



H O S P I T A L
Carlos Lanfranco La Hoz

Nº 140-05/2024-DE-HCLLH/MINSA



Resolución Directoral

Puente Piedra, 22 de mayo del 2024.

VISTO:

Con el Expediente N.º 00003272, que contiene la Nota Informativa N.º 019-04/2024-UADI-HCLLH/MINSA, el Proveído N.º 140-04-2024-OPE-HCLLH/MINSA, el Informe N.º 013-04-2024-CETO-OPE-HCLLH/MINSA, e Informe Legal N.º 067-05-2024-AJ-HCLLH/MINSA, en relación al "REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ - 2024"; y,

CONSIDERANDO:

Que, mediante los numerales I, II y VI del Título Preliminar de la Ley N.º 26842 – Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo que, la protección de la salud es de interés público; por tanto, es responsabilidad del Estado regularlo, vigilarla y promoverla, así como promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos sociales aceptables de seguridad, oportunidad y calidad.

Que, la Resolución Ministerial N.º 233-2020-MINSA de fecha 27 de abril del 2020, se aprueba el Documento Técnico: "Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con seres humanos"; a razón de que la investigación realizada en salud intervienen los seres humanos como parte fundamental y esencial; a efectos de generar conocimientos que beneficien a la sociedad en sí, mejorando el bienestar general. Por lo que, es importante promover y garantizar que toda investigación en salud en el que se está inmerso el ser humano, sea realizado éticamente en nuestro país.

Que, con el numeral 7.2 del documento técnico en mención señala que: "Los Comités de Ética en Investigación (CEI), son instancias institucionales multidisciplinarias sin fines de lucro, independientes con autonomía de decisión y encargadas de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes en la investigación".

En el Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado por Decreto Supremo N.º 021-2017-SA, en su artículo 65 señala que, el Comité Institucional de Ética en investigación, debe establecer: a) Composición y requisitos que deben de cumplir sus miembros; b) Periodicidad

de las reuniones; c) Requisitos específicos de Quorum para revisar y decidir sobre una solicitud, incluyendo el mínimo número de miembros requeridos, el cual no debe de tener una participación exclusiva de miembros de una misma progresión o mismo sexo y debe incluir al menos un miembro de la comunidad que no pertenezca al campo de la salud, ni a la institución de investigación.

Que, en el precitado documento, tiene por objetivo permitir una mejora continua de sus actividades de investigación y de su desarrollo tecnológico, velando por la proyección de los derechos, seguridad y bienestar de los pacientes sujetos en las investigaciones;

Con el Decreto Supremo N.º 004-2019-JUS, se aprobó el Texto Único Ordenado de la Ley N.º 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, establece en su numeral 72.2 del artículo 72 que: *“Toda entidad es competente para realizar las tareas materiales internas necesarias para el eficiente cumplimiento de su misión y objetivos, así como la distribución de las atribuciones que se encuentren comprendidas dentro de su competencia”*.

La Resolución Ministerial N.º 826-2021/MINSA, aprobó las “Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud”, cuya observancia es obligatoria por todas las Direcciones Generales, Oficinas Generales, Órganos Desconcentrados y Organismos Públicos adscritos del Ministerio de Salud, el cual establece en sus disposiciones específicas en el numeral 6.1 en relación a la estructura de los Documentos Normativos.

Mediante la Nota Informativa N.º 019-04/2024-UADI-HCLLH/MINSA, la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación, procede a realizar y remitir el proyecto del *“Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz - 2024”*, enmarcado dentro de la normativa vigente y relacionada a la materia.

Con Informe Técnico N.º 013-04-2024-CETO-OPE-HCLLH/MINSA, emitido por el Jefe de la Oficina de Planeamiento Estratégico del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz, emite su opinión favorable en relación al reglamento en mención, indicando que se enmarca en la estructura de Documentos Normativos Institucional de la Directiva Administrativa N.º 001-HCLLH/OPE-2023, correspondiendo formalizarlo con la emisión de acto resolutivo.

Asimismo, con el Informe Legal N.º 067-05-2024-AJ-HCLLH/MINSA, expedido por Asesoría Legal de Dirección Ejecutiva del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz, emite opinión favorable en atención que el *“Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz – 2024”*, contiene lo determinado por el Documento Técnico: *“Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con seres humanos”*, en el que adopta consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos basadas en estándares internacionales recogidos en las *Pautas Éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos*, elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas – CIOMS- en colaboración con la OMS.

Que, con la finalidad de continuar con el desarrollo de las actividades y procesos técnicos administrativos a nivel institucional, así como alcanzar los objetivos y metas programadas en el Hospital Carlos Lanfranco La Hoz; en consecuencia, resulta pertinente atender lo solicitado por la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación, formalizándolo mediante la emisión del acto resolutivo en el que se apruebe el reglamento en mención, de conformidad al marco normativo vigente;

Que, contando con el visto bueno de la Jefatura de la Oficina de Administración, Jefatura de la Oficina de Planeamiento Estratégico, Jefatura de la Unidad de Apoyo a la Docencia e





H O S P I T A L
Carlos Lanfranco La Hoz

Nº 140-05/2024-DE-HCLLH/MINSA



Resolución Directoral



Investigación, así como el de Asesoría Legal de Dirección Ejecutiva del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz; y de conformidad con las facultades conferidas en el literal c) artículo 8 del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Carlos Lanfranco LA Hoz, aprobado por Resolución Ministerial N.º 463-2010/MINSA; y en ejercicio de las facultades conferidas mediante Resolución Viceministerial N.º 074-2024-SA/DVMPAS, de fecha 26 de febrero 2024;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: APROBAR el “**REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ - 2024**”; el mismo que como anexo forma parte de la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: DISPONER, que Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz, y el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz, realice la implementación, aplicación y supervisión del “*Reglamento Del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz - 2024*”.

ARTICULO TERCERO: ENCARGAR al responsable del Portal de Transparencia y Acceso a la información la publicación de la presente resolución en el Portal Institucional del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y ARCHÍVESE



MC. Willy Gabriel De La Cruz López
CMP. 053290 RNE: 041777
DIRECTOR EJECUTIVO HCLLH

- WGDL/E/MY/DC
- OFICINA DE ADMINISTRACIÓN
- OFICINA DE PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO
- ASESORÍA LEGAL DE DIRECCIÓN EJECUTIVA
- UNIDAD DE APOYO A LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN
- RESPONSABLE DEL PORTAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA.
- ARCHIVO



HOSPITAL CARLOS LANFRANCO LA HOZ

UNIDAD DE APOYO A LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL "CARLOS LANFRANCO LA HOZ"

2024

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
  Lic. VICTOR SILVA ESPINOZA Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación	  C.P.C. Willar Manuel Rimarachin Vega Jefe de la Oficina de Planeamiento Estratégico	  MC. Willy Gabriel De La Cruz López CMP. 055290 RNE. 041777 DIRECTOR EJECUTIVO HCLLH
Documento de Aprobación:	Fecha de Aprobación:	

INDICE

Capitulo I. Disposiciones generales	4
Artículo 1°- Misión	4
Artículo 2°- Objetivos.....	4
Artículo 3°- Alcance	4
Artículo 4°- Ámbito de Aplicación	4
Capitulo II. Marco Ético y Legal	4
Artículo 5°.....	4
5.1. Disposiciones nacionales	4
5.2. Disposiciones Internacionales.....	5
Capitulo III. Del Comité Institucional de Ética en Investigación	6
Artículo 6°- Naturaleza.....	6
Artículo 7°- Definiciones operativas	7
7.1. Definiciones Operativas	7
7.2. Abreviaturas	13
Artículo 8°- Conformación	14
Capitulo IV. De las sesiones del comité	16
Artículo 9°- De las Convocatorias	16
Artículo 10°- Del quorum y los acuerdos	16
Capitulo V. Procedimiento De Presentación, Revisión, Evaluación Y Aprobación De Los Proyectos De Investigación Biomédica	17
Artículo 11°-	17
Artículo 12°-.....	17
Artículo 13°-.....	17
Artículo 14°-	17
Artículo 15°-	17
Capítulo VI: Del Monitoreo de los proyectos aprobados	17
Artículo 16°-	18
Artículo 17°- Suspensión de estudios y sanciones	18
Artículo 18°-	18
Capitulo VII: De la preparación y aprobación de las actas de las reuniones	18
Artículo 19°- Preparación de las Actas	18
Artículo 20°- Agenda de las sesiones ordinarias desarrollo	18
Artículo 21°-	19
Artículo 22°-.....	19
Capitulo VIII: Del Archivamiento de la documentación relacionado a la investigación	19
Artículo 23°- Espacio de archivamiento de la documentación	19
Artículo 24°- Acceso a los registros	20
Capitulo IX: De Las Funciones y Responsabilidades del Comité, sus Integrantes y la Secretaria Técnica.....	20
Artículo 25°- Desarrollo de las funciones del comité	25
Artículo 26°- Funcione del comité	20





