



Resolución Directoral

Callao, 31 de diciembre de 2020

VISTOS:

El Memorandum N° 58-2020-HN.DAC-C-OADI/CIEI del Presidente del Comité de Ética en Investigación del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, el Informe N° 125-2020-HN-DAC-C-OADI y Memorandum N° 153-2020-HN-DAC-C-OADI, de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, el Memorando N° 1801-2020-HNDAC/OEPE, Memorandum N° 182-2020-HNDAC/OEPE y Memorando N° 1847-2020-HNDAC/OEPE, de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, el Memorando N° 588-2020-HNDAC-OAJ e Informe N° 641-2020-HNDAC-OAJ, de la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

CONSIDERANDO:

Que, el numeral XV del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señala que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud, así como la formación, capacitación y entrenamiento de recursos humanos para el cuidado de la salud;

Que, el artículo 16 del Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2006-SA y modificatorias, refiere que dentro de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo se podrá desarrollar actividades de docencia y de investigación. La participación de pacientes en programas de entrenamiento clínico o para obtener información con propósito de investigación, debe ser voluntaria;

Que, el artículo 58 del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 021-2017-SA, establece que se denomina Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) a la instancia sin fines de lucro de una institución de investigación, instituto público de investigación o universidad peruana, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, encargado 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;

Que, en concordancia el numeral 7.2 del Documento Técnico: "Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos aprobado por Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA, señala que los Comités de Ética en Investigación (CEI), son instancias institucionales multidisciplinarias, sin fines de lucro, independientes, con autonomía de decisión, y encargadas de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes en la investigación, siendo que las instituciones prestadoras de servicios de salud – IPRESS públicas pueden constituir un CEI;



Que, bajo ese contexto, mediante Resolución Directoral N° 248-2020-DG-H.N.D.A.C, de fecha de 22 de diciembre de 2020 se constituyó el Comité de Ética en Investigación (CEI) del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión;

Que, cabe señalar que mediante documentos de vistos, el Presidente del Comité de Ética en Investigación de la Entidad y la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, ponen de conocimiento que habiéndose sostenido reunión virtual con el personal del Instituto Nacional de Salud (INS), se ha considerado conveniente proceder a reformular el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del HNDAC, cuya Edición N° 002 fue aprobada por Resolución Directoral N° 209-2020-DG-H.N.D.A.C de fecha 22 de octubre de 2020, por lo cual se eleva una nueva propuesta de reglamento incluyéndose nuevas disposiciones normativas para su revisión y posterior aprobación;

Que, al respecto es necesario señalar que el artículo 65 del Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA, establece que el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación, debe establecer lo siguiente: a) Composición y requisitos que deben cumplir sus miembros, b) Periodicidad de las reuniones, y, c) Requisitos específicos de quórum para revisar y decidir sobre una solicitud, incluyendo el mínimo número de miembros requeridos, el cual no debe tener una participación exclusiva de miembros de una misma profesión o mismo sexo y debe incluir al menos un miembro de la comunidad, que no pertenezca al campo de la salud, ni a la institución de investigación;

Que, en concordancia, el literal f) del numeral 7.2.3 – Composición y funcionamiento del Documento Técnico: "Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos" aprobada por Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA, refiere que entre los procedimientos para su composición, el reglamento y/o manual de procedimientos deben contemplar por lo menos: i) Las condiciones y términos para la designación de los miembros, ii) La estructura del comité de ética en investigación, iii) Las responsabilidades de los miembros;

Que, asimismo, el literal g) del numeral 7.2.3 del precitado dispositivo normativo establece que entre los procedimientos para la revisión ética de investigaciones, el reglamento y/o manual de procedimientos deben contemplar por lo menos: i) Las reglas para someter los proyectos de investigación a revisión, ii) Los tipos de revisión, iii) La clasificación de las decisiones adoptadas y los procesos para su comunicación, iv) El mecanismo de reconsideración de las decisiones adoptadas por el CEI, v) Los procedimientos de seguimiento y vigilancia de las investigaciones, desde que el CEI las aprueba hasta que las investigaciones se terminen anticipadamente o finalicen. Estos deben incluir procedimiento para la presentación de enmiendas, desviaciones, eventos adversos, entre otros;

Que, es pertinente indicar que la propuesta de Reglamento del Comité de Ética en Investigación - CEI, cuenta con las siguientes disposiciones: Finalidad, alcance y objetivo, referencias o base legal, disposiciones generales, disposiciones específicas, Membresía y estructura del comité, Criterios de selección y conformación, Constitución y renovación del comité, De las funciones y responsabilidades del comité y sus integrantes, Confidencialidad, conflicto de intereses y transparencia, De las modalidades de revisión de los protocolos de investigación y de las decisiones del CEI, Seguimiento y vigilancia ética de protocolos de investigación aprobados, Sesiones del CEI – HNDAC, Actas del CEI – HNDAC, responsabilidades del investigador principal, faltas éticas y conducta responsable en investigación científica, y disposiciones complementarias finales;

Que, de lo precisado precedentemente se tiene que la propuesta de versión N° 003 del Reglamento del Comité de Ética en Investigación – CEI del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, realizada por el Comité de Ética en Investigación de la Entidad en coordinación con la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, establece las disposiciones mínimas que debe contener el referido Reglamento, ello de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA y Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA, que aprueba el Documento Técnico: "Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos";

Que, es pertinente señalar que mediante Memorando N° 1801-2020-HNDAC/OEPE y Memorando N° 1847-2020-HNDAC/OEPE, la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico órgano asesor encargado de los sistemas de planeamiento estratégico y operativo, organizacional, y de brindar la asistencia técnica en la formulación y la actualización de los documentos de gestión en cumplimiento a las normas vigentes, emitió opinión técnica favorable para la aprobación de la propuesta de Reglamento del CEI – HNDAC, por





Resolución Directoral

Callao, 31 de diciembre de 2020

cumplir con todos los requisitos técnicos posibles para su aprobación y por haberse subsanado las observaciones que se efectuaron en su debida oportunidad;

Que, ha de considerarse que de acuerdo a lo establecido en el literal e) del numeral 7.2.3 del Documento Técnico: "Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos", aprobado por Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA, los CEI deben contar con un reglamento y un manual de procedimientos aprobados por la entidad o institución que los constituyó, que especifiquen su composición, sus procedimientos, su regulación interna y demás actos relevantes para su funcionamiento;

Que, contándose con las opiniones técnicas favorables emitidas por las áreas intervinientes en la elaboración y tramitación de la propuesta de Reglamento del Comité de Ética en Investigación – CEI del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión – Edición N° 003, y a la luz de la emisión de nuevos dispositivos normativos, es procedente emitir el acto resolutorio que disponga dejar sin efecto la Resolución Directoral N° 209-2020-DG-H.N.D.A.C, y se proceda a la aprobación de la nueva propuesta de Reglamento del CEI de la Entidad;

En uso de las facultades y atribuciones conferidas al Director General en el literal j) del artículo 8° del "Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión", aprobado mediante Ordenanza Regional N° 000006 de fecha 6 de febrero de 2013;

Con las visaciones de la Oficina Ejecutiva de Administración, la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, la Oficina de Asesoría Jurídica y la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación;

De conformidad a lo dispuesto por la Ley N° 26842, Ley General de Salud y modificatorias, Ordenanza Regional N° 000006 de fecha 6 de febrero de 2013 que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, Decreto Supremo N° 021-2017-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos y Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA que aprueba el Documento Técnico: "Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos";

SE RESUELVE:

Artículo 1.-DEJAR SIN EFECTO la Resolución Directoral N° 209-2020-DG-H.N.D.A.C, de fecha 22 de octubre de 2020, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

Artículo 2.-APROBAR el Reglamento del Comité de Ética en Investigación (CEI) - HNDAC 2020 del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión, R-CEI-001, Edición N° 003, que en documento se adjunta contenido en veintiún (21) folios, y que forma parte integrante de la presente Resolución.



