




D^{CA}. YNES CECILIA CASTILLO SALVA
FEDATARIA
Hospital Nacional Hipólito Unanue
Ministerio de Salud

20 FEB 2019

RESOLUCION DIRECTORAL

El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista

Lima, 19 de FEBRERO de 2019

Visto, el expediente N° 19-007121-001, que contiene el Informe N° 006-2019-CIEI-HNHU sobre Acreditación del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Hipólito Unanue (CIEI-HNHU), adjuntándose, entre otros, el proyecto de su Reglamento;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Decreto Supremo N° 021-2017-SA se aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, que regula en su Capítulo VII la Organización, Funciones y Competencia de los Comités Institucionales de Ética en Investigación;

Que, mediante Resolución Directoral N° 228-2018-HNHU-DG de fecha 22 de octubre de 2018, se aprobó el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Hipólito Unanue;

Que, mediante Oficio N° 2079-2018-HNHU-DG/Oficio N° 002-2018-CIEI-HNHU de fecha 5 de diciembre de 2018, la Dirección General del Hospital solicitó a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud (OGITT/INS) la acreditación del CIEI-HNHU;

Que, mediante Oficios N° 1779-2018-OGITT/INS y N° 181-2019-OGITT/INS de fechas 31 de diciembre de 2018 y 7 de febrero de 2019, respectivamente, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud ha formulado observaciones a la documentación presentada en el marco de la precitada acreditación, las mismas que fueron levantadas o subsanadas parcialmente;

Que, asimismo, se ha recibido el Acta de Verificación del Cumplimiento de los Estándares de Acreditación del CIEI-HNHU, con las evidencias halladas en la visita realizada por integrantes del Equipo Técnico de la OGITT/INS;

Que, con el documento del Visto, se solicita la aprobación, entre otros, del proyecto de Reglamento del CIEI-HNHU, el mismo que ha sido actualizado con la normatividad nacional e internacional sobre protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación, y acorde con la Declaración sobre Bioética y Derechos Humanos aprobado por la Organización de las Naciones Unidas para la Educación Ciencia y Cultura UNESCO;



Con el visado del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica;

De conformidad con lo dispuesto en el Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA, y de acuerdo a las facultades establecidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue, aprobado por Resolución Ministerial N° 099-2012/MINSA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Hipólito Unanue, el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución, por las razones expuestas en la parte considerativa.

Artículo 2.- Dejar sin efecto a partir de la fecha, la Resolución Directoral N° 228-2018-HNHU-DG de fecha 22 de octubre de 2018, que aprobó el Reglamento del CIEI-HNHU.

Artículo 3.- Disponer que la Oficina de Comunicaciones proceda a la publicación de la presente Resolución en la Página Web del Hospital.

Regístrese y comuníquese.



MINISTERIO DE SALUD
Hospital Nacional "Hipólito Unánue"

Dr. Luis W. MIRANDA MOLINA
DIRECTOR GENERAL (e)
CMP N°27423


FAP. YNES CECILIA CASTILLO SALVA
FEDATARIA
Hospital Nacional Hipólito Unanue
Ministerio de Salud

20 FEB 2019

El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista

LWMM/OACH
DISTRIBUCIÓN:
() OADI
() CIEI-HNHU
() OAJ
() OCI
() Archivo

HOSPITAL NACIONAL HIPÓLITO UNANUE

**COMITÉ INSTITUCIONAL DE
ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

REGLAMENTO




TAP. YNES CECILIA CASTILLO SALVA
FEDATARIA
Hospital Nacional Hipólito Unanue
Ministerio de Salud

2019

20 FEB 2019

El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista

CONTENIDO

CAPÍTULO I	
FINALIDAD, OBJETIVO, ALCANCE.....	3
CAPÍTULO II	
BASE LEGAL Y ÉTICA.....	4
CAPÍTULO III	
DEFINICIONES OPERATIVAS.....	6
CAPITULO IV	
COMPOSICIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN.....	8
CAPITULO V	
DE LAS FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ.....	12
CAPITULO VI	
RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL.....	18
CAPÍTULO VII	
DE LAS SESIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN.....	20
CAPITULO VIII	
DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO.....	22
CAPITULO IX	
DE LAS INFREACCIONES Y SANCIONES DE LOS MIEMBROS.....	23
CAPÍTULO X	
DISPOSICIONES GENERALES PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN.....	25
CAPÍTULO XI	
DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES.....	27
CAPITULO XII	
ANEXOS.....	29




TAP. YNES CECILIA CASTILLO SALVA
FEDATARIA
Hospital Nacional Hipólito Unanue
Ministerio de Salud

20 FEB 2019

El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista

CAPÍTULO I FINALIDAD, OBJETIVO, ALCANCE

FINALIDAD

Artículo 1.

El Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Hospital Nacional Hipólito Unanue, en adelante (CIEI-HNHU), tiene como misión proteger los derechos, la seguridad, la vida, la intimidad, la dignidad y el bienestar de la(s) persona(s) que participan de un proyecto de investigación.

El CIEI-HNHU es una instancia de dialogo y deliberación bioética, garantizando el cumplimiento de los principios éticos reconocidos por la normativa nacional e internacional, garantizando la confidencialidad de los datos personales obtenidos como resultados de la investigación.

Asume la responsabilidad de resolver objetiva y racionalmente los conflictos de valores que se pudieran presentar en la investigación, lo cual se hará con autonomía, independencia institucional, profesional, gremial, política, comercial y económica; asegurando la calidad ética, científica y legal.

OBJETIVOS

Artículo 2.

El presente reglamento regula la constitución, competencia, funcionamiento, responsabilidades y actividades del CIEI-HNHU, de conformidad con el reglamento de ensayos, la declaración de Helsinki, y sucesivos postulados éticos contenidos en las normas nacionales e internacionales que estén vigentes y les sean aplicables.

ALCANCE

Artículo 3.

El CIEI-HNHU, tiene competencia sobre todos los protocolos de investigación que involucran la participación de seres humanos, incluyendo, pero no limitados a los siguientes tipos de investigación:

- a. Ensayos clínicos.
- b. Investigación epidemiológica.

20 FEB 2019

El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista

- 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.

Los proyectos de investigación sometidos a revisión del CIEI-HNHU pueden ser:

- a) Investigaciones Institucionales.
- b) Investigaciones Colaborativas.
- c) Tesis en Investigación.
- d) Investigaciones Extraintitucionales.
- e) Investigaciones Clínicas.

CAPÍTULO II BASE LEGAL Y ÉTICA

Artículo 4.

Los siguientes documentos normativos, pautas o documentos de protección ética en la investigación con seres humanos, rigen el funcionamiento y actuación del CIEI-HNHU.

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° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud y su Reglamento.
- e) Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales y su Reglamento.
- f) 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).
- g) Decreto Supremo N° 011-2011-JUS, Aprueban Lineamientos para garantizar el ejercicio de la bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos
- h) Decreto Supremo N° 001-2012-MC, Reglamento de la Ley N° 29785.



[Firma]
TAP. YNES CECILIA C. S. A.
FEDATARIA
Hospital Nacional Hipólito Unanue
Ministerio de Salud

20 FEB 2019

- i) Decreto Supremo N° 021-2016-SA. Reglamento de la Ley N° 30287, Ley de Prevención y Control de la Tuberculosis en el Perú.
- j) Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- k) Decreto Supremo N° 021-2017-SA, Reglamento de Ensayos Clínicos.
- l) Resolución Jefatural N° 133-2016.J-OPE-INS, Directiva para la Gestión de Proyectos de Investigación en el Instituto Nacional de Salud.
- m) Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS, Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos en el Perú
- n) Resolución Ministerial N° 099-2012/MINS, Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue.
- o) Código de Ética y Deontología de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.