PERÚ

Ministerio de Salud

Resolución de Presidencia de Asesoría de Salud

Hospital Carlos Lanfranco La Hoz

REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL "CARLOS LANFRANCO LA HOZ"

Ver : 01
Página 3 de 26

Artículo 27°- Responsabilidades del presidente del el Comité22

Artículo 28°- Responsabilidad del Secretario Técnico23

Artículo 29°- Responsabilidad del Secretario Administrativo24

Artículo 30°- Código de Conducta de los miembros del comité25

Capitulo X: Estructura d casos clínicos.....26

Artículo 31°-26

Artículo 32°-.....26

Capitulo XI: De las Infracciones y sanciones de los miembros del comité27

Artículo 33°-.....27

Artículo 34°-27

Artículo 35°-27

Artículo 36°-27

Artículo 37°- Se considera infracción leve.....27

Artículo 38°- Se considera infracción grave28

Artículo 39°-.....28

Artículo 40°-.....28

Artículo 41°-.....28

Artículo 42°-.....28

Artículo 43°-.....28

Capitulo XI: Disposiciones frecuentes y transitorios28





CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Misión

EL Comité Institucional de Ética en Investigación en adelante EL COMITÉ del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz, en adelante EL HOSPITAL tiene como misión fundamental la responsabilidad de salvaguardar la vida, la salud, la intimidad, la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan, directa o indirectamente, en una investigación biomédica que se realiza total o parcialmente en las instalaciones de EL HOSPITAL.

Artículo 2. Objetivo

El presente reglamento tiene como objetivo normar la competencia, constitución, obligaciones, funciones y procedimientos a los que se sujeta EL COMITÉ. Además, deben ceñirse al presente reglamento el personal administrativo y los investigadores.

Artículo 3. Alcance

EL COMITÉ e investigadores tienen injerencia sobre todos los proyectos de investigación biomédica que involucra la participación de seres humanos en el caso que:

- 3.1. La investigación es conducida utilizando total o parcialmente alguna de las instalaciones del EL HOSPITAL o institución externa de investigación.
- 3.2. Investigadores, instituciones o patrocinadores externos que soliciten la aprobación de ética, en cuyo caso EL COMITÉ se reserva el derecho de aceptar o no la solicitud.

Artículo 4º. Ámbito de aplicación:

Las disposiciones contenidas en el presente Reglamento son de obligatorio cumplimiento para los miembros que conforman EL COMITÉ, personal administrativo y los investigadores, Reglamento Comité Institucional de Ética en Investigación del HCLLH.

CAPITULO II

MARCO ETICO Y LEGAL

Artículo 5º. Los siguientes documentos normativos y declarativos contienen atributos y especificaciones aplicables a las funciones del COMITÉ:

5.1. DISPOSICIONES NACIONALES:

- ✓ Constitución Política del Perú
- ✓ Decreto legislativo N° 295 código civil
- ✓ Ley General de Salud N° 26842 y sus modificatorias

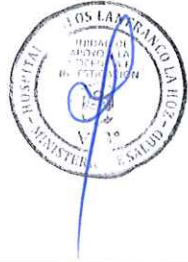




PERÚ

Ministerio
de SaludMinisterio
de Planificación
y Desarrollo
RegionalHospital
Carlos Lanfranco
La Hoz**REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE
ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL "CARLOS
LANFRANCO LA HOZ"**Ver : 01
Página 5 de 26

- ✓ Ley N° 29414 que establece los derechos de las personas usuarias de salud
- ✓ Ley N° 29733 de protección de datos personales
- ✓ Ley N° 27657 del MINSA
- ✓ Ley N° 29785 del derecho a la consulta previa a los pueblos indígenas u originarios
- ✓ El Código Deontológico del Colegio Médico del Perú.
- ✓ Ley N° 27815. Ley del Código de ética de la función pública. 22 Julio 2002
- ✓ R.M. N° 463-2010/MINSA que aprueba el ROF del HCLLH
- ✓ DS N° 011-2011-JUS. Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- ✓ Reglamento de Ensayos Clínicos. D.S N° 021-2017-SA, del 30 de junio del 2017
- ✓ R.J N° 279-2017-J-OPE/INS que aprueba el Manual de Procedimientos para la realización de ensayos clínicos en el Perú.
- ✓ Fe de erratas Decreto Supremo N° 021-2017-SA Reglamento de ensayos
- ✓ Resolución Ministerial N° 655-2019-MINSA. Disponer la eliminación de los requisitos de los procedimientos administrativos a cargo del Instituto Nacional de Salud - INS.
- ✓ Resolución de Presidencia N° 192-2019-CONCYTEC-P, que formaliza la aprobación del "Código Nacional de la Integridad Científica"
- ✓ Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos R.M N° 233-2020-MINSA Y ANEXOS

5.2. DISPOSICIONES INTERNACIONALES:

- ✓ Código de Nüremberg 1947.
- ✓ Declaración de Derechos Humanos, Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, Declaración sobre el Derecho al Desarrollo, Declaración y Programa de Acción de Viena, Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, Declaración sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas, Objetivos de Desarrollo del Milenio, Directrices sobre el VIH/ SIDA y los Derechos Humanos, Declaración sobre la Utilización del Progreso Científico y Tecnológico en Interés de la Paz y en Beneficio de la Humanidad, Principios Rectores para la Reglamentación de los Ficheros Computarizados de Datos Personales, Declaración sobre la Protección de Todas las Personas contra la Tortura y Otros Tratos o Penas Crueles, Inhumanos o Degradantes, Principios de Yogyakarta sobre la Aplicación de la Legislación Internacional de Derechos Humanos en Relación con la Orientación Sexual y la Identidad de Género, Principios para la Protección de los Enfermos Mentales y el Mejoramiento de la Atención de la Salud Mental, Principios de Ética Médica Aplicables a la Función del Personal de Salud, especialmente los Médicos, en la Protección de Personas Presas y Detenidas contra la Tortura y otros tratos o Penas Crueles, Inhumanos o Degradantes.
- ✓ Informe Belmont (1978) de la Comisión Nacional para la Protección de sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y del Comportamiento.
- ✓ Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Asambleas Médicas: 18° Helsinki 1964, 29° Tokio Japón 1975, 35° Venecia Italia 1983, 41° Hong Kong 1989, 48° Sudáfrica 1996, 52° Escocia 2000, Nota de Clarificación Washington 2002, Nota de Clarificación de la Asamblea General AMM Tokio 2004. 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008. 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013 – Declaración Universal sobre el Genoma Humano-2000.
- ✓ Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos-2003.
- ✓ Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO-2005.
- ✓ Pautas para las Buenas Prácticas Clínicas. Documento de las Américas 2005.
- ✓ Guía N.º 2 Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas, UNESCO 2006



- ✓ Declaración de Córdoba. Red de Bioética de la UNESCO 2008.
- ✓ Declaración de la Red Latinoamericana de Ética y Medicamentos (RELEM) 2008.
- ✓ Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. OMS 2011.
- ✓ Normas de buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (BPC- IHC). 1997
- ✓ Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos Elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Ginebra 2016
- ✓ Las Normas del Departamento de Servicios Humanos y Salud para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación. Título 45, Parte 46 del Código de Regulaciones Federales, U.S.A. (45 CRF), enero 18,2017
- ✓ 2018-International-Compilation-of-Human-Research-Standards
- ✓ Guía de buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH). E6 (R2), 2016
- ✓ Guidance For Managing Ethical Issues in infectious Disease Outbreaks. OMS 2016
- ✓ Pautas de la OMS sobre la ética en la vigilancia de la Salud Pública. 2017.

CAPITULO III

DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION

Artículo 6º.- Naturaleza

El COMITÉ es un órgano de carácter permanente, independiente y autónomo, su constitución deberá en todo momento garantizar la idoneidad de sus miembros para llevar a cabo de manera competente, objetiva y libre de toda influencia, la revisión de los proyectos de investigación que se le presenten para su aprobación, así como el monitoreo de los proyectos aprobados. Parte de la política del manejo de los conflictos Reglamento Comité Institucional de Ética en Investigación del HCLLH, EL COMITÉ es la declaración jurada que hacen sus miembros al incorporarse a la vida organizativa de este.

Artículo 7º.- Definiciones Operativas:

7.1. Las definiciones operativas del presente reglamento son las definidas en el Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado con D.S. N° 021-2017-SA del 30 de junio de 2017.

