

Comunicación

MINISTERIO DE SALUD



Dirección General

## RESOLUCION DIRECTORAL

Nº 279-2008-DG-HVLH

Magdalena del Mar, 04 de Septiembre del 2008

VISTO, el Memorando N° 001-CEI-HVLH-08, emitido por el Presidente del Comité de Ética e Investigación del Hospital "Víctor Larco Herrera"

### CONSIDERANDO:

Mediante, Ley N° 27815, se aprueba el Código de Ética de la Función Pública cuya aplicación y observancia de las disposiciones del Código de Ética de la Función Pública contribuyen a fortalecer la confianza en la Administración Pública y la buena imagen de aquellos que la integran;

Que, resulta de fundamental interés para el Hospital "Víctor Larco Herrera" contar con el Reglamento del Comité de Ética e Investigación que permita su aplicación en los protocolos de investigación autorizados, así como la evaluación de los aspectos metodológicos, éticos y legales; evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes internacionales de seguridad remitidos por el investigador principal, el patrocinador; suspender un ensayo clínico, temporal o definitivamente, cuando cuenten con evidencias que los sujetos en investigación están, expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud o seguridad;

Que, el Reglamento coadyuvará a la transparencia en los protocolos de investigación; así como a la mejora de la institución en investigación de salud mental, para lo cual se aprueba mediante Resolución Directoral;

De conformidad con lo previsto en 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 Reglamento del Comité de Ética e Investigación del Hospital "Víctor Larco Herrera" que consta de dieciocho artículos y una Disposición Transitoria.**

**Artículo 2°.- Disponer la publicación de la presente Resolución en la página Web del Hospital Víctor Larco Herrera".**

Regístrese y Comuníquese

CAEL/MACR/AESG/msm.

MINISTERIO DE SALUD  
HOSPITAL VÍCTOR LARCO HERRERA

Dra. Cristina Eguiguren I  
Directora General  
CMP. 17899 RNE. 8270

38

- 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 III: Declaración de Política del Comité de Ética e Investigación**

Estos principios generales se aplican por igual a toda investigación que involucre seres humanos vivos, ya sea que haya utilizado recursos institucionales o fondos externos.

**Artículo 6:** El Hospital Víctor Larco Herrera, incluyendo sus autoridades, profesionales y todo su personal reconocen su responsabilidad en la protección de los derechos y bienestar de los seres humanos vivos sujetos a investigación.

**Artículo 7:** El comité de Ética e Investigación velará por que todos los proyectos cumplan con proteger el bienestar y los derechos de los humanos sujetos a investigación. Ningún sujeto involucrado en una actividad de investigación deberá ser expuesto a un riesgo desproporcionado para su salud o bienestar

**Artículo 8:** Antes de involucrar sujetos en investigaciones, el investigador deberá explicar cuidadosamente la investigación, hasta estar seguro de que el sujeto ha comprendido plenamente la información. El Consentimiento Informado debe ser por escrito obtenido luego de esta explicación exhaustiva.

**Artículo 9:** La confidencialidad de la información de los sujetos en investigación será cuidadosamente protegida durante y después de la investigación, dentro de los límites de la ley.

### **CAPITULO IV: El Comité de Ética e Investigación (CEI)**

#### **Artículo 10: Definición**

Es el Comité autónomo establecido en el Hospital Víctor Larco Herrera, mediante RD N° 261-2006-DG-HVLH, y luego modificado por la R.D. N° 115-2008.DG-HVLH con la finalidad de supervisar los aspectos éticos, metodológicos y legales de los proyectos de investigación que involucre a seres humanos vivos presentados ante la Dirección General del Hospital y salvaguardar los derechos y bienestar de los humanos sujetos a investigación.

