



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL.  
MYRIAM SUZIE MENACHO ALMENARA  
FEDATARIA  
HOSPITAL DE REHABILITACION DEL CALLAO  
Reg. N° 098 Fecha: 01/09/22

## RESOLUCION DIRECTORAL

Callao, 31 de Agosto del 2022

### VISTO:

El Informe N° 042-2022-GRC-HRC-UADI, de fecha 23 de junio de 2022, emitido por la Unidad de Apoyo de la Docencia en Investigación Informe N°167-2022-GRC-HRC/OPPM, de fecha 08 de julio de 2022, emitido por la Jefa de la Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización, Informe Legal N° 013-2022-GRC-HRC-DE/AL/GEACH, de fecha 23 de agosto de 2022, emitido por el Asesor Legal; y,

### CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 26842 – Ley General de Salud, establece que la protección de la salud es de interés público y por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla, la misma que en su artículo VI del Título Preliminar, contempla que es de interés público la provisión de servicios de salud, cualquiera sea la persona o institución que los provea;

Que, mediante Decreto Supremo N° 013-2006-SA, se aprobó el Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, el cual tiene por objetivo establecer los requisitos y condiciones para la operación y funcionamiento de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, orientados a garantizar la calidad de sus prestaciones, así como los mecanismos para la verificación, control y evaluación de su cumplimiento;

Que, mediante Ordenanza Regional N° 000004, de fecha 28 de marzo del 2017, el Consejo Regional del Gobierno Regional del Callao, aprobó la modificación del Reglamento de Organización y Funciones – ROF y la Estructura Orgánica del Hospital de Rehabilitación del Callao, que consta de tres Títulos, dos Capítulos, Cuarenta y dos artículos, tres Disposiciones Complementarias, dos Disposiciones Transitorias y el Anexo 1: Organigrama Estructural;

Que, mediante la Ley N° 30220, se aprobó la Ley Universitaria, que tiene por objeto normar el funcionamiento, supervisión de la calidad educativa de las instituciones universitarias;

Que, el artículo 58° del Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado a través del Decreto Supremo N° 021-2017-SA, denomina como Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) a la instancia sin fines de lucro de una institución de investigación, instituto público de investigación o Universidad peruana, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación a través, entre otras cosas, de la revisión, aprobación y/o opinión favorable del protocolo del estudio, 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;



Que, el artículo 59° del Reglamento de Ensayos Clínicos, del Decreto Supremo anteriormente mencionado, indica que, cada institución de investigación podrá constituir un Comité Institucional de Ética en Investigación y registrarlo en el Instituto Nacional de Salud, gozando de autonomía e independencia institucional profesional, gremial, política, comercial y económica;

Que, en base a esa línea normativa, resulta necesario que el Comité Institucional de Ética en Investigación, tenga un reglamento que permita proteger los derechos, intimidad y dignidad de los miembros que participaran en los proyectos de investigación. Debiéndose ajustar a los principios éticos que son regulados por la normativa nacional e internacional;

Que, el "Reglamento del Comité de Ética en Investigación del año 2022 del Hospital de Rehabilitación del Callao, tiene por objetivo definir la misión del comité de ética y establecer las normas que van a regularizar el funcionamiento y los procedimientos del Comité de Ética en Investigación del Hospital de Rehabilitación del Callao";

Que, de acuerdo a esa línea legal, el "Reglamento del Comité de Ética en Investigación 2022 del Hospital de Rehabilitación del Callao", resulta factible de ser adaptado según la realidad de cada uno de los establecimientos del segundo nivel de atención, como lo es el Hospital de Rehabilitación del Callao, el cual se encuentra vinculado a la realización de investigaciones relacionados a la salud pública, entendiéndose que existen alumnos de diversas especialidades relacionadas a la Tecnología Médica en Terapia de Rehabilitación, quienes buscan realizar sus tesis de Pregrado o Postgrado en la institución;

Que, si bien las normativas del Instituto Nacional de Salud, se encuentran relacionadas con el desarrollo de los Ensayos Clínicos y no a la realización de trabajos de investigación, éstos podrían ser orientados a las actividades que puedan ser desarrolladas para aquellas instituciones que realizan o buscan realizar estudios en salud pública. Por dicha razón resulta necesario que el Hospital de Rehabilitación del Callao cuente con un "Reglamento del Comité de Ética en Investigación 2022 del Hospital de Rehabilitación del Callao", que constituirá la norma legal que regule un órgano de carácter permanente, independiente y autónomo. Cuya conformación deberá garantizar la idoneidad de sus miembros para llevar a cabo de manera competente y objetiva la revisión de los proyectos de investigación en salud pública que requiera su aprobación;

Que, siendo el Hospital de Rehabilitación del Callao un establecimiento de nivel II-E, se requiere contar con un reglamento del Comité de Ética en Investigación, el cual va a regular y normar su desarrollo, que a su vez velará por la buena marcha de actividades relacionadas a la investigación en salud pública, y en un futuro también en Ensayos Clínicos;