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) Declaración de Helsinki, de la Asociación Médica Mundial, "Principios éticos para las investigaciones médicas", actualizaciones hasta la última versión 2013, Brasil.
- e) Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1966.
- f) Convención Americana sobre los Derechos Humanos 1969.
- g) Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, adoptado por las Naciones Unidas en 1966, en vigor a partir de 1976.
- h) Informe Belmont de la Comisión Nacional para la Protección de sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y del Comportamiento, 1978.
- i) Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1988.
- j) Acuerdo internacional de armonización sobre buenas prácticas clínicas (ICH) 1996.
- k) Declaración Universal sobre el Genoma Humano, 2000.

l) Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, 2003.



TAP. YNES CECILIA COSTA
FEDATARIA
Hospital Nacional Hipólito Unanue
Ministerio de Salud

20 FEB 2019

El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista

- m) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO, 2005.
- n) Guía N° 2 Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas, UNESCO 2006.
- o) Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Re-search with Human Participants. OMS 2011. Version en español OPS 2012.
- p) Guía para las buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R2), del 09 de noviembre del 2016.
- q) Declaración de TAIPEI de la Asociación Médica Mundial, "Consideraciones éticas de las bases de datos de salud y los biobancos, 2016.
- r) International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, CIOMS 2016. Version en español OPS 2017.
- s) Pautas de la OMS sobre la Ética en la Vigilancia de la Salud Pública 2017.



CAPÍTULO III DEFINICIONES OPERATIVAS

Artículo 5.

A efecto del presente Reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

1. **Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI):**

El Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Hipólito Unanue (CIEI-HNHU), es una instancia institucional, sin fines de lucro, 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.

2. **Confidencialidad:**

Obligación de mantener, por parte de todas las personas y entidades participantes, la privacidad de los sujetos en investigación incluyendo su identidad, información médica personal y toda la información generada en el

[Firma]
IAP. YNES CECILIA CASTAÑO
FEDATARIA
Hospital Nacional Hipólito Unanue
Ministerio de Salud

20 FEB 2019

El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista

ensayo clínico a menos que su revelación haya sido autorizada expresamente por la persona afectada o, en circunstancias extraordinarias y con razones plenamente justificadas, por las autoridades competentes.

3. Consentimiento Informado:

Es el proceso por el cual el individuo expresa voluntariamente la aceptación de participar en una investigación (ensayos clínicos, entre ellos), luego de haber recibido la información y explicación detallada sobre todos los aspectos de la investigación. La decisión de participar en la investigación ha sido adoptada sin haber sido sometido a coacción, influencia indebida o intimidación. El consentimiento informado se documenta por medio de un formato de consentimiento escrito, firmado y fechado.

4. Asentimiento:

Es el proceso por el cual se obtiene la autorización o permiso que otorga en forma documentada el niño o adolescente menor de 18 años, sujeto de investigación, para participar en la investigación. Se solicita el asentimiento de niños que puedan comprender las explicaciones. En general se considera que los niños de 8 años a adolescentes menores de 18 años de edad pueden dar su asentimiento.

5. Equipo de investigación en salud:

Grupo conformado por profesionales de la salud, de ciencias conductuales y/o sociales, con competencia y conocimientos en la ejecución de una investigación (ensayos clínicos, entre ellos) y que cumplen un rol directo y significativo en dicha ejecución, incluye médicos, enfermeras, químicos farmacéuticos, entre otros profesionales liderados por un investigador principal.

6. Investigaciones Institucionales:

Investigación desarrollada por investigadores de una o más unidades del Hospital Nacional Hipólito Unanue, requiriendo un presupuesto institucional para su ejecución, preferentemente enmarcado en la problemática de la salud pública y las prioridades de investigación en salud, nacional, regional o institucional.

TAP. YNES CECILIA C. ALBA
FEDATARIA
Hospital Nacional Hipólito Unanue
Ministerio de Salud

20 FEB 2019

El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista

7. Investigaciones Colaborativas:

Investigación desarrollada por investigadores de una unidad del Hospital Nacional Hipólito Unanue, Universidad u otra Institución, en colaboración con investigadores de otra(s) institución (es), pública(s) o privada(s). La colaboración puede abarcar temas de financiamiento, aporte de recursos humanos, equipamiento, capacitación, etc.

8. Tesis en Investigación:

Tipo especial de estudio colaborativo. La institución que colabora es una entidad formadora, generalmente una Universidad, y el investigador principal es un tesista que presenta un Protocolo de Investigación Observacional como requisito para obtener un título o grado académico.

9. Investigaciones Extra-institucionales:

Investigación desarrollada por investigadores de una institución diferente al Hospital Nacional Hipólito Unanue y, por tanto, sin vínculo laboral con el Institución. La finalidad y financiamiento de estos estudios es de índole particular.

10. Investigación Clínica:

Todo estudio relacionado con seres humanos voluntarios, que implica la observación y/o intervención física o psicológica, así como la colección, almacenamiento y utilización de material biológico, información clínica u otra información relacionada con los individuos.

CAPITULO IV COMPOSICION DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Artículo 6.

Conformación del CIEI-HNHU.

El CIEI-HNHU está conformado por 11 miembros en total, 9 titulares y 2 alternos, entre internos y externos. Todos los miembros elegidos deberán firmar un compromiso escrito de aceptación de participar activamente en el

20 FEB 2019

El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista



[Handwritten signature]
TAP. YNES CECILIA CASTILLO SALVA
FEDATARIA
Hospital Nacional Hipólito Unanue
Ministerio de Salud

Comité, garantizando la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas (Anexo 1), y una declaración de no tener conflicto de interés (Anexo 2).

Un representante de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación y uno de la Oficina de Asesoría Jurídica del Hospital Nacional Hipólito Unanue serán miembros titulares del CIEI-HNHU.

Artículo 7.

Designación de miembros del CIEI-HNHU

Para la conformación del CIEI-HNHU, la primera vez los miembros se seleccionan previa invitación por la autoridad máxima de la institución de investigación. Una vez instalado el CIEI, cualquier cambio de los miembros se realizará a propuesta de los integrantes del CIEI a través de una elección interna. Los representantes de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación y de la Oficina de Asesoría Jurídica serán propuestos por sus respectivas jefaturas.

Los directivos del Hospital no podrán ser miembros del CIEI-HNHU.



Artículo 8.

Miembros titulares

El comité se caracteriza por ser multidisciplinario y en su composición tendrá al menos 9 miembros titulares, entre estos incluye a miembros con pericia científica en el campo de la salud, miembros con pericia en ciencias conductuales o ciencias sociales, miembros con pericia en asuntos éticos, miembros con pericia en asuntos legales; y un representante de la comunidad, cuya función primaria es compartir sus apreciaciones acerca de las comunidades de las que probablemente procedan los sujetos de investigación.

Los miembros internos del Comité pertenecen a las diferentes unidades orgánicas o funcionales de la institución, siendo 7 del total de 9 de los miembros titulares.

Los miembros externos a la institución son dos (02) representantes de la sociedad civil organizada y/o de entidades públicas y privadas, con participación en las sesiones y con derecho a voto



TAP. YNES CECILIA CASTILLO SALVA
FEDATARIA

Hospital Nacional Hipólito Unanue
Ministerio de Salud

ARTICULO 9

20 FEB 2019

El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista

Miembros alternos.

