



Resolución Directoral

23 FNF 2024

Lima,

VISTO:

El Expediente N° DISOE020230000056, que contiene la Nota Informativa N° D001015-2023-DEA-DIRIS-LE de la Dirección de Administrativa, la Nota Informativa N° D000268-2023-OPMGP-DIRIS-LE de la Oficina de Planeamiento y Modernización de la Gestión Pública, el Memorándum N° D003112-2023-DMGS-DIRIS-LE de la Dirección de Monitoreo y Gestión Sanitaria, la Nota Informativa N° D000600-2023-OEDI-DIRIS-LE de la Oficina de Epidemiología, Inteligencia Sanitaria y Docencia e Investigación; y el Informe N° 000005-2023-OAJ-DIRIS-LE de la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

CONSIDERANDO:

Que, los artículos I, II y XV del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud señalan que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, siendo su protección de interés público y responsabilidad del Estado de regularla, vigilarla y promoverla; asimismo, 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, los numerales 1) y 9) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, dispone como ámbito de competencia del Ministerio de Salud, la salud de las personas, así como la investigación y las tecnologías en salud;

Que, mediante Decreto Supremo N° 021-2017-SA se aprobó el Reglamento de Ensayos Clínicos, en cuyos artículos 58 y 59 establecen que los Comités Institucionales de Ética en Investigación se encuentren conformados de forma multidisciplinaria, con participación de otras disciplinas de la Ciencias de la Salud, como de Ciencias Sociales; asimismo, indica que las Instituciones deben garantizar que los Comités gocen, entre otros, de autonomía e independencia institucional;

Que, en el artículo 65 del citado Reglamento, establece que el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación, debe establecer lo siguiente: a) Composición y requisitos que deben cumplir sus miembros, b) Periodicidad de las reuniones y c) Requisitos específicos de quorum para revisar y decidir sobre una solicitud, incluyendo el mínimo número de miembros requeridos; asimismo, debe incluir al menos un miembro de la comunidad, que no pertenezca al campo de la salud, ni a la institución de investigación;

Que, el literal e) del sub numeral 7.2.3 del numeral 7.2 del Documento Técnico: "Consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos", aprobado por Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA, establece que "Los Comités de Ética en Investigación (CEI), son instancias institucionales multidisciplinarias, sin fines de lucro, independientes, con autonomía de decisión, y encargadas de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes en la investigación (...);"

Que, bajo ese contexto, mediante Resolución Directoral N° 170-2023-DG-DIRIS-LE/MINSA de fecha 23 de marzo de 2023, se actualizó el Comité de Ética en Investigación de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este (CEI - DIRIS-LE);

Que, mediante Resolución Ministerial N° 467-2017/MINSA, se aprobó el Manual de Operaciones de las Direcciones de Redes Integradas de Salud de Lima Metropolitana, que establece en el literal x) del artículo 7°, entre sus funciones: "Identificar las prioridades de docencia e investigación y gestionar su ejecución, en coordinación con los Hospitales en el ámbito de su competencia"; asimismo, en el literal cc) del artículo 13° del mismo cuerpo normativo, establece que es función



de la Dirección de Monitoreo y Gestión Sanitaria: "Monitorear el cumplimiento de los requisitos para el desarrollo de la investigación aplicada en los Hospitales del ámbito de su competencia.";

Que, mediante Memorándum N° D003112- 2023-DMGS-DIRIS-LE de fecha 17 de noviembre de 2023, la Dirección de Monitoreo y Gestión Sanitaria remite el Informe N° D000002-2023-DISOE-DIRIS-LE, donde la Responsable de la Unidad Funcional del Equipo de Trabajo de Docencia e Investigación en Salud Pública y Epidemiología solicita la aprobación del "REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE", a fin de proteger los derechos a la vida, la salud, la intimidad y el bienestar de las personas que son sujetos de investigación, ciñéndose a los principios éticos acogidos por la normatividad nacional e internacional;

Que, mediante Nota Informativa N° D000268-2023-OPMGP-DIRIS-LE de fecha 28 de noviembre de 2023, la Oficina de Planeamiento y Modernización de la Gestión Pública indica que la referida propuesta tiene como objetivo definir y regular el desempeño del CEI - DIRIS-LE, además de establecer su competencia o campo de aplicación, su conformación, obligaciones, funciones y procedimientos a los que deberá sujetarse; por lo cual, emite opinión favorable para su respectiva aprobación;

Que, con Informe N° 000005-2024-OAJ-DIRIS-LE de fecha 05 de enero de 2024, la Oficina de Asesoría Jurídica ha emitido opinión legal favorable para la referida propuesta;

Que, con la finalidad de continuar con el desarrollo de las actividades y procesos técnicos-administrativos y sanitarios a nivel institucional, así como alcanzar los objetivos y metas en la DIRIS-LE, resulta pertinente atender la propuesta presentada y en consecuencia, emitir el correspondiente acto resolutorio aprobando el "REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE", de acuerdo a la propuesta presentada y el marco normativo vigente;

Con las visaciones de la Dirección de Monitoreo y Gestión Sanitaria, la Oficina de Epidemiología Inteligencia Sanitaria y Docencia e Investigación, la Dirección Administrativa, la Oficina de Planeamiento y Modernización de la Gestión Pública, y la Oficina de Asesoría Jurídica;

Estando a las facultades otorgadas por el literal r) del artículo 8° del Manual de Operaciones de las Direcciones de Redes Integradas de Salud, aprobado por la Resolución Ministerial N° 467-2017/MINSA; y

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar el "REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE", que como Anexo adjunto forma parte integrante de la presente resolución.


