

REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION

HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN ESSALUD

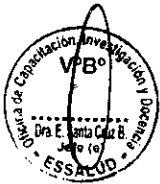
ELABORADO POR : Comité Institucional de Ética en Investigación
Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen
ESSALUD.

PRESIDENTE : Dr. Demetrio Molero Castro

MIEMBROS TITULARES : Dra. Betty Quintanilla Cabrera
Dra. Rosa Peñalosa Contreras
Lic. Tatiana Zevallos Escudero
QF. Rocío Issella López Jaimes
Rvdo. Florencio Joaquín Jara
Sr. Luis Espinoza Tudelano



MIEMBROS SUPLENTE : Dra. Irma Arias Nieto
Q.F. Ena Alegre Alvarado
Lic. Lourdes Espinoza Rivera



PERSONAL ADMINISTRATIVO: Sra. Elizabeth Cale Flores

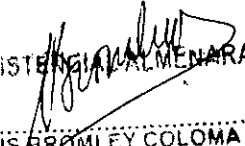
DIRECCIÓN : Av. Grau 800- La Victoria

CORREO ELECTRONICO : ciei.almenara@essalud.gob.pe

TELEFONO : 324983 Anexo 44338

PERU

2018

RED ASISTENCIAL ALMENARA

DR. LUIS BROMLEY COLOMA
GERENTE
ESSALUD

CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCION	3
CAPITULO I	4
Finalidad, Alcance y Objetivo	
CAPITULO II	5
Base Legal y Ética	
CAPITULO III	6
Disposiciones Generales	
CAPITULO IV	9
Disposiciones Específicas	
CAPITULO V	10
Responsabilidades	
Disposiciones Complementarias y finales	
Formularios	





INTRODUCCION

El Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI), es un organismo dependiente administrativo de la Oficina de Capacitación, Investigación y Docencia del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen.

Le corresponde reglamentar, controlar, coordinar, aprobar, evaluar y supervisar los proyectos de investigación presentados a su consideración.

No tiene fines de lucro, para el cumplimiento de sus funciones establece una tarifa destinada a cubrir sus costos operativos.

El funcionamiento del CIEI se basa en las disposiciones legales vigentes del país, documentos internacionales, en postulados éticos de la Declaración de Helsinki y demás declaraciones actualizadas.

El presente Reglamento norma las funciones, atribuciones y responsabilidades del Comité Institucional de Ética en Investigación.

Igualmente norma la ejecución de los ensayos clínicos y estudios observacionales en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen y aquellos de su Red Asistencial que son sometidos a su consideración de conformidad con el reglamento de ensayos clínicos en el Perú y la Directiva que establece los Lineamientos para el Desarrollo de la Investigación en ESSALUD.



CAPITULO I

FINALIDAD ALCANCE Y OBJETIVO

FINALIDAD

Artículo 1. El Comité Institucional de Ética en Investigación debe velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes actuales y potenciales de una investigación científica.

ALCANCE

Artículo 2. A todos los miembros integrantes del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, a los Investigadores, participantes y otros involucrados en la investigación científica.

OBJETIVO

Artículo 3. El objetivo del Comité Institucional Ética en Investigación del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen es contribuir a salvaguardar los derechos, la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de los participantes en un proyecto de investigación científica con especial atención de las poblaciones vulnerables, cumpliendo los principios éticos, normativa nacional e internacional y acuerdos suscritos.





CAPITULO II

BASE LEGAL Y ETICA

Artículo 4. El Comité Institucional Ética en Investigación del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen para cumplir sus funciones se sujeta a los siguientes documentos normativos, pautas o documentos de protección ética en la investigación con seres humanos.