R. HERRERA M.

Artículo 3.-NOTIFICAR la presente Resolución a los integrantes del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión y Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, para los fines pertinentes.

Artículo 4.-PUBLICAR la presente Resolución en el Portal Institucional (www.hndac.gob.pe), en cumplimiento de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública y sus modificatorias.

Regístrese, publíquese y archívese.




J. HIYAGON K.

GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
HOSPITAL NACIONAL DANIEL ALCIDES CARRION
[Signature]
Dr. JESUS AMERICO BRICEÑO VICUÑA
DIRECTOR GENERAL
C.M.P. 34535 - R.N.E. 20103



G. NIQUEN R.



	REGLAMENTO	R- CEI- 003
	Del Comité de Ética en Investigación del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión	Edición N° 003
		Página 1 de 21

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HOSPITAL NACIONAL “DANIEL ALCIDES CARRIÓN (CEI)”



Elaborado por: CIEI

MC. ISABEL PINEDO TORRES
MC. CESAR BONILLA ASALDE
MC. CARLOS ALEXANDER ALVA DIAZ
DRA. RUTH AMERICA ALIAGA SANCHEZ
DRA. ROXANA OBANDO ZEGARRA

Revisado por: DAGC
OADI
OEA
OEPE

MC. José María Herrera Vargas
MC. Juan Adolfo Hiyagón Kian
ECO. Ricardo Barrientos Vicente
CPC. Gisella Giannina Niquén Ramírez

Aprobado por: DG

MC. Jesús Américo Briceño Vicuña

Resolución Directoral N.º 261-2020-HNDAC-DG Fecha: 31.12.2020.




J. HIYAGON K.



J.M. HERRERA V.



G. NIQUEN R.


	REGLAMENTO	R- CEI- 003
	Del Comité de Ética en Investigación del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión	Edición N° 003
		Página 2 de 21

ÍNDICE

	CAPÍTULO I: FINALIDAD, ALCANCE Y OBJETIVO	3
	CAPÍTULO II: REFERENCIAS O BASE LEGAL	3
	CAPÍTULO III: DISPOSICIONES GENERALES	5
	CAPÍTULO IV: DISPOSICIONES ESPECÍFICAS	6
	SECCIÓN 1 Membresía y estructura del comité	6
	SECCIÓN 2 Criterios de selección y conformación	7
	SECCIÓN 3 De los integrantes del comité	7
	SECCIÓN 4 Constitución y renovación del comité	8
	SECCIÓN 5 De las funciones y responsabilidades del comité y sus integrantes	9
	SECCIÓN 6 Confidencialidad, conflicto de intereses y transparencia	13
	SECCIÓN 7 De las modalidades de revisión de los protocolos de investigación y de las decisiones del CEI	14
	SECCIÓN 8 Seguimiento y vigilancia ética de protocolos de investigación aprobados	17
	SECCIÓN 9 Sesiones del CEI- HNDAC	18
	SECCIÓN 10 Actas del CEI-HNDAC	19
	CAPÍTULO V: RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL, FALTAS ÉTICAS Y CONDUCTA RESPONSABLE EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA	20
	CAPÍTULO VI: DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES	20



G. NIQUEN R.

	REGLAMENTO	R- CEI- 003
	Del Comité de Ética en Investigación del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión	Edición N° 003
		Página 3 de 21

CAPÍTULO I

FINALIDAD, ALCANCE Y OBJETIVO

Artículo 1.- Finalidad

Contribuir a la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos que son sujetos de investigación, mediante disposiciones que facilitan el funcionamiento del Comité Institucional de Ética en Investigación del HNDAC (CEI-HNDAC), de acuerdo con los principios éticos en investigación acogidos por la normativa nacional e internacional.

Artículo 2.- Alcance

Quedan sujetas a las disposiciones del presente reglamento el CEI-HNDAC, sus miembros titulares y alternos, consultores, investigadores e instituciones involucradas en los protocolos de investigación que son sometidos a revisión y aprobación por el comité, lo cual incluye a las entidades o instituciones externas con quienes se establecen acuerdos para ello.

Artículo 3.- Objetivo

Regular las funciones, actividades, responsabilidades y procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión (CEI-HNDAC), así como las de sus miembros.

J. HIYAGON K.

CAPÍTULO II


REFERENCIAS O BASE LEGAL

Artículo 4.- Base legal

Para cumplir sus funciones y responsabilidades, el CEI-HNDAC se sujeta a los siguientes documentos normativos, declaraciones, pautas o documentos de protección ética en la investigación con seres humanos:

Normas Nacionales

- a) Constitución Política del Perú de 1993.
- b) Decreto Legislativo N° 295, Código Civil.
- c) Ley N° 26842, Ley General de Salud y sus modificatorias
- d) Ley N° 27337, Ley que aprueba el Nuevo Código de los Niños y Adolescentes y modificatorias.
- e) Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 027-2015-SA.
- f) Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 003-2013-JUS.
- g) Ley N° 29785, Ley del Derecho a la Consulta Previa a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocido en el convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 001-2012-MC.
- h) Ley N° 28613 Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica. CONCYTEC
- i) Ley N° 30806, Ley que modifica diversos artículos de la Ley N° 28303, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica.

	REGLAMENTO	R- CEI- 003
	Del Comité de Ética en Investigación del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión	Edición N° 003
		Página 4 de 21

- j) Decreto Supremo N° 011-2011-JUS que aprueba los Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- k) Decreto Supremo N.º 021-2017-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos.
- l) Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS que aprueba el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos del Perú.
- m) Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA que aprueba el documento técnico Consideraciones Éticas para la Investigación en salud con Seres Humanos
- n) Resolución Ministerial N° 686-2020/MINSA, que aprueba NTS N° 165-MINSA/2020/INS: Norma Técnica de Salud para la investigación y desarrollo de vacunas contra enfermedades infecciosas.
- o) Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.
- p) Ordenanza Regional N° 000006 que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión
- q) Resolución Directoral N°125-2020-DG-HNDAC que aprueba el Documento Técnico "Políticas y Líneas de investigación en el HNDAC"
- r) Otras sobre ética en investigación con seres humanos.

Normas y Declaraciones Internacionales


- a) Código de Núremberg, 1947.
- b) Declaración Universal de Derechos Humanos, 1948.
- c) Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, 1948.
- d) Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, 1966.
- e) Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1966.
- f) Convención Americana sobre los Derechos Humanos, 1969.
- g) Informe Belmont, 1979
- h) Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1988.
- i) Guía para las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R1), del 10 de junio de 1996.
- j) Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los DDHH, UNESCO 1997.
- k) Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, UNESCO 2003
- l) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Principios éticos para las investigaciones médicas, versión actualizada en Bahía Brasil 2013.
- m) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005.
- n) Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas, OMS/OPS, 2005.
- o) Guía Latinoamericana para la implementación de Códigos de Ética en los Laboratorios de Salud, OPS 2007.
- p) Consideraciones éticas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH, ONUSIDA/OMS 2008 (Punto de orientación añadido en el 2012)
- q) Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud en seres humanos, OMS/OPS, 2011.
- r) Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, CIOMS, 2016.
- s) Guía para las buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R2), 2016.
- t) Guidance for Managing Ethical Issues in Infectious Disease Outbreaks, OMS 2016.
- u) Pautas de la OMS sobre la Ética en la Vigilancia de la Salud Pública 2017.
- v) Otras sobre ética en investigación con seres humanos.