Artículo 2.- Notificar la presente resolución a los integrantes del Comité de Ética en Investigación de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este, para su conocimiento y fines pertinentes.

Artículo 3.- Disponer la publicación de la presente resolución en el Portal de Transparencia de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.

**MINISTERIO DE SALUD**
Dirección de Redes Integradas de Salud
Lima Este



MC. CARLOS IVAN LEON GOMEZ
CMP 44547
DIRECTOR GENERAL

 PERÚ Ministerio de Salud Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este	REGLAMENTO N° - 005 DIRIS-LE/2023	
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE	
	Cód. : RE-05	Ver: 1
		Pág.: 1 de 25

DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE


Elaborado por:	Revisado por:		Aprobado por :
 Firmado digitalmente por OCON RONCAL Janet Irene FAU 20602236596 hard Motivo: Soy el autor del documento Fecha: 28.11.2023 17:16:28 -05:00		 Firmado digitalmente por RIOS CASTELL PRADO Giovanna Sandra FAU 20602236596 hard Motivo: Doy V° B° Fecha: 29.11.2023 08:50:19 -05:00	
Documento de Aprobación:			Fecha de aprobación:

 PERÚ Ministerio de Salud Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este	REGLAMENTO N° - 005 DIRIS-LE/2023	
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE	
	Cód. : RE-05	Ver: 1
		Pág.: 2 de 25

CONTENIDO

- I. NATURALEZA
- II. FINALIDAD, OBJETIVO, ALCANCE
- III. BASE LEGAL
- IV. RESPONSABILIDADES
- V. DEFINICIONES OPERATIVAS
- VI. COMPETENCIA Y CONFORMACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
- VII. DE LAS FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
- VIII. DE LAS SESIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
- IX. DE LOS REQUISITOS PARA PRESENTAR PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN
- X. SANCIONES
- XI. DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

ANEXOS

 PERÚ Ministerio de Salud Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este	REGLAMENTO N° - 005 DIRIS-LE/2023	
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE	
	Cód. : RE-05	Ver: 1
		Pág.: 3 de 25

CAPITULO I NATURALEZA

Artículo 1.- El CEI-DIRIS LE para cumplir su misión, objetivo y funciones establecidas en el presente reglamento, basará sus actividades en:

- a) Directiva N°003-INS/OGGTI-V.01. Directiva para la Presentación, Aprobación, Ejecución, Seguimiento y Finalización de proyectos de investigación Observacionales, aprobada mediante Resolución Jefatural N° 157-2010-J-OPE/INS.
- b) Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú aprobado por Decreto Supremo N°017-2006-SA; la Guía de Aspectos Éticos, Legales y Metodológicos de los Ensayos Clínicos para su uso por los Comités de ética del INS-MINSA.
- c) Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA. Documento Técnico “Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos”.
- d) Otras Normas Nacionales y Declaraciones Internacionales.


CAPITULO II FINALIDAD, OBJETIVO, ALCANCE, DURACIÓN DEL REGLAMENTO

Artículo 2.- Finalidad

El Comité de Ética en Investigación de la DIRIS Lima Este (CEI-DIRIS LE) tiene como finalidad proteger los derechos a la vida, la salud, la intimidad, y el bienestar de la(s) persona(s) que son sujeto(s) de investigación, ciñéndose a los principios éticos acogidos por la normatividad nacional e internacional, los acuerdos y convenios internacionales suscritos por nuestro país sobre la ética en investigación.

Artículo 3.- Objetivo

El presente reglamento tiene como objetivo definir y regular el desempeño del Comité de Ética en Investigación de la DIRIS Lima Este (CEI-DIRIS LE), y establecer su competencia o campo de aplicación, su conformación, obligaciones, funciones y procedimientos a los que se deberá sujetarse.

 PERÚ Ministerio de Salud Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este	REGLAMENTO N° - 005 DIRIS-LE/2023	
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE	
	Cód. : RE-05	Ver: 1
		Pág.: 4 de 25

Artículo 4.- Alcance

El CEI-DIRIS LE tiene competencia de acción en todos los protocolos de investigación que involucran la participación a seres humanos que se ejecutan en la jurisdicción de DIRIS Lima Este, en el marco de las siguientes modalidades de investigación:

- Trabajos de Investigación y tesis, para optar un grado o título.
- Trabajos de Investigación de la DIRIS Lima Este.
- Trabajos de Investigación colaborativas.
- Trabajos de Investigación Institucionales: Nacionales, Privadas, y Organismos No Gubernamentales.

Artículo 5.- Duración del Reglamento


El presente Reglamento tiene un periodo de duración de 01 año. Anualmente se actualizará y/o modificará.

