



**REGLAMENTO DEL COMITÉ
CORPORATIVO DE ETICA PARA LA
INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

Código:	GME.R.04
Versión:	V.04
Publicación	15/03/2023
Página:	1 de 10

REGLAMENTO DEL COMITÉ CORPORATIVO DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

ADVERTENCIA:

El presente documento es propiedad de Clínica, y no puede ser reproducido en todo o en parte, ni facilitado a terceros sin el conocimiento y autorización de la Gerencia Administrativa o personal responsable de su control.

ELABORADO: Equipo de Gestión de la Calidad	REVISADO: Presidente del Comité Corporativo de Ética para la Investigación Clínica	APROBADO: Gerencia Médica Corporativa
Equipo de Gestión de la Calidad	Dr. Jesús A. Briceño Vicuña	Dr. Amador Vargas Guerra
06/03/2023	10/03/2023	15/03/2023



**REGLAMENTO DEL COMITÉ
CORPORATIVO DE ETICA PARA LA
INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

Código:	GME.R.04
Versión:	V.04
Publicación	15/03/2023
Página:	2 de 10

ÍNDICE

CAPITULO I	3
1.1. GENERALIDADES.....	3
1.2. DENOMINACIÓN.....	3
1.3. FINES DEL COMITÉ	3
1.4. UBICACIÓN	3
1.5. BASE LEGAL.....	4
CAPITULO II.....	4
2.1. DE SU COMPOSICIÓN.....	4
CAPITULO III	5
3.1. DE LAS FUNCIONES DEL CCEIC	5
CAPITULO IV.....	6
4.1. DE LAS SESIONES.....	6
CAPITULO V.....	7
5.1. DE LAS ATRIBUCIONES DEL CCEIC.....	7
CAPITULO VI.....	7
6.1. DE LAS OBLIGACIONES DEL CCEIC.....	7
CAPITULO VII	8
7.1. DE LA REVISIÓN Y MODIFICACIONES DEL REGLAMENTO DEL CCEIC	8
CAPITULO VIII	8
8.1. DE LA VACANCIA DE LOS MIEMBROS DEL CCEIC	8
CAPITULO IX.....	8
9.1. DISPOSICIONES TRANSITORIAS.....	8
CAPITULO X	8
10.1. REQUISITOS PARA OBTENER LA APROBACION DE LOS ESTUDIOS A REALIZAR	8
CONTROL DE CAMBIOS.....	10



REGLAMENTO DEL COMITÉ CORPORATIVO DE ETICA PARA LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Código:	GME.R.04
Versión:	V.04
Publicación	15/03/2023
Página:	3 de 10

CAPITULO I

1.1. GENERALIDADES

Art. 1°.- El Comité Corporativo de Ética para la Investigación Clínica (CCEIC) de la Red de Salud San Pablo es una Institución de Investigación (capítulo VI, artículo N° 56 del Decreto Supremo N° 21-2017-SA) cuyo objetivo es brindar apoyo a la investigación biomédica que se desarrolla en los Centros de Investigación de la RSSP garantizando la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los participantes actuales y potenciales en las investigaciones.

Art. 2°.- El CCEIC debe considerar prioritariamente el principio de justicia, y de equidad en relación a los beneficios e inconvenientes que sean generados por la investigación.

Art. 3°.- El CCEIC debe proporcionar una evaluación independiente, competente y oportuna de la Ética de los estudios propuestos.

Art. 4°.- El CCEIC es responsable de velar por la aplicación de la normatividad tomando en cuenta los intereses y necesidades de los investigadores así como los requerimientos de la Red de Salud San Pablo, las agencias reguladoras relevantes, y las leyes aplicables.

Art. 5°.- El CCEIC está acorde con las disposiciones y reglamentación que norma el DS N° 021-2017-SA.

