



HOSPITAL MUNICIPAL LOS OLIVOS

Calidad, Calidez y Tecnología

RESOLUCIÓN DIRECTORAL N°189-2023/HMLO

Los Olivos, 29 de diciembre 2023

VISTOS: El Informe N° 1000-2023-HMLO-DM, el Informe N° 166-2023-HMLO/OPP, el Informe N° 204-2023-HMLO/OAJ, y;

CONSIDERANDO:

Que, el Hospital Municipal Los Olivos, es un Organismo Público Descentralizado con personería jurídica de derecho público, autonomía administrativa, económica y técnica en los asuntos de su competencia, con patrimonio propio, creado por ordenanza de la Municipalidad Distrital de Los Olivos N° 127-CDLO y sus modificatorias;

Que, el artículo XIV del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud describe que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud, así como la formación, capacitación y entrenamiento de recursos humanos para el cuidado de la salud;

Que, el artículo 28° de la precitada ley, señala que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados;

Que, el Decreto Supremo N° 021-2017-SA, aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos, 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 artículo 61° del citado Decreto Supremo, establece que el Comité Institucional de Ética en Investigación debe estar constituido por al menos cinco (5) miembros titulares, los cuales deben asegurar independencia en sus decisiones;

Que, mediante Resolución Directoral N°196-2021/HMLO, de fecha 16/12/2021, se modificó y actualizó la Directiva denominada: "Lineamientos para la elaboración de directivas en el Hospital Municipal Los Olivos";

Que, a través del Informe N° 1000-2023-HMLO-DM, de fecha 20/12/2022, la Dirección Médica y Epidemiología, a mérito de la Coordinadora General del Personal No Médico, sin mayor observación remite a la Oficina de Planeamiento y Presupuesto el consolidado del proyecto de directiva denominado "Reglamento del Comité de Ética en Investigación del Hospital Municipal Los Olivos";

Que, el proyecto de directiva, tiene por objetivo establecer un reglamento para el Comité de Ética en Investigación que se encargará de garantizar que las decisiones médicas en investigación se tomen de manera ética, respetando los derechos y dignidad de los pacientes y ofreciendo orientación en situaciones complejas para asegurar el mejor cuidado posible en el Hospital Municipal Los Olivos;

Que, la propuesta cuenta con la viabilidad para su implementación otorgada por la Oficina de Planeamiento y Presupuesto a través del Informe N° 166-2023-HMLO/OPP, de fecha 26/12/2023; y, de la Oficina de Asesoría Jurídica con Informe N° 204-2023-HMLO/OAJ, de fecha 27/12/2023;

De conformidad con el literal c), del Artículo Trigésimo Quinto del Estatuto del Hospital Municipal Los Olivos, aprobado mediante Ordenanza N°417-CDLO y sus modificatorias, es facultad del Director General del Hospital Municipal de los Olivos expedir Resoluciones Directorales en concordancia con las políticas y lineamientos del Consejo Directivo, de acuerdo a su competencia;



HOSPITAL MUNICIPAL LOS OLIVOS

Calidad, Calidez y Tecnología

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- APROBAR la Directiva N°001-2023-HMLO-DM, denominada “**REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL MUNICIPAL LOS OLIVOS**”, la misma que forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO.- ENCARGAR a la Oficina de Planeamiento y Presupuesto el registro del mencionado plan en el artículo precedente; y, **REMITIR** un original para su custodia y archivamiento.

ARTÍCULO TERCERO.- DISPONER la publicación de la presente resolución en el portal institucional www.hospitalmunilosolivos.gob.pe a cargo de la Unidad de Estadística e Informática.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.



HOSPITAL MUNICIPAL LOS OLIVOS
01/02/2023
Mg. ROSANA MERCEDES SUAREZ (E)
Directora General

Reglamento del comité de ética en investigación del HMLO



HOSPITAL MUNICIPAL LOS OLIVOS



DIRECTIVA N° 001 – 2023 – HMLO – DM
“REGLAMENTO DEL COMITE DE ETICA EN
INVESTIGACION
DEL HOSPITAL MUNICIPAL LOS OLIVOS

AV. Naranjal Nro. 318 Los Olivos – Lima

Telf.: (01)Anexo orientacion 3171

E-mail.: comite.institucional.de.etica.HMLO@gmail.com

2023





Reglamento del comité de ética en Investigación del HMLO

DIRECTIVA PARA EL “REGLAMENTO DEL COMITE DE ETICA EN INVESTIGACION DEL HOSPITAL MUNICIPAL LOS OLIVOS”

I. OBJETO

Establecer un reglamento para el comité de ética en investigación en el Hospital Municipal los Olivos, quienes se encargan de garantizar que las decisiones médicas en investigación se tomen de manera ética, respetando los derechos y la dignidad de los pacientes, y ofreciendo orientación en situaciones complejas para asegurar el mejor cuidado posible.