CAPITULO III BASE LEGAL

Artículo 6.- El CIE-DIRIS LE 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:


- a) Constitución Política del Perú 1993.
- b) Decreto Legislativo N° 295 Código Civil.
- c) Ley General de Salud N° 26842 y sus modificaciones.
- d) Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de Salud.
- e) Ley N° 29733, Ley de Protección de los Datos Personales.
- f) Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud.
- g) Ley N° 29785, Ley del Derecho de la Consulta Previa a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocido en el convenio 169 de la Organización Mundial 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 y el Decreto Supremo 011-2007-SA.

 PERÚ Ministerio de Salud Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este	REGLAMENTO N° - 005 DIRIS-LE/2023	
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE	
	Cód. : RE-05	Ver: 1
		Pág.: 5 de 25

- i) Resolución Jefatural N° 157-2010-J-OPE/INS. Directiva para la Presentación, Aprobación, Ejecución, Seguimiento y Finalización de Proyectos de Investigación Observacionales.
- j) Decreto Supremo N° 188-2015-EF, Aprueban el Reglamento de la Ley N° 30309, Ley que promueve la investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación tecnológica.
- k) Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA. Documento Técnico “Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos”.
- l) Aspectos Éticos, Legales y Metodológicos de los Ensayos Clínicos para su uso por los Comités de ética. MINSA-Instituto Nacional de Salud 2010.
- m) Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.

Normas y Declaraciones Internacionales:


- a) Código de Nuremberg 1947.
- b) Declaración de Derechos Humanos 1948.
- c) Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre 1978.
- d) Declaración sobre el Derecho al Desarrollo 1986.
- e) Declaración y Programa de Acción de Viena 1993.
- f) Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos 1997.
- g) Declaración sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas 2007.
- h) Objetivos del Desarrollo del Milenio 2000.
- i) Directrices sobre VIH SIDA y los Derechos Humanos 1998.
- j) Declaración sobre la Utilización del Progreso Científico, y Tecnológico en Interés de la Paz, y en Beneficio de la Humanidad 1975.
- k) Principios Rectores para la Reglamentación de los Ficheros Computarizados de Datos Personales 1990.
- l) Declaración sobre la Protección de Todas las Personas Contra la Tortura y otros Tratos o Penas Cruelles Inhumanos y Degradantes 1975.
- m) Principios de Yogyakarta sobre la Aplicación de la Legislación Internacional de Derechos Humanos en Relación con la Orientación Sexual y la Identidad de Género 2007.

 PERÚ Ministerio de Salud Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este	REGLAMENTO N° - 005 DIRIS-LE/2023	
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE	
	Cód. : RE-05	Ver: 1
	Pág.: 6 de 25	

- n) Principios para la Protección de los Enfermos Mentales y el Mejoramiento de la Atención de la Salud Mental 1991.
- o) 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 Cruelles, Inhumanos o Degradantes 1982.
- p) Informe Belmont de la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y del Comportamiento 1978.
- q) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Asambleas Médicas: 18° Helsinki 1964, 29° Tokio Japón 1975, 35° Venecia Italia 1983, 41° Hong Kong 1989, 48° Sudáfrica 1996, 52° Escocia 2000, Nota de Clasificación Washington 2002, Nota de Clasificación de la Asamblea General AMM Tokio 2004.
- r) Declaración Universal sobre el Genoma Humano 1997.
- s) Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos 2003.
- t) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO 2005.
- u) Pautas para Las Buenas Prácticas Clínicas. Documento de Las Américas 2005.
- v) Guía N°2, Funcionamiento de los Comités de Bioética: Procedimientos y Políticas, UNESCO 2006.
- w) Declaración de Córdoba. Red de Bioética de la UNESCO 2008.
- x) Declaración de la Red Latinoamericana de Ética y de Medicamentos (RELEM) 2008.

CAPITULO IV RESPONSABILIDADES

Artículo 7.- Los miembros que forman parte del comité tienen la responsabilidad de la aplicación y cumplimiento del presente reglamento y de las normas conexas y complementarias.

 PERÚ Ministerio de Salud Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este	REGLAMENTO N° - 005 DIRIS-LE/2023	
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE	
	Cód. : RE-05	Ver: 1
		Pág.: 7 de 25

CAPITULO V

DEFINICIONES OPERATIVAS

Artículo 8.- A efecto del presente reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

a) **Comité de Ética en Investigación**

Los CEI son instancias institucionales multidisciplinarias, sin fines de lucro, independientes, con autonomía de decisión, y encargadas de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes en la investigación. Tienen la tarea de revisar de manera rigurosa, oportuna y con independencia, los proyectos de investigación con seres humanos y su documentación, antes de su inicio, a fin de aprobar aquellos que constituyan investigaciones éticas que aseguren los derechos, seguridad y bienestar de los participantes en la investigación; además de realizar el seguimiento y la vigilancia correspondiente al proceso de las investigaciones que han aprobado, hasta que se termine o finalice.

b) **Trabajos de Investigación y tesis, para optar un grado o título:**

El trabajo de investigación: Aborda un tema de forma precisa y acotada desde la revisión de la literatura actualizada, una metodología de análisis de la información recolectada y una exposición de resultados. En ese sentido, puede incluir uno o varios de los componentes de la tesis.