J. HUYAGON K.



G. NIQUEN R.

	REGLAMENTO	R- CEI- 003
	Del Comité de Ética en Investigación del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión	Edición N° 003
		Página 5 de 21

CAPÍTULO III DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 5.- Método de funcionamiento

El CEI- HNDAC, es una instancia de deliberación y de decisión de ética, que aplica en los protocolos de investigación, que asume bajo responsabilidad, clarificando y resolviendo objetiva y racionalmente los conflictos de valores y problemas metodológicos que se pudieran presentar en la investigación científica, asegurando su calidad, ética y legal.

Artículo 6.- Definición

El CEI- HNDAC es establecido por mandato de la institución de investigación, y **se define** como una instancia sin fines de lucro, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, encargados 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 de todo protocolo de investigación en salud con seres humanos que los incluya, de la competencia de los investigadores y de la idoneidad de las instalaciones.

El CEI-HNDAC goza de autonomía e independencia institucional, profesional, gremial, política, comercial y económica para la toma de sus decisiones. Sin perjuicio de ello, es la institución de investigación, la responsable de proporcionarle todos los recursos humanos, de infraestructura, logísticos y financieros necesarios para que este cumpla con su mandato.

Artículo 7.- Misión

El CEI- HNDAC cumple la misión de velar por la protección de los derechos, dignidad, seguridad y bienestar de los seres humanos que participan en investigaciones en salud, garantizando la aceptabilidad ética de la investigación biomédica y en ciencias de la salud, en cumplimiento del marco normativo nacional y los principios éticos internacionales aplicables, reconociendo los valores culturales de los participantes en la investigación y la comunidad en general.

Artículo 8.- Ámbito de competencias

El ámbito de competencias del CEI- HNDAC lo faculta a evaluar, aprobar, supervisar y monitorear protocolos de investigación que incluyen, pero no se limitan a:


- a) Ensayos clínicos
- b) Investigación epidemiológica
- c) Investigación en ciencias sociales
- d) Investigación sobre expedientes médicos u otra información personal
- e) Investigación sobre muestras almacenadas
- f) Investigación en sistemas de salud
- g) Investigaciones operativas

Para ello, el CEI- HNDAC conoce los diferentes métodos y consideraciones éticas que se aplican a cada tipo de investigación propuesta para su revisión.

Artículo 9.- Cumplimiento

La institución de investigación y los miembros que conforman el CEI-HNDAC velarán por el cumplimiento del presente reglamento y del Manual de Procedimientos.



	REGLAMENTO	R- CEI- 003
	Del Comité de Ética en Investigación del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión	Edición N° 003
		Página 6 de 21

Artículo 10.- Infraestructura y recursos

La institución de investigación dispone formalmente con documentos al CEI la infraestructura y todos los recursos necesarios para su funcionamiento, como:

Infraestructura: espacio para oficina y estantería, que garanticen un almacenamiento seguro de archivos y expedientes para el debido resguardo de la confidencialidad de estos. Sala de sesiones que garantice la privacidad y confidencialidad de los asuntos tratados en este lugar.

Recursos: recursos humanos, logísticos, financieros (capacitación, etc.), equipamiento (teléfono, computadoras con internet, impresora, equipo multimedia, espacio virtual alojado en la página Web institucional y/o sistema en línea), entre otros.

Para ello el presidente del CEI presentará anualmente el Plan de Trabajo del comité.

(En caso de instituciones de investigación públicas debe considerarse además lo siguiente: La institución de investigación asegura la ejecución del fondo intangible generado por los ensayos clínicos para fines de investigación y funcionamiento del CEI de conformidad con lo establecido en el Reglamento de Ensayos Clínicos.

Artículo 11.- Acuerdo interinstitucional para revisión de protocolos externos

Si el CIEI- HNDAC es designado para revisar, aprobar y supervisar protocolos de investigación externos a la institución, establecerá un acuerdo entre el Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión y la institución que eligió de revisor al CEI-HNDAC.

El acuerdo establece las responsabilidades asumidas por las partes involucradas, el CEI-HNDAC y el término de la designación.



CAPÍTULO IV DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

SECCIÓN 1 MEMBRÍA Y ESTRUCTURA DEL COMITÉ



J. HIYAGON K.

Artículo 12.- Membresía

El CEI-HNDAC es multidisciplinario y multisectorial, para conseguir que se debata y delibere con múltiples perspectivas; está constituido por miembros titulares, además de miembros alternos, cuenta con miembros internos y externos a la institución de investigación.

Entre los miembros titulares se incluye a personas con pericia científica en el campo de la salud, incluyendo también personas con pericia en ciencias conductuales o sociales, miembros con pericia en asuntos éticos, miembros con pericia en asuntos legales y representante(s) de la comunidad quienes no pertenecen al campo de la salud, ni a la institución de investigación.

Al menos uno de los miembros tiene formación en Bioética y un miembro ha llevado un curso en Buenas Prácticas Clínicas. Todos los miembros deben contar con al menos un certificado de capacitación en un curso básico de ética en investigación.


La cantidad de miembros del CEI es consistente con la necesidad de una dinámica de trabajo fluida y efectiva, para alcanzar conclusiones y dictámenes sólidamente sustentados y elaborados en plazos razonables.



J.M. HERRERA V.



G. NIQUEN R.

	REGLAMENTO	R- CEI- 003
	Del Comité de Ética en Investigación del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión	Edición N° 003
		Página 7 de 21

El número de miembros titulares es impar para poder tomar decisiones en mayoría cuando no sea posible hacerlo por consenso; además, la composición debe reflejar equilibrio en términos de sexo.




Artículo 13.- Estructura del comité

El CEI-HNDAC cuenta con un presidente y un secretario técnico. Además, dispone del apoyo de personal administrativo.

El comité se compone de miembros titulares y alternos. Los directivos o autoridades de la institución de investigación Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión no son miembros del CIEI.

SECCIÓN 2 CRITERIOS DE SELECCIÓN Y CONFORMACIÓN

Artículo 14.- Criterios de Selección de miembros

- 
- 
- 
- a) Se evitarán las relaciones de jerarquía o dependencia laboral entre los miembros.
 - b) Los miembros deben ser capaces de realizar una revisión competente y minuciosa de los protocolos de investigación, respetar y tolerar las opiniones de otras personas y fomentar el consenso.
 - c) Todos los miembros, incluidos los de la comunidad, que se incorporen al comité deberán haber llevado previamente un curso de ética en investigación.
 - d) Los miembros deben ser mayores de edad (mayores de 18 años) y no se hará distinción alguna por motivos de género, religión, grupo étnico, orientación sexual, idioma o de cualquiera otra índole.
 - e) Se tendrá en cuenta la pericia de los miembros que se incorporen al comité de acuerdo con los estándares internacionales, así como todo conocimiento o habilidad que facilite el cumplimiento de la misión del comité.


Artículo 15.- Conformación

El CEI-HNDAC lo conforman un total de 12 miembros, entre titulares 07 y alternos 05. Los miembros titulares no son menos de 07 y cumplen con el perfil requerido en el segundo párrafo del artículo 12. Los miembros internos pertenecientes a la institución son 08 y los miembros externos a la institución son 04.