La conformación de un Comité de Ética en un hospital tiene varias finalidades fundamentales:

1. **Asesoramiento Ético:** Proporcionar orientación y asesoramiento en situaciones donde existan dilemas éticos o conflictos morales en la atención médica. Esto puede incluir decisiones sobre tratamientos médicos, cuidados al final de la vida, asignación de recursos limitados, entre otros.
2. **Revisión y Evaluación:** Revisar protocolos, políticas y procedimientos del hospital para asegurar que estén alineados con principios éticos y estándares profesionales. Esto implica evaluar la ética en la investigación, consentimiento informado, confidencialidad, entre otros aspectos.
3. **Educación y Sensibilización:** Promover la educación ética entre el personal médico, pacientes y familiares, creando conciencia sobre principios éticos, derechos del paciente y responsabilidades profesionales.
4. **Apoyo a la Toma de Decisiones:** Ofrecer apoyo a los profesionales de la salud y a los pacientes/familiares en la toma de decisiones difíciles, brindando un espacio para la discusión ética y la consideración de múltiples perspectivas.
5. **Resolución de Conflictos:** Ayudar a resolver conflictos éticos que puedan surgir entre los pacientes, familiares y el personal médico, utilizando un enfoque ético y mediador.
6. **Promover la Excelencia Ética:** Fomentar una cultura hospitalaria basada en altos estándares éticos, donde se priorice el respeto por la dignidad humana, la justicia y la atención compasiva





Reglamento del comité de ética en Investigación del HMLO

Artículo 1.- El Comité de Ética en Investigación del Hospital Municipal los Olivos, es una instancia sin fines de lucro del Hospital Municipal los Olivos constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, encargada de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo del estudio de investigación médica en los que participan personas, la competencia de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usaran al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación.

Artículo 2.- El Comité de Ética en Investigación del Hospital Municipal los Olivos tiene por finalidad velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación.

Artículo 3.- El Comité de Ética en Investigación del Hospital Municipal los Olivos depende administrativamente de la DIRECCION GENERAL DEL HMLO y es designado por esta mediante resolución.

BASE LEGAL:

Artículo 4.- El Comité de Ética en Investigación del Hospital Municipal los Olivos se rige por las siguientes disposiciones normativas:

1.- Disposiciones nacionales

- Constitución Política del Perú de 1993 Ley N° 26842. Ley General de Salud
- Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud y su Reglamento
- Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales y su Reglamento
- Decreto Supremo N° 021-2017-SA Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú
- Decreto Supremo N° 011-2011-JUS, Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- Resolución Jefatura N° 279-217-J-OPE/INS que aprueba el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos
- Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú, octubre 2007





Reglamento del comité de ética en Investigación del HMLO

2.- Disposiciones internacionales

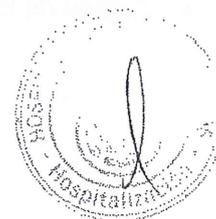
- Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, 1948
- Convención Americana sobre los Derechos Humanos, "Pacto de San José de Costa Rica", 1969.
- Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, "Protocolo de San Salvador", 1988.
- Declaración Universal de Derechos Humanos, 1948
- Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, 1966.
- Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1966.
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, 2013.
- Convenio 169 de la Organización Internacional de Trabajo sobre Pueblos Indígenas y Tribales, 1989.
- Código de Núremberg, 1947
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO 2005
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, CIOMS, 2016
- Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud en seres humanos, OMS/OPS, 2011
- Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas, 2005

II. ALCANCE

El alcance del Comité de Ética en investigación del Hospital puede variar según las políticas y funciones específicas establecidas por la institución médica. Sin embargo, en líneas generales, el Comité de Ética en investigación tiene varias responsabilidades:

Artículo 6.- Los objetivos del Comité de Ética en investigación del Hospital Municipal los Olivos son los siguientes:

a. Proteger la vida, la salud, privacidad y dignidad de las personas que participan como sujetos de la investigación.





