

Of. Comercialización

MINISTERIO DE SALUD



Dirección General

RESOLUCION DIRECTORAL

N° 278-2008-DG-HVLH

Magdalena del Mar, 04 de Setiembre del 2008

VISTO, el Memorando N° 001-CEI-HVLH-08, emitido por el Jefe de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación,

CONSIDERANDO:



Que, mediante Decreto Supremo N° 017-2006-SA de fecha 29 de Julio del 2006, se aprobó el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, el mismo que establece como premisa fundamental que la protección de la salud es de interés público y por tanto, es de responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla, impulsando en ese marco, la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud;

Que, los avances científicos y tecnológicos en el desarrollo de nuevos productos, con aplicación en la terapéutica para enfrentar los problemas de salud, crean las necesidad de establecer lineamientos normativos que permitan la calificación de los proyectos de investigación a nivel nacional, con la finalidad de garantizar el derecho a la vida, a la integridad y al bienestar del paciente, así como la calidad de investigación;

Que, es necesario aprobar el Manual de Procedimientos del Comité de Ética e Investigación del Hospital "Víctor Larco Herrera", elaborado por el Comité de Ética e Investigación, el mismo que se encargará de difundir y compartir información referente al ejercicio estricto de la Ética en las actividades y desarrollo de las investigaciones biomédicas, así como los procedimientos para la revisión, aprobación y monitoreo de los proyectos de investigación, organizar un sistema actualizado de información científica a disposición de los investigadores;

Que, el Hospital "Víctor Larco Herrera" ha constituido el Comité Institucional de Ética e Investigación, instancia de la institución de investigación, debidamente constituida según regulaciones locales y en concordancia con normas internacionales, integrada por profesionales de la salud y otros, y miembros de la

comunidad encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación y de exigir que el patrocinador, ó Investigador brinde una garantía pública de esa protección, a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación, opinión favorable del protocolo, del estudio, la capacidad del investigador (es) y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos en investigación;

Estando a lo informado por el Comité de Ética e Investigación del Hospital "Víctor Larco Herrera", respecto a la elaboración del Manual de Procedimientos del Comité de Ética e Investigación del Hospital, es necesario aprobarlo mediante Resolución Directoral;



De conformidad con lo dispuesto en el artículo 28° de la Ley General de Salud N° 26842, los ensayos clínicos, deben ceñirse a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki y los sucesivos instrumentos que actualicen los referidos postulados; la realización de ensayos clínicos requiere de previa autorización mediante Resolución Directoral otorgada por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud;

De conformidad con el literal c) del artículo 11° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital, aprobado por Resolución Ministerial N° 132-2005/MINSA y con la visación de la Oficina de Asesoría Jurídica;

SE RESUELVE

Artículo 1°.- Apruébese el Manual de Procedimientos del Comité de Ética e Investigación del Hospital "Víctor Larco Herrera", la misma que forma parte de la presente Resolución

Artículo 2°.- Oficiar al Instituto Nacional de Salud, la presente Resolución para su Inscripción respectiva.

Artículo 3°.- Disponer la publicación de la presente Resolución; en el portal institucional del Hospital "Víctor Larco Herrera"

Regístrese y comuníquese.

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL "VÍCTOR LARCO HERRERA"

.....
Dra. Cristina Equiguren Li
Directora General
CMP. 17829 RNE. 8270

CAEL/AESG/msm

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL VÍCTOR LARCO HERRERA

CAPITULO I

1.1 INTRODUCCIÓN

Este manual es un documento descriptivo y de sistematización normativa con carácter instructivo e informativo para el adecuado funcionamiento del Comité de Ética e Investigación del Hospital Víctor Larco Herrera. El Presente Manual de Procedimientos integra el sistema de información específica del Comité de Ética e Investigación, permitiendo la solución de problemas y la viabilidad de las funciones.

Asimismo, esta acorde con las regulaciones nacionales e internacionales que norman las investigaciones con seres humanos vivos; y en particular con los lineamientos generales del MINSA y del Hospital Víctor Larco Herrera.

CAPITULO II

2.1 OBJETIVO DEL MANUAL

El presente Manual de Procedimientos del Comité de Ética e Investigación del Hospital Víctor Larco Herrera tiene por objetivo normar los procedimientos a seguir para la evaluación de los Proyectos de Investigación (Ensayos Clínicos) que involucren a seres humanos vivos y que se realicen en la Institución.

2.2 FINALIDAD

El presente Manual de Procedimientos del Comité de Ética e Investigación del Hospital Víctor Larco Herrera, tiene por finalidad establecer los requisitos administrativos para la presentación de los proyectos de investigación (Ensayos Clínicos) y su seguimiento de ser autorizados.

2.3 ALCANCE

El presente Manual de Procedimientos del Comité de Ética e Investigación del Hospital Víctor Larco Herrera, tiene como ámbito el Hospital Víctor Larco Herrera, debiendo ser de conocimiento y cumplimiento obligatorio de todos los trabajadores.

