

RESOLUCION DIRECTORAL

N.º 128 -2026-GRL-DRS-L/30.50

Punchana, 16 de abril del 2026

VISTO:

El Informe Técnico N.º 006-2026-UI-OADI-HRL, emitido por la Jefatura de la Unidad de Investigación de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, de fecha 02 de febrero de 2026, mediante el cual se sustenta técnica y normativamente la aprobación del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Loreto (CIEI-HRL - 2026); y el Memorándum N.º 538-2026-GRL-DRS-L/30.50, emitido por la Dirección General, mediante el cual se autoriza la elaboración de la presente Resolución Directoral;

CONSIDERANDO:

Que, conforme a lo dispuesto en la Ley N.º 26842, Ley General de Salud, la protección de la vida, la dignidad y los derechos de las personas constituye una prioridad del Estado, debiendo las instituciones de salud garantizar que las actividades de investigación se desarrollen con observancia de los principios éticos y legales vigentes;

Que, mediante el Decreto Legislativo N.º 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, se establece como ámbito de competencia del sector salud la investigación científica, la innovación y el desarrollo tecnológico en salud, así como la formulación de normas técnicas que orienten su adecuada ejecución;

Que, la Resolución Ministerial N.º 233-2020-MINSA, que aprueba el Documento Técnico "Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos", dispone que toda institución que realice o evalúe investigaciones con participación de seres humanos debe contar con un Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) formalmente constituido, autónomo y con instrumentos normativos que regulen su organización, funciones y procedimientos;

Que, el Hospital Regional de Loreto "Felipe Arríola Iglesias", en su condición de hospital de referencia regional y escenario de actividades asistenciales, docentes y de investigación, requiere contar con un **Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación** actualizado, que fortalezca la gobernanza ética y asegure la revisión, evaluación y supervisión ética de los protocolos de investigación;

RESOLUCION DIRECTORAL

N.º 128 -2026-GRL-DRS-L/30.50

Punchana, 16 de abril del 2026



Que, la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación (OADI), a través de la Unidad de Investigación, ha elaborado la versión final 2026 del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Loreto (CIEI-HRL), el cual define la finalidad, objetivos, competencias, conformación, funciones y reglas de funcionamiento del comité, en concordancia con la normativa nacional vigente y los estándares éticos internacionales;

Que, mediante Resolución Directoral N.º 148-2010-GRL-DRS-L/30.50, se aprobó la Directiva Administrativa que regula el procedimiento para el trámite de actos resolutivos en el Hospital Regional de Loreto, resultando procedente la emisión de la presente Resolución Directoral;



Con el visado de la Oficina de Gestión de la Calidad, Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, Oficina Ejecutiva de Administración, Oficina de Asesoría Legal, Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación y la Sub-Dirección; y en uso de las atribuciones conferidas mediante Resolución Gerencial N.º 1256-2024-GRL-GERESA/30.01, que designa al MC Jehoshua Rafael Michelangelo López López a partir del 02 de septiembre del 2024 como Director General del Hospital Regional de Loreto "Felipe Arriola Iglesias";



SE RESUELVE:

Artículo 1º. – **APROBAR** el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Regional de Loreto (CIEI-HRL – 2026), el cual consta de 32 folios, el mismo que como Anexo forma parte integrante de la presente Resolución Directoral.



Artículo 2º. – **DISPONER** que el Reglamento aprobado sea de cumplimiento obligatorio para los miembros titulares y alternos del Comité Institucional de Ética en Investigación, la Secretaría Técnica, la Secretaría Administrativa, así como para los investigadores y equipos de investigación cuyos protocolos sean evaluados por el CIEI-HRL.



Artículo 3º. – **ENCARGAR** a la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación, a través de la Unidad de Investigación y del CIEI-HRL, la implementación, difusión, aplicación, monitoreo y supervisión del Reglamento aprobado, así como su articulación con el Manual de Procedimientos del CIEI-HRL.

RESOLUCION DIRECTORAL

N.º 128 -2026-GRL-DRS-L/30.50

Punchana, 27 de marzo del 2026

Artículo 4º. – **DISPONER** que las unidades orgánicas competentes adopten las acciones administrativas necesarias para el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución Directoral, en el marco de sus funciones.