- 1. Comité Institucional de ética en investigación (CIEI):** El Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Carlos Lanfranco La Hoz, es una instancia sin fines de lucro de la institución de investigación, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, con autonomía de decisión en las funciones establecidas en el presente reglamento, 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. **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.
3. **Buenas Prácticas Clínicas.**- Es un estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de ensayos clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos, y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos en investigación, según lo dispuesto por la Conferencia Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano.
4. **Cancelación del ensayo clínico.** - Es la interrupción definitiva de todas las actividades de un ensayo clínico en todos los centros de investigación, por razones justificadas. Este procedimiento se da a solicitud del patrocinador o como sanción aplicada por la OGITT del INS.
5. **Cancelación del registro de un Centro de Investigación.** - Procedimiento bajo el cual se dispone la desactivación permanente de la inscripción del centro de investigación en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos (REPEC) implicando la inhabilitación del centro de investigación para ejecutar ensayos clínicos. El registro de un centro de investigación se cancelará a solicitud del representante legal de la institución de investigación o como sanción impuesta por la OGITT del INS.
6. **Cegamiento.** - Procedimiento en el cual una o más partes del estudio desconocen las asignaciones al tratamiento. Generalmente, el cegamiento simple se refiere a que los sujetos en investigación desconocen la asignación; el cegamiento doble se refiere a que los sujetos en investigación e investigadores desconocen la asignación al tratamiento; y, el cegamiento triple se refiere a que los sujetos en investigación, los investigadores y el que analiza los resultados desconocen la asignación al tratamiento.
7. **Cierre de un Centro de Investigación para un ensayo clínico.** - Procedimiento administrativo mediante el cual se cancelan de forma anticipada, todas las actividades de un ensayo clínico que se ejecuta en un centro de investigación. Este procedimiento se da por causa justificada, a solicitud del patrocinador o como sanción aplicada por la OGITT.
8. **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 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.
9. **Consentimiento informado.** - Es el proceso por el cual el individuo expresa voluntariamente la aceptación de participar en un ensayo clínico, 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.





- 10. Documentación.** - Incluye todos los registros de cualquier tipo, como documentos, registros magnéticos, ópticos, entre otros; que describen los métodos y conducción de estudio, factores que lo afectan y acciones tomadas. Comprende asimismo: el protocolo, copias de los requisitos presentados a la autoridad reguladora, autorización del ensayo clínico y aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI), currículum vitae de los investigadores, formato de consentimiento informado, manual del investigador, informes de monitoreo, certificados de auditorías, correspondencia, parámetros de referencia, formulario de registro de caso, comunicaciones periódicas y comunicación final, registros originales como la historia clínica, pruebas de laboratorio, informes clínicos, diarios de los sujetos, entre otros relacionados al ensayo clínico.
- 11. Enmienda.** - Descripción escrita de cambio(s) o aclaración formal de un protocolo de investigación y/o consentimiento informado.
- 12. Ensayo Clínico.** - A efecto de este Reglamento se entiende por ensayo clínico toda investigación que se efectúe en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos; detectar las reacciones adversas; estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos en investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o su seguridad. Los sujetos de investigación son asignados previamente al producto de investigación y la asignación está determinada por el protocolo de investigación.
- 13. Ensayo clínico multicéntrico.** - Ensayo clínico realizado de acuerdo con un protocolo único, pero en más de un centro y, por tanto, realizado por más de un investigador y un coordinador que se encarga del procesamiento de todos los datos y del análisis de los resultados.
- 14. Equipo de investigación.** - Grupo conformado por profesionales con competencias y conocimientos en la ejecución de un ensayo clínico y que cumplen un rol directo y significativo en dicha ejecución, incluye médicos, enfermeras, químico farmacéutico, entre otros profesionales liderados por un investigador principal.
- 15. Estudio de extensión.** - Ensayo clínico por el cual se prolonga el tratamiento o seguimiento de los sujetos de investigación que otorguen su consentimiento informado para ello. Se realiza en base a un protocolo de investigación y su objetivo es obtener datos de seguridad o tolerabilidad a largo plazo.
- 16. Evento adverso.** - Cualquier acontecimiento o situación perjudicial para la salud del sujeto de investigación, a quién se le está administrando un producto en investigación, y que no necesariamente tiene una relación causal con la administración del mismo. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado; incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto en investigación; esté o no relacionado con éste.
- 17. Evento adverso serio.** - Cualquier evento adverso que produzca la muerte, amenace la vida del sujeto de investigación, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca invalidez o incapacidad permanente o importante, o de lugar a una anomalía o malformación congénita. A efectos de su notificación se tratarán también como serios aquellos eventos que, desde el punto de vista médico, pueden poner en



peligro al sujeto de investigación o requerir una intervención para prevenir uno de los resultados señalados inicialmente en esta definición.

18. Extensión de tiempo de realización del ensayo clínico. - Procedimiento administrativo mediante el cual se autoriza extender el tiempo total inicialmente programado para la ejecución de un ensayo clínico.

19. Fases de los Ensayos Clínicos. - Los ensayos clínicos tienen las siguientes fases:

Fase I: Primeros ensayos en seres humanos de un producto en investigación. Comprenden ensayos de farmacocinética y farmacodinamia para proporcionar información preliminar del efecto y la seguridad del producto llevado a cabo generalmente en voluntarios sanos o en algunos casos en pacientes, que orientan la pauta de administración más apropiada para ensayos posteriores.

Fase II: Segundo estadio en la evaluación de un producto en investigación. Tiene como objetivo proporcionar información preliminar sobre la eficacia del producto, establecer la relación dosis-respuesta del mismo, conocer las variables empleadas para medir eficacia y ampliar los datos de seguridad obtenidos en la fase I, en pacientes afectados de una determinada enfermedad o condición patológica o en voluntarios sanos para estudios de prevención.

Fase III: Ensayos destinados a evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento experimental, intentando reproducir las condiciones de uso habituales y considerando las alternativas terapéuticas disponibles en la indicación estudiada. Se realizan en una muestra de pacientes más amplia que en la fase anterior y que es representativa de la población general a la que irá destinado el producto en investigación o en voluntarios sanos para estudios de prevención.

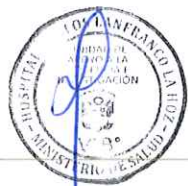
Fase IV: Ensayos que se realizan una vez que el producto en investigación tiene registro sanitario para su comercialización y según las condiciones establecidas en éste. Proveen información adicional de la eficacia y perfil de seguridad (beneficio – riesgo) luego de su uso en grandes poblaciones durante un periodo prolongado de tiempo.

20. Fecha de re-análisis.- Fecha asignada por el fabricante para realizar un nuevo análisis al producto en investigación, antes de la fecha de vencimiento, que permita verificar que el producto en investigación conserva sus propiedades físico-químicas y farmacéuticas, y es aún apropiado para uso exclusivo en el ensayo clínico.

21. Fecha de vencimiento. - Fecha proporcionada por el fabricante de una manera no codificada que se basa en los estudios de estabilidad del producto en investigación y después de la cual el producto en investigación no debe usarse. Esta fecha se establece para cada lote mediante la adición de un período de vida útil a la fecha de fabricación.

22. Grupos subordinados. - Incluye estudiantes, trabajadores de establecimientos de salud, empleados del sector público o privado, miembros de las fuerzas armadas y de la Policía Nacional del Perú, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que su participación pueda ser influenciado por alguna autoridad o estructura jerárquica.

23. Imposibilidad fehaciente. - Situación en la que no es posible materialmente que uno de los padres otorgue el consentimiento por razones debidamente sustentadas o documentadas, y bajo responsabilidad del investigador.





PERÚ

Ministerio
de SaludMinisterio
de Promoción y
Atención en SaludHospital
Carlos Lanfranco La Hoz**REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE
ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL "CARLOS
LANFRANCO LA HOZ"**Ver : 01
Página 10 de 26

