



Resolución Ejecutiva Directoral

Moquegua, 23 de mayo de 2024.

VISTOS: Informe N° 411-2024-DIRESA-HRM-03 de fecha 17 de mayo de 2024 de la jefatura de la Oficina de Planeamiento Estratégico, Informe N° 008-2024-DIRESA-HRM/AFP de fecha 14 de mayo de 2024 de la profesional de la Oficina de Planeamiento Estratégico, Informe N° 192-2024-DIRESA-HRM/08 de fecha 07 de mayo de 2024 de la jefatura de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación, Informe N° 004-2024-DIRESA-HRM/AFP de fecha 03 de mayo de 2024 de la profesional de la Oficina de Planeamiento Estratégico, Informe N° 178-2024-DIRESA-HRM/08 de la jefatura de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Ejecutiva Regional N° 0101-2011-GR/MOQ, del 15 de febrero del 2011, se resuelve crear la Unidad Ejecutora 402 Hospital Regional de Moquegua, en el Pliego N° 455 Gobierno Regional del Departamento de Moquegua, para el logro de objetivos y la contribución de la mejora de la calidad y cobertura del servicio público de salud y que por la función relevante la administración de la misma requiere independencia para garantizar su operatividad, teniendo como representante legal a su director;

Que, el numeral XV del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, dispone que 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 en el Perú, el mismo que regula en su capítulo VII, sobre la conformación, funciones y demás actividades que realizan los comités Institucionales de Ética en Investigación (CIEI) acreditados para revisar y aprobar ensayos clínicos;

Que, el artículo 58 del mencionado reglamento, denomina al Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) a la instancia sin fines de lucro de una institución de investigación, instituto público de investigación, universidad peruana, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, encargado de velar por 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 usaran al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación; asimismo, el artículo 59 dispone que en los reglamentos de los CIEI deban establecerse y describirse los procedimientos sobre conflicto de intereses, independencia y transparencia;

Que, asimismo, el artículo 64 de la norma antes acotada, establece entre otras obligaciones del Comité Institucional de Ética en Investigación de contar con un reglamento y un manual de procedimientos aprobados por la Institución;

Que, por otro lado, mediante Resolución Ministerial N° 233-2020/MINSA se aprueba el documento técnico denominado "Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos, que tiene por objetivo establecer consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos realizadas en el Perú";

Que, el Ministerio de Salud, ha elaborado el modelo de Reglamento para Comités Institucionales de Ética en Investigación en el Perú; el cual tiene por finalidad estandarizar marcos normativos en ética en investigación nacionales e internacionales y además servirá de insumo a los Comités de Ética en investigación regionales para su constitución y funcionamiento en cuanto a finalidad, objetivo, alcance, responsabilidades y competencias, entre otros;

Que, con Resolución Ejecutiva Directoral N° 129-2024-DIRESA-HRM/DE de fecha 08 de mayo de 2024, se reconformo el COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION DEL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA;

Que, a través de Informe N° 178-2024-DIRESA-HRM/08 de fecha 26 de abril de 2024, la Jefatura de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación, remite el proyecto de "Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación", y solicita su aprobación con acto resolutivo; justificando su aprobación al amparo de la NT N° 050-MINSA/DGSP-V.02 Acreditación de establecimientos de Salud y





Resolución Ejecutiva Directoral

Moquegua, 23 de mayo de 2024.

Servicios Médicos de Apoyo, en el Macro proceso N° 12 de docencia e investigación, que establece la necesidad de desarrollar investigación;

Que, con Informe N° 004-2024-DIRESA-HRM/AFP de fecha 03 de mayo de 2024, la profesional de la Oficina de Planeamiento Estratégico, advierte observaciones al "Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación" y solicita la subsanación correspondiente;

Que, a través de Informe N° 192-2024-DIRESA-HRM/08 de fecha 07 de mayo de 2024, la Jefatura de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación, eleva el levantamiento de observaciones, y solicita la atención y trámite correspondiente;

Que, mediante Informe N° 411-2024-DIRESA-HRM-03 de fecha 17 de mayo de 2024, la Jefatura de la Oficina de Planeamiento Estratégico, hace suyo en todos los extremos el Informe N° 008-2024-DIRESA-HRM/AFP, por el cual, se emite opinión, indicando que el Reglamento en mención, ha sido subsanado, por lo que deberá proceder con la emisión del documento de aprobación correspondiente;

Contando con el visto bueno de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación, de la Oficina de Planeamiento Estratégico y con el proveído de Dirección Ejecutiva, que dispone la emisión del acto resolutivo;

De conformidad con lo dispuesto en la Ley N° 27783 Ley de Bases de la Descentralización y en uso de las atribuciones conferidas en el inciso c) del Artículo 8° del Reglamento de Organización y Funciones (R.O.F.) del Hospital Regional de Moquegua aprobado con Ordenanza Regional N° 07-2017-CR/GRM;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- APROBAR, el "REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN" de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación, el cual consta de quince (15) capítulos, cincuenta y seis (56) artículos y cinco (05) anexos, los que en veintiseis (26) folios forman parte integrante de la presente resolución.

Artículo 2°.- ENCARGAR a la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación, el monitoreo, implementación, difusión y cumplimiento del reglamento aprobado en el artículo primero de la presente resolución.

Artículo 3°.- REMÍTASE a la Unidad de Estadística e Informática, para su respectiva publicación en la página web Hospital Regional de Moquegua (www.hospitalmoquegua.gob.pe).

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.



HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA
M. E. ROSA MARIA RAMOS SAIRA
CMP 034963 RNE 024286
DIRECTORA EJECUTIVA

RMRS/DIRECCIÓN
JWTB/AL
(01) O. ADMINISTRACION
(01) O. PLANEAMIENTO
(01) U. DE APOYO A LA DOCENCIA E INVESTIGACION
(01) U. ESTADÍSTICA E INF.
(01) ARCHIVO

HOSPITAL REGIONAL MOQUEGUA

UNIDAD DE APOYO A LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN



REGLAMENTO

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

2024

Rosa María Ramos Saira
ENDOCRINOLOGÍA
CMP 34963 RNE 24286

INDICE

	Pág.
CAPÍTULO I: FINALIDAD, OBJETIVO Y ALCANCE	03
CAPÍTULO II: BASE LEGAL Y ÉTICA	04
CAPÍTULO III: RESPONSABILIDADES	05
CAPÍTULO IV: DEFINICIONES OPERATIVAS	06
CAPÍTULO V: COMPETENCIA Y CONFORMACIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN.....	07
CAPÍTULO VI: DE LAS FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ	10
CAPÍTULO VII: DE LAS SESIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	13
CAPÍTULO VIII: DEL RECONOCIMIENTO DE LA LABOR REALIZADA POR LOS MIEMBROS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN.....	14
CAPÍTULO IX: DE LA EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	15
CAPÍTULO X: DEL INVESTIGADOR	16
CAPÍTULO XI: DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO	17
CAPÍTULO XII: MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES	17
CAPÍTULO XIII: APROBACIÓN Y MONITOREO DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN APROBADOS	19
CAPÍTULO XIV: DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES	20
CAPÍTULO XV: ANEXOS	21
ANEXO 1: MODELO DE ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD	
ANEXO 2: DECLARACIÓN JURADA DE CONFLICTO DE INTERESES	
ANEXO 3: INFORME DE LOS AVANCES DE LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACION APROBADO	
ANEXO 4: INFORME DE SEGUIMIENTO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN APROBADO Y EN EJECUCIÓN	
ANEXO 5: FORMATO DE REPORTE DE EVENTO ADVERSO SERIO	



REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL REGIONAL DE MOQUEGUA

CAPÍTULO I

FINALIDAD OBJETIVOS ALCANCE

FINALIDAD

Artículo 1.