SECCION 3 DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ

Artículo 16.- Miembros titulares

Los miembros titulares son en un número de 7 y son designados por la institución de investigación, a propuesta del CEI. Entre los miembros del comité pertenecientes a la institución de investigación participa un representante de la Oficina de Investigación. Todos los miembros tienen derecho a voz y voto.



G. NIQUEN R.

	REGLAMENTO	R- CEI- 003
	Del Comité de Ética en Investigación del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión	Edición N° 003
		Página 8 de 21

Artículo 17.- Miembros alternos

Los miembros alternos son en un número de 5 y son designados por la institución de investigación, a propuesta del CEI. Estos cumplirán con reemplazar a un miembro titular ante su ausencia, pero también pueden participar, por interés, experticia, entre otros, en diversas sesiones del CEI, con derecho a voz y voto.

Artículo 18.- Consultores

Cuando el CEI no reúna los conocimientos y experiencia necesarios para la revisión del protocolo de investigación, podrá convocar a consultores con las aptitudes o la certificación apropiadas para recabar el asesoramiento pertinente. Cuando un estudio propuesto incluye a personas o grupos vulnerables, como puede ser el caso de investigaciones con población pediátrica, debería invitarse a consultores especialistas para la aprobación y/o supervisión del protocolo de investigación.

Las opiniones de los consultores serán tomadas en consideración para la decisión del CEI. Los consultores no tienen derecho a voto y deberán firmar una declaración de confidencialidad y otra de ausencia de conflictos de interés antes de tener acceso a la documentación del protocolo de investigación.

Artículo 19.- Compromiso de los miembros del CEI y consultores

Los miembros del CEI tienen la obligación de asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas por el presidente del CEI, debiendo justificar su inasistencia con antelación. En caso de inasistencia o licencia de alguno de los integrantes por cualquier circunstancia que así lo requiera, deberá informar previamente mediante un correo electrónico dirigido al J. HIYAGON K. presidente del Comité, explicando la razón o motivo.

SECCION 4

CONSTITUCIÓN Y RENOVACIÓN DEL COMITÉ

Artículo 20.- Constitución y nombramiento del CEI por primera vez

La constitución y conformación del CEI-HNDAC por primera vez:


- a. Los miembros del comité que es conformado por primera vez son seleccionados previa invitación por la autoridad máxima de la institución de investigación.
- b. Una vez que los miembros acepten el mandato institucional para participar en el comité, la autoridad institucional emite la resolución directoral de designación de los miembros integrantes del comité, constituyéndolos como CEI por el periodo de 2 años, al término del cual se hará la renovación de miembros.

Artículo 21.- Renovación de la presidencia, secretaría técnica y de los miembros del CEI- HNDAC

Para elegir un nuevo miembro del CEI, el presidente solicitará a los miembros proponer candidatos para ser elegidos por votación por el pleno en la siguiente sesión. Esto incluye a la presidencia y secretaría técnica. el resultado de esta elección se hará llegar a la autoridad institucional para que se emita su designación por resolución directoral.

La renovación no podrá ser mayor a la mitad ni menor a un tercio de los miembros del CEI la cual se realizará cada 2 años. Su renovación o reemplazo se hará de conformidad con lo establecido en el Manual de Procedimientos. El procedimiento de renovación de los miembros



	REGLAMENTO	R- CEI- 003
	Del Comité de Ética en Investigación del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión	Edición N° 003
		Página 9 de 21

del CEI, permitirá nuevas incorporaciones de forma periódica, a la vez que permite mantener la experiencia del comité.

Artículo 22.- Del reemplazo de los miembros del CEI

Los miembros que no cumplan con sus responsabilidades comprometidas pueden retirarse por voluntad propia antes de cumplir su periodo. Los miembros que hayan culminado con su periodo de designación podrán ser reemplazados por otros integrantes, de conformidad con el Manual de Procedimientos.

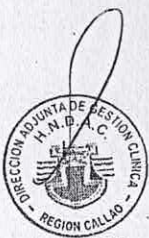
SECCION 5

DE LAS FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL COMITÉ Y SUS INTEGRANTES

Artículo 23.- Funciones del CEI

CIEI-HNDAC tiene las siguientes funciones:


- a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación y otros asuntos sobre ética en investigación que le sean remitidos y emitir el dictamen correspondiente.
- b) Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación aprobados y emitir la decisión correspondiente.
- c) Evaluar la idoneidad del investigador principal y de su equipo considerando, entre otros criterios, sus competencias, la disponibilidad de tiempo del investigador principal y una adecuada delegación de responsabilidades dentro del equipo de investigación.
- d) Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación de acuerdo con la complejidad del tipo de estudio que se ejecutará.
- e) Realizar supervisiones, incluidas las supervisiones activas en los lugares de investigación, de los ensayos clínicos autorizados por el INS, desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados de acuerdo con el grado de riesgo para los sujetos de investigación, cuando menos una (1) vez al año. Para el caso de supervisiones de estudios con participación de personas o grupos en situación de vulnerabilidad, se podrá contar con la participación de especialistas consultores en aspectos relacionados a estos tipos de poblaciones.
- f) Remitir a la OGITT del INS los informes de las supervisiones realizadas.
- g) Las supervisiones a investigaciones que no son ensayos clínicos se realizarán de acuerdo con las características y condiciones específicas de los estudios, de no requerirse se hará el seguimiento en cumplimiento de una vigilancia de la calidad y efectividad de la revisión ética, a través de los informes correspondientes.
- h) Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes internacionales de seguridad remitidos por el investigador principal del ensayo clínico, el patrocinador o la OIC.
- i) Monitorear continuamente el balance riesgo-beneficio favorable y la minimización de riesgos durante la ejecución del protocolo de investigación con seres humanos.
- j) Velar por el cumplimiento del proceso de consentimiento informado, asentimiento informado u otra forma de consentimiento que corresponda, según las condiciones bajo las cuales el protocolo de investigación en salud con seres humanos fue aprobado.
- k) Suspender o cancelar un ensayo clínico cuando cuenten con evidencias que los sujetos de investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida,



J. HIYAGON K.



G. NIQUEN R.

	REGLAMENTO	R- CEI- 003
	Del Comité de Ética en Investigación del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión	Edición N° 003
		Página 10 de 21

su salud, seguridad y/o bienestar, informando a la institución de investigación, patrocinador u OIC y a la OGITT del INS su decisión y justificación.


- l) Cumplir un rol activo en la educación en ética de la investigación de la comunidad científica y sociedad en general.
- m) Absolver consultas en ética de la investigación del equipo de investigación, institución de investigación o tercero interesado.
- n) Recibir y absolver quejas y/o consultas de los sujetos de investigación de conformidad con lo establecido en el Manual de Procedimientos.
- o) Otras necesarias para cumplir con su rol de protección de los sujetos de investigación.

