



Dirección General

RESOLUCION DIRECTORAL

N° 116 -2021-DG-HVLH/MINSA

Magdalena del Mar, 14 de Octubre del 2021

Visto; el Expediente N° 2100014531, la Nota Informativa N° 06-2021-CEI-HVLH/MINSA, emitida por el Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Víctor Larco Herrera.

CONSIDERANDO:

Que, la Constitución Política del Perú, en su artículo 1° establece que *"la defensa de la persona humana y el respeto de su dignidad personal son el fin supremo de la sociedad y del Estado"*. Asimismo, en el artículo 14° del mismo cuerpo normativo señala que *"(...) es deber del Estado promover el desarrollo científico y tecnológico del país"* (...);

Que, el artículo I, II y XV del Título Preliminar de la Ley 26842, Ley General de Salud, establece que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, siendo su protección de interés público y responsabilidad del Estado de regularla, vigilarla y promoverla. El Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud; así como la formación, capacitación y entrenamiento de recursos humanos para el cuidado de la salud;

Que, mediante Decreto Supremo N° 021-2017-SA, se aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos, con el objeto de establecer el procedimiento para la autorización, ejecución y acciones posteriores a la ejecución de los ensayos clínicos en el País y siendo su finalidad, proteger los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos de investigación, determinar las obligaciones de las personas y entidades que participan en la aprobación y ejecución de los ensayos clínicos, así como garantizar que los datos obtenidos en un ensayo clínico sean fiables y sólidos;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA, se aprobó el Documento Técnico: "Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos", con la finalidad de promover que la investigación en salud con seres humanos realizada en el Perú se lleve a cabo de una manera ética; siendo sus objetivos principales, adoptar estándares internacionales sobre ética de la investigación en salud; establecer los requisitos mínimos para la constitución, composición y funcionamiento de los comités de ética en investigación del Perú; promover la integridad científica en las investigaciones en salud;

Que, mediante Resolución Directoral N° 055-2021-DG-HVLH/MINSA, rectificada por Resolución Directoral N° 057-2021-DG/HVLH/MINSA, se resolvió reconstituir el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital "Víctor Larco Herrera", para su adecuado funcionamiento;

Que, mediante el documento del Visto, el Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Víctor Larco Herrera, remite el proyecto de Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación, para su aprobación mediante acto resolutivo; con el objetivo de revisar de manera rigurosa, oportuna e independiente los proyectos de investigación que se presenten en el Hospital y realizar el seguimiento y la vigilancia de aquellas investigaciones aprobadas;

Que mediante Nota Informativa N° 095-2021-OEPE-HVLH/MINSA, el Director de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, refiere que el Reglamento del Comité Institucional de Ética en



Investigación del Hospital Víctor Larco Herrera, cumple con la estructura indicada en el numeral 6.1.4 de las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", aprobado por Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA; por lo que cuenta con opinión favorable para su aprobación mediante acto resolutivo;

Que, con la finalidad de establecer las funciones y organización del Comité Institucional de Ética en Investigación en el Hospital Víctor Larco Herrera, es necesario aprobar el reglamento del referido Comité, mediante la emisión del correspondiente acto resolutivo;

Estando a lo informado por el Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Víctor Larco Herrera;

Con el visado del Director Adjunto, del Director de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, de la Jefa de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación y de la Oficina de Asesoría Jurídica y del Hospital "Víctor Larco Herrera"; y,

De conformidad con las atribuciones señaladas en el literal c) del artículo 11° del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital "Víctor Larco Herrera" aprobado por Resolución Ministerial N° 132-2005/MINSA;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar el Documento Técnico: "**REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION DEL HOSPITAL VICTOR LARCO HERRERA**", el mismo que en cinco (5) páginas, forma parte integrante de la presente resolución.

Artículo 2°.- ENCARGAR, al Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital "Víctor Larco Herrera", la responsabilidad de velar por el adecuado cumplimiento de acuerdo a la normatividad vigente..

Artículo 3°.- DISPONER, que la Oficina de Comunicaciones, efectúe la publicación de la presente Resolución Directoral, en el Portal Institucional del Hospital "Víctor Larco Herrera" (www.larcoherrera.gob.pe).

Regístrese y comuníquese

Ministerio de Salud
Hospital Víctor Larco Herrera

Med. Elizabeth M. Rivera Chávez
Directora General
C.M.P. 24232 R.N.E. 10693

EMRCH/CEPV/JRCR/GEVC/MYRV.

Distribución:

- o Dirección Adjunta
- o Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico
- o Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación
- o Oficina de Asesoría Jurídica
- o Archivo



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Hospital
Víctor Larco Herrera

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL "VÍCTOR LARCO HERRERA"



**REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE
ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL
HOSPITAL VÍCTOR LARCO HERRERA**

2021

[Handwritten signature]
S. S. Fucchi



ÍNDICE

	Página
Introducción	3
Artículo 1.- Finalidad	3
Artículo 2.- Objetivos	3
Artículo 3.- Ámbito de aplicación	3
Artículo 4.- Base legal.....	3
Artículo 5.- Naturaleza	3
Artículo 6.- Obligaciones del Hospital.....	3
Artículo 7.- Conformación	4
Artículo 8.- De las sesiones	4
Artículo 9.- Disposiciones adicionales	5


S. S. Huachi



Introducción

Como establecimiento de salud, el Hospital Víctor Larco Herrera (en adelante: el Hospital) debe contar con un comité institucional de ética de la investigación sólido, independiente, autónomo y reconocido, por lo cual es de suma importancia tener un reglamento que permita desarrollar un proceso transparente con normas claras y de calidad en la presentación, evaluación, ejecución, seguimiento y culminación de los proyectos de investigación. Las pautas indicadas tienen su sustento en las disposiciones legales vigentes.