Que, de acuerdo a esa línea normativa, mediante el Informe N° 042-2022-GRC-HRC-UADI, de fecha 23 de junio de 2022, la jefa de la Unidad de Apoyo a la Docencia en Investigación, solicita la aprobación del "Reglamento del Comité de Ética en Investigación del año 2022", del Hospital de Rehabilitación del Callao";

Que, mediante Informe N°167-2022-GRC-HRC/OPPM, de fecha 08 de julio de 2022, el Jefe de la Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización, emitió opinión favorable a la aprobación del "Reglamento del Comité de Ética e Investigación del año 2022 del Hospital de Rehabilitación del Callao" mediante la dación de un acto resolutivo;

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

  
MYRIAM SUZIE MENACHO ALMENARA  
FEDATARIA  
HOSPITAL DE REHABILITACION DEL CALLAO  
Reg. N° 008, Fecha: 01/09/22





## RESOLUCION DIRECTORAL

Callao, 31 de Agosto del 2022

Que, mediante Informe Legal N°013-2022-GRC-HRC/DE/AL/GEACH, de fecha 23 de agosto de 2022, el Asesor Legal, emitió opinión favorable a la aprobación del “Reglamento del Comité de Ética e Investigación del año 2022” del Hospital de Rehabilitación del Callao, por encontrarse conforme a las normas legales para la regularización del Comité de Ética en Investigación en el desarrollo de sus funciones;

Con la respectiva visación de la Jefa de la Oficina de Administración, la Jefa de la Unidad de Apoyo a la Docencia en Investigación, la Jefa de la Oficina de Planeamiento, Presupuesto y Modernización y del Asesor Legal;

En uso de las facultades conferidas a la Directora Ejecutiva Encargada del Hospital de Rehabilitación del Callao, mediante Resolución de Gerencial Regional N° 280-2022.Gobierno Regional del Callao de fecha 09 de agosto de 2022, emitida por el Gobierno Regional del Callao;

### SE RESUELVE:

**ARTÍCULO PRIMERO.- APROBAR** el “Reglamento del Comité de Ética en Investigación del año 2022 del Hospital de Rehabilitación del Callao”, que como anexo forma parte integrante de la presente resolución.

**ARTÍCULO SEGUNDO.- ENCARGAR**, a la Unidad de Apoyo de la Docencia en Investigación, el cumplimiento y desarrollo de la presente resolución.

**ARTÍCULO TERCERO.- ENCARGAR**, a la Unidad de Tecnología de la Información y Comunicaciones, la publicación de la presente Resolución a través del Portal web de la Entidad.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL. REGISTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE

  
MYRIAM SUZIE MENCHO CIENFUEGOS  
FEDATARIA  
HOSPITAL DE REHABILITACION DEL CALLAO  
Reg N° 097, Fecha: 01/09/22

  
Abog. JENNY ROXANA REUSCHE RAMIREZ  
DIRECTORA EJECUTIVA (e)  
Reg. CAP N° 1579

Distribución  
Oficina de Administración  
Unidad de Apoyo de la Docencia en Investigación  
Of. De Planeamiento y Presupuesto y Modernización  
Asesoría Legal  
UTIC  
Archivo.-

JRRR/geach  
c.c archivo

	Reglamento del Comité de Ética en Investigación 2022 del Hospital de Rehabilitación del Callao	Fecha: 04/08/22	
		versión N° 01	
		Página 1 de 15	

# HOSPITAL DE REHABILITACIÓN DEL CALLAO



## REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

*Myriam Suzie Menacho Almenara*  
 MYRIAM SUZIE MENACHO ALMENARA  
 FEDATARIA  
 HOSPITAL DE REHABILITACION DEL CALLAO  
 Reg N° 088 Fecha: 04/08/22

## UNIDA DE APOYO A LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

MG.TM. MARGOT MAGALY RODAS LIÑAN	MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN, CON RD N°090-2021-GRC/HRCDE	ABG. JENNY ROXANA REUSCHE RAMIREZ
JEFA DE APOYO A LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN		DIRECTORA EJECUTIVA (E) DEL HOSPITAL DE REHABILITACIÓN DEL CALLAO
ELABORÓ	VALIDARON	APROBÓ

	Reglamento del Comité de Ética en Investigación 2022 del Hospital de Rehabilitación del Callao	Fecha: 04/08/22	 HOSPITAL DE REHABILITACIÓN DEL CALLAO
		versión N° 01	
		Página 2 de 15	

## INDICE

	Pág.
Introducción	3
Capítulo I: Finalidad, objetivos y alcances	4
Capítulo II: Base legal	4
Capítulo III: Responsabilidades	5
Capítulo IV: Definiciones operativas	5
Capítulo V: Competencia y conformación del comité de ética e investigación	6
Capítulo VI: De las funciones de los integrantes del comité	6
Capítulo VII: De las sesiones del comité de ética en investigación	9
Capítulo VIII: Proceso de presentación, revisión, evaluación y toma de decisiones del comité de ética en investigación	9
Capítulo IX: Disposiciones generales de evaluación de los protocolos de investigación	10
Capítulo X: Sanciones	10
Capítulo XI: Disposiciones complementarias finales	10
Capítulo XII: Anexos	11