El Comité Institucional de Ética en investigación del Hospital Regional de Moquegua, tiene por finalidad proteger los derechos, la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y al bienestar de la(s) personas(s) que participan o van a participar de un proyecto de investigación, ciñéndose a los principios éticos acogidos por la normativa nacional e internacional y los acuerdos suscritos por nuestro país en la materia. Este comité es la única instancia de diálogo y decisión bioética, capaz de asumir con responsabilidad la resolución de los conflictos de intereses y valores que pudieran presentarse en la investigación, de forma objetiva, independiente e imparcial, asegurando la calidad ética científica y legal.

OBJETIVOS

Artículo 2.

El presente reglamento tiene por objetivo definir la misión del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua; además, de normar su competencia, regular su constitución, obligaciones funciones y procedimientos a los que deberá sujetarse los que deberán estar conformes con reglamentos de ensayos, la declaración de Helsinki y los postulados éticos contenidos en normas nacionales e internacionales vigentes.

ALCANCE

Artículo 3.

El Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua tiene la competencia de acción sobre todos los protocolos de investigación que involucran la participación de seres humanos.

En el marco de las siguientes modalidades de investigación para ser revisadas por el comité;

- Investigaciones Institucionales.
- Investigaciones colaborativas.
- Tesis de investigación
- Investigaciones extra-institucionales
- Investigaciones clínicas.

Que pueden ser de tipo:

- Ensayos clínicos.
- Investigación epidemiológica.
- Investigaciones sociales.
- Investigaciones sobre médicos u otra información personal.
- Investigación sobre muestras almacenadas.
- Investigación en sistemas de salud.



Rosa María Ramos Sarria
ENDOCRINOLOGÍA
CMP - 34963 - RNE - 24286

CAPÍTULO II

BASE LEGAL Y ÉTICA

Artículo 4.

El Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua, para cumplir sus funciones se sujeta a los siguientes documentos normativos, de protección ética en la investigación:

NORMAS NACIONALES:

- a) Constitución política del Perú del 1993.
- b) Decreto Legislativo N° 295 Código civil.
- c) Ley N° 26842 Ley General de Salud y sus modificatorias.
- d) Ley 29414 Ley establece los Derechos de las Personas Usuarias de Salud.
- e) Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales.
- f) Ley N° 27657 Ley del Ministerio de Salud.
- g) Ley N° 29785 Ley se Derecho a la Consulta Previa, a los Pueblos Indígenas u Originarios reconocidos en el convenio 169 de la organización Internacional del Trabajo (OIT).
- h) Ley N° 30948 Ley de promoción del desarrollo del investigador científico.
- i) Ley N° 30309 Ley que promueve la investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación tecnológica.
- j) Ley N° 31250 Ley del sistema Nacional de Ciencia Tecnología e innovación.
- k) Resolución Ministerial N° 658-2019/MINSA "Prioridades nacionales de investigación en salud en el Perú".
- l) Decreto supremo N° 017-2006 SA Reglamento de Ensayos clínicos en el Perú, modificado mediante Decreto supremo N°006-2007-SA.
- m) Decreto supremo N° 008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y funciones del Ministerio de Salud.
- n) Decreto supremo N° 028-2023-SA Decreto Supremo que modifica e incorpora diversos artículos en el Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.
- o) Resolución Ministerial N° 233-2020/MINSA, que aprueba el Documento Técnico "Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos".
- p) Resolución Presidencial N°054-2022-CONCYTEC-P Formalizan aprobación de la Directiva N° 003-2022-CONCYTEC-P - "Directiva que regula la interoperabilidad de la Red Nacional de Información en Ciencia, Tecnología e Innovación, administrada por el Pliego Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología y de Innovación Tecnológica - CONCYTEC"
- q) Resolución Presidencial N° 028-2024-CONCYTEC-P, que formaliza la aprobación del "Código Nacional de la Integridad Científica".
- r) Códigos Deontológicos de los Colegios profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.
- s) Resolución Jefatural N° 122 -2012 del 04.05.2012, que aprueba el "Plan de Implementación de la Red Nacional de Bioética en el Perú".
- t) Resolución ejecutiva directoral N° 1358-2022-DIRESA-HRM/DE. Aprueba la directiva N° 001-2022-HRM-UADI; denominada "Lineamientos para el desarrollo de actividades del internado en ciencias de la Salud en el hospital Regional de Moquegua".
- u) Resolución ejecutiva directoral N° 1386-2022-DIRESA-HRM/DE. Aprueba el "Protocolo de Investigación en el Hospital Regional de Moquegua" elaborado por el Comité General de Docencia e Investigación.
- v) Resolución Ejecutiva Directoral N° 1392-2022-HRM-UADI; directiva N° 002-2022 HRM-UADI denominada "Políticas Generales y Lineamientos de Políticas de Investigación y Ética en el hospital Regional de Moquegua".
- w) Resolución ejecutiva directoral N° 1418-202-DIRESA-HRM/DE. Aprueba el Formato de Consentimiento Informado de Investigación del Hospital Regional de Moquegua.



NORMAS Y DECLARACIONES INTERNACIONALES:

- a) Código de Nüremberg 1947.
- b) 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 os 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 Cruelles, 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 Cruelles, Inhumanos o Degradantes.
- c) Informe Belmont (1978) de la Comisión Nacional para la Protección de sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y del Comportamiento.
- d) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Asambleas Médicas: 18º Helsinki 1964, 29º Tokio Japón 1975, 35º Venecia Italia 1983, 41º Hong Kong 1989, 48º Sudáfrica 1996, 52º Escocia 2000, Nota de Clarificación Washington 2002, Nota de clarificación de la Asamblea General AMM Tokio 2004.
- e) Declaración Universal sobre el Genoma Humano-2000.
- f) Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos-2003.
- g) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO-2005.
- h) Pautas para las Buenas Prácticas Clínicas. Documento de las Américas 2005.
- i) Guía N.º 2 Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas, UNESCO 2006
- j) Declaración de Córdoba. Red de Bioética de la UNESCO 2008.
- k) Declaración de la Red Latinoamericana de Ética y Medicamentos (RELEM) 2008.
- l) Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. OMS 2011.
- m) Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médica. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Cuarta Edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2016.
- n) 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
- o) 2018-International-Compilation-of-Human-Research-Standards
- p) Guía de buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH). E6 (R2), 2016
- q) Guideline For Manazing Ethica Issues in Infectious Disease Outbreaks. OMS 2016
- r) Pautas de la OMS sobre la ética en la vigilancia de la Salud Pública. 2017

CAPITULO III

RESPONSABILIDADES

Artículo 5.