El número de miembros alternos que integran el CIEI-HNHU es de dos (2). Los miembros alternos del CIEI-HNHU, podrán asistir a las sesiones, reemplazando a algún miembro titular ausente o cuando se requiere de la contribución de su competencia o cuando dicho miembro solicite participar voluntariamente en una sesión, debiendo comunicar previamente. La formación y competencias del miembro alterno deben ser similares a la de los miembros que reemplazan. Tendrán derecho a voz y voto en todos los casos en que participen en las reuniones.

Artículo 10.

Consultores externos

El CIEI-HNHU, cuenta, además, con la colaboración de consultores externos en diferentes temas, quienes participarán puntualmente en aspectos controversiales del protocolo que no haya podido resolver el pleno del comité.



Los consultores externos recibirán la información del protocolo correspondiente a la consulta particular y firmarán una declaración de confidencialidad como todos los miembros del comité.



Artículo 11.

Competencias de los integrantes del CIEI HNHU

Para la selección e incorporación de los integrantes del CIEI-HNHU, se tendrá en consideración las competencias siguientes:

- Personas con pericia científica en el campo de la salud y/o en ciencias conductuales y sociales,
- Persona con formación en bioética y/o en asuntos legales;
- Capacitación en buenas prácticas clínicas;
- Persona con experiencia previa en investigación;
- Disponibilidad de tiempo y compromiso de participación;
- Todos los miembros contarán con al menos un certificado de capacitación básica en ética en investigación.

El presidente y secretario técnico del CIEI-HNHU, será un miembro titular elegido por los miembros titulares del comité, ejerciendo el cargo por un

[Handwritten Signature]
TAP. YNES CECILIA CASTILLO SALVA
FEDATARIO
Hospital Nacional Hipólito Unanue
Ministerio de Salud

20 FEB 2019

periodo de dos (2) años, los cuales pueden ser renovables por decisión del colegiado.

Artículo 12.

Renovación de los integrantes del CIEI-HNHU

Los miembros del CIEI-HNHU, realizarán sus funciones por un período de dos (2) años, sus miembros serán renovados por tercios, a propuesta del Comité.

Artículo 13.

Confidencialidad

El respeto de la confidencialidad es un pilar fundamental del CIEI-HNHU. En consecuencia, los miembros no deben divulgar la información que se le entregó con cada proyecto de investigación, ni la información que se genera durante la ejecución de los proyectos aprobados fuera del seno del CIEI ni con terceras personas. Los miembros tampoco deben revelar cualquier otro tipo de información relativa a la participación de los sujetos de investigación.

El compromiso de confidencialidad (anexo 1) debe ser firmado por los miembros del CIEI-HNHU, los consultores externos, la secretaría administrativa; así como toda persona que asista a las sesiones del CIEI.

Los miembros del comité velarán por que la documentación administrativa y los expedientes de protocolos de investigación siempre se encuentren en archivadores con las medidas de seguridad adecuadas, porque las reuniones siempre se realicen en ambientes privados y que el sistema informático cuente con las claves y códigos pertinentes para mantener el principio de confidencialidad.

Artículo 14.

Asistencia a sesiones.

Los miembros del CIEI-HNHU, tienen la obligatoriedad de asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas por el Presidente, debiendo justificar su inasistencia con antelación. Cuatro inasistencias consecutivas injustificadas

serán causales de retiro, siendo el miembro retirado, reemplazado con otro miembro propuesto por el Comité.


TAP. YNES CECILIA CASTILLO SALVA
FEDATARIA
Hospital Nacional Hipólito Unanue
Ministerio de Salud

20 FEB 2019

Los investigadores, miembros de la OIC y patrocinadores, que por alguna razón fueran invitados a alguna sesión del CIEI-HNHU, no participan en la deliberación y decisiones tomadas en sesiones del comité.

CAPÍTULO V DE LAS FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

Artículo 15.

El CIEI- HNHU, tiene por 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 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 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.
- f) Remitir a la OGITT del INS los informes de las supervisiones realizadas.
- g) Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes internacionales de seguridad remitidos por el investigador principal, el patrocinador o la OIC.
- h) 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, su salud, seguridad u otras razones definidas en el reglamento del CIEI, informando a la institución de investigación, patrocinador u OIC y a la OGITT del INS de la suspensión o cancelación.




IAP. YNES CECILIA CASTILLO SALVA
FEDATARIA
Hospital Nacional Hipólito Unanue
Ministerio de Salud

20 FEB 2019

- l) Emitir opinión sobre aspectos éticos relacionados con la protección de las personas, en investigaciones u otras situaciones que el CIEI considere que pueden poner en riesgo la salud de la población.
- h) Coordinar con otros Comités Institucionales de Ética en Investigación de las Instituciones de Investigación en salud del sector público y privado, para la protección de los sujetos en investigación.
- i) Promover reuniones técnicas con los Comités Institucionales de Ética en Investigación de las instituciones de salud, con el fin de consensuar criterios para su mejor funcionamiento.
- j) Desarrollar actividades de investigación y capacitación en el ámbito de su competencia.
- k) Proponer documentos normativos vinculados al ámbito de su competencia.

Artículo 16.

Son RESPONSABILIDADES del presidente:

- a) Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del CIEI-HNHU.
- b) Suscribir las decisiones que se adopten en el pleno del Comité y hacer cumplir los acuerdos de las sesiones.
Cumplir y hacer cumplir el Reglamento y Manual de Procedimientos del CIEI-HNHU.
- d) Ratificar la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del CIEI-HNHU, por intermedio de la Secretaría Técnica del Comité.
- e) Supervisar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación.
- f) Designar a un miembro del CIEI-HNHU, para actuar en su representación, en caso no pueda asistir a la sesión convocada.
- g) Designar a los revisores de los proyectos de investigación presentados ante el CIEI-HNHU, según áreas temáticas.
- h) Representar al CIEI-HNHU, ante cualquier autoridad.
- i) Designar a las personas encargadas del monitoreo y supervisión de los protocolos de investigación aprobados considerando su temática.



TAP. YNES CECILIA CASTILLO SALVA
FEDATARIA
Hospital Nacional Hipólito Unanue
Ministerio de Salud

20 FEB 2019

13

- j) Suscribir los documentos de comunicación interna y externa de los acuerdos del CIEI.
 - k) Coordinar, dirigir y garantizar que los miembros de CIEI-HNHU, cumplan con los estándares de acreditación establecido para el comité.
 - l) Refrendar con su firma las aprobaciones de los ensayos clínicos y otras investigaciones evaluados por el comité con las enmiendas y otros documentos evaluados por el comité.
 - m) Supervisar y proponer actividades de capacitación y / o formación para los miembros del CIEI-HNHU, en forma individual o en conjunto.
 - n) Responder en nombre del CIEI-HNHU, consultas específicas de los investigadores y de la autoridad de la institución que le otorgó mandato.
 - o) Solicitar a través de la institución de investigación la renovación de la acreditación cada tres años y mantener al CIEI-HNHU, en el Registro Nacional de Comités Institucionales de Ética acreditados en el Instituto Nacional de Salud (INS).
 - p) Dirigir la elaboración del Plan Anual de Actividades del CIEI-HNHU, proponer actividades a realizarse, proponer la necesidad de recursos, capacitación, de Supervisión de Ensayos Clínicos y/o investigaciones aprobadas, actividades de autoevaluación para la mejora continua de la calidad; y vigilar su cumplimiento.
- Supervisar la elaboración de la memoria o reporte anual de las actividades desarrolladas por el comité, que contendrá: nombre y cargo de los miembros del CIEI-HNHU, así como la fecha de inicio y fin de designación, calendario de reuniones programada y realizadas, porcentaje (%) de la asistencia de los miembros en las reuniones, lista de proyectos (presentados, aprobados, desaprobados y otros que considere) listado de cambios en el reglamento y manual de procedimientos que se aplica, resumen de las capacitaciones de los miembros del CIEI-HNHU por año y acciones para resolver los resultados.