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

  
MYRIAM SUZIE MENACHO ALMENARA  
FEDATARIA  
HOSPITAL DE REHABILITACION DEL CALLAO  
Reg N° 020 ..... Fecha: 01/09/22

MG.TM. MARGOT MAGALY RODAS LIÑAN	MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN, CON RD N°090-2021-GRC/HRCDE	ABG. JENNY ROXANA REUSCHE RAMIREZ
JEFA DE APOYO A LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN		DIRECTORA EJECUTIVA (E) DEL HOSPITAL DE REHABILITACIÓN DEL CALLAO
ELABORÓ	VALIDARON	APROBÓ

	Reglamento del Comité de Ética en Investigación 2022 del Hospital de Rehabilitación del Callao	Fecha: 04/08/22	
		versión N° 01	
		Página 3 de 15	

**REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN  
DEL HOSPITAL DE REHABILITACIÓN DEL CALLAO**

**INTRODUCCIÓN**

El Hospital de Rehabilitación del Callao es un órgano desconcentrado de la Dirección de Red de Salud BEPECA, de la Dirección Regional de Salud del Callao, teniendo como nivel de atención de salud II-E; entre sus funciones generales son lograr con eficacia, calidad y eficiencia la prestación de servicios especializados de salud en el campo de la rehabilitación, lograr la adquisición y aplicación de nuevos conocimientos científicos y tecnológicos de la investigación. En tal razón, el Comité de Ética en Investigación garantizará que las investigaciones que se realicen en el Hospital se ejecuten bajo el marco metodológico y ético, así como también, con el estricto respeto y protección de los derechos de las personas que participan en una investigación.

El Comité de Ética en Investigación del Hospital de Rehabilitación del Callao para su adecuada constitución y funcionamiento requiere de un Reglamento el cual establezca su finalidad, objetivo, alcance, responsabilidades y competencias. En tal sentido, la elaboración de este reglamento tiene como base el documento técnico "Modelo de reglamento para comités institucionales de ética en investigación en el Perú" elaborado por el Instituto Nacional de Salud.



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

*Myriam Suzie Menacho Almenar*  
MYRIAM SUZIE MENACHO ALMENAR  
FEDATARIA  
HOSPITAL DE REHABILITACIÓN DEL CALLAO  
Red N° 088 Fecha: 01/09/22

MG.TM. MARGOT MAGALY RODAS LIÑAN	MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN, CON RD N°090-2021-GRC/HRCDE	ABG. JENNY ROXANA REUSCHE RAMIREZ
JEFA DE APOYO A LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN		DIRECTORA EJECUTIVA (E) DEL HOSPITAL DE REHABILITACIÓN DEL CALLAO
ELABORÓ	VALIDARON	APROBÓ

	Reglamento del Comité de Ética en Investigación 2022 del Hospital de Rehabilitación del Callao	Fecha: 04/08/22	
		versión N° 01	
		Página 4 de 15	

## CAPÍTULO I

### FINALIDAD, OBJETIVOS, ALCANCES

#### Artículo 1°. Finalidad

El Comité de Ética en Investigación del Hospital de Rehabilitación del Callao (CEI-HRC), tiene como finalidad proteger los derechos, la intimidad y la dignidad de las personas que participarán en el proyecto de investigación, ajustándose a los principios éticos que son regulados por la normativa nacional e internacional.

#### Artículo 2°. Objetivos

El presente reglamento tiene por objetivo definir la misión del Comité y establecer las normas que van a regularizar el funcionamiento y los procedimientos del CEI-HRC.

#### Artículo 3°. Alcances

El CEI-HRC tiene como competencia de acción sobre los proyectos de investigación que serán realizados en el Hospital, sea cual fuese la relación de los participantes con la institución.

## CAPITULO II

### BASE LEGAL

Artículo 4°. El comité de Ética en Investigación para cumplir sus funciones se sujeta a los siguientes documentos normativos:

- La Ley N° 26842, Ley General de Salud y sus modificaciones.
- Ley N° 23733, Ley Universitaria y sus modificaciones.
- Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud.
- Ley N° 29733, Ley de protección de datos personales.
- Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las personas usuarias de salud.
- Decreto Supremo N° 013-2002-SA, que Aprueba el Reglamento de la Ley del Ministerio de Salud, de fecha 19 de noviembre del 2002.
- Decreto Supremo N° 021-2005-SA que crea el Sistema Nacional de Articulación Docencia - Servicio e investigación en Pregrado de Salud, de fecha 21 de octubre de 2005.
- Decreto Supremo N° 013-2006-SA que aprueba el Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, de fecha 23 de junio de 2006.
- Decreto Supremo N° 003-2008-TR que Dicta medidas sobre jornadas máximas de modalidades formativas reguladas por la Ley N° 28518 así como de las prácticas pre profesionales de Derecho y de internado en Ciencias de la Salud, de fecha 25 de mayo de 2008.
- Resolución Suprema N° 032-2005-SA, que aprueba las Bases Para la Celebración de Convenios de Cooperación Docente-Asistencial entre el Ministerio de Salud, los Gobiernos Regionales y las Universidades con Facultades o Escuelas de Ciencias de la Salud, de fecha 01 de diciembre del 2005.