1.2. DENOMINACIÓN

Art. 6°.- El CCEIC de la Red de Salud San Pablo es un Comité permanente encargado de velar por los aspectos éticos inherentes a las investigaciones clínicas que se realizan en los establecimientos de salud de la RSSP.

1.3. FINES DEL COMITÉ

Son fines del CCEIC:

Art. 7°.- Contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los participantes en investigaciones biomédicas.

Art. 8°.- Promover la preservación de la salud física y mental de las personas de investigación.

Art. 9°.- Velar para que las investigaciones clínicas que realizan los investigadores de la Red de Salud San Pablo, se desarrollen con independencia profesional; fuera de toda influencia política, institucional, profesionales y mercantiles

Art. 10°.- El CCEIC es responsable de autorizar la investigación propuesta antes de su inicio, vigilar el cumplimiento de los Protocolos aprobados y monitorización las reacciones adversas que se pudieran presentar.

1.4. UBICACIÓN

Art. 12°.- El CCEIC de la Red de Salud San Pablo está ubicado en la sede Surco en la Av. El Polo 780 - Monterrico - Surco, Lima - Perú.



REGLAMENTO DEL COMITÉ CORPORATIVO DE ETICA PARA LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Código:	GME.R.04
Versión:	V.04
Publicación	15/03/2023
Página:	4 de 10

1.5. BASE LEGAL

Art. 13°.- La base legal del presente Reglamento, se encuentra contenida en las siguientes normas:

1. La Constitución Política del Estado Peruano.
2. La Ley General de Salud.
3. Decreto Supremo “Reglamento de Ensayos Clínicos” (N° 21-2017-SA).
4. Código de Nuremberg.
5. Declaración de Helsinki y enmiendas.
6. Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica.
7. Organización Mundial de la Salud.
8. Guías para la Buena Práctica de Investigación.
9. Resolución de creación de El Comité de Ética
10. Pautas del Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) para la Investigación Biomédica.
11. Reglamento del Centro Hospitalario San Pablo.
12. Código de Ética del Colegio Médico del Perú.
13. Designación por la Gerencia General de los miembros del Comité.
14. Convenio interinstitucional de la Red de Salud San Pablo con el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad San Martín de Porres.

CAPITULO II

2.1. DE SU COMPOSICIÓN

Art. 14°.- El Comité Corporativo de Ética para la Investigación Clínica de la Red de Salud San Pablo está conformado por profesionales de la salud y otras profesiones afines con los objetivos institucionales cuya función primaria es velar por los intereses de la institución, investigadores y pacientes que deseen participar en los estudios de investigación biomédica.

Art. 15°.- Entre los miembros se debe incluir a personas con pericia científica en el campo de la salud, incluyendo también personas con pericias en ciencias conductuales o sociales, miembros con pericia en asuntos éticos, miembros con pericia en asuntos legales; y representantes de la comunidad, cuya función primaria es compartir sus apreciaciones acerca de las comunidades de las que probablemente procedan los sujetos de investigación.

Art. 16°.- El Comité Corporativo de Ética para la Investigación Clínica de la Red de Salud San Pablo estará conformado:



REGLAMENTO DEL COMITÉ CORPORATIVO DE ETICA PARA LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Código:	GME.R.04
Versión:	V.04
Publicación	15/03/2023
Página:	5 de 10

1. Dos médicos representantes de la RSSP.
2. Una Enfermera.
3. Un Químico Farmacéutico.
4. Un Administrador.
5. Un abogado.

Art. 17°.- La organización del Comité Corporativo de Ética para la Investigación Clínica de la Red de Salud San Pablo, será:

1. Presidente
2. Vicepresidente
3. Secretario - Tesorero
4. Tres Vocales

Art. 18°.- El Comité Corporativo de Ética para la Investigación Clínica de la Red de Salud San Pablo se establecerá conforme a los reglamentos y las leyes del Perú de las disposiciones internacionales.

