"Felipe Arriola Iglesias"

"AÑO DE LA RECUPERACION Y CONSOLIDACION DE LA ECONOMIA PERUANA"

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Nº 157 -2025-GRL-GRS-L30.50

Punchana, 09 de Junio del 2025

VISTO: el Memorando N.º 812 -2025-GRL-GRS-L-30.50, emitida por la Dirección General de fecha 13 de Mayo del 2025, mediante el cual autoriza a la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, la elaboración de la Resolución Directoral que aprueba el Reglamento del Comité de Ética e Investigación del Hospital Regional de Loreto. periodo 2025-2026.

CONSIDERANDO:

Que, mediante Ley 29414, Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud y su reglamento aprobado por Decreto Supremo Nº 027-2015-SA. Que tengan acceso a los servicios de salud, acceso a la información, atención y recuperación de la salud, y tener acceso al consentimiento informado.

Que, la Ley General de Salud Ley N° 26842, en el Artículo 25o. de, menciona toda información relativa al acto médico que se realiza, tiene carácter reservado. El profesional de la salud, el técnico o el auxiliar que proporciona o divulga, por cualquier medio, información relacionada al acto médico en el que participa o del que tiene conocimiento, incurre en responsabilidad civil o penal, según el caso, sin perjuicio de las sanciones que correspondan en aplicación de los respectivos Códigos de Ética Profesional.

Que la Ley N.º 27337, en el Artículo 2, menciona: Es responsabilidad del Estado promover el establecimiento de condiciones adecuadas para la atención de la madre durante las etapas del embarazo, el parto y la fase postnatal. El Estado otorgará atención especializada a la adolescente madre y promoverá la lactancia materna y el establecimiento de centros de cuidado diurno. La sociedad coadyuvará a hacer efectivas tales garantías.

Que, el artículo 4", establece que el cumplimiento del presente tiene por 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, el Reglamento de los Establecimiento de Salud y servicios médicos de apoyo, aprobado por Decreto Supremo Nº 013-2006-SA, refiere que los establecimientos y servicios médicos de apoyo se podrá desarrollar actividades de docencia e investigación.

Que, por Decreto Supremo N.º 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.

"Felipe Arriola Iglesias"
Te Sirve con ♥

"AÑO DE LA RECUPERACION Y CONSOLIDACION DE LA ECONOMIA PERUANA"

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Nº -2025-GRL-GRS-L30.50

Punchana, de Junio del 2025

Que, mediante Resoluci6n Directoral N" 027-2025-GRL-GRS-L-30.50, de fecha 24 de Enero del 2025, se aprueba la conformación del Comité Institucional de Ética e Investigación, del Hospital Regional de Loreto. con una vigencia de dos (02) años, que las investigaciones se realicen bajo un marco ético y en estricto respeto y protecci6n de los derechos de las personas que participan en una investigación. Este proceso se realiza a través de la revisi6n, aprobación y supervisi6n de la ejecuci6n de proyectos de investigación, garantizando que la investigaci6n cumpla con los principios bioéticos universales.

Que, mediante Resolución Directoral Nº 148-2010-GRL-DRS-L/30.50, se aprueba la Directiva Administrativa Nº 001-2020-GRL-DRS-L/.0.50.03.01, "Procedimiento Para el Trámite de Actos Resolutivos en el Hospital Regional de Loreto, Felipe Arriola Iglesias".

Con el visado de la Oficina de Sub Dirección, Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, Oficina Ejecutiva de Administración, Oficina de Asesoría Legal, Oficina de Gestión de la Calidad y la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación. En uso a las atribuciones conferidas en la Resolución Ejecutiva Gerencial N.º 1256-2025-GRL-GERESA, de fecha 02 de Setiembre del 2025, que designa al director general del Hospital Regional de Loreto.

SE RESUELVE:

ARTICULO 1º.- **APROBAR**, el **Reglamento del Comité Institucional de Ética e Investigación del Hospital Regional de Loreto, para el período 2025-2026**, que consta de VEINTISEIS (26) paginas, las mismas que son parte integrante de la presente Resolución Directoral.

ARTICULO 2.- **ENCARGAR**, a la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, difunda y fomente en todos los miembros que conforman el Comité Institucional de Ética e Investigación del Hospital Regional de Loreto.

ARTICULO 3º.- **ENCARGAR** a la Oficina de Estadística e Informática la publicación de la presente Resolución Directoral y el Reglamento del Comité Institucional de Ética e Investigación. en el portal web institucional de la entidad (www.hrloreto.gob.pe)

Regístrese, Comuníquese y cúmplase

Gerencia Regional de Salud Loreto
Hospital Regional de Loreto
"Felipe Arriola Iglesias"

Dr. Jeliashua Rafael López López
CMP: 50534
DIRECTOR GENERAL

JRMALL/RCCH/MGV/JFDCH/RGO/HAC/JLGP/jorge.

"Felipe Arriola Iglesias"

Te Sirve con .....

"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economia Peruana".

MEMORANDO N.º 812 2025-GRL/GRS-L/30.50

A : LIC. EDUC. JAVIER LUIS GARCIA PAREDES.
JEFE DE LA OFICINA DE APOYO A LA DOCENCIA E INVESTIGACION,

ASUNTO : ELABORAR RESOLUCIÓN

FECHA : Punchana, 13 de Mayo del 2025.

POR EL PRESENTE COMUNICO A USTED, DEBERA ORDENAR A QUIEN CORRESPONDA **PROYECTAR LA RESOLUCIÓN DIRECTORAL EL REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO, CORRESPONDIENTE AL PERIODO 2025-2026**

Atentamente,

Gerencia Regional de Salud Loreto
Hospital Regional de Loreto
"Felipe Arriola Iglesias"
Dr. Jehoshua Rafael López López
CMP: 50534
DIRECTOR GENERAL

Dirección General

C.c.
SUB-DIRECCION.
OF.DE APOYO A LA DOCENCIA E INVEST.
ARCHIVO.
JRMALL/RRCHH/JLGP/jerr

+

"Felipe Arriola Iglesias"

Te Sirve con .....

"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana".

MEMORANDO N.º 812 2025-GRL/GRS-L/30.50

A : LIC. EDUC. JAVIER LUIS GARCIA PAREDES.
JEFE DE LA OFICINA DE APOYO A LA DOCENCIA E INVESTIGACION,

ASUNTO : ELABORAR RESOLUCIÓN

FECHA : Punchana, 13 de Mayo del 2025.

POR EL PRESENTE COMUNICO A USTED, DEBERA ORDENAR A QUIEN CORRESPONDA **PROYECTAR LA RESOLUCIÓN DIRECTORAL EL REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO, CORRESPONDIENTE AL PERIODO 2025-2026**

Atentamente,

Gerencia Regional de Salud Loreto
Hospital Regional de Loreto
"Felipe Arriola Iglesias"
Dr. Jehoshua Rafael López López
CMP: 50534
DIRECTOR GENERAL

Dirección General
Gerencia Regional de Salud - Loreto
Hospital Regional de Loreto

C.c.
SUB-DIRECCION.
OF.DE APOYO A LA DOCENCIA E INVEST.
ARCHIVO.
JRMALL/RRCHH/JLGP/jerr

+

"Felipe Arriola Iglesias"

Te Sirve con .....

"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana".

MEMORANDO N.º 812, 2025-GRL/GRS-L/30.50

A : LIC. EDUC. JAVIER LUIS GARCIA PAREDES.
JEFE DE LA OFICINA DE APOYO A LA DOCENCIA E INVESTIGACION,

ASUNTO : ELABORAR RESOLUCIÓN

FECHA : Punchana, 13 de Mayo del 2025.

POR EL PRESENTE COMUNICO A USTED, DEBERA ORDENAR A QUIEN CORRESPONDA **PROYECTAR LA RESOLUCIÓN DIRECTORAL EL REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO, CORRESPONDIENTE AL PERIODO 2025-2026**

Atentamente,

Gerencia Regional de Salud Loreto
Hospital Regional de Loreto
"Felipe Arriola Iglesias"
Dr. Jehoshua Rafael López López
CMP: 50534
DIRECTOR GENERAL

Dirección General
Gerencia Regional de Salud - Loreto
Hospital Regional de Loreto

C.c.
SUB-DIRECCION.
OF.DE APOYO A LA DOCENCIA E INVEST.
ARCHIVO.
JRMALL/RRCHH/JLGP/jerr

+

"Felipe Arriola Iglesias"
Te Sirve con ..