Artículo 5º. – **ENCARGAR** a la Oficina de Estadística e Informática la publicación de la presente Resolución Directoral en el portal web institucional del Hospital Regional de Loreto.

Regístrese, comuníquese y cúmplase.



Dirección Regional de Salud Loreto
Hospital Regional de Loreto
"Felipe Ariola Iglesias"
On 27 de marzo del 2026
C.M.P. 50534
DIRECTOR GENERAL



JRMLL/RCH/H/IFUCH/MG/RGO/HAC/ELRDC/Lourdes



REGLAMENTO

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

**OFICINA DE APOYO A LA DOCENCIA E
INVESTIGACIÓN**

UNIDAD DE INVESTIGACIÓN

2026

TÍTULO VI
DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS Y FINALES

31

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Comité Institucional de Ética en Investigación	Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación	Dirección General

En la actualidad, los avances de la investigación biomédica, las nuevas tecnologías, la expansión de los estudios multicéntricos y los debates contemporáneos en bioética plantean desafíos crecientes para los investigadores y para los comités de ética. En este contexto, se vuelve indispensable delimitar con claridad las competencias, funciones, atribuciones y obligaciones del CIEI, de manera que se garantice la máxima protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los participantes en investigaciones. El presente reglamento asume este desafío, contribuyendo a fortalecer la labor institucional del Comité y proporcionando un marco sólido y actualizado que guíe su desempeño ético, científico y administrativo.

Con este reglamento, el Hospital Regional de Loreto reafirma su compromiso con una investigación responsable, transparente y orientada al bien común, en beneficio de la salud de la población amazónica y del desarrollo científico del país.

Lic. Enf. Elva Lorena Reátegui Del Castillo, Dra.
Jefa de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación
Hospital Regional de Loreto

- a. Investigaciones Institucionales, las que se desarrollan en uno o más órganos de línea, apoyo, asesoría y dirección del HRL, independientemente que su financiamiento pueda ser institucional o externo.
- b. Investigaciones Colaborativas, las que se desarrollan por investigadores de uno o más órganos de línea, apoyo, asesoría y dirección del HRL conjuntamente y con la colaboración de instituciones externas. La colaboración abarca financiamiento, recursos humanos, equipos, capacitación, entre otros.
- c. Tesis en Investigación (pre-grado o pos-grado) que lo requieran.
- d. Investigaciones Extra-institucionales, las que se desarrollan sin la participación de órganos del HRL de manera exclusiva ni colaborativa.
- e. Investigaciones Clínicas, incluyendo estudios observacionales y de intervención.
- f. Investigaciones con enfoque intercultural, que consideren pertinencia cultural, adecuación lingüística y participación comunitaria cuando corresponda, especialmente en contextos amazónicos y/o de pueblos indígenas u originarios.

Las propuestas de investigación que no involucren humanos ni animales y que para fines de publicación científica requieran revisión de un Comité de Ética, pueden ser dirigidas a este Comité para evaluación y deberán cumplir las normas administrativas vigentes establecidas por la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación del Hospital Regional de Loreto.

Así también se contempla la posibilidad de recibir la solicitud de revisión y aprobación del CIEI de aquellos proyectos que se vayan a desarrollar en lugares externos al Hospital Regional de Loreto donde no cuenten con centros de investigación ni comité de ética, para lo cual deben cumplir con todo lo indicado en el párrafo anterior.

Artículo 4º.- Responsabilidades

El Presidente y los demás miembros del CIEI-HRL y el Director General del HRL tienen la responsabilidad de hacer cumplir el presente reglamento, así como las normas conexas y complementarias.

Artículo 5º.- Base legal

1. Constitución Política del Perú 1993
2. Ley N° 26842 - Ley General de Salud y sus modificatorias.
3. Ley N° 29414 - Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud.
4. Ley N° 29733 - Ley de Protección de Datos Personales y su reglamento.

27. Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Naciones Unidas 1966.
28. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, "Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos", 2024.
29. Informe Belmont (1978) de la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y del Comportamiento.
30. Convenio 169 de la Organización Internacional de Trabajo sobre Pueblos Indígenas y Tribales.
31. Código de Núremberg, 1947
32. Declaración Universal sobre Bioética y los Derechos Humanos de la UNESCO - 2005.
33. Declaración Universal sobre el Genoma Humano - 2000.
34. Declaración Universal sobre los Datos Genéticos Humanos - 2003.
35. Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica
36. Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas, 2005.
37. Guía para las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (RI), 1996.
38. Guía N° 2 Funcionamiento de los Comités de Bioética: procedimientos y políticas, UNESCO 2006.
39. Guía para las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R2), 2016.
40. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, CIOMS 2016. Versión español 2017.
41. Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud en seres humanos, OMS 2011, Versión en español OPS 2012.
42. National Environmental Policy Act, de USA, 1970.
43. Pautas de la OMS sobre la Ética en la vigilancia de la Salud Pública 2017.
44. Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals, del International Committee of Medical Journal Editors, 2013.
45. Animal Welf Act, USA, 1966.
46. Guía para el cuidado y uso de animales de laboratorio, del Institute of Laboratory Animal Resources Commission on Life Sciences, National Research Council, 1996.
47. International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals, de CIOMS, 1985.
48. Otras Declaraciones, Principios y Normas actuales y vigentes que regulan la protección de seres humanos y animales en la investigación biomédica.

Artículo 8º.- Los miembros que conforman el CIEI-HRL deben ser personas con acreditación y experiencia suficiente para poder evaluar, revisar y calificar los aspectos científicos, médicos y éticos de los proyectos de investigación que sean sometidos a su consideración. El CIEI debe ser multidisciplinario, tal como se indica en el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Título IV, capítulo 7, Artículo 61, se deben incluir miembros con pericia científica en el campo de la salud, pericia en ciencias conductuales o sociales, pericia en asuntos éticos, asuntos legales; y, representantes de la comunidad que no sean profesionales de la salud y que pertenezcan al HRL, cuya función primaria es compartir sus apreciaciones acerca de las comunidades de las que probablemente procedan los sujetos de investigación. Además, los miembros del CIEI deberán contar con certificación de capacitación básica en ética en investigación y al menos uno de sus miembros deberá tener formación en bioética.

Artículo 9º.- El CIEI-HRL estará conformado por ocho (08) miembros titulares, debiendo elegir entre ellos el cargo de Presidente cada 2 años o cuando el comité lo considere pertinente, esta elección se realiza mediante votación y se declara ganador al miembro postulado que obtenga el 50% más uno de los votos del número de miembros asistentes. Asimismo, el CIEI deberá elegir al secretario técnico entre los miembros representantes del HRL cada 2 años o cuando el comité lo considere pertinente (esto en consideración a la mayor disponibilidad de tiempo en la institución para la solución de temas que se requieran), la votación estará bajo los mismos términos establecidos para la elección del Presidente del CIEI.

Bes. (1)
Mem. (7)
8
Document

Artículo 10º.- Se contará con cuatro (04) miembros suplentes, quienes cumplirán la función de suplencia ante la ausencia de un titular o por conflicto de interés. Asimismo, el CIEI considera que los miembros alternos por sus competencias y experticia podrán participar de todas las Sesiones del CIEI teniendo derecho de voz y voto aún esté presente el titular. Al menos uno de los miembros del CIEI-HRL será un profesional en actividad perteneciente al HRL.

Artículo 11º. El CIEI del HRL podrá solicitar la colaboración de consultores en especialidades a las que requiera ampliar y profundizar el punto de vista del comité, quienes por su trayectoria y experiencia les brindaran su asesoría técnica. El CIEI-HRL deberá contar con una lista actualizada de profesionales consultores. Los consultores serán convocados cuando el CIEI considere necesario hacer la consulta respectiva. Los miembros consultores deberán firmar el compromiso de confidencialidad.

Artículo 12º.- La composición del CIEI-HRL se renovará por tercios cada 2 años.

