
g) Estudios y proyectos de demostración que se conducen por, o con sujetos a, la aprobación de autoridades administrativas del sector público, los cuales son diseñados para estudiar, evaluar o examinar: i) programas de servicio o beneficio público; ii) procedimientos para obtener beneficios o servicios bajo esos programas; iii) posibles cambios en o alternativas a esos programas o procedimientos; o iv) posibles cambios en métodos o niveles de pago para beneficios o servicios bajo esos programas.
h) Estudios de evaluación de sabor y calidad de alimentos y estudios de aceptación del consumidor, i) si se consumen alimentos saludables sin aditivos o, ii) si se consume alimento que contenga un ingrediente en o bajo nivel considerado seguro, y para un uso considerado seguro, o un químico agrícola o contaminante ambiental, en o bajo el nivel considerado seguro por la administración de drogas y alimentos (FDA por sus siglas en inglés) o aprobado por la agencia de protección ambiental (EPA por sus siglas en inglés) o por el servicio de seguridad e inspección de alimentos del departamento de agricultura de estados unidos (USDA por sus siglas en inglés) o por las autoridades sanitarias del Perú.

Artículo 30°. Revisión expedita

HLEV HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE

Firmado digitalmente por DIAZ SIPIRAN Julio Cesar FAU 20611127511 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 26.12.2024 15:36:35 -05:00

Los protocolos tipificados como de revisión expedita serán evaluados por dos miembros del CIEI, a solicitud del presidente, y serán aquellos que no estén clasificados como exenta o de revisión plena. Dentro de estos, se encuentran:

a) Análisis secundarios de bases de datos provenientes de estudios o con aprobación por un Comité de Ética o que no se encuentran públicamente disponibles.
b) Estudios transversales que no incluyan toma de muestras de material biológico, ni se ejecuten en población vulnerable.
c) Cohortes retrospectivas que usan información de historias clínicas u otros registros equivalentes.
d) Estudios epidemiológicos.

Artículo 31°. Los 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 plantean o la complementación documentaria que se solicite; o con informe desfavorable.

HLEV HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE

Firmado digitalmente por ESPINOZA RAMOS Guillermo Jaime FAU 20611127511 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 20.12.2024 16:26:07 -05:00

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

Artículo 32°. Los formatos de consentimiento y/o asentimiento deberán brindar información suficiente sobre la investigación, con lenguaje adecuado a la comprensión de los pacientes sujetos al estudio o a sus representantes.

CAPÍTULO II

DEL INVESTIGADOR

DE LAS COMPETENCIAS, CONOCIMIENTOS Y OBLIGACIONES

Artículo 33°. El investigador principal para ensayos clínicos debe ser profesional médico, cirujano dentista que investigue en el área de su especialidad y competencia, registrado y habilitado para su ejercicio en el colegio profesional respectivo.

Artículo 34°. El investigador principal debe tener formación académica, entrenamiento, experiencia y conocimiento de ensayo clínico o proyecto de investigación para asumir la responsabilidad de su conducción apropiada. Asimismo, el investigador principal debe contar con el tiempo necesario para realizar el estudio dentro del periodo acordado.

Artículo 35°. El investigador principal debe tener conocimiento de las buenas prácticas clínicas, ética en investigación en seres humanos y la normatividad peruana para la realización de ensayos clínicos.

Artículo 36°. El investigador principal podrá iniciar el ensayo clínico solo después de haber obtenido la aprobación del CIEI y la autorización del HLE-V para ejecución del ensayo clínico en el centro de investigación. En caso de tratarse de un proyecto de investigación solo podrá iniciarse cuando el CIEI lo haya aprobado.

HLEV HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE

Firmado digitalmente por DIAZ SIPIRAN Julio Cesar FAU 20611127511 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 26.12.2024 15:36:35 -05:00

Artículo 37°. Es responsabilidad del investigador principal u otro profesional de la investigación debidamente competente, obtener y documentar el consentimiento y/o asentimiento informado del sujeto de investigación en forma apropiada, considerando que no siempre el IP obtendrá en consentimiento informado.

Artículo 38°. El investigador principal deberá poner en consideración del CIEI cualquier enmienda al protocolo inicialmente aprobado y autorizado por el HLE-V y no podrá implementarla sin la aprobación del Comité, excepto un participante en la investigación.

Artículo 39°. El investigador principal realizará el seguimiento estrecho de los eventos o reacciones adversas en la ejecución del estudio que comprometan la seguridad del sujeto de investigación y adopta las medidas correspondientes.

Artículo 40°. El investigador principal deberá reportar al CIEI cualquier evento adverso presentado durante el desarrollo de la investigación. El CIEI, dependiendo del riesgo y relación del evento adverso con el producto ensayado, podrá decidir la suspensión o la culminación de la investigación.