Artículo 17.

Son RESPONSABILIDADES de la Secretaría Técnica:

- a) Supervisar las actividades administrativas del CIEI-HNHU.
- b) Asistir a las sesiones del CIEI-HNHU y participar en las deliberaciones.

20 FEB 2019

El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista

- c) Informar al CIEI-HNHU, sobre el estado situacional de los protocolos de investigación.
- d) Sugerir la agenda para cada sesión.
- e) Redactar el acta de sesión del CIEI-HNHU, someterlas a consideración de los miembros del comité para su suscripción y coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos adoptados.
- f) Vigilar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación.
- g) Presentar los protocolos de investigación que requieran la modalidad de exoneración de revisión.
- h) Proponer ante el CIEI-HNHU, el nombre de candidatos a revisores de los protocolos de investigación.
- i) Mantener permanente coordinación e intercambio con la Presidencia y Miembros del CIEI-HNHU.
- j) Recibir las comunicaciones externas del CIEI-HNHU.
- k) Monitorizar el seguimiento de las tareas que el CIEI-HNHU, pide a los Investigadores principales para llevar a cabo el proyecto, tales como los informes de avance, informes finales, acciones correctivas, la modificación del protocolo aprobado o documentos de consentimiento, etc.
- l) Dirigir la elaboración del informe o memoria anual de las actividades desarrolladas por el CIEI-HNHU con el apoyo de la secretaria administrativa del CIEI-HNHU, de acuerdo a que establece el Estándar de acreditación CIEI, numeral 6.5, FOR OGITT-026
- m) Realizar la gestión económica financiera del CIEI-HNHU, en apoyo al presidente y en cumplimiento de los planes del comité.
- n) Organizar y mantener una base de datos de la información que permita hacer el seguimiento de los proyectos de investigación que revisa el comité, a través de los diferentes procesos por los que tiene que pasar.
- o) Redacta y actualiza el reglamento interno y manual de procedimientos.
- p) Supervisar la gestión documentaria, manteniendo actualizada la documentación y los registros de los procedimientos resueltos por el CIEI respecto de los proyectos de investigación en ejecución.



TAP. YNES CECILIA CASTRO
FEDATARIA
Hospital Nacional Hipólito Unanue
Ministerio de Salud

20 FEB 2019

15

El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista

- q) Revisar la comunicación (enviada y las recibidas, cuidando con el cumplimiento de los plazos previstos), comunicando al Presidente e incluyéndolos en la agenda de las sesiones del CIEI-HNHU, cuando corresponde.
- r) Proporcionar apoyo al Presidente en la elaboración del Plan Operativo, de Capacitación y de Supervisión; y monitoriza su cumplimiento.

La Secretaría Técnica contará con el apoyo logístico necesario para el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 18.

Son RESPONSABILIDADES de la secretaria administrativa.

La persona encargada de la Secretaría Administrativa del CIEI-HNHU, cumplirá con las siguientes funciones:

- a) Registrar los protocolos de investigación presentados ante el CIEI-HNHU, asignándoles un código de identificación.
- b) Archivar y custodiar la documentación física y electrónica de los protocolos de investigación sometidos a consideración del CIEI-HNHU, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros.
Organizar, archivar y custodiar la documentación física y electrónica generada por el CIEI-HNHU, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros. Este archivo puede ser consultado por cualquier miembro del Comité cuando la situación lo amerite.
- d) Organizar y mantener actualizada una base de datos que permita hacer el seguimiento de los protocolos de investigación en sus diferentes etapas, aprobados, observados, activos, cerrados, suspendido, en proceso regulatorio y proceso de cierre.
- e) Mantener actualizada la base de datos de investigadores, líneas de investigación, asesores de protocolos de investigación y currículum vitae de los investigadores y de los miembros del CIEI-HNHU.

Sociabilizar la agenda y el material informativo necesario para el desarrollo de las sesiones, incluyendo la distribución de la documentación


IAP. YNES CECILIA CASTILLO SALVA
FEDATARIA
Hospital Nacional Hipólito Unanue
Ministerio de Salud

20 FEB 2019

El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista

- pertinente a los miembros, la programación de las reuniones y asegurar el quórum.
- g) Informar y asesorar administrativamente a los investigadores, patrocinadores de las investigaciones, organizaciones de investigación por contrato (OIC) y nuevos miembros del CIEI-HNHU, de los reglamentos, lineamientos, procesos y procedimientos del comité.
 - h) Apoyar al secretario técnico en la elaboración de documentos mediante el cual se notifique al INS, la relación de los ensayos clínicos según su estado, principalmente de los que no fueron aprobados.
 - i) Solicitar a los investigadores principales de cada protocolo de investigación la resolución directoral de autorización o no autorización emitida por el Instituto Nacional de Salud (INS).
 - j) Elaborar el documento reporte o memoria anual de las actividades desarrolladas por el CIEI-HNHU según lo requiere el Estándar de Acreditación 6.5., en coordinación con el secretario técnico.



Artículo 19.

Los miembros del Comité deberán sujetarse al siguiente código de conducta:

- a) Asistir a las sesiones del CIEI-HNHU y expresar opinión aprobatoria o desaprobatoria sobre aspectos de deliberación en el pleno del Comité.
- b) Dar a conocer su opinión y recomendaciones sobre los protocolos de investigación asignados para revisión por el Presidente del CIEI-HNHU.
- c) Participar en la supervisión de los protocolos de investigación aprobados por el CIEI-HNHU, por encargo del Presidente.
- d) Velar por el cumplimiento de la obligación de confidencialidad
- e) Justificar con suficiente antelación su inasistencia a las sesiones.
- f) Velar por el cumplimiento de los acuerdos del CIEI-HNHU, así como del reglamento y manual de procedimientos.
- g) Suscribir las actas generadas en las sesiones del CIEI-HNHU.
- h) Los miembros del comité se comprometen a velar por el cumplimiento de los acuerdos del comité bajo responsabilidad a cumplir con la normativa interna del comité y de los estándares de acreditación exigidos por la




IAP. YNES CECILIA CASTILLO SALVA
FEDATARIA
Hospital Nacional Hipólito Unanue
Ministerio de Salud

20 FEB 2019

17

entidad encargada de la regulación de los ensayos clínicos del Perú
OGITT- INS.

- i) Los miembros de comité se comprometen a asistir a las actividades de capacitación, debiendo remitir la documentación probatoria que será individualizado. A los miembros nuevos que se incorporan al comité se le brindara de inducción necesaria para su incorporación a las actividades del comité.
- j) En casos de faltas estipuladas, cometidas por los miembros del comité, estos se someterán a las sanciones establecidas en el presente reglamento.
- k) Los miembros del comité se abstendrán de participar en evaluaciones de estudios en los que están involucrados de manera directa o bien en situaciones en la que haya de por medio algún conflicto de interés, por lo que deberán pronunciarse sobre ello al iniciar la sesión.