Art. 19°.- El presidente y los miembros del CCEIC de la Red de Salud San Pablo serán designados por la Gerencia General y tendrán una vigencia de un año; las funciones y tareas del Comité, los requisitos de sus miembros, los términos y las condiciones de los mismos, la sede, los procedimientos internos y los requisitos de quórum estarán señalados en el presente Reglamento.

Art. 20°.- La renovación de los miembros se realizará de acuerdo a las disposiciones de la Gerencia General.

CAPITULO III

3.1. DE LAS FUNCIONES DEL CCEIC

Art. 21°.- Del Presidente

Le corresponde el cargo de Presidente a un miembro del Comité designado por la Gerencia General, cuyas funciones son:

1. Presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité.
2. Citar a las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité
3. Representar El Comité de Ética en las instancias y actividades internas y externas del Comité.
4. Mantener coordinación y supervisar las actividades de los miembros del Comité.
5. Firmar todos los documentos internos y externos
6. Informar a Gerencia General las actividades del Comité.

Art. 22°.- Del Vicepresidente

Le corresponde el cargo de Vicepresidente a un miembro de El Comité elegido por



**REGLAMENTO DEL COMITÉ
CORPORATIVO DE ETICA PARA LA
INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

Código:	GME.R.04
Versión:	V.04
Publicación	15/03/2023
Página:	6 de 10

la Gerencia General, cuyas funciones son:

1. Representar al Presidente en las funciones que le delegue.
2. Reemplazar al Presidente en ausencia de éste.

Art. 23°.- Del Secretario - Tesorero

Le corresponde el cargo de Secretario a un miembro de El Comité elegido por la Gerencia General, cuyas funciones son:

1. Preparar el Despacho para cada sesión.
2. Redactar cartas y operativizar los acuerdos del Comité.
3. Reemplazar al vicepresidente cuando fuera necesario.
3. Otras funciones que le asigne el presidente
4. Llevar las cuentas en completo orden y presentar el balance anual a la Gerencia General.

Art. 24°.- De los Vocales

Les corresponde a los Vocales

1. Desarrollar y cumplir los encargos que determine el Comité, para los efectos del análisis, calificación y aprobación de las investigaciones que requieran la opinión y asesoría del Comité, conjuntamente con los otros integrante.
2. Reemplazar al Secretario cuando fuera necesario
3. Otras funciones que le asigne el presidente

CAPITULO IV

4.1.DE LAS SESIONES

Art. 25°.- Las sesiones serán ordinarias y extraordinarias.

Art. 26°.- Las Sesiones ordinarias

Las sesiones ordinarias se llevarán una vez al mes

Art. 27°.- La agenda de las sesiones ordinarias será:

1. Lectura del Acta y aprobación del Acta anterior.
2. Secciones Despacho, informes y pedidos.
3. Sección orden del día.
4. Acuerdos.

Art. 28°.- Del quórum

El quórum necesario para las sesiones ordinarias será la mitad más uno de los miembros del Comité.

Art. 29°.- Las Sesiones extraordinarias

Las sesiones extraordinarias se convocarán a solicitud del Presidente del Comité y a



REGLAMENTO DEL COMITÉ CORPORATIVO DE ETICA PARA LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Código:	GME.R.04
Versión:	V.04
Publicación	15/03/2023
Página:	7 de 10

solicitud de un mínimo de tres de los miembros del Comité que lo requieran.

Art. 30°.- La agenda de las sesiones extraordinarias se ceñirá al motivo específico de la convocatoria.

Art. 31°.- El quórum necesario para las sesiones extraordinarias será la mitad más uno de los miembros del Comité.