Artículo 24.- Responsabilidades de los miembros del CEI

Los miembros titulares y alternos tienen las siguientes responsabilidades:

- a) Participar activamente en el CEI, desempeñar toda función que le sea asignada por el presidente en relación con el funcionamiento del CEI, dentro de ellas colaborar en actividades de formación, actualización en ética y otras acciones propias del CEI.
- b) Asistir puntualmente a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas, debiendo justificar su inasistencia con antelación.
- c) Durante las sesiones, abstenerse de participar en las evaluaciones de estudios en los que medie un potencial conflicto de interés. En estos casos, el miembro deberá pronunciarse sobre ello al iniciar la sesión. Todos los miembros, al integrarse al CEI-HNDAC, firmarán una declaración de ausencia de conflicto de interés.
- d) Expresar su opinión en las deliberaciones del CEI, mostrando respeto y tolerancia hacia los demás. Los miembros deberán reflexionar críticamente sobre el protocolo de investigación y al cabo de ella propiciar un dictamen por consenso entre todo el CEI.
- e) Evaluar todo documento sometido al CEI cumpliendo con los criterios de aceptabilidad ética y demás normas nacionales e internacionales de ética en investigación aplicables, sin influencias indebidas.
- f) Garantizar la confidencialidad de los expedientes de los protocolos de investigación en salud con seres humanos a los que acceden. Todos firmarán a su ingreso al comité una declaración de confidencialidad.
- g) Los siguientes principios guían el código de conducta de los miembros del CEI-HNDAC:
 1. Respeto
 2. Honestidad
 3. Responsabilidad
 4. Solidaridad
 5. Independencia
 6. Imparcialidad
 7. Confidencialidad
 8. Transparencia
 9. Integridad
- h) Participar en las supervisiones de ensayos clínicos y supervisiones de otros tipos de estudios con participación de seres humanos que lo ameriten.
- i) Evaluar, aprobar o desaprobado los protocolos de investigación y enmiendas de los protocolos de investigación incluido sus consentimientos informados.
- j) Evaluar los informes de avances, desviaciones y eventos adversos que se produzcan en las investigaciones.
- k) Suscribir las actas de sesión del CEI y dar seguimiento a los acuerdos tomados.
- l) Garantizar el cumplimiento del Reglamento de Ensayos Clínicos, del documento técnico Consideraciones Éticas para las Investigación en Salud con Seres Humanos, las normas en ética de la investigación, el presente Reglamento y el Manual de Procedimientos.



	REGLAMENTO	R- CEI- 003
	Del Comité de Ética en Investigación del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión	Edición N° 003
		Página 11 de 21


- m) Capacitarse en forma continua en temas de ética en investigación, integridad científica, metodología de la investigación, normativa nacional e internacional y otros temas afines en investigación científica.
- n) Otras necesarias para cumplir con su rol de protección de los sujetos de investigación y el buen funcionamiento del CEI.

Artículo 25.- Responsabilidades del presidente

El presidente del CEI-HNDAC tiene las siguientes responsabilidades:

- a) Convocar, presidir y conducir las sesiones ordinarias y extraordinarias conforme a la normativa interna del CEI.
- b) Designar a un miembro del Comité para actuar en su representación en las sesiones o en otras actividades del CEI.
- c) Organizar, en colaboración con la secretaría técnica, la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del CEI.
- d) Coordinar, dirigir y garantizar el cumplimiento del Reglamento Interno y el Manual de Procedimientos del CEI para la presentación, revisión y aprobación de los protocolos de investigación y sus enmiendas; así como para la supervisión de las investigaciones, la preparación de actas de las sesiones y el archivamiento de la documentación relacionada, en coordinación con la secretaría técnica.
- e) Representar al CEI ante la Institución de Investigación, INS u otra autoridad o instancia competente.
- f) Designar a los miembros del CEI para las revisiones de los protocolos de investigación, así como para el monitoreo y las supervisiones de estos.
- g) Suscribir todos los documentos emitidos por el CEI, incluyendo las cartas de aprobación de los protocolos de investigación y de sus enmiendas, las cartas de observaciones al investigador principal u otros actores participantes en la investigación, así como toda comunicación del CEI.
- h) Aplicar la herramienta de autoevaluación del CEI con participación de los integrantes del comité e implementar medidas para el mejoramiento del desempeño del CEI.
- i) Elaborar el Plan Anual de Actividades del CEI considerando el objetivo y metas a alcanzar y presentarlo ante el pleno del comité para su aprobación en sesión ordinaria antes de gestionarse ante la autoridad correspondiente de la institución. Plan que considerará el requerimiento de los siguientes recursos: artículos básicos de oficina (papel, lapicero, tóner, fólderes, archivadores, cuaderno de registro, entre otros), espacio y estantes seguros para el almacenamiento de archivos y expedientes que garanticen la confidencialidad de los mismos, sala de reuniones que garantice la confidencialidad, personal de apoyo administrativo, acceso a recursos informáticos (mantenimiento de teléfono, computadoras con internet, impresora, equipo multimedia, entre otros), financiamiento de capacitaciones u entrenamiento en ética en investigación o facilidades para ello (incluye plan de capacitación), programación anual y financiamiento de supervisiones, financiamiento de movilidad o dieta para movilización de los miembros del CEI que lo requieran.
- j) Elaborar, con la secretaría técnica, la Memoria Anual del CEI para su aprobación por el CEI y posterior gestión con la autoridad de la institución de investigación.
- k) Garantizar el cumplimiento del Reglamento de Ensayos Clínicos, del documento técnico Consideraciones Éticas para las Investigaciones en Salud con Seres Humanos y las normas nacionales e internacionales en ética de la investigación conexas.
- l) Conducir las sesiones para la designación de miembros y cargos en el CEI, así como para la renovación o reemplazo de miembros.
- m) Verificar que el CEI tenga su documentación actualizada, en orden y debidamente archivada en los ambientes del CEI.



	REGLAMENTO	R- CEI- 003
	Del Comité de Ética en Investigación del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión	Edición N° 003
		Página 12 de 21


- n) Fomentar la capacitación de los miembros del CEI y velar porque sea permanente y cuente con la certificación respectiva en los aspectos de la ética en investigación, Bioética, investigación biomédica y en salud, y en integridad científica.
- o) Garantizar que los miembros del CEI, el personal administrativo del CEI, los consultores invitados y los investigadores que someten sus protocolos de investigación al CEI cumplan con su obligación de confidencialidad y manejo adecuado de los conflictos de interés.
- p) Comunicar toda modificación en la composición del CEI y en sus documentos normativos al Instituto Nacional de Salud a través de la autoridad institucional competente.
- q) Otras necesarias para cumplir con su rol de protección de los sujetos de investigación y el buen funcionamiento del CEI.

Artículo 26.- Responsabilidades de la secretaría técnica

El secretario técnico del CEI-HNDAC tiene las siguientes responsabilidades:

- a) Asistir a las sesiones del CEI y participar activamente en las deliberaciones.
- b) Proponer y organizar la agenda para las sesiones al presidente del CEI.
- c) Elaborar las actas tomando nota de todo lo acontecido en las sesiones en colaboración con la secretaría administrativa.
- d) Mantener informado al CEI sobre los documentos ingresados, así como el estado de los protocolos de investigación.
- e) Garantizar que el CEI cuente con la información necesaria para la agenda de las sesiones y remitir a los integrantes del CEI la documentación pertinente con la debida anticipación a la sesión que corresponde.
- f) Colaborar con el presidente en el monitoreo del cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación.
- g) Sugerir al presidente la modalidad de revisión de los protocolos de investigación recibidos, así como proponer sus revisores principales.
- h) Ser un canal de comunicación y coordinación entre el presidente y los demás miembros.
- i) Convocar a todos los integrantes, a petición del presidente, a las reuniones del CEI con suficiente anticipación, de conformidad con su Manual de Procedimientos.
- j) Asegurar que la documentación del CEI se encuentre disponible para su revisión por los miembros, si fuese el caso.
- k) Facilitar a los investigadores la información regulatoria general, proporcionando la información necesaria para la presentación de los protocolos de investigación según el Manual de Procedimientos, con el apoyo de la secretaría administrativa.
- l) Colaborar con el presidente en la aplicación de la herramienta de autoevaluación, en la formulación de la Memoria Anual y del Plan Anual de Actividades del CEI.
- m) Fomentar la capacitación de los miembros del CEI, facilitando el acceso a la literatura, materiales de referencia y a programas educativos en bioética, ética de la investigación e integridad científica.
- n) Apoyar al presidente del CEI en la presentación de los protocolos de investigación durante la sesión.
- o) Monitorizar que los investigadores principales presenten oportunamente las respuestas a las observaciones, los informes de avance, informes finales, acciones correctivas, enmiendas u otros documentos que correspondan, en una base de datos electrónica.
- p) Orientar a los nuevos miembros del CEI
- q) Asegurar que la documentación de las actividades y decisiones del CEI cumplan con la normativa interna del CEI y que sus acciones se reporten de forma rápida al INS cuando corresponda.