CAPÍTULO VI

RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL.

Artículo 20.

Responsabilidades del Investigador principal (IP).

Es responsabilidad del investigador principal acreditar su cualificación que le permita investigar en el área de su especialidad y competencia, asegurando pleno dominio de los conocimientos y la experiencia necesaria en el ámbito del protocolo de investigación a realizar con participación de seres humanos.

- b) Mantener un conocimiento actualizado, acreditando capacitación en ética e investigación en los últimos tres años, y asegurar el cumplimiento con los reglamentos, leyes y estándares éticos internacionales relacionados con la protección, el bienestar, la seguridad y la dignidad de los seres humanos que participan en investigación.
- c) Es obligación del investigador revelar cualquier conflicto de interés que puede afectar la objetividad e independencia en el cumplimiento de sus responsabilidades, asimismo el IP debe suscribir el compromiso de confidencialidad y de cumplimiento con la regulación nacional e



[Signature]
D^{CA}. YNES CECILIA CASTILLO SALVA
FEDATARIA
Hospital Nacional Hipólito Unanue
Ministerio de Salud

20 FEB 2019

El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista

internacional que rigen la protección de seres humanos en investigación (según Anexo 3) adjuntando a la solicitud de la revisión inicial del protocolo.

- d) Es responsabilidad del investigador principal asegurar que el personal que participe en su equipo de investigación esté adecuadamente capacitado, resultado de su formación profesional, entrenamiento y experiencia, para desempeñarse competentemente y con integridad; esto incluye capacitación apropiada en ética en investigación. (CIOMS 2016, Pauta 1: Calificación del personal de investigación).
- e) Es responsabilidad del investigador principal la obtención y documentar el consentimiento y/o asentimiento informado del sujeto de investigación en forma correcta.
- f) Iniciar la investigación únicamente luego de haber obtenido la aprobación del CIEI-HNHU y de la autorización de la OGITT-INS; antes de incluir a personas en el estudio deberá obtener el "Consentimiento Informado" (incluyendo el asentimiento según los casos lo requieran) del participante o su representante legal. El proceso de consentimiento informado debe respetar las normas nacionales y los estándares éticos internacionales vigentes y aplicables.
- g) Conducir la investigación de acuerdo a lo estipulado en el protocolo aprobado por el CIEI-HNHU, y observando cualquier otra regulación aplicable o condiciones impuestas por el CIEI o alguna otra entidad pertinente.
- h) Asegurar que las instalaciones donde se vaya a realizar la investigación clínica deberán ser adecuadas para la investigación clínica con el producto de investigación a ser utilizado.
- i) Proveer al CIEI-HNHU de la información adicional que este solicite durante el proceso de aprobación y/o monitoreo del estudio.
- j) Proveer al CIEI-HNHU la información requerida –según plazos establecidos– sobre el progreso del estudio y proveer reportes periódicos de seguridad, cumpliendo con notificar los eventos adversos serios con la frecuencia que el CIE considere conveniente.




D^{ña}. YNES CECILIA CASTILLO SALVA
FEDATARIA
Hospital Nacional Hipólito Unanue
Ministerio de Salud

20 FEB 2019

19

- k) Presentar al CIEI-HNHU el Informe final del estudio y de una copia de cualquier material producido o publicado en la ejecución de la investigación.
- l) Velar y asegurar el cumplimiento de los principios de integridad científica y custodiar adecuadamente la información generada en la investigación, la documentación de los estudios y resguardar la confidencialidad respecto a la información personal de los participantes.
- m) Obtener aprobación del CIEI-HNHU antes de implementar cambios en el protocolo de estudio o en el formato de consentimiento informado u otro documento aprobado por el comité.
- n) Notificar inmediatamente al CIEI-HNHU de cualquier desviación del protocolo o efectos adversos serios y de las medidas de seguridad para la protección del participante adoptadas.
- o) Aceptar cualquier auditoría, supervisión o inspección requerida por el CIEI-HNHU y por la entidad regulatoria, brindando las facilidades correspondientes.



CAPÍTULO VII DE LAS SESIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Artículo 21.

Sesiones ordinarias.

Las sesiones ordinarias se realizarán semanalmente, en fecha, hora y lugar previamente acordados por el CIEI-HNHU, a propuesta del presidente.

Las sesiones serán de cuatro horas de duración. La institución garantiza para los miembros internos conformantes del comité, la disponibilidad de cuatro (4) horas semanales, hasta acumular un total de 16 horas mensuales, para el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 22.

Sesiones extraordinarias.

Las sesiones extraordinarias se realizarán a pedido del Presidente o de la mayoría simple de los miembros que conformen el quórum.



Dr. YNES CELIA CASTILLO SALVA
FEDATARIA
Hospital Nacional Hipólito Unanue
Ministerio de Salud

20 FEB 2019

Artículo 23.

El quorum.

El quórum para la instalación de las sesiones, deben estar constituido, por lo menos por 5 miembros titulares, de ambos géneros, sin exclusividad de profesión (multidisciplinario) entre los cuales deberán incluirse miembros con pericia científica, con pericia en ciencia sociales y conductuales, con pericia en asuntos éticos, con pericia en asuntos legales; representantes de la comunidad que no pertenezcan al campo de la salud ni a la institución de investigación. Siendo imprescindible la presencia del presidente o quien haga las veces por delegación

Para la toma de decisiones, el quorum debe mantenerse en relación a de la instalación de la sesión, el CIEI debe fomentar el consenso entre sus miembros. Cuando no es posible lograr acuerdos unánimes, el quórum para la toma de decisiones será de mayoría simple; ante igualdad de votos, el Presidente tiene la potestad de hacer uso del voto dirimente.

Artículo 24.

La agenda de las sesiones.

Los detalles de los participantes, deliberaciones, votos emitidos, acuerdos y conclusiones deberán registrarse detalladamente en actas.

La agenda de las sesiones ordinarias considerará la siguiente estructura: Registro de Miembros asistentes, lectura y aprobación del acta de la sesión anterior, despacho, informes y pedidos, declaración de conflicto de interés al inicio de la sesión y previo a la evaluación de cualquier expediente, orden del día, revisiones expeditas y otras revisiones de desviaciones y eventos adversos, revisiones iniciales y aprobación del acta.

Artículo 25.

Conflicto de interés del miembro del CIEI

Si algún miembro del CIEI-HNHU, participara como investigador en un protocolo de investigación que está siendo evaluado, por conflicto de intereses


AR. YNES CECILIA CASALLO SALVA
FEDATARIA
Hospital Nacional Hipólito Unanue
Ministerio de Salud

20 FEB 2019

21

El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista

no podrá participar en su revisión y aprobación, excepto para proveer información requerida por el CIEI-HNHU.

Artículo 26.

Infraestructura y recursos para las sesiones.

El Director General del Hospital Nacional Hipólito Unanue, a través de las unidades orgánicas correspondientes, dispondrá de la infraestructura y recursos necesarios para la adecuada realización de las sesiones y el cumplimiento de todas las funciones del CIEI-HNHU.

Artículo 27.

Facilidades horarias para miembros internos del CIEI y externos.

Los miembros que tengan vínculo laboral con el HNHU (miembros internos) tienen derecho a la autorización y facilidades horarias para asistir a las reuniones y poder cumplir con el trabajo asignado por el CIEI-HNHU, de 16 horas mensuales, la que debe ser autorizada mediante Resolución Directoral. El tiempo dedicado a las actividades del CIEI-HNHU por el miembro interno deben formar parte de su jornada laboral.