MG.TM. MARGOT MAGALY RODAS LIÑAN	MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN, CON RD N°090-2021-GRC/HRCDE	ABG. JENNY ROXANA REUSCHE RAMIREZ
JEFA DE APOYO A LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN		DIRECTORA EJECUTIVA (E) DEL HOSPITAL DE REHABILITACIÓN DEL CALLAO
ELABORÓ	VALIDARON	APROBÓ



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

*[Signature]*

MYRIAM SUZIE MENACHO ALMENAR,  
FEDATARIA  
HOSPITAL DE REHABILITACIÓN DEL CALLAO  
Reg N° 1088 Fecha: 01/09/22

	Reglamento del Comité de Ética en Investigación 2022 del Hospital de Rehabilitación del Callao	Fecha: 04/08/22	
		versión N° 01	
		Página 5 de 15	

- Resolución Ministerial N° 600-2006/MINSA que aprueba el Reglamento de Organización y Funcionamiento de Comité Nacional de Pregrado de Salud, de fecha 06 de Julio de 2006.
- Ordenanza Regional N°000004, Aprueba la modificación del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital de Rehabilitación del Callao.
- Resolución Directoral N°046-2018-GRC/HRC/DE, Aprueba el Manual de Organización y funciones del Hospital de Rehabilitación del Callao.
- Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la salud del Perú vigentes.

### CAPITULO III

#### RESPONSABILIDADES

**Artículo 05°.** Los miembros que conforman el Comité tiene la responsabilidad de la aplicación y cumplimiento del presente Reglamento y de las normas conexas y complementarias.

### CAPÍTULO IV

#### DEFINICIONES OPERATIVAS

**Artículo 06°.** A efecto del presente reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

- a) **Comité de Ética en Investigación (CEI):** El Comité de Ética en Investigación del Hospital de Rehabilitación del Callao es una instancia institucional interdisciplinaria, con autonomía de decisión en las funciones establecidas en el presente reglamento, encargada de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de las personas que, en uso de sus facultades y libre voluntad, aceptan ser sujetos de los trabajos en investigación. El CEI no tiene fines de lucro y su actuación se ciñe a estándares éticos universales.
- b) **Investigaciones Institucionales:** Investigación desarrollada por investigadores de una o más Unidades del Hospital de Rehabilitación del Callao, requiriendo un presupuesto institucional para su ejecución, preferentemente enmarcado en la problemática de la discapacidad, medicina de rehabilitación y prioridades de la investigación a nivel nacional.
- c) **Tesis en investigación observacional:** estudio de investigación en la cual la institución que colabora es una entidad formadora, como Universidad e instituto, y el investigador principal es un tesista que presenta un protocolo de investigación observacional como requisito para obtener un título o grado académico.
- d) **Investigaciones extra-institucionales:** investigación desarrollada por investigadores de una institución diferente al Hospital de Rehabilitación del Callao y, por tanto, sin vínculo laboral con este. La finalidad y financiamiento de estos estudios es de índole particular.
- e) **Investigación clínica:** todo estudio relacionado con seres humanos voluntarios, que implica la observación y/o intervención física o psicológica, así como la colección, almacenamiento y utilización de material biológico, equipo biomédico, información clínica u otra información relacionada con los individuos.

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL  
  
 MYRIAM SUZIE MENACHO ALMENAR  
 FEDATARIA  
 HOSPITAL DE REHABILITACIÓN DEL CALLAO  
 Reg N° 088 Fecha 01/09/22

MG.TM. MARGOT MAGALY RODAS LIÑAN	MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN, CON RD N°090-2021-GRC/HRCDE	ABG. JENNY ROXANA REUSCHE RAMIREZ
JEFA DE APOYO A LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN		DIRECTORA EJECUTIVA (E) DEL HOSPITAL DE REHABILITACIÓN DEL CALLAO
ELABORÓ	VALIDARON	APROBÓ

	Reglamento del Comité de Ética en Investigación 2022 del Hospital de Rehabilitación del Callao	Fecha: 04/08/22	
		versión N° 01	
		Página 6 de 15	

- f) **Confidencialidad:** obligación de mantener, por parte de todas las personas y entidades participantes, la privacidad de los sujetos en investigación incluyendo su identidad, información médica personal y toda la información generada a menos revelación haya sido autorizada expresamente por la persona y con razones justificadas por las autoridades competentes.
- g) **Consentimiento informado:** proceso por el cual el individuo expresa voluntariamente participar en el trabajo de investigación, luego de haber recibido la información y explicación detallada sobre todos los aspectos de la investigación. La decisión de participar en la investigación es adoptada sin haber sido sometido a coacción o intimidación. El consentimiento informado se documenta por medio de un formato de consentimiento escrito, firmado y fechado.
- h) **Equipo Biomédico:** cualquier instrumento, aparato, implemento máquina, reactivo o calibrador, aplicativo informático, material u otro artículo similar para ser empleado en seres humanos con la finalidad de realizar: diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de la enfermedad o de una lesión.