CAPITULO V

5.1. DE LAS ATRIBUCIONES DEL CCEIC

Art. 32°.- El Comité tiene las siguientes atribuciones:

1. Recepcionar la documentación relacionada con las investigaciones científicas con participación de seres humanos.
2. Recabar y ordenar los protocolos de las investigaciones de acuerdo con los requisitos del Manual de Organización y Funciones del Comité.
3. Realizar el análisis del material de investigación recibido enfatizando en los documentos de Consentimiento Informado y su correlación con la información pertinente de cada una de las investigaciones.
4. Calificar y aprobar las investigaciones que se enmarquen en lo establecido en las normas y reglamentos vigentes nacionales e internacionales, incluyendo conflictos de interés, tanto financieros como no financieros.
5. Solicitar la asesoría de los especialistas en los temas de las investigaciones en evaluación si el caso lo requiere.
6. Rechazar las investigaciones que no se acojan a las normas establecidas en el ítem 4, proponiendo las rectificaciones pertinentes en caso de ser necesario.
7. Informar a la Gerencia General el curso administrativo de las solicitudes de aprobación para nuevos protocolos y aquellos otros que se hallan en curso y tienen renovación o enmienda.
8. Convocar o citar a los investigadores con la finalidad de que presenten una sumilla de su Proyecto de Investigación y absuelva las preguntas pertinentes.
9. Citar a los investigadores con la finalidad de justificar la violación o desviación de los protocolos a su cargo.
10. Informar a la Gerencia Médica Corporativa de la Red de Salud San Pablo de la finalización o cancelación de los protocolos aprobados.
11. Verificar todos los procesos de revisión de investigación al menos una vez al año.

CAPITULO VI

6.1. DE LAS OBLIGACIONES DEL CCEIC

Art. 33°.- El CCEIC tiene las siguientes obligaciones:

1. Establecer una base de datos con la información pertinente de las investigaciones.



REGLAMENTO DEL COMITÉ CORPORATIVO DE ETICA PARA LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Código:	GME.R.04
Versión:	V.04
Publicación	15/03/2023
Página:	8 de 10

2. Tener un archivo activo de las investigaciones con el objeto de realizar una evaluación longitudinal del desarrollo de las investigaciones hasta su término, resultados y publicación de las mismas.
3. Mantener vigente un Libro de Actas con la información pertinente de las actividades del Comité.
4. Mantener la confidencialidad de la documentación recibida de las investigaciones dentro del marco de lo establecido en torno al Secreto Profesional, que incluyan la identidad y las características de las personas, hechos e información ad hoc.
5. Mantener el nivel académico y de capacitación en temas bioéticos relacionados con la investigación y el avance de los tópicos del tema.
6. Promover la docencia.

CAPITULO VII

7.1. DE LA REVISIÓN Y MODIFICACIONES DEL REGLAMENTO DEL CCEIC

Art. 34°. - La revisión del reglamento será cada 2 años.

Art. 35°. - La modificación del reglamento se realizará a solicitud de los miembros del Comité en forma extraordinaria presentada anualmente y cuando las circunstancias lo ameriten.

Art. 36°. - La modificación de algún artículo del Reglamento debe aprobarse con una votación de dos tercios del quórum.

CAPITULO VIII

8.1. DE LA VACANCIA DE LOS MIEMBROS DEL CCEIC

Art. 37°. - Las causales de vacancia de los miembros del Comité serán:

1. Determinadas por la Gerencia General.
2. Por renuncia expresa del miembro del Comité.
3. Por tres inasistencias no justificadas a sesiones ordinarias consecutivas o seis no consecutivas al año.
4. Por infracción de carácter ético o legal.
5. La renovación de los Miembros será realizada por Tercios cada 5 años.

CAPITULO IX

9.1. DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Art. 38°. - Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán determinados por el CCEIC de la Red de Salud San Pablo de acuerdo a mayoría simple.