Los miembros que conforman el comité tienen la responsabilidad de la aplicación y cumplimiento del presente reglamento y de las normas conexas y complementarias. Desarrollando actividades que involucren al Hospital Regional de Moquegua en investigación en sujetos humanos como son:



Rosa María Ramos Saira
ENDOCRINOLOGIA
CMP - 34963 - RNE - 24286

1. La investigación es realizada en el Hospital.
2. La investigación es conducida por algún miembro interno del Hospital.
3. La investigación es conducida utilizando alguna de las instalaciones o recursos del Hospital.
4. La investigación involucra el uso de información no pública del Hospital.

CAPITULO IV

DEFINICIONES OPERATIVAS

Artículo 6.

A efecto del presente reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

- a) **Buenas prácticas clínica:** es un estándar para el diseño, condición, realización monitoreo, auditoria, registro, análisis y reporte de ensayos clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos, y d que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos en investigación de manera coherente con los principios originarios de la Declaración de Helsinki
- b) **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.
- c) **Conflicto de intereses:** Corresponde a un grupo de condiciones en donde el juicio profesional acerca del interés primario, estaría influenciado por un interés secundario, produciendo incompatibilidad de intereses y compromiso al juicio profesional. Cuando es real es considerado inaceptable conflicto de hecho entre los intereses del investigador, revisores o miembros del comité y sus obligaciones con el interés primario de la investigación. Es aparente, cuando el interés personal no influye en el investigador, revisor o comité editorial, pero daría lugar a que otros consideren que influiría en el cumplimiento del interés primario. Es potencial cuando un interés privado pueda convertirse en un conflicto de interés real.
- d) **Consentimiento informado:** Es el proceso por el cual el individuo expresa voluntariamente, la aceptación de participar en una investigación (ensayos clínicos, entre ellos), sin haber sido sometido a coacción, influencia o intimidación, luego de haber recibido la información y explicación detallada sobre todos los aspectos de la investigación.
- e) **Comité institucional de ética en investigación (CIEI):** El Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua 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.



Rosa María Ramos Saira
ENDOCRINOLOGÍA
CMP · 34963 · RNE · 24286

- f) **Investigaciones Institucionales:** Investigación desarrollada por investigadores de una o más unidades del Hospital Regional de Moquegua, requiriendo un presupuesto institucional para su ejecución, preferentemente enmarcado en la problemática de la salud pública y las prioridades de investigación en salud nacional, regional o institucional.
- g) **Investigaciones Colaborativas:** Investigación desarrollada por investigadores de una unidad orgánica del Hospital Regional de Moquegua, en colaboración con investigadores de otra(s) institución(es), pública(s) o privada(s). La colaboración puede abarcar temas de financiamiento, aporte de recursos humanos, equipamiento, capacitación, etc.
- h) **Tesis en Investigación Observacional:** Tipo especial de estudio colaborativo. La institución que colabora es una entidad formadora, generalmente una Universidad, y el investigador principal es un tesista que presenta un Protocolo de Investigación Observacional como requisito para obtener un título o grado académico.
- i) **Investigaciones extra-institucionales:** Investigación desarrollada por investigadores de una institución diferente al Hospital Regional de Moquegua; por tanto, sin vínculo laboral con el Hospital. La finalidad y financiamiento de estos estudios es de índole particular.
- j) **Investigación clínica:** Todo estudio relacionado con seres humanos voluntarios, que implica la observación y/o intervención física o psicológica, así como la colección, almacenamiento y utilización de material biológico, información clínica u otra información relacionada con los individuos.
- k) **Miembro interno titular:** miembro con vínculo laboral en el Hospital Regional de Moquegua, que participan activamente, con voto en las sesiones del Comité cumpliendo el presente reglamento.
- l) **Miembro interno alterno:** son los que podrán participar de las sesiones y tendrán derecho a voto sólo en ausencia de alguno de los miembros titulares.



CAPITULO V

COMPETENCIA Y CONFORMACIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

COMPETENCIAS

Artículo 7.

El Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua, es una instancia de diálogo y decisión bioética, que asume la responsabilidad de clarificar y resolver objetiva y racionalmente los conflictos de valores que se pudieran presentar en la investigación, asegurando su calidad científica, ética y legal.

La selección de sus integrantes está basada en:

- Personas con pericia científica en el campo de la salud.
- Personas con formación en bioética o en asuntos legales.
- Capacitación en Buenas Prácticas clínicas.
- Personas con experiencia previa en investigación.
- Disponibilidad de tiempo y compromiso de participación.
- Contar con alguna capacitación en ética y deontología.



Rosalva Ramos Sara
ENDOCRINOLOGIA

CMP - 34963 - RNE - 24286

CONFORMACIÓN

Artículo 8.

Total de miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional

El número de miembros debe ser no menor de cinco entre varones y damas constituido de la siguiente manera:

Miembros titulares:

- Dos (02) médicos vínculo laboral al Hospital Regional de Moquegua.
- Dos (02) profesionales de la salud (como mínimo) con vínculo laboral al Hospital Regional de Moquegua.
- Un (01) abogado vínculo laboral al Hospital Regional de Moquegua.
- Un (01) representante de la comunidad.

Miembros alternos:

- Dos (02) profesionales de la salud con vínculo laboral al Hospital Regional de Moquegua.

En las reuniones podrán intervenir algún invitado o consultor externo de otra institución de acuerdo a la necesidad de la agenda a tratar.

Artículo 9.

Miembros internos

Los miembros internos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua son designados a propuesta de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación o del mismo comité y de la entrevista con el Presidente del Comité, de acuerdo a sus capacitaciones logradas, siendo su origen multidisciplinario con un total de ocho (08), de las diferentes unidades orgánicas del Hospital, los que firman un compromiso escrito de su aceptación de la participación activa en el Comité y así garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas (anexo 1) y una declaración de conflicto de intereses (anexo 2).

Artículo 10

Miembros externos

En el Comité participa un (01) miembro titular externo, de la comunidad con participación en las sesiones y derecho a voto.

Es potestad del comité considerar a miembros invitados o consultores externos que por su trayectoria y experticia brinda su asesoría técnica al Comité.

Artículo 11.

Roles de los miembros

Los miembros del comité están conformados por:

- a. Presidente(a): Será un miembro del comité con vínculo laboral en el Hospital Regional de Moquegua con experiencia o capacitación en investigación en salud, que convocará a las reuniones del comité. Su período dura dos años calendario. Puede renunciar o ser removido por no cumplir con el reglamento o falta de interés por el cargo. El presidente puede ser reelegido luego de transcurrido un periodo de no ejercicio. Para ser elegido como presidente el candidato deberá tener formación previa en ética y una o más de las siguientes condiciones:

- Publicación en ética
- Experiencia previa en investigación
- Tiempo para dedicarlo al cargo




Rosa María Ramos Saira
ENDOCRINOLOGÍA
CMP - 34963 - RNE - 24286

- b. Secretario(a) técnico(a): Es un miembro del comité con alguna experiencia en investigación en salud con Vínculo laboral en el Hospital Regional de Moquegua cuyo puesto será designado a propuesta del comité. Responsable del libro de actas.
En caso de ausencia tanto del presidente, asumirá las funciones de este en el comité institucional de ética en investigación en el Hospital Regional de Moquegua.
- c. Los miembros del comité: Serán profesionales de la salud (multidisciplinario), con experiencia en investigación en salud, dispuestos a participar activamente en las actividades del comité.