"AÑO DE LA RECUPERACION Y CONSOLIDACION DE LA ECONOMIA PERUANA

Punchana, 14 de Mayo del 2025

INFORME TECNICO N.º 010- 2025-GRL-GRS-L/30.50.10

PARA : Lic. Educ. JAVIER LUIS GARCIA PAREDES
Jefe de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación

ASUNTO : Informe Técnico elaboración de R.D. del Reglamento del Comité Institucional de Ética e Investigación del HRL, periodo 2025–2026

1.- **ANTECEDENTES**

La Unidad de Investigación depende de la Jefatura de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, como se establece en el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital, Aprobado con Ordenanza Regional N° 008-2016-GRL-CR. Dentro de su Estructura Orgánica.
Una de sus funciones está la elaboración del Reglamento del Comité Institucional de Ética e Investigación, que contempla el compromiso y funciones de velar por el respeto a la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos participantes actuales o potenciales de una investigación,

2.- BASE LEGAL.

- Ley N° 29414.
- Ley General de Salud Ley N° 26842.
- Ley N° 27337.
- Decreto Supremo N° 013-2006-SA.
- Decreto Supremo N° 021-2017-SA,
- Resolución Directoral N° 027-2025-GRL-GRS/L/30.50
- Resolución Directoral N° 148-2010-GRL-DRS-L/30.50.

3.- **ANALISIS**

El Reglamento del Comité Institucional de Ética e Investigación, fundamenta sus principios éticos en el Código de Núremberg firmada en el año de 1974, el Informe Belmont (1978), "Principios Éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación",
la Declaración de Helsinki de la AMM- Principios Éticos para las Investigaciones médicas en seres humanos" y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO-2005). En función a estos documentos de declaración universal, mediante el cual todo Reglamento debe estar articulado a estos principios éticos que permitirán salvaguardar la integridad de las personas que son sometidas a investigaciones según las patologías clínicas.

3.- **CONCLUSIONES**

El Reglamento del Comité Institucional de Ética e Investigación, es un documento que forma parte de la Unidad de Investigación, permitirá tomar acciones precisas a corto plazo, articulado con los planes de investigación por estudiantes de diferentes universidades públicas y privadas, ONGs, permitirá a la Unidad Ejecutora 403 Hospital Regional de Loreto, enriquecer a los investigadores con las patologías clínicas para recopilar datos específicos entre otros.

4.- **RECOMENDACIONES**

Se precisa cumplir con todos los protocolos que contiene el Reglamento del Comité de Ética e Investigación, y proseguir con las acciones administrativas pertinentes.

Es todo cuanto informe a Usted.

Atentamente

Hospital Regional de Loreto
"Felipe Arriola Iglesias"
Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigacion

SR JORGE EFRAIN RODRIGUEZ ROJAS
Jefe de la Unidad de Investigacion

Cc.
Archivo
JLGP/jorge.

"GERENCIA REGIONAL DE SALUD- LORETO"
"HOSPITAL REGIONAL DE LORETO "FELIPE ARRIOLA IGLESIAS"

HOSPITAL REGIONAL DE LORETO
"FELIPE ARRIOLA IGLESIAS"
ASESORÍA LEGAL
Recibido por: DORIS
Fecha: 15 MAY 2025
Hora: 12.20 pm
452/25

"AÑO DE LA RECUPERACION Y CONSOLIDACION DE LA ECONOMIA PERUANA"

Villa Punchana, 15 de Mayo del 2025

OFICIO N° 067-2025-GRL-GRS-L/30.5010

Señora:
ABOG. RUTH GUTIERREZ ORE
JEFA OFICINA DE ASESORIA LEGAL.
HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

Ciudad.-

ASUNTO : SOLICITO OPINION LEGAL
****

ES GRATO, DIRIGIRME A USTED, PARA SALUDARLE CORDIALMENTE Y EN ATENCION AL DOCUMENTO , ESTA OFICINA. LE SOLICITA SU OPINION LEGAL ACERCA DEL **REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA E INVESTIGACION DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO, PERIODO 2025-2026.**

SIN OTRO PARTICULAR , APROVECHO LA OPORTUNIDAD PARA REITERARLE MI ESTIMA PERSONAL

Atentamente.

GERENCIA REGIONAL DE SALUD
HOSPITAL REGIONAL DE LORETO
"FELIPE ARRIOLA IGLESIAS"
Lic. Educ. JAVIER LUIS GARCIA PAREDES
JEFE DE LA OFICINA DE ASESORIA LEGAL

Cc...
Archivo
JLGP/jerr,

750|25

GOBIERNO REGIONAL DE LORETO
GERENCIA REGIONAL DE SALUD DE LORETO
OFICINA DE ASESORIA JURIDICA

HOSPITAL REGIONAL DE LORETO
"FELIPE ARRIOLA IGLESIAS"
OFICINA DE ASESORÍA JURÍDICA

"Año de la recuperación y la consolidación de la economía peruana"

Punchana 21 de Mayo 2025

Hospital Regional de Loreto
Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación
Recibido por
Fecha 27 MAY 2025
Hora
N° de Registro 11.18

OFICIO Nº 170-2025-GRL-GRS-L/30.50.04

Señor:
Lic. Educ. C JAVIER LUIS GARCIA PAREDES
Jefe de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación del HRL

Presente. -

ASUNTO: DEVUELVO EL EXPEDIENTE POR CONTAR CON INFORME TECNICO Y AUTORIZACION DE PROYECTAR RESOLUCION

REF: OFICIO N° 067-2025-GRL-GRSL/30.50.10.
INFORME TECNICO N° 010-2025-GRL.GRS-L/30.50.10
MEMORANDO N° 812-2025-GRLGRS-L/30.50

Tengo el agrado de dirigirme a usted, para saludarle cordialmente y al mismo tiempo devuelvo el expediente de solicitud de opinión legal por las siguientes razones.

1. Que de la revisión del expediente se puede colegir la existencia del **INFORME TECNICO N° 010-2025-GRL-GRS-L/30.50.10**, de fecha 14 de mayo del 2025, la misma que sustenta técnicamente la proyección y aprobación de la resolución directoral, del **"REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA E INVESTIGACION, DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO " Felipe Arriola Iglesias",** así mismo en el mismo reglamento se puede colegir la relación de los profesionales que conforman el **""REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA E INVESTIGACION, DEL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO " Felipe Arriola Iglesias",** por lo que **cuenta con los requisitos** que establece la Directiva N° 001-2010-GRL-DRS-L/30.50, de fecha 18 de Marzo del 2010, aprobado con Resolución Directoral N° 148-2010-GRL-DRS-L/30.50, que indica el "procedimiento para el Trámite de Actos Resolutivos en el Hospital Regional de loreto.

2. Que, mediante MEMORANDO N° 812-2025-GRLGRS-L/30.50, de fecha 13 de Mayo del 2025, el director general ordena la elaboración de la resolución.

Devuelvo el expediente a fin de que continúen con el trámite correspondiente para su aprobación.

Sin otro particular, me suscribo de Usted, expresando las muestras de mi consideración y estima personal.

Atentamente,

c.c
Archivo
RGC/rgo

GOBIERNO REGIONAL DE SALUD LORETO
HOSPITAL REGIONAL DE LORETO
"FELIPE ARRIOLA IGLESIAS"
Abog. Ruth Gutierrez Oré
Jefe Oficina de Asesoría Jurídica
C.A.L. 754

U. Investigación: (8)

22-05-25.

422/25

DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD - LORETO

MESA DE PARTES
Nº Exp. 3698
Folios 07 MAR 2025
Hora
Firma

HOSPITAL REGIONAL DE LORETO
"FELIPE ARRIOLA IGLESIAS"
Te sirve con...

