

"Año de la Diversificación Productiva y del Fortalecimiento de la Educación"



RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 20 de Junio de 2015

VISTO:

El expediente N° 15-005044-001-INSN-SB que contiene el Memorando N° 011-2015-DITD- INSN-SB del Director Ejecutivo de la Unidad de Desarrollo de Investigación, Tecnología y Docencia, sobre el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja; estando a lo informado por la Unidad de Asesoría Jurídica en su Informe Legal N° 075-2015-UAJ-INSN-SB, cuyos fundamentos se reproducen, y;

CONSIDERANDO:

Que, el Título Preliminar de la Ley N° 26842 Ley General de Salud, establece que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del estado regularla, vigilarla y promoverla, impulsando en ese marco, la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud;

Que, el Artículo 2° de la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es el ente rector del sector salud que conduce, regula y promueve la intervención del Sistema Nacional de Salud con la finalidad de lograr el desarrollo de la persona humana, a través de la promoción, protección, recuperación y rehabilitación de su salud y del desarrollo de un entorno saludable, con pleno respeto de los derechos fundamentales de la persona desde su concepción hasta su muerte natural;

Que, mediante el Decreto Supremo N° 017-2006-SA, se aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, modificado por el Decreto Supremo N° 006-2007-SA, que regula en su Capítulo VII la Organización, Funciones y Competencias de los Comités Institucionales de Ética en Investigación;

Que, el Artículo 57° del Decreto Supremo N° 006-2007-SA establece que el Comité Institucional de Ética en Investigación, de cada institución sanitaria es la instancia de investigación, que se encuentra constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad, encargada de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos en investigación, a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo del estudio, la capacidad del



investigador(es) y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos en investigación;

Que, el Artículo 63º del Decreto Supremo N° 006-2007-SA establece que para el funcionamiento del Comité Institucional de Ética en Investigación, debe contar con un Reglamento y un Manual de procedimientos, aprobados por la Institución de investigación a la cual pertenecen;

Que, mediante el Memorando N° 011-2015-DITD- INSN-SB, de fecha 03 de junio de 2015, el Director Ejecutivo de la Unidad de Desarrollo de Investigación, Tecnología y Docencia, solicita la aprobación del Reglamento del Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño -San Borja;

Que, mediante el Informe Legal N° 075-2015-UAJ-INSN-SB, la Unidad de Asesoría Jurídica opina que es procedente lo solicitado por el Director Ejecutivo de la Unidad de Desarrollo de Investigación, Tecnología y Docencia, sobre la aprobación del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación;

Con el visto bueno del Director Adjunto, de la Unidad de Desarrollo de Investigación, Tecnología y Docencia, y de la Unidad de Asesoría Jurídica;

Por estas consideraciones, y estando además a lo dispuesto la Ley N° 26842, Ley General de Salud, en la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud, en el Decreto Supremo N° 013-2002-SA, Reglamento de la Ley del Ministerio de Salud, en el Decreto Supremo N° 017-2006-SA, Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, en la Resolución Ministerial N° 090-2013/MINSA; y, en la Resolución Jefatural N° 104-2015/IGSS;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Aprobar el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Encárguese a la Unidad de Desarrollo de Investigación, Tecnología y Docencia, el seguimiento de los logros y beneficios que generará para la Institución, la implementación del Reglamento del Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño-San Borja.

ARTÍCULO TERCERO.- Disponer la publicación de la presente resolución en la página web institucional conforme a las normas de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

EZTG/JCRG
Distribución

- () Titular
- () Unidad de Administración
- () Unidad de Asesoría Jurídica
- () Unidad de Desarrollo de Investigación, Tecnología y Docencia
- () Comunicaciones
- () Comité de Ética

insn Instituto Nacional de Salud del Niño
San Borja
Dra. Zulema Tomás Gonzáles
DIRECTORA GENERAL



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño-San Borja

Unidad de Desarrollo De Investigación,
Tecnologías y Docencia

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

SAN BORJA



REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

JUNIO 2015



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO SAN BORJA.