Artículo 12.

Duración y designación

Los miembros del Comité institucional de ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua realizarán sus actividades por un periodo de 2 años. Designados por Resolución Directoral.

Artículo 13.

Renovación

Para el proceso de renovación de los miembros se tomará en cuenta los siguientes factores:

- Entrevista del presidente con cada uno de los miembros para determinar su interés en seguir participando.
- Interés demostrado a través de la asistencia a las reuniones.
- Existencia o no de faltas al código de conducta de los miembros.
- Existencia de sanciones.

Artículo 14.

Confidencialidad

Los miembros del Comité institucional de ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua se comprometen a no divulgar fuera del mismo la información de los protocolos de investigación sometidos a consideración. Los miembros del 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 un sistema informático siempre protegido.

Artículo 15.

Asistencia

Los miembros tienen la obligación de asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas por el presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua, debiendo justificar su inasistencia con antelación. Cuatro inasistencias consecutivas injustificadas serán causal de retiro, el mismo que será reemplazado con otro miembro propuesto por el Comité.

Artículo 16.

Invitados o consultores externos

Este comité buscará que siempre este representado el mejor interés del sujeto en investigación, en base a los principios de no maleficencia, beneficencia, justicia y respeto a la autonomía. El Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua, tiene la facultad de invitar a expertos en la línea de investigación del proyecto en evaluación que puedan aportar elementos de juicio adicionales. Estas personas no tendrán derecho a voto y deberán firmar un acuerdo de confidencialidad previo a tener acceso a los documentos del estudio.



Rosa María Ramos Saira
ENDOCRINOLOGÍA
CMP - 34963 - RNE - 24286

CAPITULO VI

DE LAS FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ

Artículo 17.

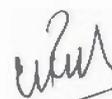
Funciones de Comité institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua

- a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación presentados con un enfoque de protección y salvaguarda de los derechos de los participantes en la investigación.
- b) Aprobar o desaprobar los protocolos de investigación evaluados, agotando toda información aclaratoria adicional sobre los proyectos presentados.
- c) Orientar y dar las pautas al investigador en sus tareas y responsabilidades en cuanto a los aspectos éticos de la investigación con seres humanos.
- d) Supervisar el cumplimiento de los compromisos y exigencias éticas de las investigaciones aprobadas, desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados.
- e) Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación aprobados.
- f) Evaluar la idoneidad del Investigador Principal y su equipo para el proyecto presentado.
- g) Evaluar las condiciones de las instalaciones de las unidades orgánicas para la protección de las personas o sujetos en investigación.
- h) Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes de seguridad remitidos por el Investigador Principal.
- i) Suspender la investigación cuando se cuente con evidencias que los sujetos en investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud o su integridad y dignidad.
- j) Emitir opinión sobre aspectos éticos relacionados con la protección de las personas, en investigaciones u otras situaciones que el Comité institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua considere que pueden poner en riesgo la salud de la población.
- k) Coordinar con otros Comités Institucionales de Ética en Investigación de los Centros de Investigación en salud del sector público y privado, para la protección de los sujetos en investigación.
- l) Promover reuniones técnicas con los Comités Institucionales de Ética en Investigación de las instituciones de salud, con el fin de consensuar criterios para su mejor funcionamiento.
- m) Desarrollar actividades de investigación y capacitación en el ámbito de su competencia.
- n) Proponer documentos normativos vinculados al ámbito de su competencia.
- o) Realizar una autoevaluación anual de su desempeño.

Artículo 18.

Funciones del presidente

- a) Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua.
- b) Suscribir las decisiones que se adopten en el pleno del Comité y hacer cumplir los acuerdos de las sesiones.
- c) Cumplir y hacer cumplir el Reglamento y el Manual de procedimientos del Comité.
- d) Ratificar la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del Comité institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua por intermedio de la Secretaría del Comité.
- e) Hacer uso del voto dirimente, en caso necesario.
- f) Supervisar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación.
- g) Designar a un miembro del Comité para actuar en su representación, en caso no pueda asistir a la sesión convocada.



Rosa María Ramos Sara
ENDOCRINOLOGÍA
CMP - 34963 - RNE - 24288

- h) Designar a los revisores de los proyectos de investigación presentados ante el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua, según áreas temáticas.
- i) Representar al Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua ante cualquier autoridad.
- j) Suscribir los documentos de comunicación interna y externa de los acuerdos del Comité institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua.
- k) Coordinar, dirigir y garantizar que los miembros de Comité institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua, cumplan con los estándares de acreditación establecido para el comité.
- l) Refrendar con su firma las aprobaciones de los proyectos de investigación evaluados por el comité con las enmiendas y otros documentos evaluados por el comité.
- m) Supervisar y proponer actividades de capacitación y/o formación para los miembros de los miembros del Comité institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua.
- n) Dirigir la elaboración del plan anual de actividades del Comité institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua, proponer actividades a realizar, de acuerdo a las necesidades de los recursos, como también capacitaciones y supervisiones de las investigaciones en aprobadas, actividades de autoevaluación para la mejora continua de la calidad y vigilar su cumplimiento.
- o) Supervisar la elaboración de la memoria o reporte anual de las actividades desarrolladas por el comité, que contendrá:
- Nombre y cargo de los miembros del Comité institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua
 - Matriz de las actividades del plan anual del comité.
 - Análisis de cumplimiento las actividades realizadas (resultados por indicador).
 - Consolidado del logro de las los acuerdo de las reuniones teniendo como anexo las actas de reunión.
 - Porcentaje de asistencia de los miembros del comité.
 - Lista de proyectos (presentados, aprobados, desaprobados y otros).
 - Consolidado de las capacitaciones a los miembros del comité con sus resultados.



Artículo 19.

Funciones del (la) secretario(a) técnico(a)

Son funciones de la Secretaría Técnica:

- a) Asistir a las sesiones del Comité institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua y participar en las deliberaciones.
- b) Informar al Comité institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua sobre el estado situacional de los protocolos de investigación.
- c) Sugerir, 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.
- d) Coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos adoptados.
- e) Proponer ante el Comité institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua el nombre de candidatos a revisores de los protocolos de investigación.
- f) Recibir las comunicaciones externas del Comité institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua.
- g) Redactar el acta de cada sesión del Comité institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua de acuerdo a la norma establecida en el Hospital.
- h) Registrar los protocolos de investigación presentados ante el Comité institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua, asignándoles un código de identificación.
- i) Vigilar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos y proyectos de investigación.