Reglamento del comité de ética en Investigación del HMLO

b. Asegurar que la investigación que involucra a participantes humanos se realice de manera ética y en cumplimiento de las regulaciones internacionales, nacionales e institucionales.

Artículo 7.- Su conformación está determinada por el imperativo de poder desempeñarse con plena independencia, imparcialidad y eficiencia.

Artículo 8.- El Comité de Ética en Investigación está conformado por un presidente, un secretario técnico y demás miembros.

La elección del presidente se llevará a cabo por los miembros del Comité de Ética en Investigación en reunión convocada para tal fin.

Miembros titulares (mínimo 5), alternos (mínimo 5). Los miembros deben asegurar independencia en sus decisiones y deben manifestar su interés en participar

III. DISPOSICIONES GENERALES:

La composición del Comité de Ética en Investigación deberá incluir personas con pericia científica en el campo de la salud, también personas con pericia en ciencias conductuales o sociales, miembros con pericia en asuntos éticos, miembros con pericia en asuntos legales (representante de la Oficina de Asesoría Jurídica) y trabajadores del HMLO, cuya función primaria es compartir sus apreciaciones acerca de las comunidades de las que probablemente procedan los sujetos de investigación. Esta composición mínima será considerada para el quórum para el inicio de las sesiones y para la toma de decisiones del Comité de Ética en Investigación.

Artículo 9.- Los miembros del Comité de Ética en Investigación del Hospital Municipal Los Olivos son designados por la Director General (DG) a propuesta del mismo Comité de Ética en Investigación. Los miembros pueden ser trabajadores activos o cesantes.

Artículo 10.- Todos los miembros elegidos deberán de firmar un compromiso escrito de su aceptación de participar activamente en el Comité de Ética en Investigación y garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas.

Artículo 11.- El comité tiene una vigencia de tres años.

Artículo 12.- El Comité de Ética en Investigación está constituido por miembros titulares y alternos, que incluye a personas de ambos sexos, profesionales de diversas





Reglamento del comité de ética en Investigación del HMLO

disciplinas. Las autoridades, funcionarios o directivos del Hospital Municipal Los Olivos, no serán miembros del Comité de Ética en Investigación.

Artículo 13.- Todos los integrantes deben contar con al menos un certificado de capacitación básica en Comité de Ética en Investigación y, por lo menos, un miembro debe contar con formación en bioética. Además, entre sus miembros se deberán incluir personas con pericia científica en el campo de la salud, pericia que incluya metodología de la investigación, pericia en ciencias conductuales o sociales, pericia en asuntos éticos, pericia en asuntos legales y representantes de la comunidad.

Artículo 14.- El Comité de Ética en Investigación, a su criterio, podrá invitar a participar en la evaluación de los protocolos de investigación, a especialistas, incluso externos, en calidad de consultores.

Artículo 15.- Son causales de retiro de los miembros del Comité de Ética en Investigación:

- a. Renuncia
- b. Inasistencia injustificada a tres (3) sesiones consecutivas o cinco (5) alternadas en un periodo de tres (3) meses.
- c. Enfermedad física o mental que lo inhabilite para el cargo.
- d. Falta grave al código de conducta de los miembros del Comité de Ética en Investigación.

IV. DISPOSICIONES ESPECIFICAS:

RESPONSABILIDADES: LAS FUNCIONES Y ATRIBUCIONES

Artículo 16.- Son funciones y atribuciones del Comité de Ética en investigación:

- a. Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación que le sean remitidos.
- b. Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación autorizados.
- c. Evaluar la idoneidad del investigador principal y de su equipo considerando, entre otras cosas, la disponibilidad de tiempo del investigador principal y una adecuada delegación de responsabilidades dentro del equipo.