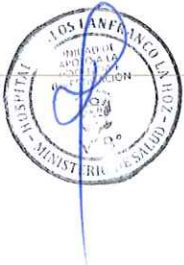
- 24. Informe de avance.**- Informe periódico de cada uno de los centros de investigación que ejecutan un determinado ensayo clínico, que deberá ser presentado al INS a partir de la fecha de autorización del estudio, conteniendo entre otros, la siguiente información: Número de pacientes tamizados, enrolados, en tratamiento, retirados, que completaron el estudio, que faltan por enrolar; resumen de eventos adversos serios, eventos adversos no serios relacionados con el producto en investigación y desviaciones ocurridas en el período correspondiente.
- 25. Informe final del centro de investigación.** - Informe final de cada uno de los centros de investigación que ejecutan un determinado ensayo clínico conteniendo entre otros, la siguiente información: Número de pacientes tamizados, enrolados, retirados, que completaron el ensayo clínico, resumen de eventos adversos serios, eventos adversos no serios relacionados al producto en investigación y desviaciones ocurridas desde lo consignado en el último informe de avance.
- 26. Informe final nacional.** - Informe presentado luego de finalizado el ensayo clínico en todos los centros de investigación a nivel nacional, conteniendo, entre otros, la siguiente información: Número de pacientes tamizados, enrolados, retirados, que completaron el ensayo clínico, resumen de eventos adversos serios, eventos adversos no serios relacionados al producto en investigación y desviaciones ocurridas. En el caso de ensayos clínicos ejecutados únicamente en el Perú, este informe deberá además incluir los resultados finales y las conclusiones del ensayo clínico.
- 27. Informe final internacional.** - Informe que consigna los resultados finales y las conclusiones del ensayo clínico luego de finalizado el mismo todos los centros de investigación a nivel internacional.
- 28. Inspección.** - Revisión oficial realizada por el INS de los documentos, instalaciones, registros, los sistemas de garantía de calidad y cualquier otra fuente que considere el INS; y, que esté relacionada con el ensayo clínico en el centro de investigación, en las instalaciones del patrocinador o de la Organización de Investigación por Contrato (OIC), CIEI o en cualquier otro que involucra al ensayo clínico.
- 29. Investigador.** - Profesional encargado de la realización del ensayo clínico en un centro de investigación en razón de su formación científica y de su experiencia profesional.
- 30. Investigador principal.** - Investigador responsable de un equipo de investigadores que realizan un ensayo clínico en un centro de ensayos clínicos.
- 31. Manual del investigador.** - Documento confidencial que describe con detalle y de manera actualizada datos físico-químicos y farmacéuticos, pre- clínicos y clínicos del producto en investigación que son relevantes para el estudio en seres humanos. Su objetivo es proporcionar a los investigadores y a otras personas autorizadas que participan en el ensayo clínico, la información que facilite su comprensión y el cumplimiento del protocolo.
- 32. Países de alta vigilancia sanitaria.** - Se consideran como tal a Alemania, Australia, Bélgica, Canadá, República de Corea, Dinamarca, España, Estados Unidos de América, Francia, Holanda, Italia, Japón, Noruega, Portugal, Reino Unido, Suecia y





Suiza, según el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

- 33. Placebo.** - Producto con forma farmacéutica, sin principio activo y por lo tanto desprovisto de acción farmacológica específica, que puede ser utilizado como control en el ensayo clínico o para efectos de mantener el cegamiento.
- 34. Población vulnerable.** - Son personas que relativamente o totalmente no pueden proteger sus propios intereses. Específicamente pueden tener insuficiente poder, educación, recursos, fuerza u otros atributos necesarios para proteger sus intereses. También se pueden considerar vulnerables a las personas cuyo consentimiento a prestarse como voluntarios en un estudio de investigación pueda estar influido excesivamente por las expectativas, justificadas o no, de beneficios asociados con la participación, o por una respuesta de represalia por parte de miembros superiores de una jerarquía en caso de que se nieguen a participar.
- 35. Póliza de seguro.** - Contrato entre el asegurado y una compañía de seguros en el que se establecen los derechos, obligaciones de ambas partes y las coberturas, que incluye los riesgos que asume el asegurador y que se describen en la póliza, en relación al seguro contratado. Entre otra información, ésta debe contener la necesaria para identificar al asegurado, asegurador, fecha de su emisión, periodo de vigencia, descripción del seguro, los riesgos cubiertos y las sumas aseguradas, la especificación de la prima que tiene que pagarse, las causales de resolución del contrato, el procedimiento para reclamar la indemnización en caso de ocurrir el siniestro, cláusulas que aclaren o modifiquen parte del contenido del contrato de póliza, así como la definición de los términos más importantes empleados en la póliza y las demás cláusulas que deben figurar en la póliza, anexos de la póliza, endosos de la póliza, de acuerdo con las disposiciones legales vigentes.
- 36. Producto biológico.** - Están definidos como productos farmacéuticos que contienen una sustancia biológica, obtenidos a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos, cuyos métodos de fabricación pueden incluir uno o más de los siguientes elementos: crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos; empleos de células eucariotas; extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales; productos obtenidos por ADN recombinante o híbridomas y; la propagación de microorganismos en embriones o animales, entre otros.
- 37. Producto en investigación.** - Es un producto farmacéutico o dispositivo médico que se investiga o se utiliza como comparador en un ensayo clínico, incluidos los productos con registro sanitario cuando se utilicen o combinen, en la formulación o en el envase, de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre su uso autorizado. A efectos de este Reglamento, los términos "producto farmacéutico" y "dispositivo médico" hacen referencia a lo señalado en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- 38. Producto complementario.** - Es un producto farmacéutico o dispositivo médico utilizado para las necesidades de un ensayo clínico tal como se describe en el protocolo del estudio, pero no como producto en investigación.





- 39. Protocolo de investigación.** - Documento que establece los antecedentes, racionalidad y objetivos del ensayo clínico y describe con precisión su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones estadísticas y las condiciones bajo las cuales se ejecutará. El protocolo debe estar fechado y firmado por el investigador y por el patrocinador.
- 40. Pueblos Indígenas u Originarios.** - Son aquellos con descendencia directa de las poblaciones originarias del territorio nacional, con estilos de vida y vínculos espirituales e históricos con el territorio que tradicionalmente usan u ocupan, con Instituciones sociales y costumbres propias, con patrones culturales y modo de vida distintos a los de otros sectores de la población nacional y que al mismo tiempo poseen una identidad indígena u originaria. Las comunidades campesinas o andinas y las comunidades nativas o pueblos amazónicos podrán ser consideradas como pueblos indígenas u originarios, bajo los mismos criterios anteriores.
- 41. Reacción adversa.** - Es cualquier evento adverso en el que existe una relación causal claramente definida con un producto de investigación o existe al menos una posibilidad razonable de relación causal, que se presenta independientemente de la dosis administrada.
- 42. Reacción adversa seria.** - Es cualquier reacción adversa que resulte en muerte, sea potencialmente mortal, requiera hospitalización o prolongación de la hospitalización, produzca invalidez o incapacidad permanente o importante, provoque una anomalía o malformación congénita. A efectos de su notificación, se tratarán también como serios aquellos eventos que, desde el punto de vista médico, pueden poner en peligro al sujeto de investigación o requerir una intervención para prevenir uno de los resultados señalados inicialmente en esta definición.
- 43. Reacción adversa inesperada.** - Es una reacción adversa cuya naturaleza o gravedad no es consistente con la información del producto en investigación, es decir, no está descrita en el manual del investigador y/o ficha técnica.
- 44. Sospecha de reacción adversa seria e inesperada.** - Es cualquier evento adverso serio en el que existe al menos una posibilidad razonable de relación causal con el producto en investigación y cuya naturaleza o gravedad no está descrita en el manual del investigador y/o ficha técnica.
- 45. Situaciones controversiales.** - Aquella situación en la que se identifica durante el proceso de evaluación del ensayo clínico, que el balance beneficio/riesgo es discutible.
- 46. Suspensión del ensayo clínico.** - Es la interrupción temporal del enrolamiento y/o la administración del producto en investigación, o de todas las actividades de un ensayo clínico en todos los centros de investigación. Este procedimiento se da por causa justificada, a solicitud del patrocinador o como medida de seguridad aplicada por la OGITT.
- 47. Suspensión del registro de un centro de Investigación.** - Procedimiento bajo el cual se dispone la desactivación temporal de la inscripción del centro de investigación en el REPEC implicando la inhabilitación temporal del centro de investigación para ejecutar nuevos ensayos clínicos o ensayos clínicos en ejecución. El registro de un centro de



investigación se suspenderá como medida de seguridad impuesta por la OGITT del INS.

48. Testigo. - Persona con mayoría de edad, independiente del equipo de investigación, que participa en el proceso de obtención del consentimiento informado como garantía de que en él se respetan los derechos e intereses de un potencial sujeto de investigación.

7.2 ABREVIATURAS

- ANM** : Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. **BPC:** Buenas Prácticas Clínicas.
- BPM** : Buenas Prácticas de Manufactura.
- CIEI** : Comité Institucional de Ética en Investigación.
- CIOMS** : Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas en Colaboración con OMS.
- FCI** : Formato de consentimiento informado.
- ICH** : Conferencia Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano.
- INS** : Instituto Nacional de Salud.
- MINSA** : Ministerio de Salud.
- OGITT** : Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica.
- OIC** : Organización de Investigación por Contrato.
- REAS-NET** : Sistema de Reporte Virtual de Eventos Adversos Serios.
- RENIPRESS** : Registro Nacional de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.
- REPEC** : Registro Peruano de Ensayos Clínicos

Artículo 8°. - **Conformación:** El CIEI se constituye teniendo en cuenta lo siguiente:

- a) El CIEI debe ser multidisciplinario, con participación de la sociedad civil y estar constituido por al menos cinco (5) miembros titulares, los cuales deben asegurar independencia en sus decisiones.
- b) Entre los miembros se debe incluir a personas con pericia científica en el campo de la salud, incluyendo también personas con pericia en ciencias conductuales o sociales, miembros con pericia en asuntos éticos, miembros con pericia en asuntos legales; y, representantes de la comunidad, cuya función primaria es compartir sus apreciaciones acerca de las comunidades de las que probablemente procedan los sujetos de investigación.

