



HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI
MARTINS

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DEL
HOSPITAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS

Versión 2.0

Aprobado con Resolución de Gerencia de la Red Prestacional N° 06-GHNERM-GRPR-ESSALUD-2019
23-01-2019

Versión 2.1

Enmendado con Resolución de Gerencia de la Red Prestacional N°.....

INDICE

TÍTULO I DE LA NATURALEZA, FINALIDAD Y OBJETIVOS

CAPÍTULO I : DE LA NATURALEZA Y FINALIDAD

CAPÍTULO II: DE LOS OBJETIVOS

TÍTULO II DE LA CONFORMACIÓN

CAPÍTULO I : DE LA CONFORMACIÓN Y VACANCIA

TÍTULO III DE LAS FUNCIONES Y ATRIBUCIONES

CAPÍTULO I : DEL COMITÉ DE ÉTICA DEL HNERM

TÍTULO IV DE LAS SESIONES

CAPÍTULO I : DE LA CONVOCATORIA

CAPÍTULO II: DE LAS SESIONES ORDINARIAS Y
EXTRAORDINARIAS

TÍTULO V DE LAS SANCIONES

TITULO VI DE LAS ACTAS

TÍTULO VII DE LAS RELACIONES

ANTECEDENTES

El Comité de Ética del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins fue creado en el mes de agosto del 1998. La autoridad de ese entonces decidió otorgarle funciones deontológicas y lo denominó Comité de Ética y Deontología Hospitalaria. Después de realizar un proceso de selección designó a 6 miembros que fueron los fundadores del Comité. En el año 2002, a solicitud del Comité, se eliminó la función deontológica que no procedía, cambiándose el nombre a Comité de Ética del Hospital Edgardo Rebagliati Martins con funciones de ética en investigación principalmente y de ética asistencial eventualmente.

TÍTULO I

DE LA NATURALEZA, DENOMINACION, FINALIDAD Y OBJETIVOS

CAPÍTULO I

DE LA NATURALEZA Y FINALIDAD

Artículo 1.- El Comité de Ética del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (CEI), es una instancia sin fines de lucro del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, encargada de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo del estudio, la competencia de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación.

Artículo 2.- El CEI tiene por finalidad velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación.

Artículo 3.- El CEI depende administrativamente de la Gerencia de la Red Prestacional Rebagliati (GRPR) y es designado por ésta mediante resolución. Asimismo, recibe apoyo logístico y administrativo de la Oficina de Investigación y Docencia (OFIyD) con quien coordina, pero no depende de ella.

Artículo 4.- El CEI se rige por las siguientes disposiciones normativas:

1.- Disposiciones nacionales

- Constitución Política del Perú de 1993
- Ley N° 26842. Ley General de Salud
- Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud y su Reglamento
- Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales y su Reglamento

- Decreto Supremo N° 021-2017-SA Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú
- Decreto Supremo N° 011-2011-JUS, Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- Resolución Jefatural N° 279-217-J-OPE/INS que aprueba el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos
- Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú, octubre 2007

2.- Disposiciones internacionales

- Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, 1948
- Convención Americana sobre los Derechos Humanos, “Pacto de San José de Costa Rica”, 1969.
- Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, “Protocolo de San Salvador”, 1988.
- Declaración Universal de Derechos Humanos, 1948
- Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, 1966.
- Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1966.
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, principios éticos para las investigaciones médicas, 2013.
- Convenio 169 de la Organización Internacional de Trabajo sobre Pueblos Indígenas y Tribales, 1989.
- Código de Núremberg, 1947
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO 2005
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, CIOMS, 2016
- Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud en seres humanos, OMS/OPS, 2011
- Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas, 2005
- Guía para las buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R2), 2016.

Artículo 5.- El CEI está inscrito en “The Office for Human Research Protections” de Estados Unidos (OHRP por sus siglas en inglés) con el registro número IRB 0003285 y el

Federal Wide Assurance número FWA00006688; y en el Registro Nacional de Comités Institucionales de Ética en Investigación (CIEI) Acreditados del Instituto Nacional de Salud con el número RCEI-7, de conformidad con la octava disposición complementaria final del Reglamento de Ensayos Clínicos (REC).

CAPÍTULO II DE LOS OBJETIVOS

Artículo 6.- Los objetivos del CEI son los siguientes:

- a. Proteger la vida, la salud, privacidad y dignidad de las personas que participan como sujetos de la investigación.
- b. Asegurar que la investigación que involucra a participantes humanos se realice de manera ética y en cumplimiento de las regulaciones internacionales, nacionales e institucionales.