Los miembros externos recibirán una dieta que cubra los gastos de movilidad y refrigerio por su asistencia a las sesiones realizadas según programación de sesiones del CIEI-HNHU.

Artículo 28.

Recursos económicos para la secretaria administrativa.

El Hospital dispondrá de los recursos económicos para el funcionamiento de la Secretaría Administrativa del CIEI-HNHU.

CAPÍTULO VIII

DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO

Artículo 29.

Archivo de documentación


D^{CA} P. YNES CECILIA CASTILLO SALVA
FEDATARIA
Hospital Nacional Hipólito Unanue
Ministerio de Salud

20 FEB 2019

El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista

Toda documentación generada por el CIEI-HNHU se archivará en la sala específica destinada por la Dirección de la Institución y será accesible sólo a los miembros del Comité y en caso de auditorías. Todos los documentos y comunicaciones del CIEI-HNHU, fechados y numerados deberán ser archivados, de acuerdo a normas previamente establecidas, por un periodo mínimo de diez años después de haber finalizado el estudio.

Los documentos que deben archiversen incluyen, pero no se limitan a:

- Los códigos vigentes (nacionales e internacionales)
- La Constitución Política del Perú, el Reglamento de Ensayos Clínicos, normas del INS, el reglamento interno o estatuto, los procedimientos operativos del Comité y los informes emitidos.
- El currículum vitae de todos los miembros del Comité.
- Registros administrativos.
- Las guías establecidas y publicadas por el Comité para la elaboración de una solicitud.
- La programación de reuniones.
- Las actas de las reuniones.
- Informes anuales.
- Una copia de toda documentación, enviado y recibido por el Comité.
- La correspondencia de los miembros del CIEI-HNHU con los investigadores o con los involucrados incluyendo solicitudes, decisiones y seguimientos.
- Una copia de la decisión y de cualquier sugerencia(s) o requisito(s) enviado(s) a los investigadores.
- Toda la documentación escrita recibida durante el desarrollo de un estudio.
- La notificación de consumación, interrupción o finalización prematura de los estudios.
- El resumen final o reporte final de los estudios.



El secretario administrativo del Comité será responsable del archivo y manejo de la documentación del Comité, quien utilizará los medios adecuados para que los documentos sean archivados en forma segura y con criterios eficientes de clasificación.

CAPÍTULO IX INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 30.

Competencias del CIEI-HNHU para sancionar.

[Firma]
DAP. YNES CECILIA CASTILLO SALVA
FEDATARIA
Hospital Nacional Hipólito Unanue
Ministerio de Salud

20 FEB 2019

Es competencia del CIEI-HNHU y de la Presidencia del Comité, imponer las sanciones a sus miembros que incurran en las infracciones, relacionadas a sus funciones.

**Artículo 31.
Infracciones.**

Constituyen infracciones de los miembros del CIEI-HNHU, las siguientes circunstancias:

- a) Inasistencia injustificada a las sesiones ordinarias o extraordinarias del CIEI HNHU.
- b) Alteración del orden en el desarrollo de las sesiones del CIEI-HNHU.
- c) Incumplimiento del presente Reglamento.
- d) Incumplimiento del Reglamento de Ensayos Clínicos.
- e) Incumplimiento de los acuerdos del CIEI-HNHU.
- f) Vulnerar la confidencialidad de los estudios realizados por el CIEI-HNHU.
- g) No comunicar ni inhibirse de participar en la sesión correspondiente cuando participa como investigador o tiene intereses relacionados con el investigador o el patrocinador.



**Artículo 32.
Faltas leves.**

Constituyen faltas leves las señaladas en los literales a), b), c) y d) del artículo 31 del presente Reglamento, y se sancionarán con amonestación verbal.

Artículo 33.

Faltas moderadas

Constituyen faltas moderadas la indicada en el literal e) del artículo 31 del presente Reglamento y la reincidencia en la comisión de faltas leves, y se sancionarán con amonestación escrita.

Artículo 34.

Faltas graves.

Constituyen faltas graves las señaladas en los literales f) y g) del artículo 31 del presente Reglamento y la reincidencia en la comisión de faltas moderadas, se sancionarán con separación temporal del CIEI-HNHU.

TAP. YNES CECILIA CASTILLO SALVA
FEDATARIA
Hospital Nacional Hipólito Unanue
Ministerio de Salud

20 FEB 2019

24

Artículo 35.

Otras faltas no contempladas en el presente Reglamento serán evaluadas por el CIEI-HNHU en pleno, quien decidirá al respecto.

Artículo 36.

Infracciones de los investigadores.

En relación con las infracciones en las que pueden incurrir los investigadores, son las contenidas en el artículo 131 del Reglamento de Ensayos Clínicos. El CIEI-HNHU no está facultado para imponer sanciones a los investigadores que no cumplan con las disposiciones o incurran en las infracciones de dicho Reglamento; sin embargo, debe notificar a la OGITT cualquier infracción o incumplimiento en los proyectos de investigación aprobados para que proceda conforme a sus atribuciones.



CAPÍTULO X

**DISPOSICIONES GENERALES PARA LA EVALUACIÓN DE LOS
PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

Artículo 37.

El CIEI, realizará los siguientes los tipos de evaluación:

a.- Revisión expedita de estudios con riesgo mínimo, realizada por uno o dos miembros designados; en caso de investigaciones con riesgo mínimo, comprende estudios con procedimientos sanitarios y diagnósticos de rutina (físicos o psicológicos), su desaprobación se ratifica en plenaria. Así mismo aplica esta forma de revisión para cambios menores del estudio previamente aprobado o cambios administrativos durante el periodo para el cual se aprobó.

b.- Revisión completa de estudios con riesgo mayor que el mínimo, realizada por dos miembros designados revisores y deliberado durante una sesión del comité para decidir el dictamen de la evaluación; todo proyecto que sea un ensayo clínico, que incluya procedimientos invasivos, involucre poblaciones vulnerables, deben ser incluidos en esta categoría.

AP. YNES CECILIA CASTILLO SALVA
FEDATARIA
Hospital Nacional Hipólito Unanue
Ministerio de Salud

20 FEB 2019

Artículo 38.

Calificación.

Los protocolos o proyectos de investigación sometidos a evaluación del CIEI-HNHU, serán calificados con informe favorable de aprobación; o informe favorable condicionado a la subsanación de las observaciones que se planteen o la complementación documentaria que se solicite; o con informe desfavorable de desaprobación.

Los criterios de aceptabilidad ética que justifican las decisiones del CIEI-HNHU son, los siguientes: (anexo G del MAPRO)

1. Validez científica y valor social.
2. Relación riesgos/beneficios.
3. Selección equitativa de sujetos de investigación.
4. Consentimiento informado.
5. Respeto por las personas.
6. Participación y compromiso de las comunidades.

Artículo 39.

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

Artículo 40.

El investigador principal deberá presentar informes periódicos del avance de la investigación, así mismo debe entregar un informe final del estudio.

Artículo 41.

El investigador deberá poner en consideración del CIEI-HNHU, cualquier enmienda del protocolo inicialmente aprobado y no podrá implementarla sin la aprobación del CIEI-HNHU, excepto cuando sea necesario eliminar algún peligro inmediato al que se haya expuesto un participante en la investigación.

TAP. YNES CECILIA CASO
FEDATARIA
Hospital Nacional Hipólito Unanue
Ministerio de Salud

20 FEB 2019

El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista

Artículo 42.