HOJA DE ENVÍO DE TRÁMITE GENERAL

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: RENSO LOPEZ LIÑAN

Asunto: REMITO OBSERVACIONES REALIZADAS AL ANTEPROYECTO DEL REGLAMENTO C.I.E.D

DESTINO (2)	PARA (2)	FECHA	REMITIDO (3)
DIRECCIÓN		07 MAR 2025	
OADI	02-17	10/III/25	

Hospital Regional de Loretto
Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación

Recibido por
Fecha 17 MAR 2025
Hora 8.40

INDICACIONES: (Clave)

1). APROBACIÓN
2). ATENCIÓN
3). SU CONOCIMIENTO
4). OPINIÓN
5). INFORME
6). DAR EJECUCIÓN
7). PROPONER ACCIÓN
8). POR CORRESPONDERLE
9). COORDINAR
10). ASISTIR
11). SACAR COPIA
12). VERIFICAR
13). DISTRIBUIR
14). ACOMPAÑAR ANTECEDENTES
15). ARCHIVAR
16). VER OBSERVACIONES
17). SEGÚN SOLICITANTE
18). PROY. RESOL.
19). DEVOLVER
20). AGRADECER
21). ACCIÓN INMEDIATA

Inves.
11-03-25.
10.25am

NOTA: NO SEPARAR ESTA HOJA DEL DOCUMENTO RESPECTIVO

"AÑO DE LA RECUPERACIÓN Y CONSOLIDACIÓN DE LA ECONOMÍA PERUANA"

Iquitos, 03 de Marzo del 2025.

OFICIO S/N°-2025-CIE -HRL

Señor
Dr. JEHOSHUA RAFAEL LÓPEZ LÓPEZ
Director del Hospital Regional de Loreto
Presente.-

MESA DE PARTES
Nro Exp. 3098
Fecha: 07 MAR 2025
Hora: 13:20:04
Firma:

Asunto: **Remito observaciones realizadas al anteproyecto del reglamento C.I.E.I.**

De mi especial consideración:

Por medio de la presente me dirijo a usted para saludarlo cordialmente esperando que se encuentre bien en unión de los suyos; asimismo informarle que habiendo revisado el anteproyecto del reglamento C.I.E.I, se ha evidenciado algunas observaciones a la misma que se detalla a continuación:

a) En el encabezado del pie de pagina solo debe estar el año en curso es decir 2025.
b) Se debe alinear los márgenes del tipeo al estándar en todo el documento.
c) En la página 4 donde están la parte de introducción al final se debe indicar que ***"El Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Loreto, se conforma para velar por los derechos de los participantes"***
d) En la página 9, ítem 7.5 retirar porque no debe estar dentro del reglamento.
e) Falta en anexos, el flujograma, el formato de convenios y el modelo del consentimiento informado.

Sin otro particular, me despido de Ud, no sin antes reiterarles las muestras de nuestra consideración, quedando a la espera de cualquier comentario al respecto.

Atentamente,

.....
Dr. Rense López-Liñán
Miembro Externo del C.I.E.I.

.....
Dra. Haydee Alvarado Cora
Miembro del C.I.E.I.

.....
Dra. Juana Vela Valles
Miembro Externo del C.I.E.I.

REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN – 2025-2026



REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN

RESOLUCION DIRECTORAL DEL CIEI. N°027-2025-GRL-GRL-L/30.50

MIEMBROS TITULARES:

M.C. CÉSAR JHONNY RAMAL ASAYAG. MGR.	PRESIDENTE
M.C. JEHOSHUA RAFAEL LÓPEZ LÓPEZ	VICEPRESIDENTE
Q.F. ROY ALEXANDER ALVAREZ MARREROS MGR.	SECRETARIO
LIC. ENF. HAYDÉE ALVARADO CORA. DRA.	MIEMBRO
M.C. RENSO LÓPEZ LIÑAN. MGR.	MIEMBRO
M.C. GRACIELA MEZA SÁNCHEZ. MGR.	MIEMBRO

MIEMBROS SUPLENTES

Dr. CARLOS MANRIQUE DE LARA ESTRADA	MIEMBRO
LIC. ENF. JUANA VELA VALLES DE SANTOYO. Dra.	MIEMBRO
LIC. ENF. ROSA MERCEDES FREITAS CAYCHO. Dra.	MIEMBRO
LIC. ENF. ZORAIDA ROSARIO SILVA ACOSTA. Dra.	MIEMBRO

EQUIPO DIRECTIVO

M.C. JEHOSHUA RAFAEL LÓPEZ LÓPEZ.
DIRECTOR GENERAL

M.C. RAUL CHUQUIYAURI HARO.
SUB DIRECTOR

OFICINA DE APOYO A LA DOCENCIA E INVESTIGACION.

Lic. Educ. JAVIER LUIS GARCIA PAREDES	JEFE DE LA OFICINA DE APOYO A LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN
TAP. JORGE E. RODRIGUEZ ROJAS	JEFE DE LA UNIDAD DE INVESTIGACIÓN
TAP. LOURDES DEL PILAR OLIVEIRA DE SCHWAN	SECRETARIA

CONTENIDO

PÁGINA

INTRODUCCIÓN 04

I. DOCUMENTOS DE REFERENCIA 05
1.1 DISPOSICIONES NACIONALES 05
1.2 DISPOSICIONES INTERNACIONALES 06
II. FINALIDAD 06
III. OBJETIVO 06
IV. ALCANCE 06
V. RESPONSABILIDADES 07
VI. COMPETENCIAS Y CONFORMACIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION. 07
6.1 COMPETENCIAS 07
6.2 CONFORMACIÓN 07
VII. DE LAS FUNCIONES 07
7.1 DE LAS FUNCIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 08
7.2 DE LAS FUNCIONES DEL PRESIDENTE DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 08
7.3 DE LAS FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 08
7.4 DE LAS FUNCIONES DE LA SECRETARIA TÉCNICA DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 08
VIII. DE LAS SESIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 09
IX. DE LA EVALUACIÓN 09
X. DE LAS SANCIONES 10
10.1 DE LAS SANCIONES MÁXIMAS 10
10.2 DE LAS FALTAS 10
XI. DISPOSICIONES GENERALES 11
ANEXO 7 12
ANEXO 8 16
ANEXO 9 18
ANEXO 10 19
ANEXO 11 20
ANEXO 12 26

INTRODUCCIÓN

El Comité Institucional de Ética e Investigación del Hospital Regional de Loreto, se conforma para velar por los derechos de los participantes.

Uno de los principios fundamentos de toda investigación científica que involucra a seres humanos es el respeto a la dignidad de las personas. Por lo tanto, aunque los objetivos de la investigación sean relevantes; se priorizará siempre la salud, la integridad, la privacidad, y en general, el bienestar de los participantes en la investigación, incluyendo la preservación sostenible de los recursos naturales que forman parte de su medio vital.

El Comité Institucional de Ética en Investigación, también asegurará que los beneficios e inconvenientes de la investigación se distribuyan equitativamente entre todos los grupos de la sociedad, sin discriminación de edad, sexo o estado socio-económico, teniendo en cuenta sus consideraciones étnicas y culturales.

El Comité Institucional de Ética en Investigación, proporcionará evaluaciones autónomas, competentes y oportunas; libres de influencias políticas, institucionales, profesionales y comerciales en su composición, procedimientos y decisiones.

El Comité Institucional de Ética en Investigación ha de mantener relaciones de comunicación con los científicos y con las comunidades relacionadas de pacientes, personal de salud y ciudadanía en general.

I. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

Para efectos del presente Reglamento se han considerado normas legales nacionales e internacionales, como se detalla:

1.1 DISPOSICIONES NACIONALES

- Constitución Política del Perú vigente.
- Ley N.ª 26842- Ley General de Salud y sus modificaciones.
- Ley N.° 27657-Ley del Ministerio de Salud.
- Decreto Legislativo N° 295.
- Decreto Supremo N° 006-2017-JUS, Texto Único Ordenado de la Ley del Decreto Legislativo N° 1272.
- Decreto Supremo N° 001-2003-SA, Reglamento de Organización y Funciones del I.N.S.
- Ley N° 29414-Ley que establece los derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud.
- Ley N° 29733- Ley de protección de Datos Personales.
- Decreto Supremo N° 011-2011-JUS-Aprueban lineamientos para garantizar el ejercicio de la bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- Decreto Supremo N° 011-2011-SA, Reglamento de Ensayos Clínicos.
- Resolución Ministerial N° 546-2011/MINSA, Modifican la Norma Técnica 021-MINSA/DGSP/V. Norma Técnica de Salud "Categorías de Establecimientos del Sector Salud"
- Resolución Ministerial N° 265-2018/MINSA, Modifican la Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica.
- Resolución Ministerial N° 214-2012-J-OPE/INS, Aprobar la NTS N° 139-MINSA/2018/DGAIN: "Norma Técnica de Salud para la Gestión de la Historia Clínica."
- Resolución Jefatural N° 245-2012-J-OPE/INS, Aprobar el de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud.
- **Resolución Jefatural N.° 063-2021-J-OPE/INS. APROBAR el documento del sistema de gestión denominada "Procedimiento Técnico Transferencia de Datos para Fines de Investigación"**
- Resolución Jefatural N° 355-2017-J-OPE/INS, Aprobar las prioridades de Investigación del Instituto Nacional de Salud para el periodo 2018-2021.
- Ordenanza Regional N°008-2016-GRL-CR, "Ratifica el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Regional de Loreto, "Felipe Arriola Iglesias". El mismo que este contenido de 75 fojas útiles, que fuera aprobado por Resolución Ejecutiva Regional N° 1710-2010-GRL-P.
- Resolución Ejecutiva Regional N° 728-2015-GRL-P, Aprueban la modificación parcial del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Regional de Loreto, con 106 folios.
- Resolución Ejecutiva Regional N° 1710-2010-GRL-P, Aprueban Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Regional de Loreto.

1.2 DISPOSICIONES INTERNACIONALES.

- Código de Núremberg 1974.
- Informe Belmont (1978), "Principios Éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación"
- Declaración de Helsinki de la AMM- Principios Éticos para las Investigaciones médicas en seres humanos"
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO-2005).

II. FINALIDAD

El Comité Institucional de Ética e Investigación del Hospital Regional de Loreto, tienen como finalidad proteger los derechos, la vida, la intimidad, la dignidad y el bienestar de las personas que son sujetos de investigación, ciñéndose a los principios éticos acogidos por la normatividad nacional e internacional.

III. OBJETIVO

Garantizar el cumplimiento de los principios y normas éticas básicas y el respeto de los derechos humanos de los participantes en la investigación.

IV. ALCANCE

El Comité Institucional de Ética e Investigación, tiene competencia de acción sobre los protocolos de investigación que involucran la participación de seres humanos que cumplen algunas de las siguientes características:

a) La investigación es patrocinada por el hospital Regional de Loreto.
b) La investigación es presentada y dirigida por el personal profesional del Hospital Regional de Loreto.
c) La investigación se realizará usando las instalaciones del Hospital Regional de Loreto o sus recursos.
d) A solicitud de investigadores y/o instituciones externas, previa coordinación y aprobación de la Dirección del Hospital Regional de Loreto.

V. RESPONSABILIDADES

Los miembros del Comité Institucional de Ética e Investigación, tienen la responsabilidad de la aplicación y cumplimiento del presente reglamento y de las normas conexas y complementarias.

VI. COMPETENCIA Y CONFORMACION DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INVESTIGACION

6.1 COMPETENCIA

El Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Loreto, es una instancia que asume la responsabilidad de clarificar y resolver objetiva y racionalmente los conflictos de valores que pudieran presentarse en una investigación, asegurando su calidad científica, ética, y legal; y está conformado por personas con alto nivel de capacitación profesional y de valores éticos y morales.

6.2 CONFORMACIÓN

A. El Comité Institucional de Ética e Investigación estará conformado por seis (06) miembros titulares y cuatro (04) miembros suplentes.
B. Los Miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación, serán aprobados y designados por la Dirección General del Hospital Regional de Loreto, mediante Resolución Directoral, previa propuesta de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación.
C. En ausencia del presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación, deberá delegar con documento las funciones inherentes a su cargo al vicepresidente.
D. Los miembros del Comité Institucional de Ética e Investigación, no podrán divulgar ninguna información a personas ajenas a los protocolos de investigación sometidos a investigación.
E. Los integrantes del Comité Institucional de Ética e Investigación, deberán acudir en forma obligatoria a las reuniones ordinarias que será convocada una vez al mes por el presidente del comité y a las reuniones extraordinarias de ser necesarias.
F. El comité puede invitar a expertos en áreas relacionadas a investigación o especialistas en un tema particular que puedan aportar juicios adicionales en la evaluación de proyectos. Estas personas no tendrán derecho a voto.
G. Cuando un miembro del Comité Institucional de Ética e Investigación tenga conflicto de intereses en la evaluación de una propuesta, deberá anunciarlos anticipadamente al Comité a través de la secretaria técnica y abstenerse de participar en la evaluación y decisión final. Este evento debe quedar registrado en el acta de la sesión correspondiente.

VII. DE LAS FUNCIONES

7.1 FUNCIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN

Emitir opinión de aprobación o desaprobación desde un punto de vista ético y deontológico, de los proyectos de investigación sometidos a su conocimiento y consideración. El comité Institucional de Ética en Investigación, podrá para tal efecto solicitar mayor información y/o aclaraciones sobre los proyectos presentados.

Promover la coordinación con los grupos multidisciplinarios, la elaboración de proyectos de investigación de calidad, a partir de los perfiles de investigación aprobados.

Evaluar, calificar y seleccionar (aprobar o desaprobar) los perfiles y proyectos de investigación presentados.

7.2 FUNCIONES DEL PRESIDENTE DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN

- Convocar y hacer cumplir las sesiones ordinarias y extraordinarias del comité.
- Cumplir y hacer cumplir el presente reglamento y los acuerdos del comité.
- Preparar conjuntamente con la secretaria técnica del Comité, la agenda de sesiones.
- Representar al Comité ante cualquier autoridad
- Hacer uso del voto dirimente en caso sea necesario.
- Dirigir y supervisar el cumplimiento en la ejecución de los procedimientos para presentación, revisión, evaluación, y aprobación de los proyectos de investigación.
- Designar al o a los revisores de los proyectos de investigación.
- En caso de ausencia, delegar con documento las funciones inherentes a su cargo en algún miembro del comité, este procedimiento debe realizarse como máximo con un (01) día de anticipación.
- Suscribir los documentos de comunicación interna y externa de los acuerdos del Comité.

7.3 FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION

- Asistir a las sesiones del Comité y preparar las deliberaciones para el mejor logro de los acuerdos.
- Aprobar o desaprobar los asuntos sometidos a consideración.
- Opinar sobre los aspectos relacionados con las funciones del Comité.
- Velar para cumplir los acuerdos del Comité, así como el presente reglamento.

7.4 FUNCIONES DE LA SECRETARIA TÉCNICA DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACION.

- Preparar la agenda de reuniones en coordinación con el presidente del Comité.

- Preparar los expedientes de proyectos de investigación presentados.
- Asegurar la calidad del proceso evaluativo y del contenido técnico de los documentos emitidos por el Comité.
- Mantener informados a los miembros del Comité sobre los avances de los proyectos aprobados.
- Convocar a los miembros del Comité por orden del presidente a las sesiones ordinarias y/o extraordinarias.
- Redactar el acta de cada sesión, coordinando el cumplimiento de los acuerdos adoptados en cada sesión.
- Organizar y mantener una base de datos de los proyectos de investigación que han sido evaluados por el Comité.
- Realizar seguimientos a los proyectos aprobados hasta la presentación del informe final.
- Llevar debidamente ordenado el archivo del Comité.