TÍTULO II DE LA CONFORMACIÓN

CAPÍTULO I DE LA CONFORMACIÓN Y VACANCIA

Artículo 7.- Su conformación está determinada por el imperativo de poder desempeñarse con plena independencia, imparcialidad y eficiencia.

Artículo 8.- El CEI está conformado por un presidente, un secretario técnico y demás miembros.

La elección del presidente se llevará a cabo por los miembros del CEI en reunión convocada para tal fin.

Artículo 9.- Los miembros del CEI del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins son designados por la GRPR a propuesta del mismo CEI. Los miembros pueden ser trabajadores activos, cesantes o personas ajenas a la institución como los miembros de la comunidad.

Artículo 10.- Todos los miembros elegidos deberán de firmar un compromiso escrito de su aceptación de participar activamente en el CEI y garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas.

Artículo 11.- La membresía tiene una vigencia de tres años.

Artículo 12.- El CEI está constituido por miembros titulares y alternos, que incluye a personas de ambos sexos, profesionales de diversas disciplinas y representantes de la comunidad, ajenos a la institución, no vinculados a la atención de salud. Las autoridades o directivos del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins no serán miembros del CEI.

Artículo 13.- Todos los integrantes deben contar con al menos un certificado de capacitación básica en ética en investigación y, por lo menos, un miembro debe contar con formación en bioética. Además, entre sus miembros se deberán incluir personas con pericia científica en el campo de la salud, pericia que incluya metodología de la investigación, pericia en ciencias conductuales o sociales, pericia en asuntos éticos, pericia en asuntos legales y representantes de la comunidad.

Artículo 14° El CEI, a su criterio, podrá invitar a participar en la evaluación de los protocolos de investigación, a especialistas, incluso externos, en calidad de consultores.

Artículo 15° Son causales de retiro de los miembros del CEI:

- a. Renuncia
- b. Inasistencia injustificada a tres (3) sesiones consecutivas o cinco (5) alternadas en un periodo de tres (3) meses.
- c. Enfermedad física o mental que lo inhabilite para el cargo.
- d. Falta grave al código de conducta de los miembros del CEI.

TÍTULO III
DE LAS FUNCIONES Y ATRIBUCIONES

CAPÍTULO I

Artículo 16.- Son funciones y atribuciones del CEI:

- 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 autorizados.
- c. Evaluar la idoneidad del investigador principal y de su equipo considerando, entre otras cosas, la disponibilidad de tiempo del investigador principal y una adecuada delegación de responsabilidades dentro del equipo.
- d. Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación.
- e. Realizar supervisiones, incluidas las supervisiones activas en los lugares de investigación, de los ensayos clínicos autorizados por el Instituto Nacional de Salud (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 en poblaciones pediátricas y otras poblaciones vulnerables, se podrá contar con participación de especialistas en aspectos relacionados a estos tipos de poblaciones.
- f. Remitir a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del INS, los informes de las supervisiones realizadas.
- g. Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes internacionales de seguridad remitidos.
- h. Suspender o cancelar un ensayo clínico, cuando cuente con evidencias que los sujetos de investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud, seguridad u otras razones definidas en el reglamento del CEI, informando a la institución de investigación, patrocinador u Organización de Investigación por Contrato (OIC) y a la OGITT del INS de la suspensión o cancelación.

Artículo 17.- De la autonomía de las decisiones del CEI

- a. Para la GRPR es imperativo garantizar la autonomía y la independencia del Comité en lo institucional, gremial, político y comercial. Además, debe proporcionar todos los recursos necesarios, como recursos humanos, infraestructura (ambiente específico que permita la realización de su trabajo en condiciones que garanticen la confidencialidad), equipo informático, logístico y recurso financiero para el cumplimiento de su mandato.
- b. El CEI determina sus necesidades y eleva sus requerimientos anuales de capacitación, logística, equipamiento y de recursos humanos a la OFIyD para ser incorporados en el Plan Anual Institucional de Desarrollo de Investigación de acuerdo a la Directiva 01-IETSI-ESSALUD-2016 y sus actualizaciones.
- c. El CEI informa periódicamente sus actividades a la GRPR, con copia a la OFIyD de acuerdo a la Directiva 04-IETSI-ESSALUD-2016.