Reglamento del comité de ética en Investigación del HMLO

- d. Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación.
- e. Realizar supervisiones, incluidas las supervisiones activas en los lugares de investigación, de los ensayos clínicos autorizados por el Instituto Nacional de Salud (INS) desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados de acuerdo con el grado de riesgo para los sujetos de investigación, cuando menos una (1) vez al año. Para el caso de supervisiones en poblaciones pediátricas y otras poblaciones vulnerables, se podrá contar con participación de especialistas en aspectos relacionados a estos tipos de poblaciones.
- f. Remitir a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del INS, los informes de las supervisiones realizadas.
- g. Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes internacionales de seguridad remitidos.
- h. Suspender o cancelar un ensayo clínico, cuando cuente con evidencias que los sujetos de investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud, seguridad remitidos u otras razones definidas en el reglamento del Comité de Ética en Investigación.
- i. Promover reuniones técnicas con los Comités Institucionales del Comité de Ética en Investigación de las instituciones de salud, con el fin de consensuar criterios para su mejor funcionamiento.

Artículo 17.- De la autonomía de las decisiones del Comité de Ética en Investigación

- a. Para Director General (DG) y Director Médico (DM) es imperativo garantizar la autonomía y la independencia del Comité en lo institucional, gremial, político y comercial. Además, debe proporcionar todos los recursos necesarios, como recursos humanos infraestructura (ambiente específico que permita la realización de su trabajo en condiciones que garanticen la confidencialidad), equipo informático, OPP (logístico y recurso financiero) para el cumplimiento de su mandato. Siempre y cuando se requiera.





Reglamento del comité de ética en Investigación del HMLO

- b. El Comité de Ética en Investigación determina sus necesidades y eleva sus requerimientos anuales de capacitación, logística, equipamiento y de recursos humanos a la GAF para ser incorporados en el Plan Anual Institucional de Desarrollo de Investigación.
- c. El Comité de Ética en Investigación informa periódicamente sus actividades al Director General (DG) y Director Médico (DM), con copia a la GAF.

Artículo 18.- Son responsabilidades del presidente:

- a. Representar al Comité de Ética en Investigación.
- b. Convocar a los miembros del Comité de Ética en Investigación a las Sesiones ordinarias y extraordinarias, a través del/la secretario/a técnico/a.
- c. Presidir las sesiones.
- d. Firmar los documentos que emite el Comité de Ética en Investigación.
- e. Refrendar las Actas de las sesiones.
- f. Promover y participar en las actividades de capacitación.
- g. Cumplir y hacer cumplir el presente reglamento y los acuerdos que se adopten.
- h. Coordinar, dirigir y supervisar que los miembros del Comité de Ética en Investigación cumplan con los procedimientos y estándares de acreditación, durante la revisión, evaluación, aprobación y ejecución de los protocolos de investigación sometidos al Comité de Ética en Investigación.
- i. Elaborar el Plan Anual de Supervisión con designación de las personas encargadas del seguimiento y supervisión de los protocolos de investigación aprobados,





Reglamento del comité de ética en Investigación del HMLO

considerando su temática. Se considerará la idoneidad de los centros de investigación.

j. Solicitar la renovación de la acreditación cada 3 años y mantener al Comité de Ética en Investigación en el Registro Nacional de Comités Institucionales de Comité de Ética en Investigación Acreditados del INS.

k. Elaborar con el Pleno del Comité de Ética en Investigación el Plan Anual de Actividades del Comité de Ética en Investigación, gestionar su financiamiento ante la institución de investigación incluyendo la necesidad de recursos y capacitación de los miembros; plan que se evaluara anualmente.

1. Vigilar que los miembros del Comité de Ética en Investigación (CEI) cumplan con los procedimientos y estándares de acreditación, durante la revisión, evaluación, aprobación y ejecución de los protocolos de investigación sometidos al Comité de Ética en Investigación (CEI).

Artículo 19.- Responsabilidades del/la secretario/a técnico/a:

a. Asistir a Reuniones Ordinarias y Extraordinarias programadas por el Comité de Ética en Investigación (CEI).

b. Convocar a Sesión por disposición del presidente del Comité de Ética en Investigación (CEI).

c. Redactar los pronunciamientos a suscribir por el CEI, así como dar curso a las comunicaciones respectivas en coordinación con la secretaria administrativa.

d. Preparar los proyectos de Actas y elaborar las Actas definitivas en coordinación con la secretaria administrativa.

e. Mantener actualizado el Registro de sesiones y el Archivo General del CEI con ayuda de la secretaria administrativa.

f. Participar en las actividades de capacitación.

g. Reemplazar al presidente en caso de ausencia.

h. Revisar y preparar la agenda de cada sesión, disponiendo la comunicación a los miembros del CEI en coordinación con la secretaria administrativa.