El CIEI puede considerar la asistencia de consultores expertos en diferentes temas.

- c) La lista de todos los miembros del CIEI, tanto internos como externos, debe ser de acceso público.
- d) Un (1) miembro titular, cuando menos, debe ser de la comunidad y no pertenecer al campo de la salud, ni a la institución de investigación.
- e) Debe considerarse miembros alternos cuyo número establecerá el reglamento interno del CIEI.





PERÚ

Ministerio de Salud

Ministerio de Promoción y Asesoramiento en Salud

Hospital Carlos Lanfranco La Hoz

REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL "CARLOS LANFRANCO LA HOZ"

Ver : 01
Página 14 de 26

- f) El CIEI establecerá 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.
- g) La renovación de los miembros del CIEI estará definida en el reglamento de cada CIEI. 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.
- 8.1. La selección, designación y renovación del presidente y de los Miembros será propuesto por EL COMITÉ y aprobado por la Dirección Ejecutiva del Hospital.
- 8.2. Los MIEMBROS INTERNOS de EL COMITÉ serán profesionales que laboren en EL HOSPITAL.
- 8.3. Para ser miembro de EL COMITE, el profesional médico deberá estar laborando para EL HOSPITAL por lo menos diez (10) años, en forma continua o intermitente, y no deberá tener vínculo laboral (contrato de dependencia) con alguna empresa de la industria farmacéutica durante la vigencia de su condición de miembro de EL COMITÉ.
- 8.4. Los MIEMBROS EXTERNOS de EL COMITÉ serán personas que no laboren en EL HOSPITAL u otra dependencia del Ministerio de Salud. Serán propuestos por EL COMITÉ y nominadas por la Dirección de EL HOSPITAL; esto asegurará la participación en EL COMITÉ de personas que representen el punto de vista de la comunidad y de los usuarios del hospital.
- 8.5. El presidente y el vicepresidente de EL COMITÉ serán MIEMBROS INTERNOS TITULARES, elegidos por mayoría simple de votos de los miembros titulares en sesión ordinaria. Su designación será ratificada por el Director Ejecutivo de EL HOSPITAL, mediante Resolución Directoral.
- 8.6. El vicepresidente de EL COMITÉ, asumirá las funciones del presidente en caso de ausencia justificada.
- 8.7. EL COMITÉ contará con miembros alternos que serán convocados por el presidente cuando no pueda asistir un titular o cuando la necesidad de quórum lo requiera, si un miembro alterno no requerido en las situaciones planteadas desea participar en las sesiones podrá hacerlo informando con antelación al presidente o al secretario técnico, en todos los casos tendrá derecho a voz y voto.
- 8.8. La pérdida de la condición de miembro titular de EL COMITÉ ocurrirá por cualquiera de las siguientes causales o circunstancias:
- Falta a cualquiera de los compromisos estipulados en el Artículo 4° del presente Reglamento.
 - Ausencia injustificada a más de cuatro (4) sesiones consecutivas ordinarias de EL COMITÉ.
 - Renuncia expresa presentada por escrito.
 - Fallecimiento.
 - Tener denuncia o sentencia de proceso penal por delito de corrupción.
- 8.9. Producida la vacancia de un miembro de EL COMITÉ, éste será reemplazado dentro de un





PERÚ

Ministerio
de SaludPresidencia
del Consejo
Asesor de Salud
Hospital
Carlos Lanfranco La Hoz**REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE
ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL "CARLOS
LANFRANCO LA HOZ"**Ver : 01
Página 15 de 26

plazo máximo de cuatro (4) semanas.

- 8.10. El COMITÉ cuenta con una Secretaria Técnica como miembro titular y una Secretaria Administrativa. El apoyo de personal de la Secretaria Técnica (Secretaria Técnica y Secretaria Administrativa) se realizará a través de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación del hospital. La designación se hará a solicitud del COMITÉ a la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación del hospital de acuerdo al Perfil establecido en el Manual de Procedimientos del COMITÉ.
- 8.11. EL COMITÉ requerirá la participación de asesores, profesionales especialistas y expertos, invitados para temas específicos cuando se considere conveniente, los cuales actuarán como consultores externos, no tendrán derecho a voto y firmarán una declaración de confidencialidad de acuerdo a los temas controversiales consultados, la convocatoria se hará a través de la autoridad máxima de la institución de investigación o por quien designe en su representación.
- 8.12. En circunstancias especiales y cuando la situación lo requiera, el pleno de EL COMITÉ decidirá la conformación de sub-comités temporales distribuyendo en ellos a la totalidad de sus miembros de acuerdo a sus competencias, experticia y de acuerdo al tema a resolver, al margen de la titularidad o alternancia. Estos sub-comités prepararán un informe colegiado firmado por sus integrantes el cual expondrán en reunión del pleno de EL COMITÉ para su aprobación final.
- 8.13. EL COMITÉ como organización social viva que en representación de la institución de investigación viabiliza el proceso de cada investigación que aprueba, reconoce su valor en la calidad de sus acciones plasmadas en su normativa interna, por ello en el proceso continuo de las mejoras de sus capacidades utiliza herramientas de mejora de la calidad aplicándose una autoevaluación anualmente con el propósito de establecer dentro de sus planes anuales su meta de mejora.

**CAPITULO IV****DE LAS SESIONES DEL COMITÉ****Artículo 9º. De las convocatorias**

- 9.1. Las sesiones ordinarias se realizarán quincenalmente en la Sala de reuniones de la Dirección Ejecutiva y/o en el aula académica de UADI, El COMITE, fecha y hora previamente acordados por EL COMITÉ, a propuesta del presidente. La convocatoria a los miembros del Comité se realizará por escrito, vía correo electrónico, señalando el lugar, día y hora de la reunión y la agenda a tratar.
- 9.2. Las sesiones extraordinarias se realizarán a pedido del presidente o de la mayoría simple de los miembros que conforman EL COMITÉ. La agenda se referirá al motivo específico y el quórum y desarrollo de las sesiones se regirá de acuerdo a lo dispuesto para las sesiones ordinarias. La institución de investigación Hospital Carlos Lanfranco La Hoz, facilitará la infraestructura y recursos (económicos, logísticos y humanos) para el cumplimiento de las funciones y responsabilidades de EL COMITÉ.

**Artículo 10º. Del quórum y los acuerdos.**

- 10.1. El CIEI debe ser multidisciplinario, con participación de la sociedad civil y estar constituido por al menos cinco (5) miembros titulares, los cuales deben asegurar independencia en sus decisiones. Entre los miembros se debe incluir a personas con pericia científica en el campo de la salud, incluyendo también personas con pericia en ciencias conductuales o sociales, miembros con pericia en asuntos éticos, miembros con pericia en asuntos legales y representantes de la comunidad, cuya función primaria es compartir sus apreciaciones acerca de las comunidades de las que probablemente procedan los sujetos de investigación.
- 10.2. Los detalles de las discusiones, participantes, votos emitidos, acuerdos y conclusiones deberán registrarse en actas. La responsabilidad de elaborar estas Actas es de la Secretaría Técnica de EL COMITÉ.
- 10.3. Si algún miembro de EL COMITÉ participa o tiene algún interés directo o indirecto en un proyecto de investigación que se someta a evaluación, no podrá participar en las evaluaciones del proyecto, ni en su aprobación por conflicto de interés (deliberación y decisión final). Con respecto a la independencia, está prohibido todo tipo de influencia para obtener resultados particulares, decisiones o acciones del comité, por parte de sus miembros o personal. EL COMITÉ garantiza que los investigadores y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación no participen durante el proceso de toma de decisiones (deliberación y decisión final). La transparencia en las actividades del Comité puede ser verificado mediante evaluaciones internas y externas independientes del Comité.
- 10.4. El voto es obligatorio; no se acepta el voto de abstención.
- 10.5. En la agenda de las sesiones se precisará el momento del desarrollo de esta en la que los miembros del comité declararán los conflictos de interés que tuviesen con respecto a algún punto de la agenda de la sesión y en específico con algún protocolo evaluado antes de su revisión por el pleno. Para la toma de decisiones el comité garantizará que en el quórum se cuente con un miembro de la comunidad que no pertenezca a la institución a la que representa el comité.

**CAPITULO V****PROCEDIMIENTO DE PRESENTACIÓN, REVISIÓN, EVALUACIÓN Y
APROBACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA****Artículo 11º. Del desarrollo de las actividades del COMITÉ.**

EL COMITÉ para cumplir con su misión, objetivo y funciones establecidos en el presente Reglamento, basará sus actividades de acuerdo al "Reglamento de Ensayos Clínicos "(Decreto Supremo N° 021-2017-SA).