El investigador deberá reportar al CIEI-HNHU, cualquier evento adverso presentado durante el desarrollo de la investigación. El CIEI-HNHU, dependiendo del riesgo y relación del evento adverso, podrá decidir la suspensión o la culminación de la investigación.

Artículo 43.

Si el investigador requiere continuar la investigación por un período mayor al de su aprobación, deberá solicitar la renovación de la aprobación de su investigación para un periodo adicional. Esta solicitud deberá presentarse por lo menos 30 días antes del vencimiento de su aprobación. El período de extensión de la aprobación dependerá del tipo y riesgos que conlleva la investigación, y no será mayor a un año.



Artículo 44.

Al evaluar los protocolos o proyectos de investigación, estos deberán asegurar el acceso de los sujetos en investigación, después de la culminación del estudio a procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos que han resultado beneficiosos en el estudio, en caso no exista otra alternativa de tratamiento adecuada para el paciente, hasta que el producto en investigación éste disponible comercialmente. Estos procedimientos deberán ser descritos en el consentimiento informado, de manera que puedan ser considerados durante su revisión.



CAPÍTULO XI

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Artículo 45.

Los aspectos no contemplados en el presente Reglamento serán resueltos por el CIEI-HNHU, de acuerdo con la normativa legal nacional, el Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA y en armonía con los principios internacionales éticos en investigación con seres humanos vigentes.


FAP. YNES CECILIA CASTILLO SALVA
FEDATARIA
Hospital Nacional Hipólito Unanue
Ministerio de Salud

20 FEB 2019

27

Artículo 46.

El CIEI-HNHU publicará en la Página WEB institucional, normatividad y documentación relacionada a sus funciones y procesos de investigación, tales como:

- La Constitución Política del Perú.
- El Reglamento de Ensayos Clínicos.
- Normas del INS.
- Constancia de acreditación del CIEI-HNHU.
- El Reglamento del CIEI-HNHU
- Manual de procedimientos MAPRO CIEI-HNHU
- Las guías y anexos establecidos y publicados por el Comité para la elaboración de una solicitud.
- Informes anuales.
- Información a preguntas frecuentes, sugerencias y/o quejas de parte de los participantes en investigación.



Artículo 47.

El CIEI-HNHU, actualizará en el Manual de Procedimientos los formatos y el procedimiento de presentación, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación con seres humanos, que servirán de guía a los investigadores.



Artículo 48.

El CIEI-HNHU, revisará cuando sea necesario, el presente Reglamento formulando y proponiendo modificaciones adecuándolo a la legislación especializada que se dicte en la materia.

Artículo 49.

EL CIEI-HNHU, anualmente se someterá a una autoevaluación aplicando la herramienta de autoevaluación de garantía de la calidad contenida en el MAPRO, con el propósito de establecer mejoras en el funcionamiento del Comité.

Artículo 50.


TAP. YNES CECILIA CASTILLO SALVA
FEDATARIA
Hospital Nacional Hipólito Unanue
Ministerio de Salud

20 FEB 2019

El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista

El CIEI-HNHU, recepcionará quejas, opiniones y/o sugerencias, de los sujetos de investigación o sus familiares, de investigadores o del público en general que desea opinar en torno a las acciones del comité.

Para la recepción de las quejas, opiniones y/o sugerencias, el emisor de la queja llenará un formulario previamente formulado, y podrá enviarlo al CIEI-HNHU, a través de Mesa de Partes institucional, haciendo uso del proceso documentario, así como a través del buzón instalado en la puerta de acceso al CIEI-HNHU o del uso del correo electrónico del CIEI-HNHU. Anexo 4.



CAPÍTULO XII ANEXOS

Anexo 1.- MODELO DE ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

Anexo 2.- DECLARACIÓN JURADA DE CONFLICTO DE INTERESES

**Anexo 3.- ACUERDO DE COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR
PRINCIPAL CON EL CIEI-HNHU.**

Anexo 4.- FORMATO DE QUEJA




TAP. YNES CECILIA CASTILLO SALVA
FEDATARIA
Hospital Nacional Hipólito Unanue
Ministerio de Salud

20 FEB 2019

El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista

ANEXO 1

MODELO DE ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

En la Ciudad de Lima, distrito El Agustino _____ a los _____, suscriben el presente acuerdo de confidencialidad, entre el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Hipólito Unanue (CIEI.HNHU) y el(la) Sr.(a,ta) _____, miembro del CIEI-HNHU, acuerdo que se registrá por las cláusulas que a continuación se enuncian y,

CONSIDERANDO:

Que, el CIEI-HNHU provee a Usted información y documentación a fin de que pueda desarrollar las tareas a cuya ejecución se ha comprometido;

Que, en virtud de las tareas mencionadas, recibe del CIEI-HNHU suministro de información y/o documentación confidencial que consiste en datos técnicos, fórmulas, datos sobre investigación científica, informes de seguridad, avances y resultados logrados en estudios de pacientes con diferentes patologías, consentimientos informados, avisos de reclutamiento, acuerdos financieros, información sobre honorarios a los investigadores, contratos, y toda otra información respectiva al seguimiento de participantes en una investigación provista por los investigadores;

Que, sin perjuicio del compromiso de confidencialidad asumido en su profesión, éstas reconocen que es de primordial importancia la suscripción de este acuerdo, a efectos de reforzar el deber de confidencialidad respecto de la información y/o documentación relacionada con los protocolos de investigación que evalúa el CIEI que debe ser de exclusivo uso de las Partes, razón por la cual Usted se compromete en forma expresa e irrevocable a preservar y proteger la confidencialidad y carácter secreto de la misma a cuyo fin: a) No divulgará ni reproducirá, en forma total ni aún parcial, la referida información y/o documentación; b) No dará a publicidad, ni en forma total ni parcial, por ningún



[Signature]
TAP. YNES CECILIA CASTILLO
FEDATARIA
Hospital Nacional Hipólito Unanue
Ministerio de Salud

20 FEB 2019

medio la información y/o documentación relacionada con los estudios que evalúa el CIEI; c) No hará entrega a terceros de la información y/o documentación, en forma total o parcial;

Que, el deber de confidencialidad no le será exigible a Usted con relación a la información y/o documentación cuando: a) Haya estado en posesión de otras partes que no tenían el deber de confidencialidad antes de ser recibida por usted; b) Sea de o se convierta en información y/o documentación de dominio público; c) Sea requerida por el Ministerio de Justicia y/o Ministerio Público;

Que, manifiesta que entiende y acepta el compromiso de confidencialidad que asume por este acuerdo;

En prueba de conformidad, se suscriben dos ejemplares de igual tenor y a un mismo efecto en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.



Firma del Miembro del CIEI-HNHU


IAP. YNES CECILIA CASTILLO SALVA
FEDATARIA
Hospital Nacional Hipólito Unanue
Ministerio de Salud

20 FEB 2019

El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista

ANEXO 2

DECLARACIÓN JURADA DE CONFLICTO DE INTERESES

El Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Hipólito Unanue define al conflicto de intereses en el contexto de una investigación, que se produce cuando el investigador, patrocinador, miembro de un CIEI, o quien participe en la conducción de una investigación deba actuar en asunto en el que tenga interés particular y directo en su regulación, gestión, control o decisión.