#### **Artículo 11: Estructura y Reuniones**

- a. El Hospital Víctor Larco Herrera ha constituido el Comité de Ética e Investigación (CEI) de conformidad con las regulaciones nacionales e internacionales para la protección de humanos vivos sujetos a investigación. Este Comité se ajusta a los requerimientos establecidos por el Decreto Supremo N° 017-2006-SA y su modificatoria por el D.S. N° 006-2007-SA.
- b. El CEI tendrá una conformación multidisciplinaria; y estará constituido por un mínimo de 07 miembros y un máximo de 12, cuya composición es la que sigue: al menos un (01) miembro del Hospital; al menos un (01) miembro que no pertenezca al Hospital y que no sea familiar inmediato de un miembro del Hospital; al menos un (01) miembro de la comunidad que no tenga una profesión de las Ciencias de la Salud y que no pertenezca al Hospital. Además ambos géneros deben estar representados. También deben considerarse miembros suplentes.
- c. La mayoría de los integrantes debe contar con competencia y la experiencia en relación a los aspectos científicos, éticos y legales de la investigación. Todos los integrantes deben contar con al menos un certificado de capacitación básica en ética en investigación y uno de sus miembros tener formación en bioética

## REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL "VÍCTOR LARCO HERRERA"

### CAPITULO I; Generalidades

#### Artículo 1: Finalidad

El presente Reglamento tiene por finalidad normar y orientar las actividades del Comité de Ética e Investigación (CEI) del Hospital Víctor Larco Herrera.

#### Artículo 2: Objetivo

El CEI tiene como Objetivo la revisión de las investigaciones que involucren la participación de seres humanos vivos, con la finalidad de determinar:

- Si las investigaciones propuestas cumplen con las regulaciones nacionales e internacionales para la protección de seres humanos vivos en investigación.
- Si las investigaciones propuestas cumplen con los principios generales descritos en este documentos y las políticas del HVLH.

#### Artículo 3: Funciones

El Comité de Ética e Investigación tendrá las siguientes funciones:

- a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los Protocolos de Investigación (Ensayos Clínicos) que involucren a seres humanos vivos y que se realicen en la institución.
- b) Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación autorizados
- c) Evaluar la idoneidad del investigador principal y de su equipo
- d) Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los servicios del hospital en los que se pretenda realizar investigación
- e) Realizar supervisiones de los Protocolos de Investigación autorizados por el Instituto Nacional de Salud desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados de acuerdo al grado de riesgo para los participantes en el estudio, cuando menos una vez al año
- f) 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.
- g) Suspender un Ensayo Clínico temporal o definitivamente, cuando cuenten con evidencias que los sujetos en investigación estarían expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud o seguridad, u otras razones serias en consideración del CEI.

#### Artículo 4: Alcance

Las disposiciones que se contemplan en el presente Reglamento son de aplicación obligatoria para todos los profesionales de la Salud que desarrollen actividades de investigación con seres humanos vivos en el Hospital Víctor Larco Herrera.

#### Artículo 5: Conducción

Comité de Ética e Investigación

#### CAPITULO II: 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

- d. Los miembros del CEI son propuestos y designados por la Dirección General.
- e. Son requisitos obligatorios un mínimo de instrucción secundaria, no tener sanción disciplinaria durante el último año, ni condena penal.
- f. El CEI para su funcionamiento elegirá entre sus miembros, en forma democrática, un Presidente y un Secretario Administrativo.
- g. El Presidente del CEI es el encargado de dirigir las reuniones y de representar al CEI ante las diversas instancias de la institución y fuera de la institución.
- h. El Secretario Administrativo es el encargado de llevar las actas de las reuniones del CEI, preparar la agenda de cada reunión, citar a los miembros y de llevar el archivo del Comité.
- i. Los miembros suplentes pueden asistir con voz y sin derecho a voto en caso de estar presente los titulares.
- j. El CEI podrá invitar a expertos en el área del proyecto en evaluación que puedan aportar elementos de juicio adicionales. Estas personas no tendrán derecho a voto.
- k. Las personas que acepten integrar el CEI firmarán un compromiso de confidencialidad, en el cual se comprometen a no divulgar fuera del CEI la información de los proyectos de investigación y un compromiso de asistencia, en el cual se comprometen a destinar el tiempo requerido para cumplir con las actividades del CEI.
- l. El CEI se reunirá según la demanda, por lo menos una vez al mes, para evaluar los proyectos de investigación que a consideración de la Dirección General del Hospital sean derivados al CEI
- m. Las reuniones del CEI se realizarán con un mínimo de la mitad mas uno de los miembros, al menos dos miembros del Hospital y uno externo.
- n. Cada reunión del CEI será registrada en el Libro de Actas.
- o. Si algún miembro del CEI participa o tiene algún interés personal o conflicto de interés de algún tipo en un proyecto de investigación que se someta a evaluación por el CEI, no podrá participar en las revisiones y/o discusiones del proyecto debiendo inhibirse en forma expresa bajo responsabilidad, ni podrá ser considerado, como parte del quórum. Dicha persona no deberá encontrarse presente en el momento de la discusión.