Artículo 12º. Evaluación del proyecto de investigación EL COMITÉ, luego de evaluar el proyecto presentado determinará si lo aprueba o no. De considerarlo pertinente, emitirá opinión y recomendaciones, en cuyo caso éstas serán de observancia obligatoria por el investigador.



PERÚ

Ministerio
de SaludInstituto
Nacional de
Promoción y
Regulación de SaludHospital
Carlos Lanfranco La Hoz**REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE
ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL "CARLOS
LANFRANCO LA HOZ"**

Ver : 01

Página 17 de 26

Artículo 13°. Recurso de Apelación El investigador puede formular o interponer un recurso de apelación en caso de ser observado el trabajo de investigación; adjuntando el sustento técnico, de acuerdo a la normatividad vigente.

Artículo 14°. Voto aprobatorio El voto aprobatorio será por unanimidad o por mayoría simple de los presentes en la sesión.

Artículo 15°. Reporte de Avances del estudio Durante el desarrollo del ensayo clínico el investigador reportará al COMITÉ cada seis meses los avances de la investigación.

CAPITULO VI**DEL MONITOREO DE LOS PROYECTOS APROBADOS**

Artículo 16°. Revisión de Enmienda, Adenda. EL COMITÉ revisará cualquier enmienda, adenda del proyecto inicialmente aprobado, que el investigador haya cumplido con poner a consideración de EL COMITÉ, como requisito obligatorio para continuar la investigación.

Artículo 17°. Suspensión del Estudio y sanciones.

17.1 EL COMITÉ deberá pronunciarse en el sentido de suspender o no, temporal o definitivamente, un proyecto de investigación ya aprobado y en ejecución, en la que haya ocurrido algún daño no anticipado o exista el riesgo de ese daño, notificado por el investigador durante su ejecución o encontrado durante las supervisiones que realiza EL COMITÉ.

17.2 Si una droga o uso de un aparato médico ha ocasionado algún daño durante la investigación, EL COMITÉ supervisara que el investigador reporte el incidente a las autoridades de salud peruanas (INS) y a la agencia reguladora del país de origen o manufactura de la droga o aparato médico en cuestión.

17.3 EL COMITÉ notificará a la Dirección de EL HOSPITAL con copia al Instituto Nacional de Salud cualquier incumplimiento grave de las normas de ética de la que haya tomado conocimiento en los proyectos de investigación aprobados y en ejecución, con la recomendación que permita a la Dirección establecer la sanción respectiva.

Artículo 18°. Revocar la aprobación del estudio. EL COMITÉ se reserva el derecho de revocar la aprobación de cualquier proyecto incurso en la situación descrita en el Artículo 17 del presente reglamento.

CAPITULO VII**DE LA PREPARACIÓN Y APROBACIÓN DE LAS ACTAS DE LAS REUNIONES**

Artículo 19°. Preparación de las Actas

La Secretaría Técnica del COMITÉ, será encargada de redactar las Actas de las Reuniones del COMITÉ, las cuales serán revisadas y aprobadas por EL COMITÉ en una próxima reunión, contando con las firmas de los miembros que asistieron a la sesión. Las decisiones del COMITÉ son comunicadas a los Investigadores Principales después que los miembros del COMITÉ asistentes a las Reuniones firmen las Actas.

Artículo 20°. Agenda de las sesiones ordinarias Desarrollo:

- Registro de nombres de los miembros presentes y ausentes
 - Lectura y aprobación del Acta de la sesión anterior
 - Despacho - Informes y pedidos
 - Declaración de conflicto de interés de los miembros del comité asistentes a la reunión - Orden del día Aprobación del Acta Artículo 20°. Acciones registradas en las Actas
- Las Actas del COMITÉ incluirán todas las acciones tomadas:

- 20.1. Documento aprobado, tal como ha sido enviado.
- 20.2. Modificaciones para otorgar aprobación (modificaciones menores o clarificaciones simples).
- 20.3. Postergado o diferido si se determina que es necesario hacer modificaciones sustantivas o clarificaciones adicionales.
- 20.4. Desaprobado, si el Proyecto de Investigación no cumple con la normatividad de protección al sujeto de investigación y no será aceptado para nuevas revisiones.

Artículo 21. La agenda de las sesiones ordinarias seguirá la siguiente estructura que se registrará en actas:

1. Registro de Miembros asistentes
2. Lectura y aprobación del acta de la sesión anterior.
3. Informes
4. Declaración de conflicto de interés previo a la evaluación de cualquier expediente
5. Revisiones expeditas
6. Otras revisiones (desviaciones, eventos adversos)
7. Revisiones iniciales

Artículo 22°. De la deliberación y las decisiones registradas en Actas de las sesiones.

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

CAPITULO VIII





PERÚ

Ministerio
de SaludVicerrectorado
de Políticas
AsesoramientoHospital
Carlos Lanfranco La Hoz**REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE
ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL "CARLOS
LANFRANCO LA HOZ"**Ver : 01
Página 19 de 26**DEL ARCHIVAMIENTO DE LA DOCUMENTACIÓN RELACIONADA A LA
INVESTIGACIÓN****Artículo 23°. Espacio de archivo de la documentación**

Todos los Archivos de los Proyectos de Investigación deben desde su inicio, desarrollo, diseño y prueba hasta su finalización, guardarse en el Área asignada por el COMITÉ en condiciones que aseguren la confidencialidad de los mismos. Todos los archivos deberán permanecer seguros en gabinetes con llaves u Oficinas con llave, en condiciones que garanticen su confidencialidad.

Artículo 24°. Acceso a los registros

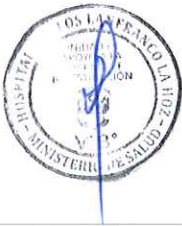
El acceso a estos Registros se limitará al COMITÉ, Comité Científico, personal del COMITÉ (miembros y Personal de Secretaría Técnica) y representantes autorizados del Hospital y del Instituto Nacional de Salud.

CAPITULO IX**DE LAS FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL COMITÉ, SUS INTEGRANTES
Y LA SECRETARIA TECNICA****Artículo 25°. Desarrollo de las funciones del COMITÉ**

EL COMITÉ desarrolla sus funciones de acuerdo con los principios éticos fundamentales de justicia, respeto a las personas, autonomía y beneficencia, acogidos en la Declaración de Helsinki, las sucesivas declaraciones que actualizan los referidos postulados y la legislación vigente en el Perú. EL COMITÉ goza de autonomía e independencia institucional, profesional, gremial, política, comercial y económica.

Artículo 26°. Funciones de EL COMITÉ

- 26.1. Evaluar y emitir pronunciamiento sobre los aspectos técnicos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de los Ensayos Clínicos, manual del investigador y del Consentimiento Informado que les sean sometidos a su conocimiento y consideración, antes del inicio de los mismos. Para dicho efecto, EL COMITÉ podrá solicitar mayor información y/o aclaraciones, e incluso citar a quienes corresponda.
- 26.2 Aprobar y desaprobar los protocolos de investigación evaluados, agotando toda información aclaratoria adicional sobre proyectos presentados.
- 26.3. Actualizar el perfil de los miembros titulares y alternos de EL COMITÉ y proponer a nuevos miembros de acuerdo al periodo de recambio establecido en el presente reglamento.
- 26.4. Orientar y dar las pautas al investigador en sus tareas y responsabilidades en cuanto a los aspectos éticos de la investigación con seres humanos.
- 26.5. Supervisar el desarrollo de las investigaciones aprobadas por el COMITÉ, en los respectivos Centros de Investigación donde se ejecutan, en cumplimiento de los compromisos y exigencias éticas de las investigaciones aprobadas, 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 vez al año. De oficio deberá realizar supervisiones de acuerdo a los indicios de que existan sospechas de mal funcionamiento de los estudios o de inconductas de los investigadores. El informe de los resultados de la supervisión se elevará a la OGITT del INS.