VIII. DE LAS SESIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INVESTIGACION

A. El comité se reunirá para la deliberación y acuerdos sobre materias de su competencia en sesiones de carácter ordinario en fecha, lugar, y hora previamente acordados.
B. El comité podrá reunirse en sesión extraordinaria cuando deba resolver cuestiones que, por su urgencia o excepcionalidad no pueden ser normalmente atendidas en sesiones ordinarias, deben realizarse a pedido del presidente o de la mayoría (más de 50%) de los integrantes.
C. El quórum para las sesiones, sea o no ordinaria, debe ser mayoría simple del comité, siendo imprescindible la presencia del presidente o quien haga sus veces por delegación.
D. Los acuerdos que adopte el Comité, son por mayoría simple de los asistentes en caso de votación.
E. De cada sesión se levantará un acta que contendrá como mínimo: fecha de la reunión, tiempo de duración, lugar de la reunión, número de asistentes, los puntos principales de la deliberación, la forma y resultados de la votación y el contenido de los acuerdos.
F. Los miembros del Comité podrán hacer constar en su acta su voto en discordia al acuerdo adoptado y los motivos que lo justifiquen, así como cualquier otra circunstancia que estimen pertinente, quedando en tal caso, exentos de la responsabilidad que en su caso pueda derivarse a los acuerdos del comité.
G. Si algún miembro del Comité participa o tiene algún interés personal en un proyecto de investigación que se someta a evaluación, no podrá participar (solo podrá estar presente, mas no opinar ni votar) en las evaluaciones del proyecto, ni en su aprobación.
H. Los acuerdos que adopte el Comité, son de carácter reservado.

IX. DE LA EVALUACION

El Comité de Ética en Investigación de considerarlo pertinente, se reserva el derecho de suspender la aprobación de cualquier protocolo de investigación previamente aprobado por éste, notificando al investigador, patrocinador y a la Alta Dirección del hospital regional de Loreto.

El investigador deberá poner en consideración del Comité de Ética en Investigación cualquier enmienda de proyecto inicialmente aprobado y no podrá implementarla sin el consentimiento del Comité de Ética

en Investigación, excepto cuando sea necesario eliminar algún peligro inmediato al que se haya expuesto un sujeto de investigación.

El investigador deberá reportar al Comité de Ética en Investigación cualquier evento adverso, presentado durante el desarrollo de la investigación. El Comité de Ética en Investigación, dependiendo del riesgo y relación del evento adverso, podrá decidir la culminación de la investigación.

Si una droga o dispositivo en investigación ha ocasionado un daño durante la investigación, el Comité de Ética en Investigación, reportara previa investigación del evento y elevara un informe detallado sobre el incidente a la Dirección del Hospital.

X. DE LAS SANCIONES

Es competencia del Comité Institucional de Ética e Investigación del Hospital Regional de Loreto, establecer las sanciones a los miembros que incurran en incumplimiento de sus funciones debiendo comunicarlo mediante un informe a la dirección del Hospital General del Hospital.

10.1 Las sanciones máximas que podrán imponerse son:

- Amonestación verbal o escrita. **Falta leve**.
- Suspensión por un mes del ejercicio de su7s funciones en el Comité Institucional de Investigación: **Falta moderada**.
- Suspensión definitiva del Comité Institucional de Investigación: **Falta Grave**.
- Todas las sanciones serán comunicadas por escrito al miembro del Comité indicando la fecha y hechos que la motivaron. Se remitirá una copia de la misma a la Dirección del Hospital Regional de Loreto.

10.2 Son consideradas faltas cometidas por el Comité Institucional de Investigación lo siguiente:

- Faltas leves
- Ausencia injustificada a una reunión.
- La no comunicación, con anticipación de por lo menos un día de la inasistencia a reunión.
- Tres faltas de puntualidad no justificada.
- Incumplimiento de la evaluación del proyecto, encargada para evaluación.
- Faltas moderadas.
- Dos ausencias injustificadas a una reunión.
- Las ofensas proferidas a otros miembros del Comité Institucional de Investigación o a investigadores estén ellos presentes o no.
- Incumplimiento reiterado de la evaluación de los proyectos en cargados por el Comité.
- La reincidencia de una falta leve en un plazo de dos meses.
- Faltas graves.
- Tres o más ausencias injustificadas a reunión.
- Las faltas graves de respeto y los malos tratos de palabra u obra de cualquier miembro del Comité o Investigador.

- Dolo, deslealtad o abuso de confianza en la relación de la tarea encomendada.
- Violación de secretos de obligada reserva que produzca perjuicio al Comité o a la Institución.

XI. DISPOSICIONES GENERALES

A. Todo protocolo que sea presentado al Comité Institucional de Ética e Investigación no deberá encontrarse en ejecución o haber sido ejecutado.
B. Los proyectos de Investigación sometidos a evaluación del Comité Institucional de Ética e Investigación, una vez examinados, serán calificados con informe favorable de aprobación, informe de desaprobación, o informe favorable condicionado a subsanaciones; en este último caso, las observaciones deberán ser subsanadas en un plazo máximo de siete (07) días.
C. El resultado de la evaluación final culminará con un informe dirigido a la Unidad de Investigación de la Oficina de Apoyo a la docencia e Investigación, la que expedirá la Constancia de Aprobación.
D. El investigador deberá reportar cualquier efecto adverso o incidente durante la ejecución del proyecto de investigación. El Comité Institucional de Ética en Investigación informara a la Unidad de Investigación de la Oficina de Docencia e Investigación coordinación con esta Unidad podrían decidir la suspensión parcial, total o culminación de la investigación, debiéndose informar a la dirección General del Hospital Regional de Loreto, acerca de la decisión.
E. Cualquier incumplimiento o infracción de las normas de ética durante la ejecución de los proyectos de investigación aprobados, serán informados a la Unidad de Investigación de la Oficina de Docencia e Investigación, para la toma de decisiones correspondiente, la cual será comunicada al investigador principal.
F. El Comité Institucional de Ética e Investigación, mantendrá actualizado los formatos y el procedimiento de presentación, revisión, evaluación y aprobación de los proyectos de investigación, los que servirán de guía a los investigadores, así como el presente reglamento, formulando y proponiendo correcciones, modificaciones, actualización y adecuación de sus normas a la legislación especializada que dictamine el Instituto Nacional de Salud.
G. Cualquier controversia será resuelta por el Comité en primera instancia y por la Unidad de Investigación, juntamente con la Dirección General, en última instancia.
H. El Comité podrá solicitar de forma inopinada los consentimientos informados de cada proyecto para su respectiva evaluación.
I. Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán resueltos por el Comité Institucional de Ética en Investigación de acuerdo a las normas y directiva vigentes en el Instituto nacional de Salud.

ANEXO 7

FORMATO PARA PRESENTACION DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN AL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN

TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
Incluya el nombre completo del proyecto

AUTORES
Detalle el total de participantes e incluya un resumen de la hoja de vida (Curriculum Vitae no documentado investigador principal Compromiso firmado de los investigadores que participarán en el estudio (si es aplicable).

TUTOR O ASESOR
Según el caso.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES
Incluya fechas probables de inicio, término y duración del proyecto

RESUMEN DEL PROYECTO
Redáctelo en forma breve, lenguaje sencillo e incluya los procesos principales para evitar conflictos éticos. D incluirse la metodología a emplear.

PROCEDIMIENTOS DE INVESTIGACIÓN INVOLUCRADOS
Describa los materiales y métodos de estudio incluyendo los procedimientos e instrumentos a utilizarse (radiogr biopsias, cuestionarios, etc.)

RECLUTAMIENTO DE LOS PARTICIPANTES
Formación de grupos, su número y composición; criterios de exclusión e inclusión, forma de captació participantes.

CONSECUENCIAS DE LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO
Describa los beneficios, y/o daños potenciales.

MANEJO DE EFECTOS ADVERSOS
Señale los procedimientos para el monitoreo, manejo y notificación de efectos adversos. Señale quién asumirá los costos para el manejo de los efectos adversos que se presenten como consecuencia de las intervenciones realizadas.

ALTERNATIVAS DIAGNÓSTICAS Y/O TERAPÉUTICAS
De ser aplicable, describa si la intervención que se planea realizar con los pacientes reemplaza o puede ser reemplazada por otras alternativas diagnósticas y/o terapéuticas

COSTOS DEL PROYECTO
Especifique quien asumirá los costos de los procedimientos efectuados en la investigación

PAGO A LOS PARTICIPANTES
Especifique si existirá algún tipo de pago o compensación económica a los participantes y la forma como será realizado

INFORME DE AVANCES Y/O CONCLUSIONES A LOS PARTICIPANTES Y/O PÚBLICO EN GENERAL
Especifique si se realizarán informes preliminares y/o finales de los resultados de la investigación a los participantes. En caso afirmativo describa el contenido del informe, si no se realizará el inform e indique las razones.

CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN OBTENIDA
Describa las medidas tomadas para asegurar la confidencialidad de la información obtenida.

CONSENTIMIENTO INFORMADO
Consigne dos copias del consentimiento informado. Si Ud. no utilizará dicho documento explique por qué.

METODO DE PRESENTACIÓN DEL PROYECTO
La presentación deberá ser con ayuda audiovisual, para lo cual deberá presentarse, portando la exposición en material magnético (Diskette, memoria USB y/o CD o todos según el caso) acorde a los puntos de la plantilla de exposición correspondiente. Asimismo deberá adjuntar DIEZ (10) copias simples en sobre manila para los miembros del Comité

PRESENTACIÓN PERSONAL
Siendo el Comité de Ética en Investigación un ente científico académico instituido en la estructura del Hospital Regional de Loreto "el expositor de turno deberá presentarse con traje formal.

CONOCIMIENTO DE LA JEFATURA
Todo trabajo de investigación que se realice en esta Institución deberá de ser de conocimiento del Jefe del Servicio y Jefe del Departamento correspondiente, a quienes el Comité podrá solicitar una opinión en caso de considerarlo necesario.

ANEXO 8

INFORME PERIÓDICO DE AVANCES/ INFORME FINAL

(ID-COMITÉ DE ÉTICA):

Título completo del proyecto de investigación: _____

Investigador(es) principal(es): _____

Teléfono(s): _____

Servicio-Departamento donde la investigación se llevará a cabo:

Fecha de aprobación: _____

Fecha de vencimiento de la aprobación: _____

¿Ha iniciado el proyecto? Sí / No

Si la respuesta es afirmativa, por favor complete la información requerida en la página siguiente:

¿Si la respuesta es negativa, explique por qué?:_____

¿Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto? Si / No

En caso de haber finalizado, ¿Desea Ud. una renovación de la aprobación? Si / No

INFORME PERIÓDICO DE AVANCES/ INFORME FINAL

1. Indique la fecha en la que inició la investigación:

2. En caso de haber finalizado la investigación, indique la fecha de finalización:

3. Haga un breve resumen de los progresos hasta el momento. Si la investigación ha finalizado, envíe un rep final. En ambos casos incluya:

- Un resumen de los hallazgos.
- Detalles de cualquier publicación o documento aceptados para publicación.
- Detalles de cualquier presentación realizada.
- Forma en la que los participantes fueron informados de avances o resultados de investigación.

4. ¿La información recolectada se encuentra almacenada de manera adecuada? Explique.

5. ¿Se ha realizado la investigación según lo planificado en el proyecto aprobado? Sí / No

¿En caso de que su respuesta sea negativa, explique por qué?:

6. ¿Ha sido retirado alguno de los participantes de la investigación? Sí / No
   Explique los motivos:

7. ¿Se han requerido modificaciones o enmiendas al proyecto original? Sí / No

   Si su respuesta es afirmativa por favor detalle el número de enmiendas y resuma los principales cambios realizados.

   Debe recordar que cualquier modificación o enmienda al proyecto de investigación original requiere una aprobación del Comité de Ética del Hospital Regional de Loreto.

8. ¿Se han reportado Efectos Adversos Serios relacionados a su investigación? Sí / No
   Si su respuesta es afirmativa, haga un listado de los efectos adversos, fechas y relación con la droga en estudio.
9. Por favor complete lo siguiente:

En esta Institución:
Número total de pacientes esperado:
Número de participantes reclutados hasta la fecha:
Número de participantes actualmente:
Número de participantes retirados de la investigación:
Fecha estimada de finalización de la investigación:

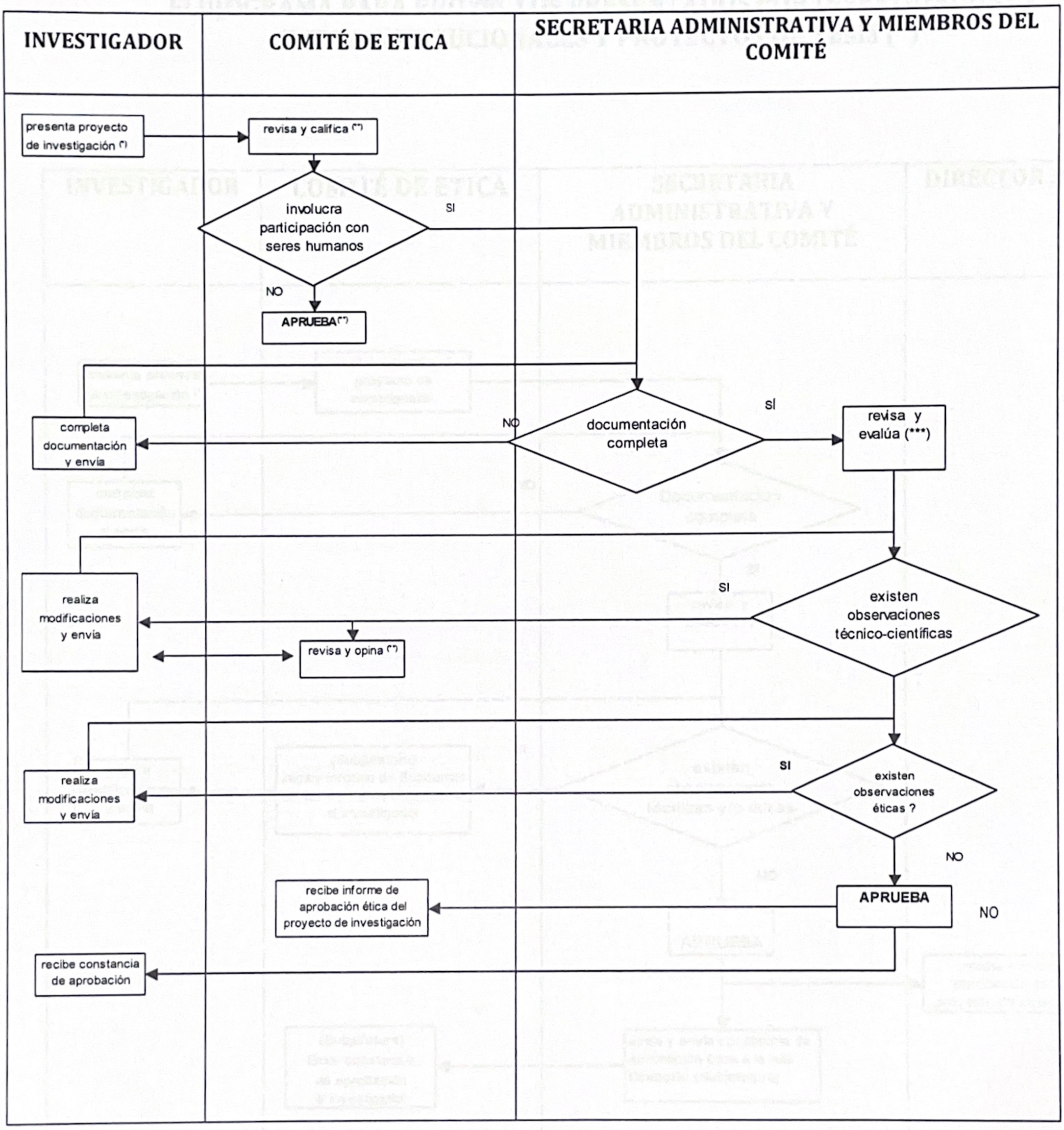
Certifico que este estudio se realiza en estricta conformidad con el proyecto de investigación aprobado.