Rosa María Ramos Sara
ENDOCRINOLOGA
CMP 34963 · RNE 24286

- j) Organiza, archivar y custodiar la documentación física y electrónica de los protocolos de investigación sometidos a consideración del Comité institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros. Asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros; este archivo puede ser consultado por cualquier miembro del Comité cuando la situación lo amerite.
- k) Organizar y mantener actualizada una base de datos que permita hacer el seguimiento de los protocolos de investigación en sus diferentes etapas; además de, datos de investigadores, líneas de investigación, asesores de protocolos de investigación y curriculum vitae de los investigadores.
- l) Presentar los protocolos de investigación que requieran la modalidad de exoneración de revisión.
- m) Mantener permanente coordinación e intercambio con la Presidencia y Miembros del Comité institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua.
- n) Monitorizar el seguimiento de las tareas que el Comité institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua pide a los investigadores principales para llevar a cabo el proyecto, tales como los informes de avance, informes finales, acciones correctivas, la modificación del protocolo aprobado o documentos de consentimiento, etc.
- o) Informar y asesorar administrativamente a los investigadores, patrocinadores y nuevos miembros del Comité institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua de los reglamentos, lineamientos, procesos y procedimientos del comité.
- p) Monitoreo de la ejecución de los protocolos y proyectos de investigación, cumplimiento del consentimiento informado y la entrega de los informes e informe de su avance al Comité institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua.
- q) Colaborar con el presidente del CIEI en los informes anuales de actividades del Comité institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua. El informe anual incluye información sobre las fuentes de financiamiento y gastos del Comité.
- r) Facilitar el acceso a la literatura y los programas educativos útiles para los miembros del Comité institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua.

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

Artículo 20.

Son funciones de los miembros del comité

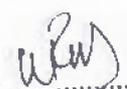
- a) Expresar su opinión aprobatoria o desaprobatoria sobre aspectos de deliberación en el pleno del Comité institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua.
- b) Dar a conocer su opinión y recomendaciones sobre los protocolos de investigación asignados para revisión por el presidente del Comité institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua.
- c) Participar en la supervisión de los protocolos de investigación aprobados por el Comité institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua, por encargo del presidente.
- d) Mantener el principio de confidencialidad respecto a: la evaluación de los protocolos de investigación, lo tratado en las sesiones y cualquier otro aspecto inherente al funcionamiento del Comité institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua.
- e) Justificar con suficiente anticipación su inasistencia a las sesiones.
- f) Velar por el cumplimiento de los acuerdos del Comité institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua, así como del reglamento y manual de procedimientos.
- g) Firmar las actas generadas en las sesiones del Comité institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua.

Artículo 21.

Conducta de los miembros del comité

- a) Asistir puntualmente a las sesiones ordinarias programadas y extraordinarias citadas específicamente.




Rosa María Ramos Saira
ENDOCRINOLOGA
CMP 34963- RNE 24286

- b) 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.
- c) Los miembros del comité estarán dispuestos a dar sus datos completos, ocupación, unidad orgánica a la que pertenecen.
- d) 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.
- e) Para los miembros del comité la confidencialidad es un pilar fundamental de su conducta, por lo que deberán cumplir con el Artículo 20.
- f) Los miembros se comprometen a velar por el cumplimiento de los acuerdos del comité y bajo responsabilidad a cumplir con la normativa interna del comité y los estándares de acreditación exigidos por la entidad encargada de la regulación de los ensayos clínicos del Perú es la Oficina General de Investigación Transparencia y Tecnología (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS).
- g) Evaluar los informes de avances, desviaciones y eventos adversos que se produzcan en las investigaciones.
- h) Firmar corporativamente las actas de las sesiones y actividades que lo ameriten en que participó activamente.
- i) Los miembros del comité deberán asistir periódicamente a actividades de capacitación, debiendo remitir la documentación probatoria que será registrada en un récord individualizado. A los miembros nuevos que se incorporan al comité se les brindarán un régimen de inducción a las actividades puntuales del comité.
- j) En caso de faltas estipuladas cometidas por los miembros del comité, estos se someterán a las sanciones establecidas en el presente reglamento.
- k) Los miembros del comité opinarán cuando se les requiera sobre los aspectos relacionados a sus funciones y responsabilidades.
- l) Abstenerse de participar en las evaluaciones de estudios en los que estén involucrados de manera directa o bien o en situaciones en las que haya de por medio algún conflicto de interés, por lo que deberá pronunciarse sobre ello al iniciar la sesión. Todos, al integrarse al Comité institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua firmarán una declaración jurada de conflicto de interés.



CAPÍTULO VII

DE LAS SESIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Artículo 22.

Sesiones ordinarias

Las sesiones ordinarias se realizarán mensualmente, fecha, hora y lugar previamente acordados por el Comité institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua, a propuesta del presidente.

La duración de las sesiones será de aproximadamente tres (03) horas. La institución garantiza para los miembros de comité, la disponibilidad de tres (03) horas mensuales para que puedan cumplir sus funciones.

Artículo 23.

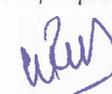
Sesiones extraordinarias

Se realizan a pedido del presidente del comité o de la mayoría de los miembros que conforman el quórum.

Artículo 24.

El quórum

El quórum para las sesiones debe estar constituido por un mínimo de cinco (05) miembros, con presencia de ambos géneros, siendo multidisciplinario, deberá de incluirse miembros con pericia científica, en ciencias sociales y conductuales, en asuntos éticos y legales, representantes de la



Rosa Maria Ramos Sara
ENDOCRINOLOGIA
CMP 34963 · RNE 24286

comunidad que no pertenezcan al campo de la salud ni a instituciones de investigación, siendo precedida por el presidente o quien haga sus veces por delegación.

Artículo 25.

Agenda de las sesiones

Cada sesión se redactará en acta en la que se consignará los detalles de los participantes, deliberaciones, votos emitidos, acuerdos y conclusiones registradas detalladamente.

La agenda de las sesiones ordinarias considerara la siguiente estructura:

- Registro de los miembros asistentes.
- Lectura y aprobación del acta de la sesión anterior.
- Despacho, informes y pedidos.
- Declaración de conflicto de interés al inicio de la sesión y previo a la evaluación de cualquier expediente.
- Exposición de proyectos a revisar para su aprobación o actividades pendientes en el plan anual, revisiones de eventos adversos de las investigaciones, revisiones iniciales de aprobación del acta.

Artículo 26.

Conflicto de intereses

Si algún miembro del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua, participara como investigador en un protocolo de investigación que está siendo evaluado, por conflicto de intereses y no podrá participar en su revisión y aprobación, excepto para proveer información requerida por el comité.

Artículo 27.

Infraestructura y recursos para las sesiones.

Las sesiones ordinarias y extraOrdinarias se realizarán en la sala de reuniones asignada por la dirección ejecutiva a la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación del Hospital Regional de Moquegua.

Artículo 28.

Facilidades horarias para miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua.

Los miembros que laboral en el Hospital Regional de Moquegua tienen derecho a la autorización y facilidades horarias para asistir a las reuniones y poder cumplir con el trabajo asignado por el comité de tres (03) horas mensuales, la que debe ser autorizada mediante Resolución Directoral.

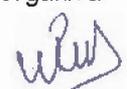
El tiempo dedicado a las actividades del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua deben formar parte de su jornada laboral.