Artículo 1.- Finalidad

El presente reglamento establece las funciones y la organización del Comité Institucional de Ética de la Investigación del Hospital Víctor Larco Herrera (en adelante: el Comité), así como los requisitos que deben cumplir sus miembros.

Artículo 2.- Objetivos

- a) Revisar de manera rigurosa, oportuna e independiente los proyectos de investigación que se presenten al Hospital, a fin de aprobar solamente aquellos que aseguren los derechos, seguridad y bienestar de los participantes.
- b) Hacer el seguimiento y la vigilancia de aquellas investigaciones aprobadas, hasta su finalización, y de ser el caso, solicitar la suspensión de las que no estén cumpliendo con los compromisos éticos establecidos

Artículo 3.- Ámbito de aplicación

El contenido del presente reglamento es de aplicación a todos los miembros del Comité.

Artículo 4.- Base legal

- o Constitución Política del Perú de 1993.
- o Ley N° 26842 - Ley General de Salud y sus modificaciones.
- o Ley N° 30947- Ley de Salud Mental.
- o Decreto Supremo N° 007-2020, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30947.
- o Resolución Ministerial N° 132-20005/MINSA, que aprueba el reglamento de Organización y Funciones del Hospital Víctor Larco Herrera.
- o Resolución Ministerial N° 233-2020/MINSA, que aprueba el Documento Técnico "Consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos".
- o Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, que aprueba las "Normas para la elaboración de documentos normativos del Ministerio de Salud".

Artículo 5.- Naturaleza

El Comité es una instancia institucional multidisciplinaria, sin fines de lucro y autónoma. Su actuación se ciñe a los estándares éticos basados en la normatividad vigente. Tiene como sede las instalaciones del Hospital.

Artículo 6.- Obligaciones del Hospital

El Hospital tiene la obligación de brindar al Comité todos los recursos económicos, logísticos y de infraestructura necesarios para su funcionamiento.


SSTH cohi



Artículo 7.- Conformación

7.1. El Comité debe estar compuesto por un grupo no menor de cinco personas, de diferentes disciplinas y con conocimientos en el campo de la salud, en metodología de la investigación y en asuntos éticos y legales. Por lo menos dos de los miembros deben ser personas que no pertenezcan al Hospital.

7.2. El Comité incluye los siguientes cargos:

- a) Presidente /a
- b) Secretario/a
- c) Miembros

7.3. Son funciones del / de la Presidente/a:

- a) Representar al Comité en todos sus actos.
- b) Convocar a las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- c) Presidir las reuniones del Comité.
- d) Remitir a la Dirección General los informes referentes a los proyectos de investigación presentados y otros informes que correspondan.
- e) Hacer cumplir el presente reglamento y los acuerdos tomados.

7.4. Son funciones del / de la Secretario/a:

- a) Verificar el quórum de los miembros en las reuniones.
- b) Llevar adecuadamente el libro de actas de las sesiones del Comité.
- c) Velar por la seguridad de todos los documentos recibidos y enviados por el Comité.
- d) Redactar las actas de las sesiones y toda la documentación que deba ser suscrita por el Presidente/a.

7.5. Son funciones de los demás miembros:

- a) Asistir puntualmente a todas las reuniones del Comité.
- b) Cumplir y apoyar en el seguimiento de los acuerdos tomados en las sesiones del Comité.

7.6. La condición de miembro del Comité se pierde por:

- a) Fallecimiento o enfermedad grave que impida cumplir las funciones propias de miembro.
- b) Falta de ética grave, debidamente investigada y sancionada.
- c) Renuncia formal.
- d) Ausencia injustificada a tres o más sesiones.

7.7. En caso de retiro del Comité, el/la Presidente/a debe solicitar su reemplazo a la Dirección General del Hospital.

7.8. La conformación del Comité debe ser renovada cada dos (2) años mediante Resolución Directoral.

Artículo 8.- De las sesiones

8.1. La frecuencia de las reuniones ordinarias debe ser de una al mes.

8.2. Las sesiones extraordinarias deben ser convocadas por el/la Presidente/a mediante medio escrito, correo electrónico o teléfono celular, por lo menos con 48 horas de anticipación.

8.3. Al finalizar la reunión se levantará un acta con los acuerdos tomados en la reunión.

Am
Sfucchi



8.4. Las decisiones del Comité se toman por consenso. Para que se establezca el quórum, deben estar presentes la mitad más uno de los miembros. La decisión final sobre el proyecto debe ser:

- a) Aprobado
- b) Aprobado con observaciones (detallar)
- c) No aprobado

Artículo 9.- Disposiciones adicionales

9.1. En las discusiones para la aprobación de un proyecto de investigación no deben participar los investigadores ni aquellos que tengan alguna relación con el proyecto o cercanía o parentesco con los investigadores.

9.2. Los miembros del Comité deben garantizar la confidencialidad de los proyectos que se le presenten y no divulgar información de manera no autorizada.

9.3. Cualquier situación no prevista en el presente reglamento se discutirá en una sesión convocada con dicho propósito.


S. Stucchi