La tesis: Aborda un problema o pregunta a partir de la combinación de una hipótesis, revisión y confrontación con la literatura existente, un marco conceptual y una metodología. Aborda dicho problema con argumentación lógica y sustento razonable.


c) **Trabajos de Investigación de la DIRIS Lima Este:**

Son los trabajos que realizan los servidores profesionales y/o técnicos de la DIRIS Lima Este a su nombre, es decir la institución realiza por medio de sus investigadores utilizando información o recursos de la Entidad.

d) **Trabajos de Investigación Colaborativas:**

La investigación colaborativa es una asociación entre dos o más partes que trabajan juntas para alcanzar objetivos comunes.

La investigación colaborativa se refiere a los casos en que varias entidades generalmente de diferente naturaleza comparten el interés por la ejecución de

 PERÚ Ministerio de Salud Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este	REGLAMENTO N° - 005 DIRIS-LE/2023	
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE	
	Cód. : RE-05	Ver: 1
		Pág.: 8 de 25

un proyecto, el esfuerzo por desarrollarlo, los riesgos y la propiedad de los resultados conforme a su diversa contribución para obtenerlos.

La investigación colaborativa es la clave para desarrollar soluciones que puedan tener un impacto significativo en la sociedad. La colaboración es una estrategia para hacer frente a situaciones que parecen difíciles de resolver individualmente.

- e) Trabajos de Investigación Institucionales: Nacionales, Privadas, y Organismos No Gubernamentales.

Se realizan trabajos de investigación en beneficio de la población peruana y del mundo, sobretodo de las más vulnerables.

CAPITULO VI


COMPETENCIAS Y CONFORMACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Artículo 9.- Competencias

El Comité Técnico de Ética en Investigación es un grupo multidisciplinario y multisectorial, independiente, de profesionales, y miembros de la comunidad, equilibrado en edad y sexo, que tiene por objetivo contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de las/os personas participantes actuales y potenciales participantes en la investigación o proyecto de investigación, asegurando que los beneficios e inconvenientes de la investigación sean distribuidos equitativamente entre los grupos y clases de la sociedad, además de tratar de garantizar la relevancia y corrección científica del protocolo de investigación que se somete a su consideración (modificado de las Guías Operacionales de OMS, 2000).

Los Comités de Ética en Investigación son instancias institucionales multidisciplinarias, sin fines de lucro, independientes, con autonomía de decisión, y encargada de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes en la investigación.

Los Comités de Ética en Investigación tienen la tarea de revisar de manera rigurosa, oportuna y con independencia, los proyectos de investigación con humanos y su documentación, antes de su inicio, a fin de aprobar aquellos que constituyan investigaciones éticas que aseguren los derechos de seguridad y bienestar de los participantes en la investigación.

 PERÚ Ministerio de Salud Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este	REGLAMENTO N° - 005 DIRIS-LE/2023	
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE	
	Cód. : RE-05	Ver: 1
		Pág.: 9 de 25

Artículo 10.- Conformación:

Los miembros de los Comités de Ética de la DIRIS Lima Este, está conformado por miembros internos y miembros externos que son invitados; así mismo, atendiendo a la carga laboral existente pueden constituir más de un CEI.

Artículo 11.- Miembros Internos


- a) Son servidores con vínculo laboral invitados a formar parte del CEI por el Área de Investigación de la DIRIS Lima Este, un total de 11 miembros internos, 7 miembros internos Titulares y 4 miembros internos alternos.
- b) Los miembros internos alternos podrán participar de las sesiones, pero solo tendrán derecho a voto ante la ausencia de un miembro interno titular y/o completar el quorum.
- c) Los miembros internos deben tener el Grado de Maestría o Doctor (registrados en SUNEDU), o mínimamente haber concluido satisfactoriamente los estudios de Maestría como mínimo (Constancia de egresado de Maestría).
- d) Los miembros internos deben tener la Constancia de Conducta Responsable en Investigación de Concytec con nota aprobatoria.
- e) Los miembros internos deben tener constancias de haber realizado; capacitaciones, cursos, diplomados, entre otros, sobre Ética en Investigación.

Artículo 12.- Miembros Externos:

Son los miembros externos a la institución, los consultores externos quienes por su trayectoria y experticia colaboran, y brindan su asesoría técnica al comité, con participación en las sesiones sin derecho a voto; y los representantes de la comunidad que hace mención el literal b) 7,2.3 de la R.M 233-2020/MINSA.

Artículo 13.- El cargo de Presidente del CEI-DIRIS LE será asumido por un miembro interno elegido por los miembros del CEI-DIRIS LE.

Artículo 14.- Los miembros del CEI-DIRIS LE realizarán sus actividades por un periodo de 01 año.

 PERÚ Ministerio de Salud Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este	REGLAMENTO N° - 005 DIRIS-LE/2023	
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE	
	Cód. : RE-05	Ver: 1
		Pág.: 10 de 25

CAPITULO VII

DE LAS FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Artículo 15.-: El CEI – DIRIS LE tiene por funciones:


- a) Proporcionar una evaluación independiente, competente y oportuna de la Ética de los estudios propuestos, en su composición, procedimientos y decisiones; y tendrá independencia de influencia política, institucional, profesional y comercial. Asimismo, demostrará competencia y eficiencia en su trabajo.
- b) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y la contribución a la salud pública de los proyectos de investigación propuestos antes de su desarrollo.
- c) Asistir a las sesiones del comité programadas, regularidad y puntualidad, para evaluar y calificar los proyectos de investigación presentados por los investigadores.
- d) Emitir calificación de favorable de aprobación, o informe favorable condicionado a la subsanación de las observaciones que se planteen o la documentación complementaria que se solicite; o con informe desfavorable de desaprobación.