Artículo 18.- Son responsabilidades del presidente:

- a. Representar al CEI.
- b. Convocar a los miembros del CEI a las Sesiones ordinarias y extraordinarias, a través del/la secretario/a técnico/a.
- c. Presidir las sesiones.
- d. Firmar los documentos que emite el CEI.
- e. Refrendar las Actas de las sesiones
- f. Promover y participar en las actividades de capacitación.
- g. Cumplir y hacer cumplir el presente reglamento y los acuerdos que se adopten.
- h. Coordinar, dirigir y supervisar que los miembros del CEI cumplan con los procedimientos y estándares de acreditación, durante la revisión, evaluación, aprobación y ejecución de los protocolos de investigación sometidos al CEI.
- i. Elaborar el Plan Anual de Supervisión con designación de las personas encargadas del seguimiento y supervisión de los protocolos de investigación aprobados, considerando su temática. Se considerará la idoneidad de los centros de investigación.

- j. Solicitar la renovación de la acreditación cada 3 años y mantener al CEI en el Registro Nacional de Comités Institucionales de Ética en Investigación Acreditados del INS.
- k. Elaborar con el Pleno del CEI el Plan Anual de Actividades del CEI, gestionar su financiamiento ante la institución de investigación incluyendo la necesidad de recursos y capacitación de los miembros; plan que se evaluará anualmente.
- l. Vigilar que los miembros del CEI cumplan con los procedimientos y estándares de acreditación, durante la revisión, evaluación, aprobación y ejecución de los protocolos de investigación sometidos al CEI.

Artículo 19.- Responsabilidades del/la secretario/a técnico/a:

- a. Asistir a Reuniones Ordinarias y Extraordinarias programadas por el CEI.
- b. Convocar a Sesión por disposición del presidente del CEI.
- c. Redactar los pronunciamientos a suscribir por el CEI, así como dar curso a las comunicaciones respectivas en coordinación con la secretaria administrativa.
- d. Preparar los proyectos de Actas y elaborar las Actas definitivas en coordinación con la secretaria administrativa.
- e. Mantener actualizado el Registro de sesiones y el Archivo General del CEI con ayuda de la secretaria administrativa.
- f. Participar en las actividades de capacitación.
- g. Reemplazar al presidente en caso de ausencia.
- h. Revisar y preparar la agenda de cada sesión, disponiendo la comunicación a los miembros del CEI en coordinación con la secretaria administrativa.
- i. Firmar junto con el presidente las actas de las sesiones
- j. Apoyar a los nuevos miembros del CEI a completar los procedimientos de orientación y cumplir los estándares de formación requeridos.
- k. Asegurar que la documentación de las actividades y decisiones del CEI cumplan con los requisitos regulatorios.
- l. Coordinar acciones para el cumplimiento de los acuerdos del CEI monitoreando el avance de la revisión de todos los protocolos de investigación a través de una base electrónica.

- m. Facilitar a los investigadores la información reguladora general, proporcionando información sobre los procedimientos para el llenado de formularios y presentación de protocolos coordinando con la secretaria administrativa.
- n. Mantener y facilitar documentación y materiales de referencia relacionados a la protección de seres humanos participantes en investigación.
- o. Apoyar en la supervisión, evaluación y seguimiento de las investigaciones con participantes humanos, así como en las inspecciones y visitas reguladoras.
- p. Vigilar que los miembros del CEI cumplan con los procedimientos y estándares de acreditación, durante la revisión, evaluación, aprobación y ejecución de los protocolos de investigación sometidos al CEI.
- q. Colaborar con el presidente del CEI en la elaboración de los informes anuales de actividades del CEI, que incluya fuentes de financiamiento y gastos del CEI.
- r. Presentar al CEI los protocolos de investigación que fueron sometidos a revisión expeditiva.

Artículo 20.- Responsabilidades de los miembros del CEI

- a. Asistir a las sesiones Ordinarias y Extraordinarias, en el día y hora acordados, permaneciendo en éstas hasta su conclusión.
- b. Revisar los proyectos de investigación, elaborar los informes y presentarlos al CEI.
- c. Participar activamente en la deliberación, aportando sus opiniones sobre los temas tratados.
- d. Proponer sugerencias para mejorar el funcionamiento del CEI.
- e. Participar en las actividades de capacitación
- f. Reemplazar al presidente y al secretario técnico en su ausencia.
- g. Participar en la supervisión, evaluación y seguimiento de los estudios de investigación, así como en las inspecciones y visitas regulatorias.
- h. Cumplir con los procedimientos y estándares de acreditación, durante la revisión, evaluación, aprobación y ejecución de los protocolos de investigación sometidos al CEI.
- i. Colaborar con el presidente del CEI en la elaboración de los informes anuales de actividades del CEI que incluya fuentes de financiamiento y gastos del CEI.