- 26.6. Solicitar la asesoría de los especialistas que estime necesario para el cumplimiento de sus funciones, para la revisión de temas controversiales y para la supervisión de la ejecución de estudios con poblaciones pediátricas y otras poblaciones vulnerables y de ser el caso, conformando Sub-Comités especializado que brinde asesoría en aquellos temas que se requiera para la evaluación de los protocolos de investigación.
- 26.7. Evaluar y aprobar los consentimientos informados que vayan a ser aplicados a los sujetos en investigación, los cuales deberán contener los requisitos e información establecida en los artículos 33º y 34º del Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú y respetar los derechos fundamentales, observando los principios bioéticos.
- 26.8. Evaluar y de ser el caso, aprobar las enmiendas de los protocolos de investigación aprobados.
- 26.9. Evaluar la idoneidad del investigador principal y de su equipo para el proyecto presentado.
- 26.10. Evaluar las condiciones de idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación para la protección de las personas o sujetos en investigación.
- 26.11. Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes internacionales de seguridad remitidos por el investigador principal, el patrocinador o la organización de investigación por contrato.
- 26.12. Suspender un Ensayo Clínico, temporal o definitivamente cuando se cuente con evidencias que los sujetos de investigación son expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, salud, seguridad u otras razones definidas en el Reglamento del Comité, comunicando la decisión a la autoridad de la institución de investigación, patrocinador u OIC y a la OGITT-INS. Se precisará de acuerdo al caso:
 - Los problemas de exposición a riesgos de los participantes en un Ensayo Clínico.
 - Los resultados de cualquier investigación sobre incumplimiento de la protección de los participantes humanos en investigación sin importar los hallazgos.
 - El indicio de cualquier investigación sobre inconducta científica.
 - Las medidas correctivas que haya aplicado en el desarrollo de los Ensayos Clínicos.
- 26.13. Desarrollar con una base de datos relacionada con los ensayos clínicos.
- 26.14. Coordinar con COMITÉS de otras instituciones de investigación en salud del sector público y privado, para la protección y seguridad de los sujetos en investigación.
- 26.15. Promover reuniones técnicas con los CIEI con el fin de consensuar criterios para su funcionamiento.
- 26.16. Desarrollar actividades de investigación y capacitación en el ámbito de su competencia.
- 26.17. Proponer documentos normativos en el ámbito de su competencia.

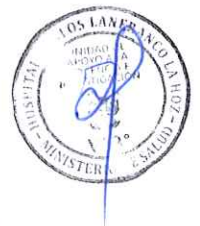


- 26.18. Solicitar la aplicación de sanciones a los Investigadores Principales cuando se verifiquen infracciones en el cumplimiento del desarrollo de los EC.
- 26.19. El COMITÉ a fin del año realizará una evaluación interna del funcionamiento, de sus logros y de las actividades programadas y ejecutadas, las mismas que serán expuestas y presentadas a las autoridades de la Facultad en una Memoria Anual.
- 26.20. Supervisar el desarrollo y cumplimiento del plan operativo anual de EL COMITÉ, el plan de capacitación y el plan de supervisiones de EL COMITÉ.
- 26.21. Otros relacionados al cumplimiento de los fines y objetivos de EL COMITÉ.

Artículo 27°. Responsabilidades del presidente de EL COMITÉ

El presidente es un miembro titular, que será elegido por el pleno de EL COMITÉ cada dos (02) años. Tiene las siguientes responsabilidades:

- 27.1. Presidir, convocar y conducir las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- 27.2. Suscribir las decisiones que adopte el pleno y hacer cumplir sus acuerdos.
- 27.3. Representar a EL COMITÉ ante cualquier autoridad o institución pública o privada.
- 27.4. Ratificar la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros de EL COMITÉ por medio de la secretaría Técnica.
- 27.5. Dirigir la elaboración, implementación y cumplimiento del Plan operativo anual, Plan de capacitación y Plan de supervisión por el pleno de EL COMITÉ y la evaluación de los mismos.
- 27.6. Dirigir y supervisar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y monitoreo de los proyectos de investigación biomédica en seres humanos, así como, de la preparación de las actas de las sesiones y del archivamiento de la documentación relacionada.
- 27.7. Proponer la asignación del secretario (a) técnico (a) y de un vicepresidente para EL COMITÉ.
- 27.8. Supervisar que los miembros cumplan con el reglamento y manual de procedimientos de EL COMITÉ y los estándares de acreditación requeridos por la OGITT del INS.
- 27.9. Velar porque los integrantes del COMITÉ estén debidamente capacitados y cuenten con la certificación respectiva en aspectos éticos y de investigación biomédica.
- 27.10. Verificar que el COMITÉ tenga la documentación actualizada de los registros de las instituciones pertinentes para mantener vigente su capacidad operativa.
- 27.11. Hacer uso del voto dirimente, en caso necesario
- 27.12. Gestionar oportunamente la renovación del registro de acreditación del EL COMITÉ ante el Instituto Nacional de Salud, para poder revisar y aprobar ensayos clínicos.
- 27.13. Comunicar al Instituto Nacional de Salud cuando se realicen modificaciones en la constitución de EL COMITÉ por diversas razones, tales como vacancias, retiros o renovación de sus miembros y otros.
- 27.14. Designar a los revisores de los proyectos de investigación, según áreas temáticas.
- 27.15. Refrendar con su firma los Ensayos Clínicos evaluados por el COMITÉ, las enmiendas y otros documentos relacionados.
- 27.16. Firmar corporativamente con los miembros del COMITÉ las actas de las reuniones.
- 27.17. Firmar los documentos de aprobación en el caso de las investigaciones que son revisada de manera expedita.



- 27.18. Supervisar el mantenimiento de los archivos de los protocolos y la documentación de los Ensayos Clínicos por los periodos establecidos en el Reglamento de Ensayos Clínicos.
- 27.19. Solicitar la aplicación de sanciones a los Investigadores Principales cuando se verifique infracciones en el cumplimiento del desarrollo de los EC.

Artículo 28°. Responsabilidades del (de la) secretario (a) Técnico (a) de EL COMITÉ.

La secretaría técnica de EL COMITÉ será de responsabilidad de un miembro titular, y son:

- 28.1. Supervisar las actividades administrativas de EL COMITÉ.
- 28.2. Asistir a las sesiones y participar en las deliberaciones de EL COMITÉ.
- 28.3. Informar a EL COMITÉ sobre el estado situacional de los protocolos de investigación.
- 28.4. Sugerir la agenda para cada sesión.
- 28.5. Citar a las sesiones de EL COMITÉ convocadas por el presidente.
- 28.6. Presentar al pleno de EL COMITÉ los protocolos de investigación que calificaron en modalidad de exoneración de revisión. Recibir las comunicaciones externas de EL COMITÉ.
- 28.7. Revisar y recomendar al presidente la aprobación expeditiva de las Investigaciones pertinentes.
- 28.8. Revisar la documentación relacionada con los Ensayos Clínicos para su evaluación en la sesión respectiva.
- 28.9. Registrar los proyectos de investigación presentados ante EL COMITÉ.
- 28.10. Organizar y mantener una base de datos de la información que permita hacer el seguimiento de los proyectos de investigación que revisa EL COMITÉ a través de los diferentes procesos por los que tienen que pasar.
- 28.11. Crear una base de datos de investigadores que incluya sus Hojas de Vida, certificaciones de Protección de Participantes Humanos en Investigación, y estudios activos.
- 28.12. Monitorear el seguimiento de las tareas que EL COMITÉ pide a los investigadores principales para llevar a cabo el proyecto, tales como informes de avance, informes finales, acciones correctivas, la modificación del protocolo aprobado o documentos de consentimiento.
- 28.13. Colaborar con el presidente de EL COMITÉ en la elaboración de los informes anuales de actividades de EL COMITÉ. El informe anual incluye información sobre las fuentes de financiamiento y gastos de EL COMITÉ.
- 28.14. Colaborar con el presidente en supervisar que los miembros cumplan con el reglamento y manual de procedimientos de EL COMITÉ y los estándares de acreditación requeridos por la OGITT del INS.
- 28.15. Mantener informado a los miembros de EL COMITÉ sobre los avances de los proyectos aprobados. Coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos de EL COMITÉ Preparar la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del Comité.
- 28.16. Facilitar el acceso a literatura y los programas educativos útiles para los miembros de EL COMITÉ Proponer el nombre de los candidatos a revisores de los protocolos de investigación. 27.17 Elaborar las Actas de las sesiones y someterla a consideración de los miembros de EL COMITÉ.
- 28.18. Realizar la gestión económica financiera de EL COMITÉ en apoyo al presidente y en cumplimiento de los planes de EL COMITÉ.
- 28.19. Redacta y actualiza el Reglamento interno y Manual de Procedimientos de EL COMITÉ.

Artículo 29°. Responsabilidades de la Secretaria Administrativa de EL COMITÉ



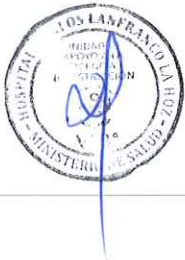
La secretaria administrativa de EL COMITÉ tiene las siguientes responsabilidades:

- 29.1. Registrar los protocolos y Proyectos de Investigación presentados ante el COMITÉ.
- 29.2. Archivar y custodiar la documentación física y electrónica de los protocolos y Proyectos de Investigación sometidos a consideración del COMITÉ, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros.
- 29.3. Organizar, archivar y custodiar la documentación física y electrónica generada por el CIEI, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros. Este archivo puede ser consultado por los miembros de EL COMITÉ.
- 29.4. Organizar y mantener actualizada la base de datos que permita hacer el seguimiento de los protocolos y Proyecto de Investigación en sus diferentes etapas.
- 29.5. Mantener actualizada la base de datos de investigadores, líneas de investigación, asesores de protocolos de investigación y currículum vitae de los investigadores.
- 29.6. En coordinación con la secretaria técnica socializar la agenda y el material informativo necesario para el desarrollo de las sesiones, incluyendo la distribución de la documentación pertinente a los miembros, la programación de las reuniones y asegurar el quórum.
- 29.7 Apoyar las actividades administrativas de EL COMITÉ en coordinación con la secretaria técnica.