Artículo 16.-: Son funciones del Presidente del CEI de la DIRIS LE:

- a) Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del CEI-DIRIS LE.
- b) Elaborar la agenda para cada sesión.
- c) Suscribir las decisiones que se adopten en el pleno del Comité y hacer cumplir los acuerdos de las sesiones.
- d) Cumplir y hacer cumplir el presente reglamento.
- e) Hacer uso del voto dirimente, en caso necesario.
- f) Invitar a un Miembro del Comité para actuar en su representación en caso no pueda asistir a la sesión convocada.

Artículo 17.-: Son funciones de la Secretaría Técnica

- a) Asistir a las sesiones del CEI-DIRIS LE.
- b) Redactar el Acta de cada sesión.
- c) Difundir la agenda de las reuniones o sesiones a desarrollarse.

 PERÚ Ministerio de Salud Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este	REGLAMENTO N° - 005 DIRIS-LE/2023	
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE	
	Cód. : RE-05	Ver: 1
		Pág.: 11 de 25

Artículo 18.-: Son funciones de los Miembros del CEI-DIRIS LE

- a) Asistir a las sesiones del CEI-DIRIS LE y expresar opinión aprobatoria o desaprobatoria sobre aspectos de deliberación en el pleno del comité.
- b) Dar a conocer su opinión y recomendaciones sobre los protocolos de investigación asignadas para su revisión por el presidente del CEI-DIRIS LE.
- c) Promover la aplicación del principio de confidencialidad respecto de la evaluación de los protocolos de investigación, lo tratado en las sesiones y cualquier otro aspecto inherente al funcionamiento del CEI-DIRIS LE. Se comprometen a no divulgar la información de protocolos de investigación sometidos a su consideración, y de aquellos en cuyas deliberaciones haya participado, de manera directa o indirecta.
- d) Los miembros del CEI-DIRIS LE tienen la obligatoriedad de asistir a las reuniones ordinarias y extraordinarias convocadas por el presidente del CEI-DIRIS LE, debiendo comunicar y justificar su inasistencia con antelación. Cuatro inasistencias consecutivas injustificadas serán causal de retiro, el mismo que será reemplazado por otro Miembro del CEI-DIRIS LE.
- e) Si uno de los miembros del comité tuviera intereses personales con un proyecto de investigación, no podrá participar en la sesión.
- f) Suscribir las Actas que sustentan las sesiones del CEI-DIRIS LE, donde hayan participado.


CAPITULO VIII

DE LAS SESIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Artículo 19.-: Las sesiones ordinarias se realizarán una vez a la semana en la fecha, hora y lugar (cuatro al mes) previamente acordado por el CEI-DIRIS LE, a propuesta del Presidente.

Artículo 20.-Las sesiones ordinarias serán de modalidad presencial o virtual a criterio y consenso de los miembros.

Artículo 21.-: Las sesiones extraordinarias se realizan a pedido del presidente o de la mayoría simple de los miembros que conforman el quórum. Estas no deben ser en número mayor que las ordinarias (cuatro al mes), es decir máximo tres al mes.

 PERÚ Ministerio de Salud Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este	REGLAMENTO N° - 005 DIRIS-LE/2023	
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE	
	Cód. : RE-05	Ver: 1
		Pág.: 12 de 25

Artículo 22.-: El quórum para las sesiones debe estar constituido por un mínimo de cuatro (4) Miembros. Los acuerdos se adoptan con el voto de más de la mitad de los miembros concurrentes.

Artículo 23.-: El voto aprobatorio será por unanimidad o por mayoría simple de los presentes en la sesión.

Artículo 24.-: Los detalles de los participantes, discusiones, votos emitidos, acuerdos y conclusiones deberán registrarse en actas.


Artículo 25.-: En cada sesión se levantará un acta, con el siguiente contenido:

- a) Número de Sesión.
- b) Fecha de Sesión.
- c) Modalidad: presencial o virtual.
- d) Lugar donde se lleva a cabo la sesión (presencial).
- e) Relación de asistentes.
- f) Agenda a tratar.
- g) Desarrollo de la sesión.
- h) Contenido de los acuerdos.
- i) Resultado en la toma de decisiones.
- j) Firma y sello de los miembros del comité.

Artículo 26.-: Si algún miembro del CEI-DIRIS LE participará como investigador en un protocolo 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-DIRIS-LE (Texto Único Ordenado-TUO de la Ley N° 27444).

Artículo 27.-: Los acuerdos que se tomen en las sesiones del comité son de carácter reservado; todo miembro interno, al incorporarse firmará una carta o declaración jurada de confidencialidad para poder participar en las actividades del comité. Asimismo, a los miembros externos cuando participe, Anexo 1 “Acuerdo de confidencialidad”

Artículo 28.-: De la custodia de los documentos en forma virtual, del Comité de Ética y de los proyectos de investigación estarán bajo la custodia de la Unidad Funcional de

 PERÚ Ministerio de Salud Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este	REGLAMENTO N° - 005 DIRIS-LE/2023	
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE	
	Cód. : RE-05	Ver: 1
		Pág.: 13 de 25

Docencia e Investigación. Cada proyecto de investigación será numerado en forma secuencial, por orden de ingreso, y por año fiscal.