Artículo 21.- Código de Conducta de los miembros del CEI

- a. Cumplir con los acuerdos del CEI, con el Reglamento Interno y con el uso del Manual de Procedimientos.
- b. En lo que corresponda, cumplir con los estándares de acreditación establecidos para el CEI.
- c. Mantener el principio de confidencialidad como pilar del código de conducta de los miembros del CEI, respecto a la evaluación de los protocolos de investigación, lo tratado en las sesiones y cualquier otro aspecto inherente al funcionamiento del CEI.
- d. Declarar los conflictos de interés y no participar en la revisión inicial o continua de cualquier proyecto en el cual el miembro tiene un conflicto de interés, excepto para proporcionar información solicitada por el Comité.
- e. No aceptar influencia indebida para obtener resultados particulares, decisiones o acciones del CEI, sus miembros o personal.

Artículo 22.- Responsabilidades de la secretaria administrativa

- a. Recibir los proveídos/expedientes por parte de la OFIyD, registrarlos y comunicar al presidente /secretario técnico del CEI
- b. Recibir la documentación dirigida al CEI por parte de los investigadores. De no tener la información completa, devolver la documentación hasta que esté conforme. Si la información está completa, registrar el proveído/expediente y comunicar al presidente/secretaria técnica del CEI.
- c. Informar a los investigadores sobre los procedimientos para presentar los estudios clínicos y el estado de los estudios presentados, así como facilitarles los formularios a utilizar.
- d. Ordenar la documentación relacionada a los protocolos y expedientes de revisión y preparar los archivos de cada estudio para su revisión por los miembros del CEI.
- e. Apoyar al CEI, tomando nota de los procedimientos durante las reuniones y compilar las actas, archivar y mantener en custodia las actas de las reuniones del CEI en coordinación con el secretario técnico.
- f. Para cada sesión del CEI, preparar la sala de reuniones, llevar los documentos que utilizarán los miembros: lista de asistencia, actas, agenda del día, documentación solicitada por el presidente y/o secretario técnico.

- g. Actualizar las listas de los miembros del CEI, investigadores, protocolos existentes, hoja de vida, informes de avance, base de datos, cuadros de estudios revisados por el CEI.
- h. Elaborar la documentación y correspondencia (cartas) a nombre del CEI o del presidente.

TÍTULO IV

DE LAS SESIONES

CAPÍTULO I

DE LA CONVOCATORIA

Artículo 23.- El CEI llama a sesión ordinaria una vez por semana y en forma extraordinaria cada vez que sea necesario.

Artículo 24.- Los miembros del CEI tienen la obligatoriedad de asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas por el presidente del CEI. Si alguno de los miembros se encontrase impedido de asistir a la sesión, lo comunicara al CEI con la debida anticipación, justificando su inasistencia.

CAPÍTULO II

DE LAS SESIONES

Artículo 25.- El CEI se reúne ordinariamente una vez por semana en su local. El día y la hora de las sesiones ordinarias se aprueban por mayoría y figura en actas. Las sesiones extraordinarias son convocadas por el presidente cuando sean necesarias.

Artículo 26.- El quórum necesario para iniciar la sesión es de cinco (5) miembros. La evaluación y toma de decisión del proyecto de investigación se realiza con la presencia de la mayoría de los miembros del comité (con excepción de los miembros que están de

vacaciones, con licencia o descanso físico), debiendo estar representadas personas de ambos sexos, distintas profesiones y un representante de la comunidad.

Los estudios de investigación se aprueban por consenso, tratando de llegar a un acuerdo deliberando el tiempo necesario hasta agotar la discusión y con los argumentos pertinentes. Se entiende por consenso cuando se plantea la aprobación o desaprobación y ésta es aceptada por todos los miembros, aun cuando alguno de ellos no esté de acuerdo, pero decide no insistir. Si alguien disiente, se recurre a votación, en este caso, la aprobación o desaprobación será por mayoría simple de los miembros presentes en la sesión. Por excepción, podrá considerarse la opinión de un miembro ausente consultado telefónicamente o por cualquier otro medio a distancia.

Artículo 27.- El CEI utiliza los siguientes procedimientos para la revisión de los estudios de investigación:

- a. Revisión expeditiva:** se aplica a las investigaciones que involucren solo riesgo mínimo y para cambios menores en investigaciones aprobadas previamente.