Los siguientes serán considerados conflictos que inhiben a un Miembro para participar del análisis, discusión y voto respecto de protocolos que el CIEI-HNHU evalúa:

- 1) Pertenecer al equipo de investigación.
- 2) Mantener una relación personal o profesional con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto, que predomine sobre la capacidad de evaluar en forma independiente la propuesta.
- 3) Mantener una relación profesional con el patrocinador o miembros del equipo o conducción del patrocinador, que predomine sobre la capacidad de evaluar en forma independiente la propuesta.
- 4) Sociedad profesional o comercial con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto.
- 5) Percepción de honorarios por parte del patrocinador en el último año.
- 6) Percepción de soporte por parte del patrocinador para asistir a reuniones científicas o de otro tipo en el último año.
- 7) Participar como Jurado o Candidato, en concursos de cualquier índole, donde el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto participen de Jurados o Candidatos en forma contemporánea a la evaluación del proyecto.

Los miembros del Comité deberán firmar, una vez al año la siguiente declaración:

Declaración de conflictos de intereses para la evaluación de protocolos de investigación.

Por favor responda las siguientes preguntas:

20 FEB 2019

El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista



TAP. YNES CECILIA CASTILLO SALM
FEDATARIA
Hospital Nacional Hipólito Unanue
Ministerio de Salud

1. ¿Ha recibido usted en los últimos 12 meses, algunos de los siguientes soportes, de compañías o instituciones que patrocinan protocolos de investigación?

- Apoyo económico para asistir a un congreso o actividad educativa.
- Honorarios por dictar una charla.
- Fondos para investigación.
- Fondos para contratar o becar a alguno de sus colaboradores.
- Honorarios por consultoría o asesoría

Si ha seleccionado alguna de las opciones, indique para cada opción con el mayor detalle posible:

- a. Empresa o Institución:
- b. Monto: S/.



2. ¿Ha tenido usted en los últimos 12 meses alguna relación laboral o profesional con alguna organización, institución o empresa que pudiese de algún modo verse beneficiada o perjudicada económicamente por su evaluación?

- Sí No

Si la respuesta es SI, por favor identifique a la organización y el vínculo.

- a. Empresa o Institución:
- b. Tipo de vínculo:

3. ¿Posee usted acciones u otros intereses económicos en alguna organización, institución o empresa que pudiese de algún modo verse beneficiada o perjudicada económicamente por su evaluación?

- Sí
- No

Si la respuesta es SI, por favor identifique a la organización y el monto.

a. Empresa o Institución:

Yenes Cecilia Castillo Salva
AP. YNES CECILIA CASTILLO SALVA
FEDATARIA
Hospital Nacional Hipólito Unanue
Ministerio de Salud

29 FEB 2019

El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista

b. Monto: S/.

4. ¿Ha mantenido usted en los últimos 12 meses alguna relación laboral, profesional o personal con algún investigador que pudiese de algún modo verse beneficiado o perjudicado por su evaluación?

Sí

No

Si la respuesta es SI, por favor identifique al profesional y vínculo.

a. Nombre al Profesional:

b. Tipo de vínculo:

5. ¿Tiene usted algún otro conflicto de intereses que estime debe ser declarado?

Sí

No

Si la respuesta es SI, por favor especifique:

.....

.....

.....



FIRMA DEL MIEMBRO CIEI-HNHU


TAP. YNES CECILIA CASTILLO SALVA
FEDATARIA
Hospital Nacional Hipólito Unanue
Ministerio de Salud

20 FEB 2019

El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista

ANEXO 3

ACUERDO DE COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL CON EL CIEI-HNHU

Nombre del Investigador Principal:

Título del Protocolo:

Por intermedio de la presente y en carácter de Investigador/a Principal del estudio, me comprometo a cumplir con lo siguiente:

- Conocer el protocolo en todos sus términos y cumplir escrupulosamente los procedimientos establecidos en el protocolo de investigación, en armonía con todas las normas regulatorias nacionales relacionadas a la investigación con participación de seres humanos;
- Cumplir con el Reglamento y Manual de Procedimientos del CIEI-HNHU, ajustándome a sus disposiciones y a los principios éticos internacionales incluidos en dichos documentos, con el propósito de proteger los derechos, la salud y el bienestar de las personas, participantes en la investigación; asimismo cumpliré fielmente lo especificado y aprobado por el CIEI-HNHU.
- Reconozco que la vida, la salud, el interés superior, el bienestar y los derechos fundamentales de las personas participantes en una investigación en salud, prevalecerán sobre el interés de la ciencia, de la sociedad, de los intereses económicos o comerciales colaterales. Aseguraré que las personas para las cuales la investigación revista especial riesgo sean excluidas de la presente investigación de manera que se minimice al máximo ese riesgo, asimismo aplicar medidas efectivas para su mitigación y prevención en otros casos.
- Reportar al CIEI-HNHU todos los eventos adversos (EA) por el uso de productos farmacéuticos, medicamentos, equipos o dispositivos médicos y productos sanitarios que estén considerados utilizar en el desarrollo de la investigación que realizaré. Igualmente, me comprometo a informar al CIEI-HNHU de las desviaciones al protocolo, o el incumplimiento de las normas regulatorias nacionales o



TAP. YNES CECILIA CASTILLO SALME
FEDATARIA
Hospital Nacional Hipólito Unanue
Ministerio de Salud

20 FEB 2019

El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista

de los estándares éticos internacionales de investigación en seres humanos.

- Respetar la autonomía y dignidad, la privacidad y a mantener una estricta confidencialidad de los datos de carácter personal de los sujetos de investigación; asimismo, en lo que respecta a toda la información brindada por el patrocinador, sobre los procedimientos, productos y dispositivos protegidos por las disposiciones de propiedad intelectual, material, industrial o comercial, nacionales e internacionales.
- Proteger la confidencialidad de la información obtenida o a la cual tenga acceso o que resulte de la investigación que realizaré, e impedir el acceso no autorizado a dicha información por personas ajenas a la investigación, por tiempo indefinido, o hasta que una autoridad competente me autorice a revelar tal información.
- Cumplir con los principios de integridad científica y transparencia, evitando prácticas de mala conducta en investigación, fomentar la conducta responsable en mi equipo de investigación; y estoy consciente de garantizar la fiabilidad y calidad de la información y resultados generados durante el estudio, las cuáles serán íntegros y sólidos.

Declarar cualquier conflicto de interés que pueda existir en la conducción de las investigaciones en que participe como investigador(a). Igualmente, me comprometo a informar al CIEI-HNHU en el momento en que tenga participación directa o indirecta en actos, contratos, acuerdos financieros u otras actividades con entes públicos o privados, nacionales o extranjeros, que podría generar algún conflicto de interés en mi condición de investigador(a) declarando toda la información en forma verídica.




TAP. YNES CECILIA CASTILLO SALVA
FEDATARIA
Hospital Nacional Hipólito Unanue
Ministerio de Salud

Lima, de 2019

20 FEB 2019

El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista

Nombre y Firma del Investigador
Principal; DNI:

Nombre y Firma del Presidente del
CIEI-HNHU

ANEXO 4

FORMATO DE QUEJA:

**COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HNHU-
FORMULARIO DE QUEJA, OPINION Y/O SUGERENCIA**

Fecha:

Apellidos y Nombres:
Nombre del proyecto que participa u otra condición:
Modo de participación: Sujeto investigado () Investigador () Otros
Descripción de la queja, opinión y /o sugerencia:
Firma del presentador de la queja, opinión y /o sugerencia
Atención de la queja, opinión y/o sugerencia Fecha:.....




TAP YNES CECILIA CASTILLO SALVA
FEDATARIA
Hospital Nacional Hipólito Unanue
Ministerio de Salud

20 FEB 2019