	REGLAMENTO	R- CEI- 003
	Del Comité de Ética en Investigación del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión	Edición N° 003
		Página 13 de 21

- r) Garantizar el registro de las investigaciones sometidas al CEI en una base electrónica, en coordinación con la secretaría administrativa.
- s) Desempeñar cualquier otra función que le sea asignada por el presidente para el funcionamiento del CEI.

Artículo 27.- Responsabilidades de la secretaría administrativa

La secretaría administrativa del CEI-HNDAC tiene las siguientes responsabilidades:

- a) Brindar el apoyo necesario al presidente y a la secretaría técnica.
- b) Registrar los protocolos de investigación y toda documentación remitida al CEI, asignando un código de identificación.
- c) Organizar, archivar y custodiar la documentación física y electrónica de los protocolos de investigación, así como de la información generada por el CEI, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros.
- d) Organizar y mantener una base de datos actualizada con la información de los protocolos de investigación que incluya los datos del centro de investigación donde se realizará el estudio, así como del investigador principal.
- e) Mantener expedientes de cada miembro del CEI con su información personal y profesional actualizada (CV).
- f) En coordinación con la secretaría técnica, comunicar la agenda, enviar el material informativo necesario para el desarrollo de las sesiones y confirmar la asistencia de los miembros para asegurar el quórum.
- g) Colaborar con la secretaría técnica, informando a los investigadores, patrocinadores de las investigaciones, Organizaciones de investigación por contrato (OIC) y nuevos miembros del CEI, sobre los reglamentos, lineamientos, procesos y procedimientos del comité.
- h) Otras actividades necesarias para cumplir con el buen funcionamiento del CEI y/o que se les designe.



SECCION 6

CONFIDENCIALIDAD, CONFLICTO DE INTERESES Y TRANSPARENCIA


G. NIQUEN R. Artículo 28.- Confidencialidad

La confidencialidad es la obligación de mantener la privacidad de los sujetos en investigación incluyendo su identidad, información médica personal y toda la información relacionada con el protocolo de investigación; salvo que su revelación haya sido autorizada expresamente por la persona afectada o, en circunstancias extraordinarias y con razones plenamente justificadas, por las autoridades competentes.

La obligación de confidencialidad se extiende a la información que el comité tiene acceso durante el seguimiento que realiza a la ejecución de la investigación.

Artículo 29.- Declaración de confidencialidad

Todos los miembros del CEI, secretaría administrativa, investigador principal y toda persona que tenga acceso a la documentación de un protocolo de investigación o a las sesiones del CEI, deberán firmar una declaración de confidencialidad con el fin de comprometerse a no divulgar fuera del CEI información sobre el protocolo de investigación y/o los sujetos de investigación.

	REGLAMENTO	R- CEI- 003
	Del Comité de Ética en Investigación del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión	Edición N° 003
		Página 14 de 21

Artículo 30.- Infraestructura que garantiza la confidencialidad

Para resguardar la confidencialidad de la información, el CEI cuenta con los espacios apropiados y estantería segura para el almacenamiento de los expedientes y para la celebración de las sesiones en forma reservada.

Artículo 31.- Conflictos de intereses

Un conflicto de intereses es aquella situación actual o potencial en la que un interés económico, profesional, científico, familiar o de otra índole pudiera afectar indebidamente el cumplimiento de las responsabilidades asignadas a una persona en el marco del funcionamiento del CEI.

Artículo 32.- Declaración de ausencia de conflictos de intereses

La revelación de un conflicto de interés actual o potencial es imperativa por lo que todo miembro del CEI, secretaría administrativa, investigador principal, consultor, etc. deberá suscribir una declaración de ausencia de conflictos de intereses previa a su participación en el CEI.

Artículo 33.- Transparencia

El CEI difunde y pone a disponibilidad de la comunidad científica y sociedad en general sus documentos normativos internos (Reglamento, Manual de Procedimientos, Memoria anual, Constancia de Acreditación, Plan anual de trabajo, formatos para los investigadores etc.), procedimientos y decisiones adoptadas en aras de garantizar la transparencia de su funcionamiento y actividades a través de su página web: www.hndac.gob.pe

Artículo 34.- Autoevaluación y evaluación externa

En aras de mejorar la calidad de su funcionamiento, el CEI realizará anualmente una autoevaluación de conformidad con lo establecido en el Manual de Procedimientos.

La autoevaluación se complementa con evaluaciones externas independientes a cargo de la institución de investigación y el Instituto Nacional de Salud para comprobar si el CEI cumple la normativa nacional e internacional, cuenta con buenas prácticas y un desempeño de calidad.

Artículo 35.- Relaciones del comité

El CEI, a través de su Manual de Procedimientos, establece procedimientos de comunicación durante el proceso de evaluación y toma de decisiones con:


- a) El investigador principal, OIC o Patrocinador.
- b) La autoridad máxima de la institución o quien lo represente.
- c) El Instituto Nacional de Salud u otra autoridad sanitaria.
- d) Otros CEI.
- e) Instituciones de Investigación

SECCION 7

DE LAS MODALIDADES DE REVISIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN Y DE LAS DECISIONES DEL CEI

Artículo 36.- Revisión completa

La revisión inicial y continua de los protocolos de investigación de ensayos clínicos será sometida a revisión completa, debiendo participar en su aprobación o desaprobación todo el

	REGLAMENTO	R- CEI- 003
	Del Comité de Ética en Investigación del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión	Edición N° 003
		Página 15 de 21

CIEI de conformidad con el quórum establecido en el artículo 51 del presente reglamento. Las enmiendas al protocolo que impliquen la modificación de objetivos o del diseño metodológico también deben pasar a revisión completa por el pleno del comité.

Artículo 37.- Revisión expedita

Podrán someterse a revisión expedita a cargo de 1 ó 2 miembros del CEI designados por el presidente las investigaciones que involucren un riesgo mínimo o las enmiendas de tipo administrativo. Las aprobaciones por vía expedita deberán comunicarse en la siguiente sesión ordinaria al CEI.

En caso de que el revisor considere que la investigación es mayor al riesgo mínimo, ésta deberá someterse a revisión completa.

Artículo 38.- Exenciones de Revisión

Pueden estar exentos de revisión por el CEI- HNDAC, los protocolos de investigación que analizan datos de dominio público, o aquellos cuyos datos se obtengan mediante observación del comportamiento público y estudios que utilizarán datos de personas o grupos específicos pero que se encuentran anonimizados o se encuentran codificados, salvo que el CEI-HNDAC SB en uso de sus competencias decida lo contrario. La investigación de sistemas de salud puede eximirse de la revisión si se entrevista a funcionarios públicos en su capacidad oficial sobre asuntos que son del dominio público.