Riesgo mínimo significa que la probabilidad y magnitud del daño o malestar anticipados en la investigación no sean mayores por sí mismos que los sufridos en la vida diaria o durante la realización de exámenes o pruebas físicas o psicológicas de rutina. La calificación la hace el presidente o algún miembro por delegación. La revisión expeditiva la realiza el presidente del Comité o uno o más miembros con experiencia designados por él. El (los) revisor (es) presentan sus conclusiones y sugerencias al presidente. Si el estudio es aprobado, se emite el certificado de Aprobado y se hace de conocimiento del pleno en la próxima sesión. Los revisores no pueden desaprobar una investigación. Si éste fuera el caso, los proyectos deben pasar al pleno para revisión exhaustiva.

Son ejemplos de casos para revisión expeditiva:

- Enmiendas administrativas de proyectos en curso,
- Enmiendas destinadas a aumentar los resguardos de seguridad de los voluntarios participantes,
- Estudios observacionales con riesgo mínimo.

- b. Revisión exhaustiva:** se aplica a todos los ensayos clínicos y a los estudios observacionales con riesgo mayor al mínimo. De preferencia la realizan dos revisores, uno de ellos médico y, además, opcionalmente cualquier otro miembro con interés o versación en el tema en estudio. Los revisores presentan un resumen de su evaluación, conclusiones y sugerencias al pleno, y lo remiten por medio electrónico para ser incorporado al acta. La deliberación en el pleno debe ser lo más amplia posible.

Se toma decisión:

- a. **Aprobado.** Se emite certificado
- b. Cuando se requiere levantar observaciones, ampliar la información, consultar a expertos, etc. se posterga la decisión.
- c. **Desaprobado:** cuando el riesgo para los sujetos de investigación es inaceptable, no justificado o desconocido, o cuando el diseño metodológico no va a permitir lograr validez a los resultados. Se emite certificado.

La calificación del investigador influye en la determinación del riesgo y puede ser causa de desaprobación.

En el caso de los estudios con observaciones el investigador tiene un plazo de 15 días para levantarlas. El plazo es prorrogable a solicitud expresa y justificada por el investigador. De no cumplir con el plazo, pasados dos meses y previa advertencia por correo electrónico, se considerará protocolo abandonado invalidándose todo lo actuado, sin derecho a apelación, devolviéndose el protocolo a la OFIyD. El tiempo que demora el investigador para levantar las observaciones no se contabiliza para medir la duración del trámite en el Comité, que es de 30 días útiles.

**TITULO V
DE LAS SANCIONES**

CAPITULO I

Artículo 28.- Cualquier incumplimiento o infracción a las normas de ética en la ejecución de los protocolos o proyectos de investigación aprobados por el CEI, será informado a las autoridades pertinentes para las decisiones que correspondan.

Artículo 29.- el CEI tiene la potestad de suspender o cancelar la ejecución de cualquier protocolo o proyectos de investigación, en caso de que no esté siendo conducido de acuerdo con el protocolo aprobado, notificando al investigador, patrocinador, y a las autoridades correspondientes.

**TÍTULO VI
DE LAS ACTAS**

CAPÍTULO I

Artículo 30.- El Secretario técnico elaborará las actas correspondientes.

Artículo 31.- Las actas serán suscritas por los miembros asistentes a la sesión, una vez que hayan sido aprobadas por el pleno.

Artículo 32.- La constancia de participación de los demás miembros, es la hoja de control de asistencia que se anexará al acta de la sesión.

Artículo 33.- Las sesiones se iniciarán con la lectura del acta de la sesión anterior y de su aprobación

Artículo 34.- El levantamiento de las observaciones y aclaraciones se efectuará el día en que se de lectura al acta, luego de lo cual se aprobará. En consecuencia, cualquier reclamo posterior quedará invalidado por extemporáneo.

**TÍTULO VII
DE LAS RELACIONES**

CAPITULO I

Artículo 35.- A nivel interno el CEI coordina y se comunica con la GRPR y con la OFIyD y, a nivel externo el CEI coordina y se comunica con el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación de EsSalud (IETSI), la Red de Comités de Ética en Investigación (REDCEI), el Instituto Nacional de Salud u otras autoridades en salud cuando sea requerido. El CEI también se relaciona con el Investigador Principal, OIC, patrocinador, sujetos de investigación, otros comités de ética, así como con otros actores involucrados en los ensayos clínicos cuando corresponda.