BASE LEGAL

- a) Constitución Política del Perú
- b) Ley 27815 Ley del Código de Ética de la Función Publica
- c) Ley General de Salud aprobada por Ley N° 26842 y su modificación de los artículos 3 y 39 aprobada por la Ley N° 27604.
- d) Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú aprobado por D. S. N° 017-2006-SA y su modificatoria aprobada por D. S. N° 006-2007-SA.
- e) Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú aprobado por D. S. N° 021-2017-SA.
- f) Directiva 009-GG-ESSALUD-2009 Directiva de los Comités de Ética en Investigación de los Centros Asistenciales del Seguro Social del Perú-ESSALUD. Emitido por la Oficina General de Administración.
- g) Directiva N° 04- IETSI-ESSALUD-2016. Directiva que establece los Lineamientos para el Desarrollo de la Investigación en ESSALUD.
- h) Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 021-IETSI-ESSALUD-2016.
- i) Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2016 Directiva que regula la Utilización del Fondo para el Desarrollo de la Investigación en Salud-ESSALUD
- j) Documentos técnicos de la UNESCO (Guías 1 y 2 sobre funcionamiento de Comités de Bioética).
- k) D.S. N°011-2011-JUS "Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos".
- l) Ley N° 29414 y su Reglamento, "Ley que establece los Derechos de las personas usuarias de los Servicios de Salud".
- m) Resolución de Gerencia N° 369G-RAA-ESSALUD-2017 Conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Guillermo Almenara I.



MARCO ETICO

- n) Declaración de Helsinki (Versión 2013)
- o) Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú y de los Colegios Profesionales de la Salud (Octubre 2007).
- p) Guía de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (Good Clinical Practice) 1996-97.
- q) Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica. TDR/PRD/ETHICS.OMS. Ginebra 2000.
- r) Pautas y orientación operativa para la revisión Ética de la Investigación en Salud con seres humanos. Documento de la Organización Mundial de la Salud del 2011.
- s) Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos. Consejo Internacional de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (CIOMS) Ginebra 2002.
- t) Guía de las Buenas Prácticas Clínicas para las Américas. OPS/OMS. 2005.
- u) Reporte Belmont- (1978) de la Comisión Nacional para la protección de Sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y del Comportamiento:
 - 1) Respeto a la Autonomía de los seres humanos;
 - 2) Beneficencia entendida como la obligación de no producir daño o minimizarlo al máximo y
 - 3) Justicia.
- v) CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences) versión 2016.



CAPITULO III

DISPOSICIONES GENERALES



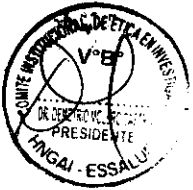
Artículo 5. Constituye ámbito de competencia del Comité:

- a) Dictar y hacer cumplir las normas que permitan que los proyectos presentados cumplan con las normas de buena práctica clínica y postulados éticos a la investigación en humanos, y en su caso en animales. Con la finalidad de garantizar los derechos de las personas que participan en dichos proyectos, su seguridad y su bienestar exige que el patrocinador/investigador brinde una garantía pública de esa protección.

- b) Establecer un Manual de Procedimientos con los requisitos administrativos para la presentación de expedientes, organizar un registro y archivo de proyectos presentados, dictámenes emitidos y seguimiento de los proyectos de Investigación, así como autorización para su ejecución y publicación. Igualmente, procedimiento de preparación y aprobación de las actas de reuniones.

Artículo 6. El Comité Institucional de Ética en Investigación tiene las siguientes funciones:

- a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación que le sean remitidos.
- b) Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación de los ensayos clínicos autorizados.
- c) Evaluar la idoneidad del investigador principal y de su equipo considerando, entre otras cosas, entrevista personal y la disponibilidad de tiempo del investigador principal.
- d) Realizar supervisiones, incluidas aquellas activas en los lugares de investigación, de los ensayos clínicos autorizados por el INS, desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados de acuerdo al grado de riesgo para los sujetos de investigación, cuando menos una (1) vez al año. Para el caso de supervisiones en poblaciones pediátricas y otras poblaciones vulnerables, se podrá contar con participación de especialistas en aspectos relacionados a estos tipos de poblaciones.
- e) Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los Centros de Investigación.
- f) Evaluar los reportes de eventos adversos y los reportes Internacionales de seguridad remitidos por el investigador principal, el patrocinador o la organización de investigación por contrato.
- g) Suspender o cancelar un ensayo clínico temporal o definitivamente cuando cuente con evidencias que los sujetos en investigación estarían expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, salud o seguridad, o cuando se evidencie desviaciones importantes de las condiciones en las que fue aprobado el protocolo.



Artículo 7. El Comité Institucional Ética en Investigación del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen goza de total autonomía e independencia en sus decisiones.

- a) La selección de los miembros del Comité Institucional Ética en Investigación del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen se realizará por convocatoria del mismo Comité y serán ratificados por la Gerencia General.