Investigador Principal: _____ **Firma:** _____

Fecha: _____

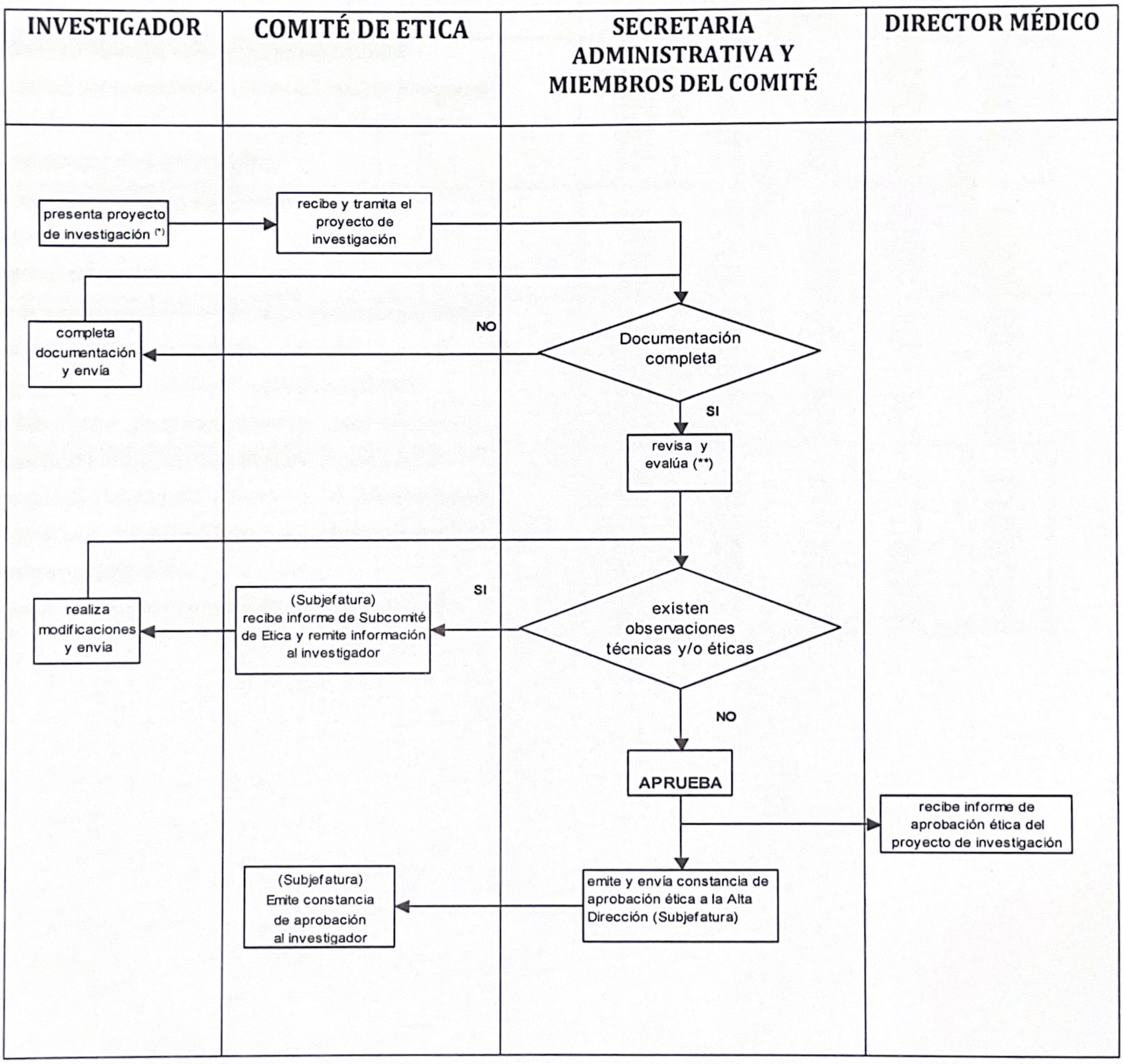
ANEXO 09

FLUJOGRAMA PARA PRESENTACION DE ESTUDIOS CLÍNICOS, PRESENTADOS POR INVESTIGADORES DEL HRL



ANEXO 10

FLUJOGRAMA PARA PROYECTOS PRESENTADOS POR INVESTIGADORES EXTRAINSTITUCIONALES Y PROYECTOS DE TESIS (*)



ANEXO 11

GUÍA PARA EVALUACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

1. ASPECTOS METODOLÓGICOS

PARÁMETROS	Sí se describe (valoración)			No	
	Ade-cuado	Insufi-ciente	Inade-cuado	No se describe	No aplica
1. Existe justificación suficiente para el estudio?					
- Se justifica por la enfermedad y sus opciones de tratamiento?	☐	☐	☐	☐	☐
- Se justifica por el medicamento y su fase de desarrollo?	☐	☐	☐	☐	☐
- Se justifica por el interés científico?	☐	☐	☐	☐	☐
2. Se explica el objetivo del ensayo?					
- Objetivo principal	☐	☐	☐	☐	☐
- Objetivos secundarios	☐	☐	☐	☐	☐
3. Se describen los criterios de selección de los pacientes?					
- Está bien definida la enfermedad en estudio?	☐	☐	☐	☐	☐
- Son adecuados los criterios de inclusión y exclusión?	☐	☐	☐	☐	☐
- Se especifican y son adecuados los criterios de retirada?	☐	☐	☐	☐	☐
4. Se describe el tratamiento de todos los pacientes?					
- Tratamiento experimental (dosis, pauta, vía administración)	☐	☐	☐	☐	☐
- Tratamiento comparador (dosis, pauta, vía administración)	☐	☐	☐	☐	☐
- Duración del tratamiento	☐	☐	☐	☐	☐
- Sistema de monitoreo del cumplimiento del tratamiento	☐	☐	☐	☐	☐

Justificación y Diseño	Sí se describe (valoración)			No	
	Ade-cuado	Insufi-ciente	Inade-cuado	No se describe	No aplica
5. Están descritos otros tratamientos permitidos durante el EC? - Tratamiento de rescate - Tratamientos concomitantes	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐
6. Se explica y justifica el diseño del estudio? - Controlado - No controlado	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐
7. Se justifica el uso de placebo	☐	☐	☐	☐	☐
8. Se utiliza distribución aleatoria para el tratamiento? - Se describe el método de aleatorización?	☐	☐	☐	☐	☐
9. Describe la variable de resultados principales del estudio? - Es objetiva, se puede medir o es replicable? - Tiene relevancia clínica suficiente?	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐
10. Se describen aspectos del diseño estadístico? - Se describen los errores permitidos? - Se especifican las pruebas estadísticas que se utilizarán? - Se describe el tamaño de muestra? - Está previsto un análisis intermedio? - Se especifica reglas de suspensión prematura del estudio?	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐
11. Se describe el reporte de eventos adversos (EA)? - Se describe la evaluación de causalidad del EA? - Se especifican los EAs que hay que notificar? - Se indican los plazos de notificación en función de la gravedad y otros criterios descritos en la normatividad local?	☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐
12. se describe la forma de obtención del consentimiento informado? - Quién informará al paciente? - Cómo se dará a información al paciente? - Quién obtendrá la firma del paciente? - Cómo garantiza que el paciente entienda información dada?	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐

2. HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Descripción del contenido del Consentimeinto Informado	Sí se describe (valoración)			No	
	Ade-cuado	Insufi-ciente	Inade-cuado	No se describe	No aplica
Nombre y Apellido del sujeto en investigación y/o su representante legal cuando corresponda	☐	☐	☐	☐	☐
Declaración de la lectura de la hoja de información	☐	☐	☐	☐	☐
Declaración de haber podido hacer cualquier preginta libremente	☐	☐	☐	☐	☐
Declaración de haber recibido suficiente información sobre el estudio	☐	☐	☐	☐	☐
Declaración de haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido consta	☐	☐	☐	☐	☐
Declaración de comprender que su participación es voluntaria	☐	☐	☐	☐	☐
Declaración de comprender que puede retirarse del estudio sin perjuicio, cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin ningún condicionamiento	☐	☐	☐	☐	☐
Expresión de libre conformidad para participar en el estudio	☐	☐	☐	☐	☐
Expresión de quedarse con una copia de la información del estudio	☐	☐	☐	☐	☐
Identificación, fecha, hora y lugar para las firmas	☐	☐	☐	☐	☐