Artículo 13º.- A fin de evitar conflictos de interés entre las autoridades institucionales, el Director General y los directivos (directores de línea, directores y/o jefes de oficina, jefes

12. Coordinar con los Comités Institucionales de Etica en Investigación de las Instituciones de Investigación en Salud del sector público y privado con el fin de acordar criterios técnicos para su mejor funcionamiento, así como para potenciar la protección de las personas que son sujetos en investigación.
13. Colaborar con actividades de investigación y capacitación en el ámbito de su competencia.
14. Proponer documentos normativos vinculados al ámbito de su competencia.
15. Realizar supervisiones, incluidas las supervisiones activas en los lugares de investigación de los ensayos clínicos autorizados por la HRL desde su inicio hasta su recepción del informe final, en intervalos apropiados de acuerdo al grado de riesgo para los sujetos de investigación, cuando menos una vez por año para el caso de supervisiones en poblaciones pediátricas y otras poblaciones vulnerables se podrá contar con participación de especialistas en aspectos relacionados a este tipo de poblaciones.
16. Remitir a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud, los informes de las supervisiones realizadas.
17. Solicitar que el protocolo propuesto para evaluación y otros documentos contemplen adecuadamente las consideraciones éticas relevantes y estén de acuerdo con los requisitos pertinentes.
18. Tomar decisiones en reuniones previstas y anunciadas, y cuando exista el quórum de reglamento. Sólo votarán los miembros que participen en la reunión y discusión de los trabajos. Los acuerdos, resoluciones y recomendaciones que se tomen en cada sesión tendrán vigencia apenas termine la sesión, no siendo necesaria la aprobación del acta que se hará en la sesión posterior.
19. Aprobar, rechazar, o solicitar modificaciones de los proyectos de investigación en seres humanos, así como suspender o dar por terminada una autorización previamente otorgada, luego de agotar toda información aclaratoria adicional sobre el proyecto presentado.
20. Renovar la autorización de las investigaciones cuya aprobación haya finalizado y requiera tiempo adicional. Esta aprobación tendrá una duración no mayor de un año y su renovación será solicitada y tramitada por el investigador principal 30 días antes de su vencimiento.
21. Realizar, las supervisiones de los estudios autorizados al menos una vez al año y cuando el CIEI-HRL lo considere pertinente.
22. Requerir información y las medidas de protección adicionales que pueda aumentar de modo significativo la protección, seguridad y/o bienestar de los sujetos participantes en la investigación.
23. No aceptar ningún cambio en el protocolo presentado si antes no ha sido puesto en su conocimiento, salvo cuando sea necesario eliminar riesgos inmediatos en los pacientes o cuando éstos se hayan incrementado. En este

otorga
del
Director
C.P.

- e. Supervisar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y seguimiento de los proyectos de investigación en seres humanos.
- f. Designar al vicepresidente del comité para actuar en su representación, en caso no pueda asistir a la sesión convocada.
- g. Designar a los revisores de los proyectos de investigación presentados ante el CIEI-HRL, según áreas temáticas.
- h. Representar al CIEI-HRL ante cualquier autoridad.
- i. Suscribir los documentos de comunicación interna y externa de los acuerdos del CIEI-HRL.
- j. Convocar una comisión para el proceso de autoevaluación de las actividades del CIEI.
- k. Designar a las personas encargadas del monitoreo y supervisión de los protocolos de investigación aprobados considerando su temática.
- l. En cumplimiento de la independencia y autonomía del comité, el (la) Presidente (a) dirigirá al pleno del CIEI-HRL en la elaboración e implementación del plan de actividades anual, el cual gestionará ante el HRL, evaluando su cumplimiento. De igual forma procederá para el plan de capacitación y el plan de supervisión.
- m. Supervisar la preparación de las actas de las sesiones, el archivamiento y mantenimiento de la documentación relacionada a los ensayos clínicos por los periodos establecidos en el Reglamento de Ensayos Clínicos vigente.
- n. Proponer al igual que los miembros del pleno, la asignación del secretario(a) técnico(a), lo que se aprobará en sesión.
- o. Supervisar que los miembros cumplan con el reglamento, manual de procedimientos del comité y los estándares de acreditación requeridos por la OGITT del INS.
- p. Velar porque los integrantes del comité estén debidamente capacitados y cuenten con la certificación respectiva en aspectos éticos y de investigación biomédica.
- q. Verificar que el comité tenga la documentación actualizada de los registros de las instituciones pertinentes para mantener vigente su capacidad operativa.
- r. Gestionar oportunamente la renovación del registro de acreditación del comité ante el INS, para revisar y aprobar ensayos clínicos.
- s. Comunicar al INS cuando se realicen modificaciones en la constitución del comité por diversas razones, tales como vacancias, retiros o renovación de sus miembros y otros.
- t. Refrendar con su firma los ensayos clínicos evaluados por el comité, las enmiendas y otros documentos relacionados.