Reglamento del comité de ética en Investigación del HMLO

- i. Firmar junto con el presidente las actas de las sesiones
- j. Apoyar a los nuevos miembros del CEI a completar procedimientos de orientación y cumplir los estándares de formación requeridos.
- k. Asegurar que la documentación de las actividades y decisiones del CEI cumplan con los requisitos regulatorios.
- l. Coordinar acciones para el cumplimiento de los acuerdos del CEI monitoreando el avance de la revisión de todos los protocolos de investigación a través de una base electrónica.
- m. Facilitar a los investigadores la información reguladora general, proporcionando información sobre los procedimientos para el llenado de formularios y presentación de protocolos coordinando con la secretaria administrativa.
- n. Mantener y facilitar documentación y materiales de referencia relacionados a la protección de seres humanos participantes en investigación.
- o. Apoyar en la supervisión, evaluación y seguimiento de las investigaciones con participantes humanos, así como en las inspecciones y visitas regulatoras.
- p. Vigilar que los miembros del Comité de Ética en Investigación (CEI) cumplan con los procedimientos y estándares de acreditación, durante la revisión, evaluación, aprobación y ejecución de los protocolos de investigación sometidos al CEI.
- q. Colaborar con el presidente del CEI en la elaboración de los informes anuales de actividades del CEI, que incluya fuentes de financiamiento y gastos del CEI.
- r. Presentar al CEI los protocolos de investigación que fueron sometidos a revisión expeditiva.

Artículo 20.- Responsabilidades de los miembros del Comité de Ética en Investigación (CEI)

- a. Asistir a las sesiones Ordinarias y Extraordinarias, en el día y hora acordados, permaneciendo en estas hasta su conclusión.



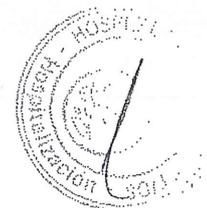


Reglamento del comité de ética en Investigación del HMLO

- b. Revisar los proyectos de investigación, elaborar los informes y presentarlos al CEI.
- c. Participar activamente en la deliberación, aportando sus Opiniones sobre los temas tratados.
- d. Proponer sugerencias para mejorar el funcionamiento del CEI.
- e. Participar en las actividades de capacitación
- f. Reemplazar al presidente y al secretario técnico en su ausencia.
- g. Participar en la supervisión, evaluación y seguimiento de los estudios de investigación, así como en las inspecciones y visitas regulatorias.
- h. Cumplir con los procedimientos y estándares de acreditación, durante la revisión, evaluación, aprobación y ejecución de los protocolos de investigación sometidos al CEI.
- i. Colaborar con el presidente del CEI en la elaboración de los informes anuales de actividades del CEI que incluya fuentes de financiamiento y gastos del CEI.

Artículo 21.- Código de Conducta de los miembros del CEI

- a. Cumplir con los acuerdos del CEI, con el Reglamento Interno y con el uso GUIAS de Procedimientos.
- b. En lo que corresponda, cumplir con los estándares de acreditación establecidos para el CEI
- c. Mantener el principio de confidencialidad como pilar del código de conducta de los miembros del CEI, respecto a la evaluación de los protocolos de investigación, lo tratado en las sesiones y cualquier otro aspecto inherente al funcionamiento del CEI.
- d. Declarar los conflictos de interés y no participar en la revisión inicial o continua de cualquier proyecto en el cual el miembro tiene un conflicto de interés, excepto para proporcionar información solicitada por el Comité.
- e. No aceptar influencia indebida para obtener resultados particulares, decisiones o acciones del CEI, sus miembros o personal.





Reglamento del comité de ética en Investigación del HMLO

- f. Los miembros del comité velarán porque la documentación administrativa y los expedientes de protocolos de investigación siempre se encuentren en archivadores con puertas y con llave, así como que se les garantice reuniones siempre en ambientes privados y un sistema informático siempre protegido con contraseñas.
- g. Los miembros del comité deberán asistir periódicamente a actividades de capacitación, debiendo remitir la documentación probatoria que será registrada en un record individualizado. A los miembros nuevos que se incorporan al comité se les brindarán un régimen de inducción a las actividades puntuales del comité.
- h. En caso de faltas estipuladas cometidas por los miembros del comité, estos se someterán a las sanciones establecidas en el presente reglamento.
- l) Los miembros del comité opinarán cuando se les requiera sobre los aspectos relacionados a sus funciones y responsabilidades