CAPÍTULO VIII

DEL RECONOCIMIENTO DE LA LABOR REALIZADA POR LOS MIEMBROS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Artículo 29.

Dado que la revisión de los proyectos de investigación conlleva que cada miembro proceda a leer con detalle los aspectos del protocolo de investigación y sus respectivos consentimientos informados, dicha labor se realiza necesariamente en horas fuera de trabajo y toma un tiempo aproximado de tres (03) horas por protocolo y consentimientos revisados. Aprobado con Resolución directoral y socializado a su respectiva jefatura de la unidad orgánica.



Rosa Maria Ramos Sara
ENDOCRINOLOGA
CMP 34963 - RNE 24286

Artículo 30.

El representante de la comunidad y miembros externos, tendrán derecho a asistir a las capacitaciones con certificación organizadas por el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua.

CAPÍTULO IX

DE LA EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 31.

El Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua para cumplir con su misión, objetivo y funciones establecidos en el presente Reglamento, basará sus actividades en el Reglamento de Ensayos Clínicos. DS N° 021-2017-SA, del 30 de junio del 2017.

Artículo 32.

Los protocolos o proyectos de investigación sometidos a evaluación del Comité, una vez examinada la documentación presentada, serán calificados con informe favorable de aprobación; o informe favorable condicionado a la subsanación de las observaciones que se planteen o la complementación documentaria que se solicite; o con informe desfavorable de desaprobación.

Los criterios de aceptabilidad ética que justifican las decisiones del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua, son las siguientes.



- a) Valor científico y valor social.
- b) Relación riesgos/beneficios.
- c) Selección equitativa de sujetos de investigación.
- d) Consentimiento informado.
- e) Respeto por las personas.
- f) Participación y compromiso de las comunidades.

Artículo 33.

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

Artículo 34.

El investigador deberá poner en consideración del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua cualquier enmienda del protocolo inicialmente aprobado y no podrá implementarla sin la aprobación del Comité, excepto cuando sea necesario eliminar algún peligro inmediato al que se haya expuesto un participante en la investigación. Otros cambios administrativos (ejemplo cambio en la fuente de financiamiento o cambio en los investigadores o co-investigadores) deben ser también informados al Comité a la brevedad.

Artículo 35.

El investigador deberá reportar por escrito al Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua cualquier evento adverso presentado durante el desarrollo de la investigación. El comité, dependiendo del riesgo y relación del evento adverso, podrá decidir la suspensión o la culminación de la investigación.

Artículo 36.

Si el investigador requiere continuar la investigación por un periodo mayor al de 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.


Rosa María Ramos Sarrá
ENDOCRINOLOGÍA
CMP - 34963 - RNE - 24286

Artículo 37.

El Resultado de la evaluación en cualquiera de sus formas. Favorable, condicionada o desfavorable, deberá ser emitida y entregada mediante informe a la unidad de apoyo a la docencia e investigación quien informará al investigador principal.

Artículo 38.

El investigador podrá recabar del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua la información sobre los procedimientos a seguir para solicitar la evaluación de su proyecto de investigación (Manual de Procedimientos para Evaluación de Proyectos de Investigación).

Artículo 49.

El Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua se reserva el derecho de suspender la aprobación de cualquier estudio si esto fuera considerado necesario en atención a las siguientes causales:

- Lo establecido en los artículos 42 y 43 del presente Reglamento.
- Violaciones del protocolo por parte del equipo de investigación.
- No seguimiento de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización.



CAPÍTULO X

DEL INVESTIGADOR

Artículo 40.

Requisitos para ser Investigador Principal

Es investigador aquella persona natural, profesional médico o profesional de la salud no médico, responsable de la realización del protocolo de investigación en un Centro de Investigación y lidera el equipo de investigación. Debe ser:

- Apto por su formación académica, entrenamiento y experiencia para asumir la responsabilidad de la conducción apropiada del protocolo de investigación.
- Tener tiempo suficiente para conducir apropiadamente el estudio dentro del periodo acordado.
- Conocer los lineamientos de las buenas prácticas clínicas y ética en investigación [Art. 67 q) del REC vigente, DS N° 021-2017-SA] así como conducta responsable en investigación (consideraciones éticas 8.4.11 y 7.3.1 de la RM N° 233-2020-MINSA).

Artículo 41.

Son responsabilidades del Investigador Principal:

- Notificar los eventos adversos serios, las reacciones adversas serias y las sospechas de reacciones adversas serias e inesperadas al patrocinador o a la Institución que Investiga y al Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua, cuando suceda el hecho o tome conocimiento en un plazo no mayor de un (1) día calendario. La notificación inicial irá seguida de informes escritos pormenorizados. En la notificación inicial y en las de seguimiento se identificará a los sujetos de investigación mediante un número de código específico para cada uno de ellos.
- Notificar al patrocinador o a la Institución que Investiga y al Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua cualquier reacción adversa seria del producto en investigación que se haya producido tras la finalización del ensayo clínico en un sujeto de investigación tratado por él, de llegar a tener conocimiento.
- Notificar al patrocinador o a la Institución que Investiga y al Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua los eventos adversos no serios calificados en el protocolo de investigación como determinantes para las evaluaciones de seguridad, dentro de los periodos especificados en el mencionado protocolo.

- d) Proporcionar al patrocinador o a la Institución que Investiga, y a la OGITT del INS y al Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua toda la información complementaria que le soliciten.

CAPÍTULO XI

DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO

Artículo 42.

Archivo y documentación

La documentación generada por el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua se archivará y estará bajo la custodia de la Unidad de Apoyo a la docencia e investigación, la que será accesible solo los miembros del comité y en caso de auditorías. Los documentos archivados de acuerdo a norma permanecerán por un periodo de 10 años después de finalizado el estudio.

Los documentos que deben de archiversse incluyen pero no se limitan a:

- Códigos vigentes (nacional e internacionales).
- La constitución política del Perú, reglamentos de ensayos clínicos normas del INS, reglamento interno, los procedimientos operativos del comité y los informes emitidos.
- El curriculum vitae de todos los miembros del Comité.
- Registros administrativos.
- Documentos establecidos por el Comité.
- La programación de reuniones.
- Informes anuales.
- Una copia de toda la documentación enviada o recibida al Comité.
- Una copia de los documentos enviados por el(los) investigadores.
- El proyecto de investigación y el informe final del estudio.



El (la) secretario(a) técnico(a) del Comité será responsable del archivo y manejo de la documentación del Comité, quien utilizará los medios adecuados para que los documentos.

CAPÍTULO XII

MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 43.

Medidas de Seguridad

Antes, durante o después de ejecutado el ensayo clínico, el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua, según la gravedad del caso, aplicará una o más medidas de seguridad descritas a continuación:

- a) Intensificación del monitoreo.
- b) Notificación al patrocinador del ensayo clínico.
- c) Notificación a la Institución de Investigación.
- d) Suspensión del ensayo clínico.

En cualquier caso el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua siempre comunicará inmediatamente a la Dirección Ejecutiva y al Instituto Nacional de Salud las medidas de seguridad adoptadas.

Artículo 44.

Infraacciones a los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua

Se dará en las siguientes circunstancias:

- a) Inasistencias injustificadas a las sesiones ordinarias o extraordinarias del Comité.