Artículo 17º.- Son responsabilidades del secretario técnico del CIEI-HRL:

- a. Colaborar con las actividades administrativas del Presidente del CIEI-HR.
- b. Asistir a las sesiones del CIEI-HRL y participar en las deliberaciones.
- c. Sugerir la agenda para cada sesión.
- d. Redactar el acta de cada sesión y coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos adoptados.
- e. Vigilar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación.
- f. Presentar los protocolos de investigación que requieran la modalidad de exoneración de revisión.
- g. Mantener permanente coordinación con la presidencia y miembros del comité.
- h. Recibir las comunicaciones externas del CIEI-HRL.
- i. El secretario técnico contará con el apoyo logístico y administrativo necesario para el cumplimiento de sus funciones y responsabilidades.
- j. Calificar la distribución si corresponde a revisión expedita.
- k. Informar al CIEI-HRL sobre el estado situacional de los protocolos de investigación.
- l. Proponer ante el CIEI el nombre de candidatos revisores de los protocolos de investigación.
- m. Monitorizar que los investigadores principales presenten oportunamente los informes de avance, informes finales, acciones correctivas, la modificación del protocolo aprobado o documentos de consentimiento, etc.
- n. Colaborar con el presidente del CIEI en la elaboración del informe o memoria anual de actividades del CIEI, el cual debe ser elaborado de acuerdo con la estructura del estándar de acreditación 6.5 del manual de procedimientos de ensayos clínicos.
- o. Facilitar el acceso a la literatura y los programas educativos útiles para los miembros del CIEI.
- p. Citar a las sesiones del comité convocados por la presidencia del CIEI-HRL.
- q. Revisar la documentación relacionada con los ensayos clínicos para su evaluación en la sesión respectiva.
- r. Registrar los proyectos de investigación presentados ante el comité.
- s. Organizar y mantener una base de datos de la información que permita hacer el seguimiento de los proyectos de investigación que revisa el comité a través de los diferentes procesos por los que tienen que pasar.
- t. Crear una base de datos de investigadores que incluya sus hojas de vida, certificaciones de protección de participantes humanos en investigación, y estudios activos.

- d. Comunicar a los integrantes del CIEI-HRL la convocatoria a sesiones ordinarias y extraordinarias realizada por la presidencia del comité.
- e. Suscribir documento de confidencialidad y conflicto de intereses.
- f. Elaborar todos los documentos relacionados con las funciones del CIEI-HRL.
- g. Guardar la debida confidencialidad de todo lo actuado por el CIEI-HRL.
- h. Recibir al menos un curso al año establecido en el plan de capacitaciones del CIEI, mismo que deberá estar considerado en el plan anual de capacitación elaborado por el HRL con el fin de actualizar y fortalecer sus competencias para cumplir con su labor.
- i. Informar y asesorar administrativamente a los investigadores, patrocinadores de las investigaciones, organizaciones de investigación por contrato (OIC) y nuevos miembros del CIEI, de los reglamentos, lineamientos, procesos y procedimientos del comité.

Artículo 19º.- Son responsabilidades, obligaciones y derechos de los miembros del CIEI-HRL:

- a. Asistir a las sesiones del CIEI-HRL y expresar opinión aprobatoria o desaprobatoria sobre aspectos deliberativos en el pleno del comité.
- b. Dar a conocer su opinión y recomendaciones sobre los protocolos de investigación asignados para revisión por la presidencia del CIEI-HRL.
- c. Los miembros del CIEI-HRL que pertenecen a la comunidad son los principales revisores del consentimiento y/o asentimiento informado, y el caso de dudas solicitar las aclaraciones respectivas a los investigadores
- d. Participar en la supervisión bioética de los protocolos de investigación aprobados por el CIEI-HRL, por encargo de la presidencia.
- e. *guardar* Para los miembros del comité la confidencialidad es un pilar fundamental de su conducta, por lo que no podrá revelar el contenido de la información que se le entrega con cada proyecto de investigación que se presenta al comité, ni la información que se genere durante la ejecución de los proyectos aprobados y que el investigador pone de conocimiento del comité, para lo cual firmarán un compromiso de confidencialidad.
- f. *velar* Los miembros del comité velarán porque la documentación administrativa y los expedientes de protocolos de investigación siempre se encuentran en archivadores con puertas y con llave, así como que se les garantice reuniones siempre en ambientes privados y un sistema informático siempre protegido con contraseña.
- g. Justificar con antelación su inasistencia a las sesiones.
- h. Los miembros se comprometen a velar por el cumplimiento de los acuerdos del comité y bajo responsabilidad a cumplir con la normativa interna del