UNIDAD DE DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN, TECNOLOGÍAS Y DOCENCIA

(UDITD)

Comité de Ética en Investigación

Reglamento

Capítulo I – Generalidades

1. DENOMINACIÓN

Artículo primero.- Se denomina Comité de Ética en Investigación (CEI) al grupo de personas conformado por profesionales de diversas áreas - salud y otras vinculadas al desarrollo científico-así como miembros de la comunidad encargadas de evaluar y aprobar los proyectos de investigación a realizarse en el INSNSB u otra institución que recurra a su competencia, con el objeto de velar porque ellas se encuentren en conformidad con las principios éticos aceptadas internacionalmente y los preceptuados por las normas legales vigentes en el país, a efecto de garantizar la seguridad de las personas que participan en ellas, verificar el cumplimiento de los protocolos mediante el monitoreo de los estudios y cuando sea pertinente adoptar medidas para suspender su ejecución. El CEI existe, por lo tanto, para proteger el bienestar y seguridad de los participantes en una investigación, evaluar el balance riesgo/beneficio del estudio, dentro del contexto de un protocolo de investigación factible y diseñado con el mayor rigor científico.

2. FINALIDAD

Artículo segundo.- Son fines del Comité de Ética en Investigación:

- a) Actuar en salvaguarda de la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los participantes de la investigación.
- b) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos recibidos para revisión, así como de las enmiendas a los protocolos autorizados.
- c) Evaluar la idoneidad de los investigadores.
- d) Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación.



- e) *Servir como entidad consultiva en asuntos de orden ético cuando le sean solicitados.*
- f) *Contribuir solidariamente con otras entidades similares para que las normas éticas y deontológicas se cumplan a plenitud.*
- g) *Evaluar los métodos y materiales que se usarán para obtener y documentar el consentimiento informado.*
- h) *Evaluar los reportes de eventos adversos serios.*

3. OBJETIVO

Artículo tercero.- *El presente reglamento establece las características, objetivos, obligaciones y atribuciones del Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño, Sede San Borja.*

4. BASE LEGAL:

Artículo cuarto.- *El Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Salud del Niño -San Borja para cumplir sus funciones se sujeta a los siguientes documentos normativos, pautas o documentos de protección ética en la investigación con seres humanos:*

NORMAS NACIONALES, REGIONALES Y LOCALES

- a) *Constitución Política del Perú de 1993.*
- b) *Decreto Legislativo N° 295 Código Civil.*
- c) *Ley N° 26842 Ley General de Salud y sus modificatorias.*
- d) *Ley 29414 Ley que 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 del Derecho a la Consulta Previa, a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocido en el convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT).*
- h) *Decreto Supremo N° 017-2006-SA Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, modificado mediante Decreto Supremo N° 006-2007-SA.*
- i) *Aspectos Éticos, Legales y Metodológicos de los Ensayos Clínicos para su uso por los Comités de Ética. Instituto Nacional de Salud. 2010.*
- j) *Resolución Ministerial N° 512-2014/Minsa. Manual de Operaciones del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja.*
- k) *D. S. N° 010-1997-SA- Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines*



- l) *Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.*

NORMAS Y DECLARACIONES INTERNACIONALES DE REFERENCIA:

- 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 los 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 Crueles, 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 Crueles, 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) *Normas de Buenas Prácticas Clínicas. Conferencia Internacional de Armonización (CIARM- ICH) 1997-1998.*
- f) *Reglamento Común (Política Federal) 1991. Para investigaciones patrocinadas por el gobierno de EEUU.*
- g) *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la OMS, 2002*
- h) *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos-2003.*
- i) *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO-2005.*
- j) *Pautas para las Buenas Prácticas Clínicas. Documento de las Américas 2005.*
- k) *Guía N° 2 Funcionamiento de los Comités de Bioética: Procedimientos y Políticas, UNESCO-2006.*
- l) *Declaración de Córdoba. Red de Bioética de la UNESCO2008.*
- m) *Declaración de la Red Latinoamericana de Ética y Medicamentos (RELEM) 2008.*
- n) *Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. OMS-2011.*



5. DOMICILIO:

Artículo quinto.- El domicilio y sede principal del Comité de Ética en Investigación es el local del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja, Av. Agustín La Rosa Toro 1399, Urb. Jacarandá 1399, San Borja.