## CAPÍTULO V

### COMPETENCIA Y CONFORMACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN

**Artículo 07°.** El Comité de Ética en investigación (CEI) del Hospital de Rehabilitación del Callao es una instancia de deliberación y de decisión de ética, que asume la responsabilidad al clarificar y resolver objetiva y racionalmente los conflictos de valores y problemas metodológicos que se pudieran presentar en la investigación.

Los miembros del CEI son designados por la Dirección Ejecutiva del Hospital a través de un acto resolutivo a propuesta del Comité o de la Unidad de Apoyo a la Docencia en Investigación.

**Artículo 08°.** El presidente del Comité de Ética en Investigación será un miembro elegido por los miembros del Comité, sin embargo el Jefe de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación o su representante es miembro titular y actúa como secretario, en una primera instancia de conformación del CEI.

**Artículo 09°.** Los miembros del CEI realizarán sus actividades por un periodo de 02 años.

**Artículo 10°.** Los miembros del CEI tienen la obligatoriedad de asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas por el presidente del CEI, debiendo justificar su inasistencia con anticipación. Así mismo, si el miembro titular no puede asistir a las reuniones puede asumir el miembro suplente a las sesiones establecidas, según el cronograma establecido. Tres inasistencias consecutivas injustificadas serán causales de retiro del comité, siendo informado al área que representa y a la Dirección Ejecutiva.

ES COPIA FIEL DEL ORIGEN

MYRIAM SUZIE MENACHO ALMENARA  
FEDATARIA  
HOSPITAL DE REHABILITACION DEL CALLAO  
Reg N° 088 Fecha: 04/09/22

MG.TM. MARGOT MAGALY RODAS LIÑAN	MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN, CON RD N°090-2021-GRC/HRCDE	ABG. JENNY ROXANA REUSCHE RAMIREZ
JEFA DE APOYO A LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN		DIRECTORA EJECUTIVA (E) DEL HOSPITAL DE REHABILITACIÓN DEL CALLAO
ELABORÓ	VALIDARON	APROBÓ

	Reglamento del Comité de Ética en Investigación 2022 del Hospital de Rehabilitación del Callao	Fecha: 04/08/22	
		versión N° 01	
		Página 7 de 15	

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

MYRIAM SUZIE MENACHO ALMENARA  
FEDATARIA  
HOSPITAL DE REHABILITACION DEL CALLAO  
Reg N° 088 Fecha: 01/09/22

## CAPÍTULO VI

### DE LAS FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ

**Artículo 11°.** El Comité de Ética en Investigación tendrá las siguientes funciones:

1. Evaluar los aspectos metodológicos y éticos de los protocolos de investigación presentados con un enfoque de protección y salvaguarda de los derechos de los participantes en la investigación.
2. Aprobar o desaprobado los protocolos de investigación evaluados, agotando toda información aclaratoria adicional sobre los proyectos presentados.
3. Requerir la información que será utilizada en los trabajos de investigación como consentimiento informado que será usado y otros.
4. Revisar, modificar el documento de consentimiento informado cuando lo considere pertinente.
5. Supervisar el cumplimiento de los compromisos y exigencias éticas de las investigaciones aprobadas, desde su inicio hasta el final.
6. Preparar la documentación para comunicar a los investigadores de la decisión de aprobación o desaprobación de los trabajos de investigación.
7. En caso, de desaprobación, el Comité informará las razones que sustentan tal desaprobación y se dará oportunidad al investigador para responder personalmente o por escrito.
8. Coordinar y promover con otros Comités Institucionales de Ética en Investigación de los Centros de Investigación en salud del sector público y privado, para la protección de los sujetos en investigación con el fin de consensuar criterios para su mejor funcionamiento.
9. Realizar funciones asignadas por el presidente del CEI que sean inherentes a su condición.

**Artículo 12°.** Son funciones del presidente:

1. Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias para la revisión, calificación y aprobación de los trabajos de investigación.
2. Cumplir y hacer cumplir el Reglamento del Comité.
3. Suscribir las decisiones que se adopten en las reuniones del Comité y hacer cumplir los acuerdos de las sesiones.
4. Ratificar la agenda de cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del CEI por intermedio de la Secretaría Técnica del Comité.
5. Dirigir las sesiones, disminuir el desarrollo de los debates y suspenderlas por causas justificadas.
6. Hacer uso del voto dirimente, en caso necesario.

MG.TM. MARGOT MAGALY RODAS LIÑAN	MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN, CON RD N°090-2021-GRC/HRCDE	ABG. JENNY ROXANA REUSCHE RAMIREZ
JEFA DE APOYO A LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN		DIRECTORA EJECUTIVA (E) DEL HOSPITAL DE REHABILITACIÓN DEL CALLAO
ELABORÓ	VALIDARON	APROBÓ



	Reglamento del Comité de Ética en Investigación 2022 del Hospital de Rehabilitación del Callao	Fecha: 04/08/22	
		versión N° 01	
		Página 8 de 15	

7. Disponer la difusión de los requisitos que sean necesarios para la presentación de los trabajos de investigación en el Hospital de Rehabilitación del Callao.
8. Proponer la modalidad de revisión de trabajos de investigación presentados ante el Comité de Ética.
9. Supervisar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación.
10. Designar a un miembro del Comité para actuar en su representación, en caso no pueda asistir a la sesión convocada.
11. Suscribir los documentos de comunicación interna y externa de los acuerdos del CEI.
12. Resolver objetiva y racionalmente los conflictos de valores que se pudieran presentar en la investigación, asegurando su calidad científica y ética.