Disponer de los datos

- r. Los miembros del comité estarán dispuestos a que su nombre completo, ocupación, lugar de trabajo, edad y géneros sean de dominio público,
- s. 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.
- t. Evaluar, aprobar o rechazar las enmiendas de los protocolos de ensayos clínicos y consentimientos informados adecuadamente entregados.
- u. Evaluar los informes de avances, desviaciones y eventos adversos que se produzcan en las investigaciones en seres humanos.
- v. En caso de faltas estipuladas cometidas por los miembros del comité, estos se someterán a las sanciones establecidas en el presente reglamento.
- w. Los miembros del comité opinarán cuando se les requiera sobre los aspectos relacionados a sus funciones y responsabilidades.
- x. Los miembros del comité deberán abstenerse de participar en las evaluaciones de estudios en los que estén involucrados de manera directa o bien 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 los miembros, al integrarse al CIEI-HRL firmarán una declaración de no tener conflicto de interés.
- ← y. Los siguientes principios guían el código de conducta de los miembros del CIEI-HRL:
 - 1. Respeto
 - 2. Honestidad
 - 3. Responsabilidad
 - 4. Solidaridad
 - 5. Independencia
 - 6. Imparcialidad
 - 7. Confidencialidad
 - 8. Transparencia
 - 9. Integralidad
 - 10. Integridad científica

CÓDIGO

CAPÍTULO II DE LAS SESIONES, QUORUM Y VACANCIA DE LOS MIEMBROS DEL CIEI-HRL

Artículo 20º.- Para el cumplimiento de las actividades del CIEI-HRL se considerará que:

4. Declaración de conflicto de interés.
5. Evaluaciones pendientes.
6. Ingreso de proyectos nuevos.
7. Despacho.
8. En cada punto a tratar se deben colocar:
 - a. Asunto
 - b. Finalidad
 - c. Miembro revisor
 - d. Acuerdo, en el cual se colocará si hay conflicto de interés, tipo de revisión del proyecto, votación, número de oficio emitido e indicar los puntos indicados en el oficio.

Artículo 21º.- Son causales de vacancia en el cargo de miembro del CIEI-HRL:

- a. Ausencia: cuatro veces consecutivas sin justificación, debiendo ser reemplazado por un miembro alterno a partir de la siguiente sesión.
- b. Incumplimiento de las normas establecidas en el presente reglamento.
- c. Renuncia expresa.

TITULO IV DE LAS ACTAS

Artículo 22º.- De cada sesión del comité se emitirá una Acta, que será suscrita obligatoriamente por los miembros asistentes. En el Acta, se tendrá mucho cuidado de registrar detalladamente las deliberaciones de los diferentes puntos de la agenda, votos emitidos, acuerdos y conclusiones, en especial cuando esta deliberación contenga los argumentos sustento de la aprobación o desaprobación de la revisión de un protocolo de estudio, de una enmienda, de la evaluación y calificación de un evento adverso o un evento inesperado y de las medidas que se deciden al respecto. Se enfatizará el registro en actas del detalle de la deliberación de los criterios de aceptabilidad ética aplicados en la revisión de protocolos de investigación aprobados o desaprobados.

Artículo 23.- Las Actas deberán señalar la fecha y hora de la reunión, el nombre de los concurrentes, los asuntos tratados, el número de votos emitidos en cada caso y los acuerdos adoptados; de considerarlo conveniente, los miembros del comité dejarán constancia del sentido de su voto.

Artículo 24º.- Los libros de Actas podrán ser registrados en forma manual y/o constar en hojas individuales, debidamente enumeradas y legalizadas notarialmente.