Artículo 39.- Criterios de aceptabilidad ética

La aprobación o desaprobación de un protocolo de investigación debe basarse en los siguientes criterios de aceptabilidad ética:

- a) Validez científica y valor social de la investigación
- b) Relación balance beneficio/riesgo favorable y minimización de riesgos
- c) Selección equitativa de los sujetos de investigación
- d) Proceso de consentimiento informado adecuado
- e) Respeto por las personas
- f) Participación y compromiso de las comunidades

Artículo 40.- Decisiones del CEI

Las decisiones del CEI en torno a los protocolos de investigación evaluados podrán ser:


- a) Aprobación
- b) Aprobación a condición de subsanación de observaciones
- c) Desaprobado

Las actas del CEI deberán contener argumentos sólidos y fundamentados que sustenten la decisión consensuada del comité.

En ciertas circunstancias el presidente del comité puede invitar a los investigadores a las sesiones para que se aclaren observaciones al protocolo de investigación, sin embargo, los investigadores y entidades que patrocinan o gestionan una investigación no participan en la deliberación ni decisiones del CEI.

En el caso de los ensayos clínicos el documento de aprobación deberá emitirse según lo establecido en el anexo N° 3 del Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos (RJ N° 279-2017-J-OPE/INS), y según lo establecido en el Manual de Procedimientos del CEI. En el caso



	REGLAMENTO	R- CEI- 003
	Del Comité de Ética en Investigación del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión	Edición N° 003
		Página 16 de 21

de estudios observacionales o de riesgo mínimo, la constancia se ajustará al anexo N° 3 en lo que corresponda.

Artículo 41.- Decisiones en el marco de desastres y brotes epidémicos

En situaciones de desastres y brotes epidémicos nacionales e internacionales, el CEI establecerá las pautas y estrategias que permitan el cumplimiento de sus actividades planificadas, de acuerdo con las normas dispuestas por el INS como autoridad reguladora en investigación con seres humanos y del Gobierno Central si se requiriese.

De acuerdo con el contexto de salud pública presentada se priorizará al menor tiempo administrativo posible las decisiones del CEI, tanto para la aprobación como para el seguimiento de los protocolos de investigación, la revisión de los protocolos de investigación y su seguimiento mantendrán la rigurosidad exigida.


Para ello el CEI por acuerdo de sus miembros podrá conformar grupos de trabajo o subcomités, para efecto de revisiones de protocolos de intervenciones en situaciones de brotes o necesidades propias de un desastre o emergencia, siempre y cuando los riesgos para los sujetos de la investigación no sean mayores del mínimo, con cargo de dar cuenta al pleno del Comité.

Se considerará lo siguiente, además de lo precisado en el Manual de Procedimientos:

- a) Que los diseños de los estudios produzcan resultados científicamente válidos en condiciones desafiantes de enfermedades nuevas, considerando el valor social y científico del estudio, así como el respeto por los derechos de los seres humanos participantes. La rigurosidad de la revisión de los protocolos de investigación será la misma que cuando no existe emergencia sanitaria.
- b) Que el estudio responda a las necesidades de salud o las prioridades de las víctimas del desastre y las comunidades afectadas y que no puede realizarse fuera de este contexto o situación.
- c) La selección de participantes se realizará de forma justa y equitativa de acuerdo con las circunstancias del contexto y suficiente justificación del caso. Se tendrá en cuenta que tanto carga como beneficio por participar en el estudio se distribuirá equitativamente.
- d) Los riesgos y posibles beneficios individuales de intervenciones experimentales se evaluarán de forma realista.
- e) Se integrará a las comunidades afectadas quienes participarán activamente en el planeamiento del estudio a fin de velar por su sensibilidad cultural.
- f) Se obtendrá el consentimiento informado individual de los participantes incluso en situaciones de presión, excepto cuando se cumplan las condiciones para dispensa de ellas (pautas 9 y 10 del CIOMS 2016)
- g) El comité verá que los resultados de las investigaciones en estas condiciones se diseminen, los datos se compartan y cualquier intervención efectiva desarrollada o conocimiento generado se ponga a disposición de las comunidades afectadas
- h) En investigaciones en situaciones de desastres o brotes epidémicos se considerará también la necesidad de minimizar los riesgos para los investigadores y profesionales de la salud que participen en estos contextos, se exigirá los recursos necesarios para ello.
- i) En caso de cuarentena, la supervisión presencial se llevará a cabo siempre y cuando se garantice la salud del equipo de supervisión del CEI. El informe de supervisión se enviará a la OGITT del INS para su conocimiento y acciones pertinentes.



G. NIQUEN R.

	REGLAMENTO	R- CEI- 003
	Del Comité de Ética en Investigación del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión	Edición N° 003
		Página 17 de 21

- j) En caso de cuarentena, de no poder realizarse la supervisión presencial, se hará supervisión vía virtual, además el CEI elaborará un plan de monitoreo estricto de cada ensayo clínico bajo su responsabilidad, coordinando con investigadores, OIC y patrocinadores el envío de un reporte mensual del estado de los sujetos de investigación participantes. Se enviará el informe de supervisión a la OGITT-INS para su conocimiento y acciones pertinentes.

Artículo 42.- Recurso de reconsideración

El investigador principal puede formular o interponer un recurso de reconsideración a la decisión del CEI de no aprobación del protocolo de investigación. Los requisitos estarán considerados en el Manual de Procedimientos del CEI.



SECCION 8

SEGUIMIENTO Y VIGILANCIA ÉTICA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN APROBADOS

Artículo 43.- Monitoreo

El CEI realizará el monitoreo de los protocolos de investigación en salud con seres humanos, a través de informes de avance periódicos para ello solicitará al investigador principal que suministre al comité información pertinente de los expedientes de la investigación en ejecución. En el caso de los ensayos clínicos, los relacionados a los eventos adversos, en particular de los eventos adversos graves son de vital importancia. Después del análisis de los datos de los estudios, los investigadores deben presentar un informe final al comité con un resumen de los resultados y las conclusiones de todo tipo de estudio aprobado por el CEI.



Artículo 44.- Enmiendas

El CEI verificará que toda modificación, cambio o enmienda al protocolo de investigación sea sometida a consideración del CEI por el investigador principal y se implemente luego de su aprobación, salvo peligro inminente a los sujetos de investigación.




Artículo 45.- Desviaciones

El CEI considerará como desviación toda ejecución de acciones de los investigadores que no estaban planificadas en el protocolo original aprobado, por ejemplo, cambio en el tamaño de la muestra o en el análisis de los datos descritos en el protocolo, ejecución de procedimientos no aprobados, aplicación de consentimientos informados no aprobados o de aquellos aprobados que no se hallan ejecutado de acuerdo con lo establecido, entre otros. Las desviaciones deben ser notificadas al CEI. Las desviaciones permanentes pueden implicar una enmienda.

Artículo 46.- Violaciones

Las violaciones de protocolos de investigación son desviaciones respecto del protocolo original que afectan considerablemente los derechos o intereses de los sujetos de investigación participantes en los estudios y repercuten en grado importante sobre la validez científica de los datos. En este caso el CEI asegurará que se informe a los participantes en el estudio sobre toda violación que afecte sus derechos o intereses y de que se tomen las

G. NIQUEN R.

	REGLAMENTO	R- CEI- 003
	Del Comité de Ética en Investigación del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión	Edición N° 003
		Página 18 de 21

medidas necesarias para proteger su seguridad y bienestar entre ellas las que se señala en el artículo 57 del reglamento.