**Artículo 13°.** Son funciones del secretario técnico del CEI:

1. Apoyar al presidente en el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente reglamento.
2. Recibir, registrar y presentar al Comité los documentos que han solicitado realizar trabajo de investigación en el Hospital.
3. Redactar el acta de cada sesión, debiendo de consignar la siguiente información: fecha, lugar, hora, agenda, nombres y apellidos de los miembros, informes, acuerdos realizados y la agenda de la próxima reunión y firma de los participantes.
4. Realizar el recordatorio de la convocatoria de las sesiones ordinarias y extraordinarias de los miembros del Comité.
5. Efectuar el seguimiento y control de los expedientes o solicitudes sujetas a evaluación por el Comité.
6. Mantener permanente coordinación con los miembros y el presidente del CEI.
7. Organizar y custodiar la documentación física y electrónica generada por el CEI, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros. Este archivo puede ser consultado por cualquier miembro del Comité cuando la situación lo amerite.
8. Preparar los documentos, respuestas sobre la base de los acuerdos adoptados por el Comité para informar al investigador.
9. Organizar y mantener actualizada una base de datos que permita hacer el seguimiento de los trabajos de investigación.
10. La oficina de la Unidad de Apoyo a la Docencia e Investigación proyectará la autorización de los trabajos de investigación aprobados por el CEI que serán realizados en la institución.

**Artículo 14°.** Son funciones de los miembros del Comité:

1. Asistir a las sesiones del CEI y expresar opinión aprobatoria o desaprobatoria sobre aspectos de deliberación en las reuniones sostenidas del Comité.

 Reg N° 0090-2021-GRC/HRCDE	MG.TM. MARGOT MAGALY RODAS LIÑAN	ABG. JENNY ROXANA REUSCHE RAMIREZ
JEFA DE APOYO A LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN	MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN, CON RD N°090-2021-GRC/HRCDE	DIRECTORA EJECUTIVA (E) DEL HOSPITAL DE REHABILITACIÓN DEL CALLAO
ELABORÓ	VALIDARON	APROBÓ



ES COPIA FIEL DEL ORIGINA

OFICINA DE APOYO A LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

MYRIAM SUZIE MENACHO ALMENDRA

FEDATARIA

HOSPITAL DE REHABILITACIÓN DEL CALLAO

Reg N° 0090-2021-GRC/HRCDE

Fecha: 04/08/22



2. Dar a conocer su opinión y recomendaciones sobre los protocolos de investigación asignados para revisión por el Presidente del CEI.
3. Mantener el principio de confidencialidad de los temas tratados, acuerdos adoptados y cualquier otro aspecto inherente al funcionamiento del CEI.
4. Aprobar o desaprobado los trabajos de investigación que solicitan ser ejecutados en la institución.
5. Actuar técnica y éticamente en el manejo de la información y documentación remitida al Comité, en especial en los documentos de revisión y evaluación.
6. Velar por el cumplimiento de los acuerdos del CEI, así como del reglamento.
7. Suscribir las actas generadas en las sesiones del CEI.
8. Justificar con suficiente antelación su inasistencia a las sesiones.
9. Puede representar al Presidente en su ausencia, previa comunicación a los demás miembros del Comité.

### CAPÍTULO VII

#### DE LAS SESIONES DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION

**Artículo 15°.** Las sesiones ordinarias se realizarán quincenalmente según las fechas acordadas en el CEI y que han sido señaladas en el plan de trabajo.

**Artículo 16°.** Las sesiones extraordinarias se realizarán a pedido del Presidente o de la mayoría de los miembros que conforme el comité.

**Artículo 17°.** Los detalles de los participantes, discusiones, votos emitidos, acuerdos y conclusiones deberán registrarse en actas. Las cuáles serán tomadas por la secretaria técnica, en la cual se especificarán los asistentes, el lugar, tiempo, las deliberaciones realizadas por los miembros del Comité y los acuerdos adoptados.

**Artículo 18°.** Los acuerdos serán adoptados por mayoría simple.

**Artículo 19°.** El tiempo que inviertan en esta actividad los miembros del Comité de Ética en Investigación, que pertenezcan al Hospital de Rehabilitación del Callao, debe ser considerado como parte de su jornada laboral diaria.

**Artículo 20°.** Si algún miembro del CEI participará como investigador en un trabajo de investigación que está siendo evaluado, por conflicto de intereses no podrá participar en su revisión y aprobación, excepto para proveer información requerida por el CEI.

**Artículo 21°.** La unidad de apoyo a la docencia e investigación apoyará con la secretaria administrativa para el cumplimiento de las funciones del CEI.