CAPITULO IX DE LOS REQUISITOS PARA PRESENTAR PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN


Artículo 29.- De los documentos referentes a los proyectos de investigación que se presentan a la DIRIS Lima Este para su ejecución en la jurisdicción de Lima Este.

- a) Todo el proceso es totalmente gratuito.
- b) Responsabilidad del Área de Investigación de la Oficina de Epidemiología, Inteligencia Sanitaria y Docencia e Investigación de la Dirección de Monitoreo y Gestión Sanitaria; de la DIRIS Lima Este.
- c) Los documentos se presentan en formato PDF y según Modelos de formatos para cada trámite, por mesa de partes virtual mesadepartesvirtual@dirislimaeste.gob.pe.
- d) Los Formatos para solicitudes según requiera el proceso de ejecución de Proyecto de Investigación:
 - Autorización para Ejecución de Proyecto de Investigación, Anexo N° 2.
 - Autorización para Ampliación de Plazo de Ejecución, Anexo N° 3.
 - Informes de los avances de ejecución del proyecto de investigación, Anexo N° 4.
 - Informe Final, Anexo N° 5.
 - Levantamiento de Observaciones, Anexo N° 6.

Artículo 30.- De la solicitud para autorización de ejecución de proyecto de investigación.

El Investigador (a) o Investigador (a) Principal, deberá presentar:

- a) Solicitud dirigida al Director General de la Dirección de Redes Integradas de Lima Este.
- b) Documento de Aprobación (Dictamen, Resolución, entre otros) del proyecto de investigación por la Institución correspondiente.
- c) Documento de Aprobación del Instituto Nacional de Salud (INS), en caso el proyecto de investigados sea tipo experimental y/o ensayo clínico.
- d) Proyecto de Investigación.

 PERÚ Ministerio de Salud Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este	REGLAMENTO N° - 005 DIRIS-LE/2023	
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE	
	Cód. : RE-05	Ver: 1
		Pág.: 14 de 25

- e) Curriculum Vitae (CV) no documentado del Investigador (a) o Investigador (a) Principal.
- f) Copia del DNI del Investigador (a) o Investigador (a) Principal.

Artículo 31.- De la autorización de ampliación de plazo de ejecución.

El Investigador (a) o Investigador (a) Principal, deberá presentar con 30 días de anticipación al vencimiento de la constancia de autorización anterior, deberán adjuntar la siguiente documentación:

- a) Solicitud dirigida al Director General de la Dirección de Redes Integradas de Lima Este.
- b) Documento de Aprobación (Dictamen, Resolución, entre otros) del proyecto de investigación por la Institución correspondiente.
- c) Documento de aprobación del Instituto Nacional de Investigación, en caso el proyecto de investigados sea tipo experimental y/o ensayo clínico.
- d) Proyecto de Investigación.
- e) Curriculum Vitae (CV) no documentado del investigador (a) o investigador (a) principal.
- f) Copia del DNI del investigador (a) o investigador (a) principal.
- g) Constancia anterior emitida por la DIRIS Lima Este.

Artículo 32.- De los informes de los avances de ejecución del proyecto de investigación.


El Investigador (a) o Investigador (a) Principal, deberá presentar:

- Los avances de proyecto de investigación se realizan cada tres meses (mínimo tres al año), dependiendo del tiempo que demore la ejecución del proyecto y de la emisión y fecha de duración de la Constancia de Autorización para ejecución del proyecto de investigación (un año).

Artículo 33.- Del informe final.

El investigador (a) o investigador (a) principal, deberá presentar:

- a) Culminada la ejecución del proyecto de investigación, es responsabilidad del investigador (a) o investigador principal de entregar el informe final en PDF, por mesa de partes.
- b) El informe final según la clasificación de línea de investigación del MINSA-INS; luego se procederá a colocarlo en el repositorio de los trabajos de investigación;

 PERÚ Ministerio de Salud Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este	REGLAMENTO N° - 005 DIRIS-LE/2023	
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE	
	Cód. : RE-05	Ver: 1
		Pág.: 15 de 25

se hará llegar a los respectivos jefes de centros de salud, puestos de salud, instituciones, entre otros: Las conclusiones y recomendaciones para el beneficio de la población correspondiente de la jurisdicción de Lima Este.

Artículo 34.- Del levantamiento de observaciones.

El investigador (a) o investigador principal del proyecto de investigación debe subsanar las observaciones encontradas por el CEI-DIRIS LE, antes de su aprobación, deberá presentar:

- a) Solicitud según formato, con el levantamiento de observaciones.
- b) Documento emitido por la DIRIS Lima Este conteniendo las observaciones.
- c) Proyecto de investigación.

Artículo 35.- De la presentación de proyectos de investigación incompletos.

- a) Se le comunicará vía telefónica o correo electrónico, sobre el expediente presentado de manera incompleta, orientando adecuadamente sobre los requisitos necesarios; El investigador (a) o investigador principal del proyecto de investigación debe colocar correctamente los datos solicitados en la solicitud, para realizar las respectivas coordinaciones.