Capítulo II - De su Composición

Artículo sexto.- La Dirección General del INSNSB designará a los miembros del presente Comité.

Artículo siete.- El Comité de Ética en Investigación estará integrado por no menos de 7 miembros titulares, debiendo elegir un Presidente entre ellos cada 2 años o cuando el comité lo considere pertinente. Habrá igual número de miembros alternos que de titulares, que reemplazarán a los titulares en caso de ausencia o por conflicto de intereses.

Artículo ocho.- Los miembros profesionales de la salud que conforman el Comité de Ética en Investigación deben ser personas con la experiencia y calificación suficientes para poder evaluar, revisar y calificar los aspectos científicos, médicos y éticos de los trabajos que sean sometidos a su consideración. En la conformación del Comité deberá respetarse el equilibrio en cuanto a edad y sexo y además cuidar que por lo menos uno de ellos tenga formación en bioética. Asimismo el representante de la comunidad no debe pertenecer al campo de la salud y de preferencia otro de los miembros deberá ser abogado, para analizar las consideraciones de carácter legal, si bien otros profesionales del derecho podrían actuar como consultores externos de ser necesario. El comité podrá solicitar opinión a expertos ad hoc en áreas especiales en las que se requiera asesoría.

Artículo nueve.- Cada 2 años, a solicitud de la UDITD, las instituciones de los miembros del comité deberán renovar o ratificar a sus representantes.



Capítulo III - De sus Atribuciones

Artículo diez.- *El Comité de Ética en Investigación tiene como atribuciones:*

- a) *Exigir que el protocolo propuesto para evaluación respete los preceptos éticos establecidos y guarde correspondencia con el conocimiento científico y técnico sobre la materia afín.*
- b) *Adoptar acuerdos y decisiones en reuniones formalmente programadas y con quórum válido, equivalente a la mitad más uno de los miembros asistentes. , Los acuerdos que se adopten podrán entrar en vigencia al término de la sesión si así lo acuerda el Comité, no requiriéndose en estos casos la aprobación previa del Acta.*
- c) *Los acuerdos adoptados deberán ser comunicados al Investigador Principal interesado en un plazo no mayor de 7 días.*
- d) *El Comité tiene autoridad para aprobar, rechazar, solicitar modificaciones o suspender un estudio clínico, así como para suspender o dar por terminada una autorización previamente otorgada, si así lo estima pertinente. En caso de aprobarse un Proyecto, esta aprobación tendrá una duración no mayor de un año, con posibilidades de ser renovado. La renovación requiere de la presentación de un informe anual en el cual se sustentará las actividades realizadas y la argumentación por la cual se solicita tiempo adicional de ser el caso. Dicha renovación será solicitada y tramitada por el Investigador Principal antes de los treinta días que expire la autorización.*
- e) *El Comité realizará supervisiones de los estudios autorizados, al menos una vez al año o cuando lo considere pertinente. Esta actividad podrá ser realizada por el mismo Comité de Ética o por quien el Comité designe.*
- f) *El Comité atenderá, asimismo, la solicitud de enmiendas al protocolo que proponga el Investigador Principal, las cuales serán revisadas y aprobadas, de ser pertinente, en forma prospectiva. Sin embargo si la enmienda propuesta tiene como finalidad evitar un riesgo inminente en el participante, esta enmienda podrá implementarse antes de ser aprobada en el Comité. En este último caso, la comunicación de la enmienda en el protocolo deberá ser presentada dentro de las 24 horas de implementada, explicando por escrito las razones para la misma.*
- g) *El Comité establecerá su cronograma de trabajo y la programación de sus actividades, en concordancia con las normas previstas para su funcionamiento.*