- d. Estudios bibliométricos.
- e. Estudios llevados a cabo en un marco educativo establecido o generalmente aceptado, que involucre prácticas educativas regulares, tales como: i) investigación sobre estrategias pedagógicas, ya sea de educación regular o especial, o; ii) investigación sobre la efectividad de, o la comparación entre, técnicas pedagógicas, currículos o métodos de dirección en el salón de clases.
- f. Estudios que involucren el uso de pruebas educativas (cognitivas, diagnósticas, de aptitud, de aprovechamiento), procedimientos de encuestas, procedimientos de entrevistas u observación de conducta pública, excepto cuando: i) la información obtenida es archivada de tal manera que los sujetos humanos pueden ser identificados, ya sea directamente o a través de identificadores ligados a los sujetos; y ii) cualquier divulgación de las respuestas de los sujetos humanos puede colocarlos en riesgo de ser responsables civil o criminalmente, o que puede perjudicarlos, por ejemplo, en su posición financiera, empleabilidad o reputación (estigma).
- g. Estudios y proyectos de demostración que se conducen por, o son sujetos a, la aprobación de autoridades administrativas del sector público, los cuales son diseñados para estudiar, evaluar o examinar: i) Programas de servicio o beneficio público; ii) procedimientos para obtener beneficios o servicios bajo esos programas; iii) posibles cambios en o alternativas a esos programas o procedimientos; o iv) posibles cambios en métodos o niveles de pago para beneficios o servicios bajo esos programas.
- h. Estudios de evaluación de sabor y calidad de alimentos y estudios de aceptación del consumidor, i) si se consumen alimentos saludables sin aditivos o, ii) si se consume un alimento que contenga un ingrediente en o bajo el nivel considerado seguro, y para un uso considerado seguro, o un químico agrícola o contaminante ambiental, en o bajo el nivel considerado seguro por la Administración de Drogas y Alimentos (FDA por sus siglas en inglés) o aprobado por la Agencia de Protección Ambiental (EPA por sus siglas en inglés) o por el Servicio de Seguridad e inspección de Alimentos del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA por sus siglas en inglés) o por las Autoridades Sanitarias del Perú.

Artículo 28°.- Revisión expedita:

Los protocolos tipificados como de revisión expedita serán evaluados por tres miembros del CIEI-HRL ((Presidente + 2 miembros, uno de ellos especialista en el área), a

Artículo 30°.- Los 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.

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 31°.- Los formatos de consentimiento y/o asentimiento deberán brindar información suficiente sobre la investigación, con lenguaje adecuado a la comprensión de los pacientes sujetos al estudio o a sus representantes.

CAPÍTULO II DEL INVESTIGADOR DE LAS COMPETENCIAS, CONOCIMIENTO Y OBLIGACIONES

Artículo 32°.- El investigador principal para ensayos clínicos debe ser profesional médico o cirujano dentista que investigue en el área de su especialidad y competencia, registrado y habilitado para su ejercicio en el colegio profesional respectivo.

Artículo 33°.- El investigador principal debe tener formación académica, entrenamiento, experiencia y conocimiento del ensayo clínico o proyecto de investigación en seres humanos para asumir la responsabilidad de su conducción apropiada. Asimismo, el investigador principal debe contar con el tiempo necesario para realizar el estudio dentro del periodo acordado.

Artículo 34°.- El investigador principal debe tener conocimiento de las Buenas Prácticas Clínicas, ética en investigación en seres humanos y la normatividad peruana para la realización de ensayos clínicos o proyecto de investigación en seres humanos.

Artículo 35°.- El investigador principal podrá iniciar el ensayo clínico sólo después de haber obtenido la aprobación del CIEI-HRL y la autorización del INS para la ejecución del ensayo clínico en el centro de investigación. En caso de tratarse de un proyecto de investigación sólo podrá iniciarse cuando el CIEI-HRL lo haya aprobado.

Artículo 36°.- El investigador principal debe obtener y documentar el consentimiento y/o asentimiento informado del sujeto de investigación.