3. HOJA DE INFORMACIÓN PARA LOS PARTICIPANTES

Contenidos informativos	Sí se describe (valoración)			No	
	Ade-cuado	Insufi-ciente	Inade-cuado	No se describe	No aplica
Título completo del estudio y nombre del patrocinador	☐	☐	☐	☐	☐
Se explica al sujeto que se le propone participar en una investigación clínica?	☐	☐	☐	☐	☐
Se describe la justificación del estudio?	☐	☐	☐	☐	☐
Se describen los objetivos del estudio?	☐	☐	☐	☐	☐
Se describen los tratamientos y pautas a seguir?	☐	☐	☐	☐	☐
Se describe la duración prevista del estudio?	☐	☐	☐	☐	☐
Se informa sobre el diseño del estudio?	☐	☐	☐	☐	☐
¿Se informa sobre los procedimientos generales del estudio? (Nro participantes en Perú/mundo, Nro visitas,etc)	☐	☐	☐	☐	☐
Se informan sobre procedimientos extraordinarios como pruebas invasivas o extracciones de muestras?	☐	☐	☐	☐	☐
Se informa que el estudio ha sido sometido a revisión por un Comité de ética?	☐	☐	☐	☐	☐

Se informa sobre riesgos potenciales en caso de mujeres o varones con capacidad reproductiva, métodos anticonceptivos, acción y seguimiento en caso de embarazo?	☐	☐	☐	☐	☐
Están explicados los tratamientos posibles y la probabilidad de asignación a cada grupo de tratamiento?	☐	☐	☐	☐	☐
Se deja claro qué grupo de tratamiento es el habitual (el de elección en el país) y cuál es el grupo experimental?	☐	☐	☐	☐	☐
Ventajas y desventajas de los tratamientos referentes al estudio?	☐	☐	☐	☐	☐
Se hace referencia al placebo y se explica su significado?	☐	☐	☐	☐	☐
Se informa de los beneficios razonablemente esperados?	☐	☐	☐	☐	☐
¿Se informa de los posibles riesgos?	☐	☐	☐	☐	☐
Se explican las medidas previstas ante la aparición de posibles riesgos y/o complicaciones?	☐	☐	☐	☐	☐
Se le informa que puede consultar con otras personas (familia, médico) antes de tomar su decisión?	☐	☐	☐	☐	☐
Se describe la posibilidad de retirarse en cualquier momento, sin perjuicios para el paciente?	☐	☐	☐	☐	☐
Está el compromiso de información actualizada de datos relevantes sobre el estudio y el producto que puedan influir en la decisión de continuar?	☐	☐	☐	☐	☐
Se especifican las condiciones de exclusión o descontinuación del EC?	☐	☐	☐	☐	☐
Existe un compromiso de confidencialidad indicando las personas que tendrán acceso a sus datos y registros?	☐	☐	☐	☐	☐
Se le informa la compensación por daños, perjuicios y de la existencia de un seguro?	☐	☐	☐	☐	☐
Se establece un reembolso económico a los sujetos? (por transportes, dietas, etc)	☐	☐	☐	☐	☐
Se le informa al participante de la compensación para el equipo de investigación?	☐	☐	☐	☐	☐
Se indica quién es el investigador principal del estudio?	☐	☐	☐	☐	☐
Se informa sobre el patrocinador del estudio?	☐	☐	☐	☐	☐
Se informa sobre la Organización de Investigación por Contrato (CRO) y su responsabilidad en el estudio?	☐	☐	☐	☐	☐
Se identifica a la persona responsable de contestar posibles dudas y proporcionar información adicional?	☐	☐	☐	☐	☐
Se informa de cómo contactar al investigador en caso de emergencia?	☐	☐	☐	☐	☐
Se indica el nombre del Comité de Ética evaluador del estudio, sus atribuciones y datos de contacto?	☐	☐	☐	☐	☐
Extensión y explicación adecuada del contenido (bien redactado, frases cortas)?	☐	☐	☐	☐	☐
Terminología comprensible (pocas palabras técnicas, sin abreviaturas ni acrónimos) de acuerdo al nivel cultural)?	☐	☐	☐	☐	☐
Se aporta una hoja de información adaptada al menor?	☐	☐	☐	☐	☐

4. PRINCIPIOS ÉTICOS

Análisis por Principios	Sí se describe (valoración)			No	
	Ade-cuado	Insufi-ciente	Inade-cuado	No se describe	No aplica
AUTONOMIA	☐	☐	☐	☐	☐
Protección de la confidencialidad	☐	☐	☐	☐	☐
Obtención del Consentimiento Informado: voluntariedad, información, comprensión	☐	☐	☐	☐	☐
Decisiones de sustitución (representante legal)	☐	☐	☐	☐	☐
BENEFICENCIA	☐	☐	☐	☐	☐
Relación beneficio/riesgo	☐	☐	☐	☐	☐
Riesgo no superior al mínimo	☐	☐	☐	☐	☐
NO MALEFICENCIA	☐	☐	☐	☐	☐
Metodología correcta: hipótesis plausible (justificación y objetivos), tamaño de muestra,etc)	☐	☐	☐	☐	☐
Equiponderación clínica: ambos tratamientos se consideran iguales en términos de eficacia y seguridad o, por lo menos, que esa posibilidad exista	☐	☐	☐	☐	☐
Uso de placebo: existe un grupo en uso exclusivo de placebo?	☐	☐	☐	☐	☐
Idoneidad del investigador principal: formación, experiencia, tiempo suficiente para el estudio	☐	☐	☐	☐	☐
Idoneidad de las instalaciones: constancia de registro del centro de investigación expedida por el INS, verificación in situ	☐	☐	☐	☐	☐
IUSTICIA	☐	☐	☐	☐	☐
Selección equitativa de los sujetos en investigación: criterios de inclusión/exclusi/on, existe algún grupo de nivel socioeconómico predominante?	☐	☐	☐	☐	☐
Compensación por daños	☐	☐	☐	☐	☐
Utilidad social: acceso a producto o intervenciones que han resultado beneficiosos en el estudio, en caso no exista alternativa de tratamiento adecuada, al menos hasta que el medicamento esté disponible comercialmente	☐	☐	☐	☐	☐
VULNERABILIDAD	☐	☐	☐	☐	☐

Se han identificado poblaciones vulnerables, discrimina-das? Cuáles? Se contemplan garantías adicionales de protección de la vulnerabilidad identificada?	☐	☐	☐	☐	☐

5. ASPECTOS LEGALES

PARÁMETROS	Sí se describe (valoración)			No	
	Ade-cuado	Insufi-ciente	Inade-cuado	No se describe	No aplica
Se contempla y aplica en el estudio:					
- La Declaración de Helsinki y actualizaciones	☐	☐	☐	☐	☐
- Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú- D.S. 017-2006-SA	☐	☐	☐	☐	☐
- Modificatoria del Reglamento de EC-Perú D.S. 006-2007-SA	☐	☐	☐	☐	☐
- Se considera que en caso el estudio se realice en menores de edad debe requerirse el consentimiento informado de ambos padres, salvo se demuestre imposibilidad fehaciente?	☐	☐	☐	☐	☐
El protocolo se acompaña de los documentos respectivos:					
- Compromiso firmado por el Investigador principal y colaboradores	☐	☐	☐	☐	☐
- Declaración del Director del Centro o Institución	☐	☐	☐	☐	☐
- Presupuesto detallado del estudio?	☐	☐	☐	☐	☐
- Acuerdo entre el patrocinador y el investigador principal?	☐	☐	☐	☐	☐
- Acuerdo entre el patrocinador e institución?	☐	☐	☐	☐	☐
¿Especifica seguimiento de normas de Buenas Prácticas Clínicas?					
- Está definido el calendario de visitas del paciente?	☐	☐	☐	☐	☐
- Se indica la realización de la monitorización del ensayo?	☐	☐	☐	☐	☐
- Se indica la forma de almacenaje y distribución de las muestras?	☐	☐	☐	☐	☐
-					

ANEXO 12

DECLARACIÓN JURADA SOBRE COMPENSACIÓN

La Institución: _____

_____

Representada por: _____

_____

Declara bajo juramento y en honor a la verdad que cuenta con un fondo financiero que será destinado a cubrir los costos ocasionados en caso de daño o resarcimiento que ocurran en el sujeto en investigación como consecuencia propia del estudio.

Como constancia de lo expresado en la presente declaración firmo a continuación

Fecha:_____

_____