HLEV HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE

Firmado digitalmente por ESPINOZA RAMOS Guillermo Jaime FAU 20611127511 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 20.12.2024 16:26:07 -05:00

Artículo 41°. Las investigaciones experimentales con modelo de uso de animales serán ejecutadas únicamente utilizando el número de animales hallado en el cálculo de su tamaño de muestras. Los procedimientos se sujetarán a las recomendaciones de la

Declaración Universal de los Derechos de los Animales UNESCO, 1989) y a la Guía para el cuidado y uso de animales de laboratorio (NRC, 1996) y a la Guía para animales de laboratorio en el Instituto Nacional de Salud del MINSA-PERÚ.

Artículo 42°. Observaciones y levantamiento de observaciones

Los investigadores cuyos proyectos no sean aprobados en su primera revisión se procederá de la siguiente manera:

a) Las observaciones son emitidas mediante oficio, se da aviso al investigador principal, mediante correo y/o número celular registrado.
b) El plazo para el levantamiento de observaciones no será mayor a los 45 días calendarios, pasado este plazo el proyecto será declarado suspendido temporalmente.
c) Si las observaciones persisten se citará al investigador a la sesión del CIEI para aclarar cualquier duda referente al proyecto.
d) En caso el miembro revisor crea conveniente podrá citar al investigador para conversar directamente sin necesidad de estar en sesión del CIEI, en esta reunión no se podrá aprobar el proyecto, solo será para guiar o aclarar puntos específicos relacionados al proyecto.
e) Los proyectos suspendidos podrán ser reactivados previa solicitud al CIEI y actualización bibliográfica si fuera necesario.
f) Pasados los 90 días calendarios de haber sido notificados sobre la suspensión temporal del proyecto, el CIEI dispondrá la anulación del mismo.
g) Todo proyecto anulado no podrá ser reactivado.

Artículo 43°. Presentación de informe de avance e informe final

Los investigadores deben presentar el informe de avance a los 06 meses de aprobado el proyecto y el informe final antes de la culminación de vigencia del mismo, para lo cual se procederá de la siguiente manera:

a) En el caso del informe de avance en el quinto mes de aprobación se enviará por correo electrónico y/o número de celular un recordatorio del informe que debe presentar.
b) En el caso del Informe Final, un mes antes se enviará por correo electrónico y/o número de celular un recordatorio del informe que debe presentar.
c) Sea cual fuera el tipo de presentación de informe que se requiera, se adjuntará en el correo electrónico los formatos de presentación de informe como de la solicitud que corresponda.
d) La presentación de los informes (Avance y Final) será mediante correo electrónico brindado por el personal de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación del HLE-V.
e) En caso no se recibieran los informes solicitados al investigador principal, en un plazo de 45 días calendarios luego de ser notificados, el CIEI puede disponer la suspensión del proyecto de investigación.
f) La suspensión del proyecto será notificada mediante oficio y se dará aviso al investigador principal, para que recoja el documento en la oficina del CIEI, en caso el investigador principal no recoja el documento en un plazo de 07 días calendarios se procederá a enviar al correo electrónico indicado por el investigador principal. En la declaración jurada firmada por el investigador (mismo que será válido como se indica en el documento en mención)

HLEV HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE
Firmado digitalmente por DIAZ SIPIRAN Julio Cesar FAU 20611127511 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 26.12.2024 15:36:35 -05:00

HLEV HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE
Firmado digitalmente por ESPINOZA RAMOS Guillermo Jaime FAU 20611127511 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 20.12.2024 16:26:07 -05:00

g) Pasados los 90 días calendarios de haber sido notificados sobre la suspensión del proyecto, el CIEI dispondrá la anulación del mismo.
h) Todo proyecto anulado no podrá ser reactivado.

TÍTULO VII

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS Y FINALES

Artículo 44°. El CIEI actualizará en el manual de procedimiento los formatos y el procedimiento 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 45°. El CIEI revisará el presente reglamento a solicitud del Unidad Funcional de Investigación de la OADI, proponiendo modificaciones para adecuarlo a la legislación especializada que se dice en la materia. El CIEI evalúa dicha solicitud en el pleno para su conocimiento, discusión, aceptación o rechazo. Las modificaciones propuestas se aprobarán por la mayoría simple y entrarán en vigencia desde el día de su aprobación.

Artículo 46°. Para la mejora continua de sus capacidades y funcionamiento, el CIEI utiliza herramientas a fin de año con el propósito de establecer dentro de sus planes anuales su meta de mejora.

Artículo 47°. El HLE-V implementará en su página web institucional una casilla para que los participantes que formen parte de cualquier investigación puedan presentar sus preguntas, quejas o sugerencias sobre su participación en alguna investigación aprobada por el CIEI.

Artículo 48°. Las situaciones no previstas ni complementadas en el presente reglamento serán resueltas por el CIEI en base a la normativa nacional e internacional sobre la materia.

HLEV
HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE

Firmado digitalmente por DIAZ SIPIRAN Julio Cesar FAU 20611127511 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 26.12.2024 15:36:35 -05:00

HLEV
HOSPITAL DE LIMA ESTE - VITARTE

Firmado digitalmente por ESPINOZA RAMOS Guillermo Jaime FAU 20611127511 hard
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 20.12.2024 16:26:07 -05:00