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

*[Signature]*  
 MYRIAM SUZIE MENACHO ALMENARA  
 FEDATARIA  
 HOSPITAL DE REHABILITACION DEL CALLAO  
 Red N° ..... Fecha: 01/09/22

MG.TM. MARGOT MAGALY RODAS LIÑAN	MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN, CON RD N°090-2021-GRC/HRCDE	ABG. JENNY ROXANA REUSCHE RAMIREZ
JEFA DE APOYO A LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN		DIRECTORA EJECUTIVA (E) DEL HOSPITAL DE REHABILITACIÓN DEL CALLAO
ELABORÓ	VALIDARON	APROBÓ

	Reglamento del Comité de Ética en Investigación 2022 del Hospital de Rehabilitación del Callao	Fecha: 04/08/22	
		versión N° 01	
		Página 10 de 15	

## CAPÍTULO VIII

### PROCESO DE PRESENTACION, REVISION, EVALUACION Y TOMA DE DECISIONES DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION

**Artículo 22°.** Los miembros del Comité de Ética revisarán los documentos que han sido enviados para realizar el análisis y las acciones a tomar.

**Artículo 23°.** Los requisitos para presentar los trabajos de investigación son:

- Solicitud para poder realizar el trabajo de investigación dirigido al Dirección Ejecutiva del Hospital de Rehabilitación del Callao.
- Formato de presentación del investigador, ver anexo.
- Declaración jurada de confidencialidad y reserva de información, Ver anexo.
- Proyecto de investigación, cuantitativa 20 hojas como máximo y cualitativo 30 hojas como máximo (fuera de anexos), presentados en digital (1cd) y 01 juego del proyecto impreso.
- Copia de constancia de trabajo o estudio de los investigadores.
- Una vez aprobado el proyecto, para el ingreso a la institución y recolección de datos, los investigadores externos deben tramitar fotocheck.

## CAPÍTULO IX

### DISPOSICIONES GENERALES DE EVALUACION DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACION

**Artículo 24°.** 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 de desaprobación.

**Artículo 25°.** El resultado de la evaluación en cualquiera de sus formas: favorable, condicionada o desfavorable terminará la emisión y entrega del informe correspondiente al investigador.

**Artículo 26°.** El investigador deberá poner en consideración del CEI cualquier enmienda del trabajo en investigación inicialmente aprobado y no podrá implementarla sin la aprobación del CEI.

**Artículo 27°.** El investigador deberá reportar al CEI cualquier evento adverso presentado durante el desarrollo del trabajo de investigación y dependiendo del evento adverso, el CEI podrá decidir la suspensión o la culminación de la investigación.



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

*Myriam Suzie Menacho Almenar*  
 MYRIAM SUZIE MENACHO ALMENAR  
 FEDATARIA  
 HOSPITAL DE REHABILITACION DEL CALLAO  
 Red N° ..... Fecha: 01/09/22

MG.TM. MARGOT MAGALY RODAS LIÑAN	MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN, CON RD N°090-2021-GRC/HRCDE	ABG. JENNY ROXANA REUSCHE RAMIREZ
JEFA DE APOYO A LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN		DIRECTORA EJECUTIVA (E) DEL HOSPITAL DE REHABILITACIÓN DEL CALLAO
ELABORÓ	VALIDARON	APROBÓ

	Reglamento del Comité de Ética en Investigación 2022 del Hospital de Rehabilitación del Callao	Fecha: 04/08/22	
		versión N° 01	
		Página 11 de 15	

## CAPÍTULO X

### SANCIONES

**Artículo 28°.** Cualquier incumplimiento o infracción de las normas de ética en la ejecución de los proyectos de investigación aprobados por el CEI, será informado a la Dirección Ejecutiva del Hospital de Rehabilitación del Callao para las decisiones que corresponda.

**Artículo 29°.** El CEI se reserva el derecho de suspender la ejecución de cualquier trabajo de investigación previamente aprobado, en caso no esté siendo conducido de acuerdo con el protocolo aprobado, notificando al investigador y a la Dirección del Ejecutiva del Hospital de Rehabilitación del Callao.

**Artículo 30°.** Las faltas a la confidencialidad por un miembro del Comité en relación a los protocolos evaluados, conllevan a llamada de atención, amonestación escrita o destitución como miembro del Comité de ética en Investigación.



## CAPÍTULO XI

### DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

**Artículo 31°.** Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán resueltos por el CEI de acuerdo a la normativa de Ética en investigación.

**Artículo 32°.** El CEI revisará el presente reglamento, formulando y proponiendo modificaciones de acuerdo a la revisión que realicen los miembros para adecuarlo a las últimas normativas que se dicten en el país.

**Artículo 33°.** Este reglamento entrará en vigencia a partir del momento de su aprobación por la Dirección Ejecutiva del Hospital de Rehabilitación del Callao.



## CAPÍTULO XII

### ANEXOS

Anexo A: Formato de presentación del investigador

Anexo B: Declaración jurada de confidencialidad y reserva de información



ES COPIA FIEL DEL ORIGEN.