Artículo 36.- Los protocolos o proyectos de investigación sometidos a evaluación del comité, una vez examinada la documentación presentada, serán calificados con un informe favorable de aprobación, o informe favorable condicionado a la subsanación de las observaciones que se planteen o la documentación complementaria que se solicite; o con informe desfavorable de desaprobación.

Artículo 37.- El resultado de la evaluación en cualquiera de sus formas: Favorable, condicionada o desfavorable, determinará la emisión y entrega de documento correspondiente al investigador o investigador principal.

CAPITULO X SANCIONES

Artículo 38.- A los miembros del CEI-DIRIS LE tienen la obligatoriedad de asistir a las reuniones ordinarias y extraordinarias convocadas por el presidente del CEI-DIRIS LE,



 PERÚ Ministerio de Salud Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este	REGLAMENTO N° - 005 DIRIS-LE/2023	
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE	
	Cód. : RE-05	Ver: 1
		Pág.: 16 de 25

debiendo comunicar y justificar su inasistencia con antelación. Cuatro inasistencias consecutivas injustificadas serán causal de retiro, el mismo que será reemplazado por otro Miembro del CEI-DIRIS LE.

Artículo 39.- A los investigadores que incumplieran en enviar los informes de avances trimestral, y el informe final del proyecto de investigación, en los tiempos establecidos. Se procederá a informar a la institución a la que pertenece, para que tome las acciones correspondientes.

Artículo 40.- El investigador (a) o investigador principal que ejecuta un proyecto de investigación, sin la aprobación y autorización de ejecución de proyecto de investigación en la jurisdicción de la DIRIS Lima Este. Se procederá a informar a la institución a la que pertenece y al INS, para que tomen las acciones correspondientes.

Artículo 41.- El abandono de la continuidad de ejecución de proyecto de investigación por el investigador(a) o investigador principal sin informar el motivo. Se procederá a informar a la institución a la que pertenece para tomar las acciones correspondientes.


CAPITULO XI

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Artículo 42.- Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán resueltos por la Unidad Funcional de Docencia e Investigación y el CEI-DIRIS LE, de acuerdo a la normatividad nacional del ente rector de salud el Ministerio de Salud con su ente Ejecutor en investigación el Instituto Nacional de Salud, y, las normativas y declaraciones internacionales de ética en investigación vigentes.

Artículo 43.- Los miembros del Comité de Ética serán capacitados regularmente sobre ética en investigación.

Artículo 44.- La conformación del Comité de Ética con su respectiva Resolución Directoral de DIRIS Lima Este, Reglamento, Manual de Procedimientos para evaluación de proyectos de investigación; y el reconocimiento por el INS, UNESCO, y CONCYTEC. Debe cumplir antes de empezar con sus actividades.

 PERÚ Ministerio de Salud Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este	REGLAMENTO N° - 005 DIRIS-LE/2023	
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE	
	Cód. : RE-05	Ver: 1
		Pág.: 17 de 25

ANEXO N°1

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

Proteger la privacidad de quienes participan en un proyecto de investigación depende también de los evaluadores del proyecto. Teniendo en cuenta que la información intercambiada en el proceso de deliberación y evaluación del proyecto de investigación es privilegiada, cada miembro del CEI-DIRIS LE se compromete a honrar la confianza que en él o en ella es depositada.

Nombre y Apellidos: _____

DNI: _____

Profesión: _____

Domicilio: _____


Correo electrónico: _____

Celular: _____

En función de mi labor como miembro del comité me comprometo a tratar la información y documentación referida a los proyectos evaluados con estricta reserva, la cual de ninguna manera revelaré, ni autorizaré para que sea revelada. De esta manera velaré porque dicha información no sea usada con otros fines ajenos a mis funciones.

Día _____ Mes... _____ Año _____

Firma

 PERÚ Ministerio de Salud Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este	REGLAMENTO N° - 005 DIRIS-LE/2023	
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE	
	Cód. : RE-05	Ver: 1
	Pág.: 18 de 25	

ANEXO N°2

AUTORIZACION PARA EJECUCION DE PROYECTO DE INVESTIGACION

SOLICITO: Constancia de Aprobación y Autorización de
Ejecución de Proyecto de Investigación

Director(a) General de las Redes Integradas de Salud Lima Este Atención: Unidad

Funcional de Docencia e Investigación

Oficina de Epidemiología, Inteligencia Sanitaria y Docencia e Investigación

Yo, (NOMBRES Y APELLIDOS COMPLETOS) Identificado con DNI N° (NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD), Domiciliado en, Celular N°.....Correo electrónico.....Investigador/Profesional/Estudiante/Servidor de..... Universidad/Institución.....

Ante Usted, con el debido respeto, digo:

Que deseando ejecutar el Proyecto de Investigación aprobado por la Universidad/Institución.....titulado.....en el Hospital/CS/PS.....de la Jurisdicción de las Redes Integradas de Salud de Lima Este, que Usted dirige, acudo a su despacho, a fin que dirija la presente a la Unidad Funcional Docencia e Investigación, que proceda a ser evaluado por el Comité de Ética en Investigación, y se expida la Constancia de Aprobación y Autorización de Proyecto de Investigación, para lo cual adjunto los requisitos solicitados.