Rosalinda Ramos Sava
ENDOCRINOLOGIA
CMP - 34963 - RNE - 24286

- b) Incumplimiento del presente reglamento
- c) Incumplimiento del reglamento de Ensayos Clínicos.
- d) Incumplimiento de los acuerdos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua.
- e) Vulnerar la confidencialidad de los estudios realizados en el Hospital Regional de Moquegua.
- f) No comunicar ni inhibirse de participar en la sesión correspondiente cuando participa como investigador o es de su interés alguna investigación en revisión.

Artículo 45.

Infracciones al desarrollo de los proyectos de investigación

Constituyen infracciones a las disposiciones contenidas en el presente Reglamento las siguientes:

- a) Impedir la actuación de la supervisión de la secretaria técnica debidamente acreditados.
- b) Realizar ensayos clínicos sin la previa autorización del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua.
- c) Efectuar modificaciones a las condiciones de autorización del ensayo clínico o enmiendas al protocolo de investigación sin haber sido previamente autorizadas por el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua. No constituye infracción una desviación del protocolo en un sujeto en investigación requerida para eliminar un riesgo inmediato o un cambio aprobado por el Comité Institucional de Ética en Investigación aplicable a un sujeto en investigación que no constituya una enmienda al protocolo.
- d) Incumplimiento de la obligación de comunicar al Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua los eventos adversos del producto en investigación.
- e) Comunicar al Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua los efectos adversos serios detectados una vez vencido el plazo establecido en este Reglamento.
- f) Incumplimiento por parte de las personas y entidades que participan en el ensayo clínico del deber de garantizar la confidencialidad y la intimidad del sujeto en investigación.
- g) Realizar la promoción, información o publicidad del producto en fase de investigación, no autorizada por el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua
- h) Incumplimiento de las medidas de seguridad establecidas por el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua o la OGITT
- i) Realizar el ensayo clínico sin ajustarse al contenido de los protocolos en base a los cuales se otorgó la autorización.
- j) Realizar el ensayo clínico sin contar con el consentimiento informado del sujeto en investigación.
- k) Incumplimiento del deber de informar a la persona sobre el ensayo clínico en el que participa como sujeto de investigación.
- l) Adulterar o falsificar la información requerida por el presente Reglamento o los datos relacionados con el ensayo.
- m) Incumplir y vulnerar los lineamientos de las buenas prácticas clínicas.

Artículo 46.

Sanciones a los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua

Pueden ser clasificadas en:

- Faltas Leves: son consideradas las infracciones descritas en los puntos a), b) y c) del artículo 44 del presente reglamento la sanción es la amonestación verbal.
- Faltas moderadas: considerada la infracción descrita el punto e) del artículo 44 del presente reglamento y la reincidencia del a comisión de faltas leves se sancionará con amonestación escrita.



- Faltas graves: son consideradas las infracciones descritas en los puntos f) y g) del artículo 44 del presente reglamento y la reincidencia de la comisión de faltas moderadas, se sancionarán con la separación temporal del Comité.
- Otras faltas no contempladas en el presente reglamento serán evaluadas en el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua en pleno, quien decidirá al respecto.

Artículo 47.

Sanciones en relación a los protocolos de investigación

Quienes incurran en las infracciones tipificadas en este reglamento serán pasibles de una o más de las siguientes sanciones:

- Amonestación.
- Suspensión temporal de la autorización del ensayo clínico.
- Cancelación de la autorización del ensayo clínico.
- Restricciones al investigador para realizar futuros ensayos clínicos.

Toda infracción cometida por los investigadores y su sanción correspondiente serán notificadas al INS con celeridad.

Artículo 48.

Determinación de las sanciones

Las sanciones serán impuestas por el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua teniendo en cuenta el artículo 135 de la ley General de Salud y comunicada a la Dirección Ejecutiva:

- a) Los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas;
- b) La gravedad de la infracción; y,
- c) La condición de reincidencia o reiteración del infractor.

CAPÍTULO XIII

APROBACIÓN Y MONITOREO DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN APROBADOS

Artículo 49.

Aprobación y publicación

La aprobación de los protocolos y proyectos de investigación serán otorgados por los Comités Institucionales de Ética en Investigación y de Investigación a través de Resolución Directoral del Hospital Regional de Moquegua, dicha resolución deberá ser publicados en la página WEB del Hospital.

A la culminación del estudio el investigador principal deberá presentarse el informe final que constará de: el resumen los resultados las conclusiones y recomendaciones, al Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua el que deberá informar a la Unida de apoyo a la Docencia e Investigación; así cumplir con carta de compromiso firmada por el mismo, que al no cumplirse será informado como falta al reglamento a la unidad orgánica responsable del estudio o a la Institución(es) públicas o privadas de procedencia.

Artículo 50.

Monitorio

El Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua realizará el monitoreo de los protocolos de investigación en salud con seres humanos por el o la secretaria técnica del Comité a través de informes de avance periódicos, trimestrales, semestrales o de



Rosa María Mariños Santa
ENDOCRINOLOGÍA
CMP - 34963 - RNE - 24286

acuerdo a las características del protocolo de investigación y el contexto de salud pública (ejemplo, en emergencias sanitaria será mensual) (anexo 3), para ello solicitará al investigador principal que suministre al comité información pertinente de los expedientes de la investigación en ejecución de acuerdo al anexo 4. En el caso de los ensayos clínicos, los relacionados a los eventos adversos, en particular de los eventos adversos graves, son de vital importancia deberá ser reportados mediante el anexo 5. Después de análisis de los datos de los estudios, los investigadores deben presentar un informe final como lo establece el artículo 49.

CAPÍTULO XIV

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Artículo 51.

Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán resueltos por el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua, de acuerdo con normativa legal nacional, el Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017 -SA y el Documento Técnico "Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos" aprobado con el Resolución Ministerial N° 233-2020/MINSA en armonía con los principios internacionales éticos en investigación con seres humanos vigentes.



Artículo 52.

El Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua, será aprobado con resolución directoral cuyo modelo se encuentra especificado en el "Modelo de reglamento para comités Institucionales de Ética en investigación en el Perú", establecido el 2011 por INS de acuerdo a lo establecido de en el "Plan de Implementación de la Red Nacional de Bioética en el Perú" aprobado con Resolución Jefatural N° 122 -2012 del 04.05.2012, y se cumple con el documento de Procedimiento registro de comités de ética en investigación para la investigación en salud con seres humanos aprobado con resolución directoral N 304-2021-OGITT/INS

Artículo 53.

El Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua, publicará en la página WEB institucional, normatividad y documentación relacionada a sus funciones y procesos de investigación.

Artículo 54.

El Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua, elaborará y actualizará periódicamente en el Manual de Procedimientos los formatos y el procedimiento de presentación, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación con seres humanos, que servirán de guía a los investigadores.

Artículo 55.

El Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua, revisará cuando sea necesario, el presente reglamento formulando y proponiendo modificaciones adecuándolo a la legislación especializada que se dicte en la materia.

Artículo 56.

El Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua, anualmente se someterá a una autoevaluación aplicando la herramienta de autoevaluación de garantía de calidad estableciendo mejoras en el funcionamiento del Comité.