  
 MYRIAM BUZZE MENACHO ALMENAR.  
 FEDATARIA  
 HOSPITAL DE REHABILITACION DEL CALLAO  
 Reg N° 008, Fecha: 01/09/22

MG.TM. MARGOT MAGALY RODAS LIÑAN	MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN, CON RD N°090-2021-GRC/HRCDE	ABG. JENNY ROXANA REUSCHE RAMIREZ
JEFA DE APOYO A LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN		DIRECTORA EJECUTIVA (E) DEL HOSPITAL DE REHABILITACIÓN DEL CALLAO
ELABORÓ	VALIDARON	APROBÓ

	Reglamento del Comité de Ética en Investigación 2022 del Hospital de Rehabilitación del Callao	Fecha: 04/08/22	
		versión N° 01	
		Página 12 de 15	

### ANEXO A: FORMATO DE PRESENTACIÓN DEL INVESTIGADOR

Fecha de presentación: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

#### I. INVESTIGACIÓN

Título de la Investigación: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Área(s) de Ejecución: \_\_\_\_\_

Duración total de la ejecución de la investigación: \_\_\_\_\_

Investigador (res):

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_
4. \_\_\_\_\_
5. \_\_\_\_\_

Motivo de la realización del trabajo de investigación:

A. Título Pre-Grado ( )      Curso ( )      Independiente Colaborativo ( )

B. Post-Grado ( ):

    Especialidad ( )      Maestría ( )      Doctorado ( )

Si marco la (B), detalle el nombre del programa en formación del post grado: \_\_\_\_\_

#### II. DATOS DEL AUTOR:

Nombres y Apellidos: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Correo electrónico: \_\_\_\_\_

N° Telefónico(s): \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

N° de documentos adjuntados: \_\_\_\_\_

Ocupación: \_\_\_\_\_

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL.

  
MYRIAM SUZIE MENACHO ALMENARA  
FEDATARIA  
HOSPITAL DE REHABILITACION DEL CALLAO  
Red N° 080 ..... Fecha 01/09/22

MG.TM. MARGOT MAGALY RODAS LIÑAN	MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN, CON RD N°090-2021-GRC/HRCDE	ABG. JENNY ROXANA REUSCHE RAMIREZ
JEFA DE APOYO A LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN		DIRECTORA EJECUTIVA (E) DEL HOSPITAL DE REHABILITACIÓN DEL CALLAO
ELABORÓ	VALIDARON	APROBÓ

	Reglamento del Comité de Ética en Investigación 2022 del Hospital de Rehabilitación del Callao	Fecha: 04/08/22	
		versión N° 01	
		Página 13 de 15	

## ANEXO B: DECLARACIÓN JURADA DE CONFIDENCIALIDAD Y RESERVA DE INFORMACIÓN

Yo, .....,  
identificado con DNI N° ....., con domicilio  
....., en calidad  
de....., de  
la institución .....

Declaro bajo juramento:

Tener el total compromiso de asegurar el respeto al ser humano y a su entorno basando mis criterios en la ética, asegurando que la metodología de recolección de datos no representa riesgo alguno para los involucrados siendo acorde al principio de no maleficencia. Aseverando que el único fin es el de generar conocimiento científico útil a nivel nacional.

Así mismo, me comprometo a guardar reserva y confidencialidad respecto a toda la información a la que tendré acceso de ser autorizado en el desarrollo del proyecto de investigación y me comprometo; por ello, a no informar, publicar o comunicar, total o parcialmente, por cualquier medio, el contenido de los documentos recibidos, reservándome el derecho de utilizar los datos que se me otorgan con fines netamente científicos salvaguardando la integridad, privacidad y anonimato de los involucrados.

Además, me comprometo a adoptar las medidas de bioseguridad necesarias con la diligencia debida, para evitar que toda o parte de la información sean observadas, reproducidas o manipuladas por personas no autorizadas al desarrollo del perfil o proyecto de investigación aprobado y autorizado; caso contrario asumiré la responsabilidad de las consecuencias por el incumplimiento de estas medidas, falta ética o mala conducta en investigación antes y durante de la ejecución del mismo.

Por lo tanto declaro que los datos contenidos en esta declaración jurada son verdaderos sometiéndome a las sanciones respectivas en caso de comprobarse falsedad o incumplimiento del compromiso.

Bellavista,.....de.....del 20....

Firma: \_\_\_\_\_

Nombre y Apellidos: \_\_\_\_\_

DNI N° \_\_\_\_\_

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

  
MYRIAM SUZIE MENACHO ALMENARA  
FEDATARIA  
HOSPITAL DE REHABILITACION DEL CALLAO  
Reg N° 058 Fecha: 01/09/22

MG.TM. MARGOT MAGALY RODAS LIÑAN	MIEMBROS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN, CON RD N°090-2021-GRC/HRCDE	ABG. JENNY ROXANA REUSCHE RAMIREZ
JEFA DE APOYO A LA DOCENCIA E INVESTIGACIÓN		DIRECTORA EJECUTIVA (E) DEL HOSPITAL DE REHABILITACIÓN DEL CALLAO
ELABORÓ	VALIDARON	APROBÓ