CAPITULO III: BASE LEGAL

- Ley N° 26842: Ley General de Salud
- Ley N° 27657: Ley del Minsa
- D.S. N° 013/2002/SA Reglamento de la Ley del Minsa
- D.S. N° 014 Reglamento del ROF del Minsa
- R. M. N° 132-2005/MINSA ROF del Hospital Víctor Larco Herrera
- D.S. N° 017-2000- SA Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú
- D.S. N° 006-2007-SA Modificación del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú
- R.D. N° 115-2008-DG-HVLH De conformación del Comité de Ética e Investigación del Hospital "Victor Larco Herrera"
- Declaración de Helsinki, Versión 2004
- Declaración de Madrid de la WPA, Marzo 2002
- Declaración Universal de los Derechos Humanos

CAPITULO IV: REQUISITOS ADMINISTRATIVOS PARA LA PRESENTACIÓN DE EXPEDIENTES

Para la presentación de expedientes de proyectos de investigación (Ensayos Clínicos) serán de cumplimiento obligatorio los siguientes requisitos:

- a) 03 ejemplares del Protocolo de Investigación, que cumplan con los requisitos de idoneidad científica; dos de ellos en versión en español y el otro en el idioma original, si es diferente al español.
- b) 03 ejemplares del Consentimiento Informado
- c) Solicitud de evaluación del Proyecto de Investigación dirigido a la Dirección General del Hospital
- d) Currículo Vitae no documentado del Investigador Principal, de los Co Investigadores y en general del personal que participará en la investigación
- e) Documento que describa los servicios o áreas del Hospital en los cuales se desarrollará la investigación
- f) Brochure del Fármaco a investigar
- g) Declaración Jurada firmada por el Investigador Principal y el Patrocinador que garantice la atención y el tratamiento medico gratuito del sujeto en investigación en caso sufriera algún daño como consecuencia propia del Ensayo Clínico; y además su obligación a otorgar compensación adecuada por el daño que un sujeto en investigación pudiera sufrir como consecuencia del Ensayo Clínico. Para ello se comprometen a adquirir la póliza de seguro respectivo.
- h) Declaración Jurada del Investigador Principal de presentar Copia del Contrato entre el Investigador Principal y el Patrocinador, una vez que el Ensayo Clínico sea aprobado por el Instituto Nacional de Salud.

CAPITULO V: DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE PRESENTACIÓN DE EXPEDIENTES

1. El investigador principal y/o Patrocinador presenta su solicitud a la Dirección General del Hospital con toda la documentación sustentatoria con una anticipación de por lo menos 10 días antes de la reunión mensual del CEI.
2. La Dirección General del Hospital envía el expediente al Presidente del CEI, con copia a la OADI.
3. El CEI, evaluará si el expediente cumple con los requisitos administrativos y técnicos.
4. Si como resultado de esa primera evaluación hubieran observaciones técnicas o administrativas, el CEI devolverá el expediente a la Dirección General acompañado de un informe de las razones de dicha devolución para ser puesto en conocimiento del solicitante.
5. Si como resultado de esa primera evaluación el expediente cumpliera con todos los requisitos técnicos y administrativos, el CEI encargará a dos miembros relatores que evalúen y preparen un informe para el pleno del CEI; en un tiempo no mayor de 30 días calendario
6. El CEI evalúa el informe presentado por los relatores, llega a una determinación; luego de la cual emite un informe por escrito con las conclusiones finales
7. El CEI informa a la Dirección General de los resultados de la evaluación, para que sea comunicado a los solicitantes con copia a la OADI

CAPITULO VI: DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN Y APROBACIÓN DE LAS ACTAS DE REUNIONES Y DE ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN RELACIONADA

1. Cada reunión del CEI será registrada en actas, las cuales deben incluir detalles de las discusiones, participantes, votos emitidos y conclusiones a las que se llegaron.

Las recomendaciones, opiniones y propuestas que elabore el CEI deberán hacer mención a la documentación examinada, a las distintas opiniones consideradas, a las consultas realizadas y aclarar los argumentos y razones que fundamentan la decisión. En cada reunión plenaria luego de confeccionada el acta esta será firmada por los miembros presentes

2. El Secretario Administrativo del CEI-será responsable del cuidado de las actas y mantendrá un archivo de las actividades del CEI y de los expedientes de proyectos de investigación..

CAPITULO VII: DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE SEGUIMIENTO DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN AUTORIZADOS

1. Si durante el curso de una investigación, se modifica cualquiera de los procedimientos aprobados inicialmente por el CEI (cambios en los procedimientos del estudio, procedimientos de reclutamiento o cualquier otro), el investigador y/o Patrocinador deberá obtener la aprobación para tales modificaciones antes de implementar o ponerlas en ejecución. Otros cambios administrativos (ejemplo cambio en la fuente de financiamiento o cambio en los investigadores o co-investigadores) deben ser también informados al CEI, a la brevedad.
2. Si el investigador requiere continuar la investigación por un periodo mayor al de la aprobación, deberá solicitar la renovación de la aprobación de su investigación para un periodo adicional. Este proceso deberá iniciarse por lo menos 30 días antes del vencimiento de su aprobación. El periodo de extensión de la aprobación dependerá del nivel de riesgo de la investigación, y no será mayor a un año.
3. Los investigadores son responsables de mantener su aprobación vigente y de pedir la renovación de la aprobación (extensión de la aprobación) de manera oportuna. Los investigadores que soliciten la renovación de la aprobación deberán usar el formato de Informe Periódico de Avances, diseñado para este propósito. El CEI se reserva los derechos de enviar recordatorios oportunamente a los investigadores antes del vencimientos del periodo de aprobación como una cortesía.
4. El CEI se reserva el derecho de suspender la aprobación de cualquier estudio, si esto fuera considerado necesario.
5. El investigador principal, tiene la obligación de informar al CEI, por lo menos semestralmente, del avance de las investigaciones.
6. Si en el curso de una investigación se detectara infracciones administrativas, éticas y/o penales estas serán puestas en conocimiento de las autoridades correspondientes.