**Artículo 12:** Las aprobaciones emitidas por el CEI tendrán validez por un periodo variable, con un tiempo máximo de un año, el cual se inicia en la fecha en la que se emite el Certificado de Aprobación correspondiente. El periodo de aprobación variará dependiendo del riesgo que la investigación implique para los participantes. Este riesgo y el tiempo de aprobación será establecido durante la reunión del CEI.

**Artículo 13:** Para cada tema, el CEI designará miembros relatores entre sus integrantes, quienes tendrán a su cargo la elaboración de un informe que será considerado por el plenario del CEI. Luego de la revisión, cada relator clasifica la aplicación (o modificación) en una de las siguientes categorías:

- Aprobado sin modificaciones
- Aprobado con modificaciones menores
- Devuelto para correcciones
- Refiérase al comité en pleno (esta categoría se aplica para las aplicaciones desaprobadas no elegibles para la revisión)

**Artículo 14:** Las Determinaciones del comité: Luego de la discusión el CEI decidirá por mayoría simple la aprobación o desaprobación de los proyectos presentados. Esto se realizará según las siguientes categorías:

- Aprobado sin modificaciones: La Constancia de Aprobación será entregada sin necesidad de realizar correcciones en el proyecto.
- Aprobado con modificaciones: El proyecto se considera aprobado luego de que se realicen las modificaciones menores sugeridas por el CEI. El Comité enviará una carta al investigador en la que se detallen las modificaciones acordadas. Estas, podrán tener el carácter de “sugerencias” o de “exigencias” según lo decidido por el CEI.
- Devuelto para correcciones: El proyecto se considera desaprobado y requerirá iniciar un nuevo proceso de revisión luego que se realicen las correcciones sugeridas por el CEI. En este caso, el investigador recibirá una carta en la que se detallen las razones por las que el CEI considera necesario que el documento sea devuelto al investigador para correcciones o modificaciones.
- Desaprobado: El proyecto se considera desaprobado y no será aceptado para nuevas revisiones. Si la aplicación es desaprobada, el Comité enviará una carta al investigador en la que se expliquen las razones que motivaron tal decisión.

**Artículo 15:** Ningún integrante podrá emitir opinión ni brindar información públicamente sobre los temas y las deliberaciones sin el consentimiento de la Dirección General y del CEI.

**Artículo 16:** Serán causales de separación del CEI:

- a. Que el miembro sea sancionado administrativamente por falta grave.
- b. Infidencia comprobada sobre temas del comité
- c. No acudir en forma sucesiva por lo menos a tres reuniones sin justificación

Comprobado algunas de las causales el comité en pleno sancionará proponiendo su reemplazo

**Artículo 17:** El presente reglamento podrá ser modificado con el acuerdo de los dos tercios de los miembros del CEI y la aprobación de la Dirección General.

**Artículo 18:** Cualquier aspecto no contemplado en este reglamento será decidido por el CEI en concordancia con lo establecido en el Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú D.S. N° 017-2006-SA, su modificatoria D.S. N° 006-2007-SA; y la Ley General de Salud.

**Artículo 19:** Disposición Transitoria: Solo por esta ocasión no se tomará en cuenta en el a conformación del Comité el Inciso c) del Artículo de este Reglamento. El Comité actual organizará una actividad académica dirigida a capacitar a sus miembros en aspectos éticos de la investigación.