Artículo 30°. Código de conducta de los miembros de EL COMITÉ

Los miembros de EL COMITÉ asumen el siguiente código de conducta en el cumplimiento de sus responsabilidades:

- 30.1. Asistir puntualmente a las sesiones ordinarias programadas y extraordinarias citadas específicamente.
- 30.2. Participar activamente con voz y voto en las deliberaciones realizadas durante las sesiones y en las actividades propias del COMITÉ. La participación de los miembros es ad honorem.
- 30.3. Los miembros de EL COMITÉ estarán dispuestos a que su nombre completo, ocupación, lugar de trabajo, edad, y género sean de dominio público.
- 30.4. Desarrollar y cumplir los encargos que determine el COMITÉ a través de informes, para efecto del análisis, calificación y aprobación de las investigaciones, entre otros.
- 30.5. Para los miembros de EL COMITÉ la confidencialidad es un pilar fundamental de su conducta, por lo que no podrá revelar el contenido de la información que se le entrega con cada proyecto de investigación que se presenta a EL COMITÉ, ni la información que se genere durante la ejecución de los proyectos aprobados y que el investigador pone en conocimiento de EL COMITÉ, para lo cual firmarán un compromiso de confidencialidad (el cual también firmarán los consultores, en el caso de estos últimos solo accederán a documentación sobre los puntos controversiales no resueltos por el pleno del comité con relación a un proyecto). Los miembros de EL COMITÉ velarán porque la documentación administrativa y los expedientes de protocolos de investigación siempre se encuentren en archivadores con puertas y con llave, así como que se les garantice reuniones siempre en ambientes privados y su sistema informático que este siempre protegido con password.
- 30.6. Los miembros se comprometen a velar por el cumplimiento de los acuerdos de EL COMITÉ y bajo responsabilidad a cumplir con la normativa interna de EL COMITÉ y los estándares



de acreditación exigidos por la entidad encargada de la regulación de los ensayos clínicos del Perú, la OGITT del INS.

- 30.7. Evaluar, aprobar o rechazar las enmiendas de los protocolos de ensayos clínicos y consentimientos informados adecuadamente entregados.
- 30.8. Evaluar los informes de avances, desviaciones y eventos adversos que se produzcan en las investigaciones.
- 29.9 Firmar corporativamente las Actas de las sesiones y actividades que lo ameriten en que participe activamente.
- 30.10. Los miembros del CEI deberán asistir periódicamente a actividades de capacitación, debiendo remitir la documentación probatoria que será registrada en un record individualizado. Los miembros nuevos que se incorporan al comité se les brindarán un régimen de inducción a las actividades puntuales del CEI.
- 30.11. En caso de faltas estipuladas cometidas por los miembros de EL COMITÉ, estos se someterán a las sanciones establecidas en el presente reglamento
- 30.12. Los miembros de EL COMITÉ opinarán cuando se les requiera sobre los aspectos relacionados a sus funciones y responsabilidades.

CAPITULO X

ESTRUCTURA DE CASOS CLINICOS



Artículo 31°. Es un reporte detallado de síntomas, signos, resultados de estudios auxiliares, tratamiento, complicaciones del tratamiento y seguimiento de un paciente individual, esquematizado bajo una breve descripción lógica y racional, teniendo en cuenta los siguientes componentes: Título autor, institución, resumen, palabra clave, introducción, presentación del caso, discusión (comentario, comentarios), conclusión, referencias bibliográficas.

Artículo 32°. La estructura de la presentación de casos clínicos deberá de tener los siguientes componentes:

- 32.1. Título:** Comienza con un título claro, conciso y descriptivo que resuma el caso clínico en pocas palabras. (14 palabras). Autor (es) presentar el orden de los autores de la investigación:
- 32.2. Filiación:** Señalar las filiaciones institucionales de cada autor, siguiendo la siguiente secuencia: Profesión, lugar de trabajo.
- 32.3. Cuerpo del texto o del caso clínico:** el cuerpo del informe debe estar redactado en tercera persona y en tiempo pasado.
- 32.4. Anamnesis:** esta sección debe contener todos los datos relevantes del paciente como sexo, edad, etc.
- 32.5. Exploración física:** Describe de manera detallada la exploración física realizada al paciente, incluyendo todo los datos y hallazgos que sean importantes para el estudio de caso.
- 32.6. Pruebas Complementarias:** Enumerar y describir de forma sistemática todas las pruebas complementarias realizadas.

32.7. Referencias bibliográficas: Se utiliza al estilo Vancouver para la presentación de referencias bibliográficas consultadas.

32.8. Anexos: Deberá de presentar las tablas

CAPITULO XI DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES DE LOS MIEMBROS

De las infracciones de los miembros

Artículo 33°. Se comete infracción por el incumplimiento de las normas establecidas en el presente reglamento.

Artículo 34°. Se considera infracción leve:

- a) Una inasistencia injustificada a una sesión ordinaria o extraordinaria.
- b) Faltar al orden durante las sesiones ordinarias o extraordinarias.

Artículo 35°. Se considera infracción grave:

- a) Vulnerar la confidencialidad de los protocolos de investigación revisados por EL COMITÉ.
- b) Tres inasistencias consecutivas o cinco veces al año sin causa justificada o sin permiso específico otorgado o ratificado por EL COMITÉ.
- c) Quién actúa deslealmente con los miembros de EL COMITÉ, respecto al cumplimiento de los acuerdos tomados por la mayoría absoluta. De las Infracciones de los investigadores.

Artículo 36°. Cualquier incumplimiento o infracción de las normas de ética en la ejecución de los protocolos o proyectos de investigación aprobados por EL COMITÉ, será informado a la autoridad máxima de la institución de investigación de quién EL COMITÉ recibe inmediato, para las decisiones correspondientes. Así mismo se deberá notificar a la OGITT del INS de acuerdo a lo establecido en el Artículo 131 del REC de Perú.

Artículo 37°. Se considera infracción leve:

Cualquier acción no premeditada, involuntaria, debidamente comprobada y justificada en los procedimientos desarrollados durante el estudio.

Artículo 38°. Se considera infracción grave:

- a) Realizar ensayos clínicos sin la previa autorización de EL COMITÉ.
- b) Impedir la actuación de los inspectores de la autoridad reguladora debidamente acreditados.
- c) Realizar el ensayo clínico sin contar con el consentimiento informado del sujeto de investigación.
- d) Realizar el ensayo clínico sin ajustarse al contenido de los protocolos en base a los cuales se otorgó la autorización.
- e) Utilizar en los sujetos de investigación algún producto en investigación sin contar con la autorización referida en el Artículo 68 del REC de Perú. De las Sanciones a los miembros:





PERÚ

Ministerio
de Salud

Ministerio
de Promoción y
Atención en Salud

Hospital
Carlos Lanfranco La Hoz

**REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE
ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL "CARLOS
LANFRANCO LA HOZ"**

Ver : 01
Página 26 de 26

Artículo 39. Para que se puedan imponer sanciones a los miembros de EL COMITÉ por infracciones cometidas, se requiere contar como mínimo con los votos favorables de 2/3 del número total de miembros titulares.

Artículo 40. Las sanciones pueden ser llamadas de atención verbal o escrita, de acuerdo a la magnitud de la infracción.

Artículo 41. La reiteración de la infracción al presente reglamento puede implicar la separación temporal del miembro de EL COMITÉ.

Artículo 42. La demostración con evidencias de la infracción grave según lo establecido en el artículo 32° de este reglamento, significa la separación definitiva del miembro de EL COMITÉ. De las Sanciones a los investigadores.

Artículo 43. Las sanciones que se apliquen a los investigadores y/o a los centros de investigación, se refieren a la suspensión temporal o cancelación de un ensayo clínico, así como las restricciones al investigador para realizar futuros ensayos, cuando incurran en las infracciones señaladas en el artículo 131 del reglamento de ensayos clínicos del Perú.

CAPÍTULO XI

DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS

Primera. El Hospital a través de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación proporciona los recursos financieros para garantizar el funcionamiento del COMITÉ.

Segunda. Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán resueltos por EL COMITÉ.

Tercera. Cualquier modificación del presente reglamento se hará a propuesta de cualquiera de sus miembros, aprobada en sesión extraordinaria y ratificada mediante Resolución Directoral.