- b) Cada miembro deberá aceptar por escrito su incorporación al Comité, comprometiéndose a cumplir cabalmente su labor, su participación tendrá carácter de permanente.
- c) La designación será por un periodo de 2 años. La permanencia en los cargos estará justificada en el cumplimiento de las funciones estipuladas en el presente reglamento.
- d) Sus miembros serán renovados por tercios a propuesta del Comité.
- e) Para la Gerencia General del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen le es imperativo garantizar la autonomía e independencia del comité en lo institucional, gremial, político, comercial y lo económico, además debe proporcionar todos los recursos necesarios, como recursos humanos, infraestructura (ambiente específico por confidencialidad), equipamiento informático, logístico y financiero para el cumplimiento de su mandato.
- f) El CIEI gestionara a través de un plan anual ante la Gerencia general del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen sus necesidades de capacitación, de logística, de equipamiento y de recursos humanos, evaluando periódicamente con la institución de investigación su respectivo cumplimiento.

Artículo 8.

El CIEI se constituye teniendo en cuenta lo siguiente:

- a) El CIEI se caracteriza por ser multidisciplinario, con participación de la sociedad civil y se constituye por al menos cinco (5) miembros titulares, los cuales deben asegurar independencia en sus decisiones.
- b) Entre los miembros incluiremos 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. Deberá haber representantes de la comunidad, cuya función primaria es compartir sus apreciaciones acerca de las comunidades de las que probablemente procedan los sujetos de investigación.
- c) El CIEI cuando corresponda se asistirá con consultores expertos en diferentes temas. Dichos consultores serán solicitados luego de una sesión ordinaria, la cual deberá constar en actas. El trámite administrativo será a través de la Jefatura de Docencia e Investigación.
- d) La lista de todos los miembros del CIEI, tanto internos como externos, será de acceso público.
- e) Un (1) miembro titular, cuando menos, será de la comunidad y no pertenecerá al campo de la salud, ni a la institución de investigación.
- f) El CIEI podría incluir entre 5 y 9 miembros titulares y 3 o 4 miembros alternos.



- g) El CIEI decide de manera autónoma el procedimiento para seleccionar y definir los cargos entre sus miembros, señalando los requisitos y procesos para el reemplazo y mantenimiento y responsabilidades de cada cargo.
- h) La renovación de los miembros del CIEI se realizará cada dos años.
- i) Se compensará razonablemente por gastos extraordinarios a aquellos miembros del CIEI que así lo requieran.

CAPITULO IV

DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

Artículo 9. El Comité Institucional de Ética en Investigación, conforme al reglamento de ensayos clínicos en el Perú para el mejor cumplimiento de sus funciones, dispone lo siguiente:

- a) El CIEI establecerá en forma autónoma el procedimiento para elegir al Presidente del Comité y los otros cargos entre sus miembros, siendo ratificados por la Gerencia General.
- b) La secretaría técnica, estará encargada de cumplir y desarrollar los acuerdos y decisiones del Comité Institucional de Ética en Investigación, será elegida por los miembros del Comité.
- c) Los miembros, integrados por ambos géneros, deberán contar con competencia y experiencia en relación a los aspectos científicos, éticos y legales de la investigación, cuando el caso lo requiera se ampliará a otros especialistas.
- d) Todos los integrantes deben contar con al menos un certificado de capacitación básica en ética en investigación y uno de sus miembros debe tener formación en Bioética.



CAPITULO V

RESPONSABILIDADES

Artículo 10. Los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación tienen la responsabilidad de la aplicación y cumplimiento del presente reglamento.

- a) Ningún Miembro del Comité deberá estar relacionado con los patrocinadores o investigadores, directa o indirectamente respecto del protocolo de investigación propuesto.
- b) Cuando algún Miembro del Comité tenga incompatibilidad por conflicto de interés, deberá inhibirse y ser reemplazado para esa evaluación en particular por un Miembro Suplente.