Artículo 41º.- Presentación de informe de avance e informe final

Los investigadores deben presentar el informe de avance a los seis (6) meses de aprobado el proyecto y el informe final antes de la culminación de vigencia del mismo. Para lo cual se procederá de la siguiente manera:

- a. En el caso del informe de avance en el quinto mes de aprobación se enviará por correo electrónico un recordatorio del informe que debe presentar.
- b. En el caso del informe final, un mes antes de culminar la vigencia del protocolo se enviará por correo electrónico un recordatorio de presentación del informe final.
- c. Sea cual fuera el tipo de presentación de informe que se requiera, se adjuntará en el correo electrónico los formatos de presentación de informe como de la solicitud que corresponda.
- d. A partir del estado de emergencia sanitaria la presentación de los informes será en mesa de partes de la OADI, o podrá presentarlo de manera virtual al correo electrónico con el cual se mantiene comunicación (desde donde se envían los oficios, recordatorios de presentación de informes, etc.).
- e. En caso no se recibieran los informes solicitados al IP en un plazo de 45 días calendarios luego de ser notificados, el CIEI puede disponer la suspensión del proyecto de investigación
- f. La suspensión del proyecto será notificada mediante oficio y se dará aviso al IP para que recoja el documento en la oficina del CIEI, en caso el IP no recoja el documento en un plazo de siete (7) días calendarios se procederá a enviar al correo electrónico indicado por el IP en la declaración jurada firmada por el investigador (mismo que será válido como se indica en el documento en mención).
- g. Pasados los noventa (90) días calendarios de haber sido notificados sobre la suspensión del proyecto, el CIEI dispondrá la anulación del mismo y se dará aviso a la OADI para realizar los trámites pertinentes.
- h. Todo proyecto anulado no podrá ser reactivado.

Artículo 42º.- Procedimientos complementarios en casos de emergencia o brotes epidémicos.

- a. En situaciones de desastres en general y brotes epidémicos el CIEI adecuará el cumplimiento de sus actividades planificadas a las restricciones que las autoridades de gobierno decreten o establezcan para el país.
- b. El HRL considerará las horas dedicadas a las sesiones virtuales del CIEI como teletrabajo o trabajo remoto, computadas como tales para los

documento, este deberá solicitarlo al correo del investigador, vía virtual a la brevedad posible.

- j. La Secretaría Técnica en coordinación con la presidencia del CIEI, convocará a los miembros del CIEI a sesión y evaluación virtual de estudios y otros documentos.
- k. La Secretaría Técnica en coordinación con la presidencia del CIEI enviará a todos los miembros que participarán en la sesión virtual, los documentos a evaluar mediante el correo electrónico del CIEI; aquellos miembros que no puedan participar de la sesión convocada pueden enviar, con anticipación, sus revisiones, observaciones y decisiones electrónicamente, las cuales se tomarán en cuenta por los presentes y podrán considerarse para el quórum de no haber objeciones.
- l. La Secretaría Técnica en coordinación con la presidencia elaborará el acta resultante de la sesión y evaluación virtual, esta acta contendrá los mismos ítems que se detallan en el reglamento y manual de procedimiento vigente del CIEI, y enviará a todos los miembros participantes de la sesión para su respectiva aprobación, los miembros suscribirán el acta con la firma electrónica y de no contarse con ella, bastará su aprobación por correo electrónico, regularizándose la firma de las actas posteriormente una vez que se den las condiciones de desplazamiento de las personas finalizada la emergencia sanitaria.
- m. El (la) Presidente (a) del CIEI podrá utilizar su firma y rúbrica electrónica o carta escaneada firmada para la emisión de documentos como son los fallos (documento con el cual el CIEI aprueba estudios y documentos evaluados), acuerdos, documentos aprobados, entre otros, para ser entregados a los investigadores.
- n. La Secretaría Técnica del CIEI, podrá enviar por correo electrónico las respuestas y documentos aprobados resultantes de las evaluaciones realizadas por el CIEI.
- o. El CIEI interactuará con otros CIEI y con el organismo regulador de los ensayos clínicos si la situación lo requiere, especialmente si las condiciones generadas por el desastre o brote epidémico que afecta al país requieren de un esfuerzo conjunto para la solución del problema.
- p. El HRL dará las facilidades del caso para el uso de firmas electrónicas a través de sus oficinas de informática.
- q. Cualquier procedimiento no contemplado en el presente documento será adoptado en el marco de la legislación nacional vigente y la normativa internacional en materia de ética en investigación.