CAPITULO XV

ANEXOS

- Anexo 1. MODELO DE ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD
- Anexo 2. DECLARACIÓN JURADA DE CONFLICTO DE INTERESES
- Anexo 3. INFORME DE LOS AVANCES DE LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN APROBADO
- Anexo 4. INFORME DE SEGUIMIENTO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN APROBADOS Y EN EJECUCIÓN
- Anexo5. FORMATO DE REPORTE DE EVENTO ADVERSO SERIO



Rosa María Ramos Sara
ENDOCRINOLOGÍA
CMP 34963 - RNE . 24286

ANEXO 1 MODELO DE ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

En la Ciudad de, _____ a los _____, suscriben el presente acuerdo de confidencialidad, entre el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Hospital Regional de Moquegua, representado en este acto por su Presidente _____ y, el(la) Sr.(a,ta) _____, miembro del Comité Institucional de Ética en Investigación, acuerdo que se regirá por las cláusulas que a continuación se enuncian y,

CONSIDERANDO:

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

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

Que, sin perjuicio del compromiso de confidencialidad asumido en su profesión, éstas reconocen que es de primordial importancia la suscripción de este acuerdo, a efectos de reforzar el deber de confidencialidad respecto de la información y/o documentación relacionada con los protocolos de investigación que evalúa el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua que debe ser de exclusivo uso de las Partes, razón por la cual Usted se compromete en forma expresa e irrevocable a preservar y proteger la confidencialidad y carácter secreto de la misma a cuyo fin:

- No divulgará ni reproducirá, en forma total ni aún parcial, la referida información y/o documentación;
- No dará a publicidad, ni en forma total ni parcial, por ningún medio la información y/o documentación relacionada con los estudios que evalúa el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua;
- No hará entrega a terceros de la información y/o documentación, en forma total o parcial;

Que, el deber de confidencialidad no le será exigible a Usted con relación a la información y/o documentación cuando:

- Haya estado en posesión de otras partes que no tenían el deber de confidencialidad antes de ser recibida por Usted;
- Sea de o se convierta en información y/o documentación de dominio público;
- Sea requerida por el Ministerio de Justicia y/o Ministerio Público;

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

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

Firma del Presidente del CIEI

Firma del Miembro del CIEI



Rosa Maria Ramos Saira
ENDOCRINOLOGIA
CMP - 34963 - RNE - 24286

ANEXO 2 DECLARACIÓN JURADA DE CONFLICTO DE INTERESES

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

Los siguientes serán considerados conflictos que inhiben a un miembro para participar del análisis, discusión y voto respecto de protocolos que el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Moquegua evalúa:

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

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

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

Por favor responda las siguientes preguntas:

1. ¿Ha recibido usted en los últimos 12 meses, algunos de los siguientes soportes, de compañías o instituciones que patrocinan protocolos de investigación?
 - Apoyo económico para asistir a un congreso o actividad educativa.
 - Honorarios por dictar una charla.
 - Fondos para investigación.
 - Fondos para contratar o becar a alguno de sus colaboradores.
 - Honorarios por consultoría o asesoría

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

- a) Empresa o Institución
 - b) Monto
2. ¿Ha tenido usted en los últimos 12 meses alguna relación laboral o profesional con alguna organización, institución o empresa que pudiese de algún modo verse beneficiada o perjudicada económicamente por su evaluación?
 - Si
 - NoSi la respuesta es SI, por favor identifique a la organización y el vínculo.
 3. ¿Posee usted acciones u otros intereses económicos en alguna organización, institución o empresa que pudiese de algún modo verse beneficiada o perjudicada económicamente por su evaluación?
 - Si
 - NoSi la respuesta es SI, por favor identifique a la organización y el monto.
 4. ¿Ha mantenido usted en los últimos 12 meses alguna relación laboral, profesional o personal con algún investigador que pudiese de algún modo verse beneficiado o perjudicado por su evaluación?
 - Si
 - NoSi la respuesta es SI, por favor identifique al profesional y vínculo.
 5. ¿Tiene usted algún otro conflicto de intereses que estime debe ser declarado?
 - Si
 - NoSi la respuesta es SI, por favor especifique.

Firma del Presidente del CIEI

Firma del Miembro del CIEI



Rosa María Ramos Sara
ENDOCRINOLOGÍA
CMP - 34963 - RNE - 24286

ANEXO 3

INFORME DE LOS AVANCES DE LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN APROBADO

Se emitirá una carta a la dirección ejecutiva con atención a la Unidad de apoyo a la docencia e Investigación colocando como asunto: avances de la ejecución del proyecto.... (título del proyecto)

Adjuntando el siguiente informe:

INFORME DE LOS AVANCES DE LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

1. Título del proyecto,
2. Definición del problema que se está investigando,
3. Objetivos
4. Hipótesis
5. Avances del estudio sobre el estado actual de la aplicación en el Hospital.
6. Informe de los cambios (si hubiera) con respecto a su aplicación evolución del cronograma previsto y el cumplimiento de sus actividades.
7. Avances del análisis de los resultados.
8. Datos del investigador: firma, nombres, apellidos y DNI



Rosa Ivana Ramos Saira
ENDOCRINOLOGÍA
CMP - 34963- RNE - 24286

ANEXO 4

INFORME DE SEGUIMIENTO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN APROBADOS Y EN EJECUCIÓN

INFORME DE SEGUIMIENTO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN N°					
1. Datos Generales					
Título del Proyecto					
Código del proyecto					
Investigador principal					
Institución de procedencia					
Fecha de inicio del proyecto	Fecha de finalización del proyecto		Fecha de elaboración del Informe de avance		
Fecha de elaboración de Informes	Informe 1:				
	Informe 2:				
	Informe 3:				
	Informe 4:				
	Informe 5:				
	Informe 6:				
2. Actividades					
2.1 (Copiar el cronograma del proyecto de investigación):					
2.2 actividades realizadas					
Instrumento de aplicación	Fecha de inicio	Fecha de termino	Descripción del avance	Grado del avance%	Observaciones
			(hasta la elaboración del informe)	Porcentaje de avance	Comentarios de posibles modificaciones o cambios de lo planificado
2.3 Actividades no previstas					
Limitaciones	Fecha	Actividad correctiva	Fecha de inicio	Fecha de termino	



Rosa
Rosa Maria Ramos Saira
 ENDOCRINOLOGIA
 CMP · 34963 · RNE · 24286

ANEXO 5

FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIO (EAS) EN INVESTIGACION

1. Título del proyecto de investigación: Código:

2. Investigador principal:
3. Tipo de reporte de EAS (inicial, seguimiento o final):
4. Código del paciente:
5. Resumen del ESA (descripción del suceso y las medidas tomadas):

6. Relación de EAS con drogas de estudio: (posible relacionado, probable o no probable).

.....

.....

7. Se el EAS no está relacionado con la investigación, indicar a que podría estar relacionado

.....

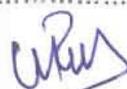
.....

8. Comentarios:

.....

.....




Rosa Maza Ramos Saira
ENDOCRINOLOGÍA
CMP - 34963 - RNE - 24286