Capítulo IV - De las Obligaciones del Comité

Artículo once.- *Son obligaciones del Comité:*

- a) *Mantener un registro físico y virtual de toda la información referente a los trabajos presentados, a fin de poder revisarlos y verificarlos en el momento requerido.*
- b) *Mantener un Libro de Actas de sus reuniones en el que conste fecha y hora de la sesión, nombres y firmas de los miembros que participaron, título de los trabajos presentados a su consideración, observaciones y acuerdos adoptados.*
- c) *Proteger la confidencialidad y privacidad de la información relacionada con los protocolos, formularios de consentimiento, informes sobre pagos e indemnizaciones, privacidad de los sujetos de estudio y otros documentos útiles a fin de proteger a los participantes y deslindar responsabilidades.*

Capítulo V – De las Sesiones

Artículo doce.- *El Comité sesionará en forma ordinaria dos veces al mes y extraordinaria por decisión del Presidente o a solicitud de la mitad más uno de sus miembros. Los investigadores principales, a su vez, podrán solicitar una reunión extraordinaria al Comité, la misma que deberá estar debidamente documentada y sustentada.*

Artículo trece.- *El Comité sesionará sólo al conformar el quórum establecido. Para lograr el quórum, las sesiones deberán contar con la presencia del Presidente del Comité o su designado y al menos la mitad más uno del total de miembros titulares, ya sea en forma presencial o virtual, uno de los cuales deberá ser el representante de la comunidad.*

Artículo catorce.- *Se asignará una dieta que cubra los gastos de movilidad y refrigerio de los miembros del Comité que no son personal del INSNSB, por su asistencia a las sesiones realizadas. Tendrán derecho a dicho beneficio sólo los miembros del Comité que asistan a la reunión y hayan firmado el Acta de cada sesión. El financiamiento de dicho beneficio provendrá de fuentes extra institucionales.*



Artículo quince.- Los miembros del Comité que pertenecen al INSNSB tendrán el permiso y las facilidades necesarias para sus actividades en el CEI para lo cual el comité informará a la Dirección General la programación de actividades de cada miembro para su respectiva acción administrativa.

Artículo dieciséis.- Las sesiones se realizarán en un aula de la Unidad de Desarrollo de la investigación, Tecnologías y Docencia del INSNSB, y contarán con el apoyo administrativo e informático que requiera.

Capítulo VI - De las Modificaciones al Reglamento

Artículo diecisiete.- se podrán hacer modificaciones al reglamento cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- a) Cualquiera de los miembros del Comité podrá solicitar la modificación del presente Reglamento. El Comité evaluará dicha solicitud en el pleno para su conocimiento, discusión, aceptación o rechazo.
- b) Las modificaciones sugeridas al presente reglamento sólo podrán ser aprobadas por mayoría absoluta, esto es la mitad más uno de sus miembros.
- c) Las modificaciones entrarán en vigencia desde el día de su aprobación, comunicación y registro.

Capítulo VII -

De la Vacancia en el Cargo

Artículo dieciocho.- Son causales de vacancia en el cargo de miembro del Comité de Ética en Investigación:

- a) Ausencia.- Tres veces consecutivas sin aviso, debiendo ser reemplazado por un miembro alterno a partir de la siguiente sesión.
- b) Renuncia expresa.
- c) No cumplir con las capacitaciones requeridas por el Comité.



Capítulo VIII -

Disposiciones Transitorias

Artículo diecinueve.- Cada miembro del Comité de Ética en Investigación deberá presentar su currículum vitae actualizado si corresponde. En caso presentar currículum vitae, consignará títulos, diplomas y estudios de post grado, cargos asistenciales, docentes y administrativos, distinciones honoríficas y relación de publicaciones.

Artículo veinte.- El CEI solicitará a la Unidad de Desarrollos de la investigación, Tecnologías y Docencia que designe a un Comité Independiente de Monitoreo (CIM), para que se encargue de vigilar (en cualquiera de sus fases) los estudios que se estén realizando o que se hayan realizado estén de acuerdo a las normas de Buenas Prácticas Clínicas. El CIM evaluará a los estudios que el Comité de Ética le solicite, sin que ello limite que el Comité independiente vigile los estudios que considere indicado evaluar. Este Comité informará de los resultados de su evaluación al Comité de Ética para los fines pertinentes. El financiamiento provendrá de fuentes externas.