Artículo 47.- Eventos adversos

El comité coordinará y verificará que todo evento adverso serio y las medidas adoptadas por el investigador principal se reporten al CEI en el plazo de 24 horas, de acuerdo con lo establecido en el Manual de Procedimientos. Al respecto, las recomendaciones del comité deberán llevarse a cabo de manera inmediata

Artículo 48.- Supervisiones

- a) El CEI-HNDAC programará anualmente supervisiones a los ensayos clínicamente que aprobó y fueron autorizados por el INS de acuerdo con lo establecido en el artículo 23, literal e) del presente reglamento y su Manual de Procedimientos. La supervisión y seguimiento de los estudios que no son ensayos clínicos se hará de acuerdo con lo establecido en el artículo 23, literal g) del presente reglamento
- b) La institución de investigación, así como el CEI darán las facilidades correspondientes para las visitas de supervisión o inspección que les realice el Instituto Nacional de Salud.

Los eventos adversos no serios también deberán notificarse al CEI según el Manual de Procedimientos.

SECCION 9

SESIONES DEL CIEI-HNDAC

Artículo 49.- Sesiones ordinarias

El CEI sesiona en un primer momento semanal o mensualmente con la periodicidad que el propio comité determine según el calendario anual de sesiones ordinarias correspondiente y en las horas establecidas.


Artículo 50.- Sesiones extraordinarias

El CEI podrá celebrar sesiones extraordinarias previa convocatoria del presidente o a solicitud de la mayoría simple de sus miembros, para tratar temas prioritarios o urgentes cuya resolución no admita demora. En las sesiones extraordinarias no se abordarán asuntos no comprendidos en la agenda establecida. La convocatoria se efectuará con al menos 3 días hábiles de antelación.

Artículo 51.- Quórum para instalación de las sesiones y toma de decisiones

El CEI instalará válidamente una sesión con la presencia de la mayoría simple de sus miembros titulares que incluya a los miembros de acuerdo con el perfil mencionado en el



	REGLAMENTO	R- CEI- 003
	Del Comité de Ética en Investigación del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión	Edición N° 003
		Página 19 de 21

segundo párrafo del artículo 12 (con las pericias y características establecidas) del presente reglamento. Asimismo, deberá estar presente el presidente o quien haga sus veces.

Para los procesos de revisión y decisión del CEI no debe existir una participación exclusiva de miembros de una misma profesión o mismo sexo y no debe faltar la presencia al menos un miembro de la comunidad, que no pertenezca al campo de la salud, ni a la institución de investigación.

Artículo 52.- De la adopción de las decisiones

El CEI adoptará sus decisiones por consenso, o en su defecto, por mayoría simple.

Artículo 53.- Sesiones en situaciones de desastres y brotes epidémicos

En estas circunstancias el CEI adecuará el cumplimiento de sus actividades planificadas a las restricciones que las autoridades de gobierno decreten o establezcan para el país o región afectada. El CEI realizará sus sesiones virtuales como teletrabajo o trabajo remoto, computadas como horas laborales para los miembros que por razones justificadas están en aislamiento domiciliario e impedidos de realizar sus labores en su institución porque esta fue afectada. Se utilizará para ello las diferentes herramientas virtuales que estén a su alcance, por ejemplo, Zoom, Skype, Microsoft Teams, correo electrónico, video llamadas, WhatsApp u otras formas existentes en el momento, para sesionar e interactuar y cumplir con su misión de acuerdo a lo establecido en su normativa interna.

SECCION 10

ACTAS DEL CEI- HNDAC

Artículo 54.- Elaboración de las Actas

Las actas serán elaboradas por la secretaría técnica, con el apoyo de la secretaría administrativa. En todas las sesiones se registrarán a los miembros asistentes, la declaración de conflictos de interés que cada uno de los miembros presentes hará, los principales argumentos de la deliberación basados en los criterios de aceptabilidad ética para la revisión y aprobación de protocolos de investigación en salud con seres humanos, las situaciones controversiales, los votos, los fundamentos de los acuerdos tomados y toda conclusión que se derive de la sesión.


La agenda de las sesiones seguirá la siguiente estructura:

- a. Registro de nombres de los miembros del comité participante.
- b. Declaración de conflicto de interés de los miembros del comité asistente a la sesión expresada al inicio de la sesión.
- c. Despacho
- d. Orden del día (temas discutidos, votos emitidos, acuerdos y conclusiones)

Artículo 55.- Aprobación de las Actas

Las actas serán aprobadas y suscritas en la siguiente sesión ordinaria previa revisión de todos los miembros asistentes.



	REGLAMENTO	R- CEI- 003
	Del Comité de Ética en Investigación del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión	Edición N° 003
		Página 20 de 21

CAPÍTULO V RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL, FALTAS ÉTICAS Y CONDUCTA RESPONSABLE EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

Artículo 56.- Obligaciones del Investigador Principal

El CEI-HNDAC verificará que el Investigador Principal evidencie lo siguiente:

- a) Conoce y cumple los requisitos establecidos en el artículo 51 del Reglamento de Ensayos Clínicos.
- b) Conoce y cumple las obligaciones establecidas en el artículo 52 del Reglamento de Ensayos Clínicos.
- c) Conoce y cumple con la consideración 8.4 del documento técnico Consideraciones Éticas para la Investigación en salud con Seres Humanos
- d) Garantice que todas las personas que participan en la ejecución de una investigación respeten la confidencialidad de los sujetos de investigación y de la información obtenida en la realización del ensayo clínico.
- e) Provea al CEI la información requerida, según los plazos establecidos en el Manual de Procedimientos del CEI.
- f) Presente al CEI el informe final del estudio y copias de cualquier material producido o publicado en la ejecución de la investigación.
- g) Conoce y cumple con los principios de integridad científica y conducta responsable en investigación.
- h) Conoce y cumple con las normas nacionales e internacionales de ética en investigación aplicables.
- i) Que esté capacitado en ética de la investigación con seres humanos y garantice que el personal de su equipo de investigación esté también adecuadamente entrenado en temas éticos.



Artículo 57.- Faltas éticas y conducta responsable en investigación científica


Cualquier incumplimiento del investigador principal a sus obligaciones o a las normas éticas (por ejemplo, la señalada en el artículo 46 del reglamento); así como cualquier conducta científica irresponsable en que incurriera de manera no responsable se comunicará a la Autoridad Institucional y a la OGITT del INS con el fin de que se tomen las medidas y/o sanciones correspondientes de forma oportuna.

CAPÍTULO VI

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Primera. - Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán resueltos por el CEI de conformidad con el ordenamiento jurídico peruano y las normas en ética de la investigación vigentes.

Segunda. - El CEI elaborará y mantendrá actualizado su Manual de Procedimientos de conformidad con el presente reglamento y normas sobre la materia.

	REGLAMENTO	R- CEI- 003
	Del Comité de Ética en Investigación del Hospital Nacional Daniel Alcides Carrión	Edición N° 003
		Página 21 de 21

Tercera. - El CEI revisará anualmente el presente reglamento con el fin de modificarlo y actualizarlo según las disposiciones sobre la materia.



J. HIYAGON K.



J.M. HERRERA V.



G. NIQUEN R.