Artículo 11. Son responsabilidades del **PRESIDENTE**:

- a) Representar al Comité, ante las instituciones públicas y no públicas.
- b) Conocer y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité.
- c) Elevar informes periódicos a la Oficina de Capacitación, Docencia e Investigación.
- d) Delegar la Presidencia de las sesiones en uno de los Representantes del Comité, en caso de ausencia.
- e) Las que se le asigne o encomiende el Comité, en forma específica.
- f) Designar a los revisores de los proyectos de investigación presentados al Comité.
- g) Elaborar el plan anual de supervisiones y designar a los encargados para cada supervisión y realizar el informe sobre los protocolos supervisados.
- h) El presidente o el miembro a quien designe por afinidad técnica-científica se encargará del procedimiento de presentación y revisión de los protocolos de investigación.
- i) Subscribir los documentos de comunicación interna y externa del comité.
- j) Coordinar, dirigir y supervisar que los miembros del CIEI-HNGAI cumplan con los procedimientos y estándares de acreditación, durante la revisión, evaluación, aprobación y ejecución de los protocolos de investigación sometidos al comité.
- k) Solicitar la renovación de la acreditación cada tres (3) años, y mantener al CIEI HNGAI en el Registro Nacional de Comités Institucionales de Ética en Investigación acreditados del INS.





- l) Hacer uso del voto dirimente, en caso sea necesario.
- m) Dirigir al pleno del CIEI-HNGAI en la elaboración del plan anual de actividades del comité.

Artículo 12. Son responsabilidades del SECRETARIO TÉCNICO:

- a) Revisar y preparar la agenda de cada sesión, disponiendo la comunicación a los miembros del CIEI cursando las citaciones correspondientes.
- b) Firmar junto con el Presidente las actas de las sesiones y las resoluciones emitidas.
- c) Informar los cambios que se realicen en la composición del CIEI a la OGITT del INS.
- d) Apoyará a los nuevos miembros del CIEI a completar los procedimientos de orientación y cumplir los estándares de formación requeridos (diplomados o maestrías en bioética).
- e) Asegurara que la documentación de las actividades y decisiones del CIEI cumplan con todos los requisitos regulatorios y que sus acciones se reporten de forma rápida al INS para su evaluación correspondiente.
- f) Coordinara acciones para el cumplimiento de los acuerdos del CIEI monitoreando el avance de la revisión de todos los protocolos de investigación a través de una base electrónica.
- g) Facilitará a los investigadores información regulatoria general, proporcionando información sobre los procedimientos para el llenado de formularios y presentación de protocolos.
- h) Mantendrá y facilitará documentación y materiales de referencia relacionados a la protección de seres humanos participantes en investigación.
- i) Apoyará en la supervisión, evaluación, auditoria y monitoreo de las investigaciones con participantes humanos, así como en las inspecciones y visitas regulatorias.
- j) Vigilar que los miembros del CIEI-HNGAI cumplan con los procedimientos y estándares de acreditación, durante la revisión, evaluación, aprobación y ejecución de los protocolos de investigación sometidos al comité.
- k) Presentar al CIEI los protocolos de investigación que fueron sometidos a revisión expeditiva o fueron exonerados de revisión.
- l) Colaborar con el Presidente del CIEI en la elaboración de los informes anuales de actividades del CIEI, que incluya fuentes de financiamiento y gastos del CIEI.



Artículo 13. CODIGO DE CONDUCTA DE LOS MIEMBROS DEL COMITE

- a) Asistir y participar en todas las actividades propias del Comité Institucional de Ética en Investigación.
- b) Responsabilizarse de las tareas específicas que les asigna la Presidencia.
- c) Elegir y ser elegido para la Secretaría Técnica.
- d) Aprobar y firmar la Actas del Comité Institucional de Ética en Investigación.
- e) Velar por el cumplimiento de los acuerdos del comité, así como de su reglamento interno y manual de procedimientos.
- f) En lo que a su responsabilidad corresponde cumplir con los estándares de acreditación establecidos para el CIEI.
- g) Sus miembros respetaran el principio de confidencialidad, en lo que respecta a la información recibida en relación a la evaluación del protocolo. Así mismo en el Manual de Procedimientos (anexo 20) se especifica el manejo de los conflictos de interés, independencia y transparencia de sus miembros y del CIEI en su conjunto.
- h) Participar en las supervisiones de los protocolos de investigación aprobados por el Comité, por encargo del Presidente.