Artículo 22.- Responsabilidades de la secretaria administrativa

- a. Recibir los provistos/expedientes por parte de la Gerencia de Administración y Finanzas (GAF), registrarlos y comunicar al presidente /secretario técnico del CEI
- b. Recibir la documentación dirigida al CEI por parte de los investigadores. De no tener la información completa, devolver la documentación hasta que este conforme. Si la información está completa, registrar el provisto/expediente y comunicar al presidente/secretaria técnica del CEI.
- c. Informar a los investigadores sobre los procedimientos para presentar los estudios clínicos y el estado de los estudios presentados, así como facilitarles los formularios a utilizar.
- d. Ordenar la documentación relacionada a los protocolos y expedientes de revisión y preparar los archivos de cada estudio para su revisión por los miembros del CEI.
- e. Apoyar al CEI, tomando nota de los procedimientos durante las reuniones y compilar las actas, archivar y mantener en custodia las actas de las reuniones del CEI en coordinación con el secretario técnico.





Reglamento del comité de ética en Investigación del HMLO

- f. Para cada sesión del CEI, preparar la sala de reuniones, llevar los documentos que utilizarán los miembros: lista de asistencia, actas, agenda del día, documentación solicitada por el presidente y/o secretario técnico.
- g. Actualizar las listas de los miembros del CEI, investigadores, protocolos existentes, hoja de vida, informes de avance, base de datos, cuadros de estudios revisados por el CEI.
- h. Elaborar la documentación y correspondencia (cartas) a nombre del CEI o del presidente.
- i. archivar y custodiar la documentación física y electrónica generada por el comité asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros. Este archivo puede ser consultado por los miembros del comité.

1. DE LA CONVOCATORIA

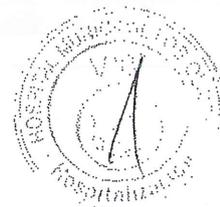
Artículo 23.- El CEI llama a sesión ordinaria una vez por semana y en forma extraordinaria cada vez que sea necesario. La convocatoria a reunión, deberá incluir fecha, hora, lugar, agenda de los temas a tratar. Se hará con 5 días de anticipación, poniendo a disposición de los miembros la documentación pertinente.

Artículo 24.- Los miembros del CEI tienen la obligatoriedad de asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas por el presidente del CEI. Si alguno de los miembros se encontrase impedido de asistir a la sesión, lo comunicara al CEI con la debida anticipación, justificando su inasistencia.

2. DE LAS SESIONES:

Artículo 25.- El CEI se reúne ordinariamente una vez por semana en su local. El día y la hora de las sesiones ordinarias se aprueban por mayoría y figura en actas. Las sesiones extraordinarias son convocadas por el presidente cuando sean necesarias.

Artículo 26.- El quorum necesario para iniciar la sesión es de cinco (5) miembros. La evaluación y toma de decisión del proyecto de investigación se realiza con la presencia de la mayoría de los miembros del comité (con excepción de los miembros que están de vacaciones, con licencia o descanso físico), debiendo estar





Reglamento del comité de ética en Investigación del HMLO

representadas personas de ambos sexos, distintas profesiones y un representante de la comunidad.

Los estudios de investigación se aprueban por consenso, tratando de llegar a un acuerdo deliberando el tiempo necesario hasta agotar la discusión y con los argumentos pertinentes. Se entiende por consenso cuando se plantea la aprobación o desaprobación y esta es aceptada por todos los miembros, aun cuando alguno de ellos no esté de acuerdo, pero decide no insistir.

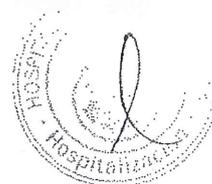
Si alguien disiente, se recurre a votación, en este caso, la aprobación o desaprobación será por mayoría simple de los miembros presentes en la sesión. Por excepción, podrá considerarse la opinión de un miembro ausente consultado telefónicamente o por cualquier otro medio a distancia.