CAPITULO X

10.1. REQUISITOS PARA OBTENER LA APROBACION DE LOS ESTUDIOS A REALIZAR



**REGLAMENTO DEL COMITÉ
CORPORATIVO DE ETICA PARA LA
INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

Código:	GME.R.04
Versión:	V.04
Publicación	15/03/2023
Página:	9 de 10

Art. 39°. - Los requisitos son:

1. Carta dirigida al Presidente de El CCEIC de la Red de Salud San Pablo de la presentación del nuevo Protocolo. Especificando la solicitud (aprobación, renovación, enmienda, toma de conocimiento), así como la lista detallada de documentos que presenta los cuales deben incluir una copia para el Comité de Ética, mayor detalle en el GME.P.16 PROCEDIMIENTO ATENCIÓN DE SOLICITUDES DE INVESTIGACIÓN.
2. Presentar Póliza de Seguro que cubra cualquier riesgo durante la realización del estudio de preferencia compañía de seguros nacionales y/o compañías aseguradoras que estén avaladas por la SBS (Superintendencia de banca y seguros). Y carta de compromiso del patrocinador para solventar cualquier eventualidad durante la realización del estudio, como consecuencia del uso del producto.
 1. Dos copias de Protocolo, en inglés y español.
 2. Dos copias del Manual del Investigador, en inglés y español.
 3. Dos copias de Consentimiento Informado.
 4. Currículum Vitae de los miembros del Equipo de Investigación.
 5. Certificado actualizado (1 año) de Buenas Prácticas.
 6. Constancia de inscripción del Centro de Investigaciones ante el INS (Instituto Nacional de Salud).
 7. Facturas de pago (01 copia de original).

Art. 40°. - Pagos:

El investigador y/o patrocinador cumplirá con abonar a la institución del CHSP donde se lleva a cabo la investigación los montos establecidos a continuación con la finalidad de aprobar nuevos protocolos, renovación anual de las extensiones y enmiendas que puedan generarse a los ya aprobados.

Asimismo, sea el patrocinador o este a través del investigador abonará el concepto de “overhead” inmediatamente después del pago al Investigador del Estudio. Para lo cual el patrocinador emitirá una carta de compromiso dirigida al Presidente del Comité Corporativo de Ética para la Investigación Clínica de la Red de Salud San Pablo informando la modalidad de pago.

Protocolo Nuevo	S/. 944.00
Renovación Anual	S/. 472.00
Enmienda	S/. 328.00
Toma de conocimiento	S/. 106.00

Pago del “overhead” 15% del total de pacientes que completen el estudio.

Art. 41°. - Informes de Avances:

1. Los informes de avances se presentarán trimestralmente al Comité Corporativo de Ética para la Investigación Clínica de la Red de Salud San Pablo, en los formatos que para este fin tiene publicado el INS en el Decreto Supremo N° 021-2017-SA.
2. Y al término del Estudio utilizando los formatos del Instituto Nacional de



**REGLAMENTO DEL COMITÉ
CORPORATIVO DE ETICA PARA LA
INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

Código:	GME.R.04
Versión:	V.04
Publicación	15/03/2023
Página:	10 de 10

Salud.

Art. 42°.- Informe final de un Estudio.

En este informe el Investigador Principal detallará el proceso de cierre del proyecto realizado en el Centro de Investigación, además, de preparar una carta en la cual detalla el lugar donde quedará almacenado los documentos pendientes, insumos y otros materiales de los protocolos concluidos, que permanecerán en su custodia con la finalidad de mantener la confidencialidad de dichos documentos, las condiciones del ambiente donde permanecerán estos serán bajo su entera responsabilidad, por el tiempo que el patrocinador estipule.

CONTROL DE CAMBIOS

Vers.	Fecha de Vigencia	Breve descripción del cambio	Sección(es) afectada(s)
V.02	18/12/2018	Documento sin modificaciones	---
V.03	10/05/2022	Se agregar aplicación del procedimiento GME.P.16 PROCEDIMIENTO ATENCIÓN DE SOLICITUDES DE INVESTIGACIÓN.	Capitulo X art.39
V.04	15/03/2023	Se modifica persona encargada de la Aprobación del Reglamento Se agrega funciones a integrantes del comité	Todo el documento

En el presente control de cambios se presentará los 3 últimos cambios realizados.