Artículo 14. Son responsabilidades de la SECRETARÍA ADMINISTRATIVA

- a) Elaborar los diferentes formatos con los que trabaja el comité: por ejemplo, solicitud de revisión inicial, renovación de estudios clínicos, informe periódico de avance, declaración de los investigadores, la agenda, cronograma de reuniones, lista de verificación para los revisores, formatos de los distintos pagos, etc.
- b) Realizar trámites y seguimiento para acreditaciones, actividades administrativas, etc. En coordinación con el jefe de la OCDI.
- c) Informar a los coordinadores de estudio sobre los procedimientos para presentar los estudios clínicos, proporcionarle los formatos necesarios y el estado de los estudios presentados.
- d) Proporcionar los documentos requeridos por los miembros del comité, coordinadores de estudio e investigadores y aclarar cualquier aspecto administrativo.
- e) Recibirá la documentación relacionada a los protocolos y expedientes de revisión y preparará los files de cada estudio para su revisión por los miembros del comité.
- f) Programará las reuniones del comité.
- g) Apoyará al comité, tomando nota de los procedimientos durante las reuniones y cumplirá las actas de las reuniones del CIEI en coordinación con el secretario técnico.



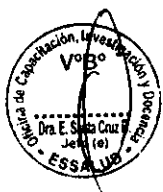


- h) Para cada sesión del comité gestionará ante la OCDE la compra de break, preparará la sala de reuniones, llevará los documentos que utilizarán los miembros: lista de asistencia, actas, agenda del día, documentación solicitada por el presidente y/o secretario técnico.
- i) Mantener informado a los miembros del comité sobre las investigaciones aprobadas por revisión expeditiva las cuales deben ser incluidas en la agenda.
- j) Archivar las carpetas de los protocolos y mantener en orden los archivos del comité.
- k) Actualizar las listas de los miembros del comité, investigadores, protocolos existentes, CV, informes de avance, cuadros de estudios revisados por el comité.
- l) Elaborar reportes y correspondencia (cartas) a nombre del comité o del presidente.
- m) Otras responsabilidades que se le encarguen.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS Y FINALES

Artículo 15. El Comité celebrará reuniones ordinarias y extraordinarias.

- a) Las sesiones ordinarias se efectuarán quincenalmente, serán convocadas por el Presidente por intermedio de la Secretaria Técnica, cuando menos con 72 horas de anticipación, para tratar los asuntos consignados en la agenda, así como los asuntos que decidan sus integrantes.
- b) Las sesiones extraordinarias serán convocadas por el Presidente del Comité, por intermedio de la Secretaria Técnica, por lo menos 24 horas de anticipación, para tratar los asuntos específicos o de especial urgencia.
- c) El quorum para revisar y decidir sobre una solicitud deberá incluir un número mínimo de 5 de sus miembros, 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.
- d) Cuando uno de los miembros no asistiera a una reunión deberá comunicarlo anticipadamente a fin de convocar a uno de los miembros suplentes que lo suplirá. La inasistencia injustificada por más de 3 sesiones continuas o 5 sesiones esporádicas justificará el reemplazo de dicho miembro.





- e) El tiempo asignado para las reuniones será de 4 horas semanales, que incluirán las supervisiones. En el caso de la Presidencia y la Secretaría Técnica el tiempo asignado será mayor y de acuerdo a la necesidad.
- f) En el caso de los miembros internos de Comité, se solicitará los permisos correspondientes a las respectivas Jefaturas de Servicio.

Artículo 16. Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán resueltos por el CIEI.

Artículo 17. Los miembros del CIEI al ser designados facilitaran al personal de apoyo Administrativo su hoja de vida para los trámites ante el INS y otros que se requieran.

Artículo 18. Este Reglamento será revisado cada dos (02) años o cuando sea conveniente. Debiendo ser aprobado con Resolución Gerencial por la Gerencia General del Hospital Guillermo Almenara Irigoyen.

Artículo 19. Cuando el Comité evalúe protocolos de investigación clínica con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas o productos sanitarios, contará, además, con al menos una persona experta en el procedimiento o tecnología a evaluar. Cuando lo estime oportuno, recabará el asesoramiento de personas expertas no pertenecientes al Comité, que respetarán el principio de confidencialidad (mediante una carta), y evitar conflicto de intereses.



FORMULARIOS

No existen formularios utilizados en aplicación del presente reglamento.