Artículo 27.- El CEI utiliza los siguientes procedimientos para la revisión de los estudios de investigación:

a. **Revisión expeditiva:** se aplica a las investigaciones que involucren solo riesgo mínimo y para cambios menores en investigaciones aprobadas previamente. Riesgo mínimo significa que la probabilidad y magnitud o malestar anticipados en la investigación no sean mayores por sí mismos que los sufridos en la vida diaria o durante la realización de exámenes o pruebas físicas o psicológicas de rutina. La calificación la hace el presidente o algún miembro por delegación. La revisión expeditiva la realiza el presidente del Comité o uno o más miembros con experiencia designados por él. (los) revisor (es) presentan sus conclusiones y sugerencias al presidente. Si el estudio es aprobado, se emite el certificado de Aprobado y se hace de conocimiento del pleno en la próxima sesión. Los revisores no pueden desaprobar una investigación. Si este fuera el caso, los proyectos deben pasar al pleno para revisión exhaustiva.

Son ejemplos de casos para revisión expeditiva:

- Enmiendas administrativas de proyectos en curso,
- Enmiendas destinadas a aumentar los resguardos de seguridad de los voluntarios participantes,
- Estudios observacionales con riesgo mínimo.





Reglamento del comité de ética en Investigación del HMLO

b. Revisión exhaustiva: se aplica a todos los ensayos clínicos y a los estudios observacionales con riesgo mayor al mínimo. De preferencia la realizan dos revisores, uno de ellos médico y, además, opcionalmente cualquier otro miembro con interés o versación en el tema en estudio. Los revisores presentan un resumen de su evaluación, conclusiones y sugerencias al pleno, y lo remiten por medio electrónico para ser incorporado al acta. La deliberación en el pleno debe ser lo más amplia posible. Se toma decisión:

- Aprobado. Se emite certificado
- Cuando se requiere levantar observaciones, ampliar la información, consultar a expertos, etc. se posterga la decisión.
- Desaprobado: cuando el riesgo para los sujetos de investigación es inaceptable, no justificado o desconocido, o cuando el disido metodológico no va a permitir lograr validez a los resultados. Se emite certificado. La calificación del investigador influye en la determinación del riesgo y puede ser causa de desaprobación.

En el caso de los estudios con observaciones el investigador tiene un plazo de 15 días para levantarlas. El plazo es prorrogable a solicitud expresa y justificada por el investigador. De no cumplir con el plazo, pasados dos meses y previa advertencia por correo electrónico, se considerará protocolo abandonado invalidándose todo lo actuado, sin derecho a apelación, devolviéndose el protocolo a la Gerencia de Administración y Finanzas (GAF). El tiempo que demora el investigador para levantar las observaciones no se contabiliza para medir la duración del trámite en el Comité, que es de 30 días

3. DE LAS SANCIONES:

Artículo 28.- Cualquier incumplimiento o infracción a las normas de ética en la ejecución de los protocolos o proyectos de investigación aprobados por el CEI, será informado a las autoridades pertinentes para las decisiones que correspondan.

Artículo 29.- el CEI tiene la potestad de suspender o cancelar la ejecución de cualquier protocolo o proyectos de investigación, en caso de que no esté siendo conducido de acuerdo con el protocolo aprobado, notificando al investigador, patrocinador, y a las autoridades correspondientes.





Reglamento del comité de ética en Investigación del HMLO

4. DE LAS ACTAS:

Artículo 30.- El Secretario técnico elaborar las actas correspondientes.

Artículo 31.- Las actas serán suscritas por los miembros asistentes a la sesión, una vez que hayan sido aprobadas por el pleno.

Artículo 32.- La constancia de participación de los demás miembros, es la hoja de control de asistencia que se anexar al acta de la sesión.

Artículo 33.- Las sesiones se iniciarán con la lectura del acta de la sesión anterior y de su aprobación

Artículo 34.- El levantamiento de las observaciones y aclaraciones se efectuar del día en que se de lectura al acta, luego de lo cual se aprobar. En consecuencia, cualquier reclamo posterior quedar invalidado por extemporáneo.

5. DE LAS RELACIONES:

Artículo 35.- A nivel interno el CEI coordina y se comunica con Director General (DG), Director Médico (DM) y con la Gerencia de Administración y Finanzas (GAF) y, a nivel externo el CEI coordina con el Instituto Nacional de Salud u otras autoridades en salud cuando sea requerido. El CEI también se relaciona con el Investigador Principal, patrocinador, sujetos de investigación, otros comités de ética, así como con otros actores involucrados en los ensayos clínicos cuando corresponda.