Adjunto:


- 1.- Copia de Dictamen (Documento Oficial) de aprobación de Proyecto de Investigación de la Universidad/Institución (PDF).
- 2.- Copia de Proyecto de investigación (PDF).
- 3.- Curriculum vitae de los investigadores (No documentado).

Pido acceder a mi solicitud por ser de justicia El

Agustino.....de 202...

Nombre y Apellidos (COMPLETOS) N°

DNI

 PERÚ Ministerio de Salud Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este	REGLAMENTO N° - 005 DIRIS-LE/2023	
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE	
	Cód. : RE-05	Ver: 1
	Pág.: 19 de 25	

ANEXO N° 3

AUTORIZACION PARA AMPLIACION DE PLAZO DE EJECUCION

SOLICITO: Constancia para ampliación de plazo de ejecución de Proyecto de Investigación

Director(a) General de las Redes Integradas de Salud Lima Este

Atención: Unidad Funcional de Docencia e Investigación
 Oficina de Epidemiología, Inteligencia Sanitaria y Docencia e Investigación

Yo, (NOMBRES Y APELLIDOS COMPLETOS) Identificado con DNI N° (NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD), Domiciliado en....., Celular N°Correoelectrónico...Investigador/Profesional/Estudiante/Servidor de..... Universidad/Institución.....


Ante Usted, con el debido respeto, digo:

Que, siendo necesario ampliar el plazo de ejecución del Proyecto de Investigación, titulado.....en el Hospital/CS/PS.....de la Jurisdicción de las Redes Integradas de Salud de Lima Este, que Usted dirige, acudo a su despacho, a fin que dirija la presente a la Oficina de Epidemiología, Inteligencia Sanitaria y Docencia e Investigación-Unidad Funcional Docencia e Investigación, que proceda a ser evaluado por el Comité de Ética en Investigación, y se expida la Constancia de Ampliación de Plazo de Ejecución de Proyecto de Investigación, para lo cual adjunto los requisitos solicitados.

Pido acceder a mi solicitud por ser de justiciaEl

Agustinode202....

 Nombre y Apellidos (COMPLETOS)N°
 DNI

 PERÚ Ministerio de Salud Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este	REGLAMENTO N° - 005 DIRIS-LE/2023	
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE	
	Cód. : RE-05	Ver: 1
	Pág.: 20 de 25	

ANEXO N° 4

INFORME DE LOS AVANCES DE EJECUCION DEL PROYECTO DE INVESTIGACION

Carta N°

Director(a) General de las Redes Integradas de Salud Lima Este

Presente

Atención: Unidad Funcional de Docencia e Investigación
 Oficina de Epidemiología, Inteligencia Sanitaria y Docencia e Investigación

Asunto: Informe de avance del Proyecto de Investigación (Título de Proyecto de Investigación)

.....
 Investigador Principal (Nombres y Apellidos completos):

De mi consideración:

Es grato para mí saludarla (o) cordialmente, y a la vez remitir a su despacho el informe de avance del estudio del Proyecto de Investigación (Título) que se ejecuta en el Puesto/Centro/Hospital de la jurisdicción de DIRIS Lima Este

Sin otro en particular, hago propicia la oportunidad para expresarle mi mayor consideración.

Atentamente


Nombres y Apellidos Completos

DNI:

Celular:

Correo electrónico:



 PERÚ Ministerio de Salud Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este	REGLAMENTO N° - 005 DIRIS-LE/2023	Cód. : RE-05
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE	Ver: 1
		Pág.: 21 de 25

FORMATO DE INFORME PERIÓDICO DE AVANCES

(ID-CEI/DIRIS LE):

Título completo del proyecto de investigación:

Investigador(es) principal(es):

Teléfono(s):

Establecimiento o unidad operativa en la que el estudio se lleva a cabo:

Fecha de aprobación:

Fecha de vencimiento de la aprobación:


¿Ha iniciado el proyecto? Sí / No

Si la respuesta es afirmativa, por favor complete la información requerida en la página siguiente:

¿Si la respuesta es negativa, explique por qué?:

¿Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto?

Sí / No

 PERÚ Ministerio de Salud Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este	REGLAMENTO N° - 005 DIRIS-LE/2023	Cód. : RE-05
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE	Ver: 1
		Pág.: 22 de 25

En caso de haber finalizado, ¿Desea Ud. una renovación de la aprobación?

Sí / No

INFORME PERIÓDICO DE AVANCES

1. **Indique la fecha en la que inició el estudio:**
2. **En caso de haber finalizado el estudio, indique la fecha de finalización:**
3. **Haga un breve resumen de los progresos hasta el momento. Si el estudio ha finalizado envíe un reporte final. En ambos casos incluya:**


- Un resumen de los hallazgos
- Detalles de cualquier publicación o documento aceptados para publicación.
- Detalles de cualquier presentación realizada
- La forma en la que los participantes han sido informados de los avances o resultados del estudio.

4. **¿La información recolectada se encuentra almacenada de manera adecuada? Explique.**

5. **¿Se ha realizado el estudio de acuerdo a lo planificado en el protocolo aprobado? Sí / No**

En caso de que su respuesta sea negativa, explique porque:

6. **¿Ha sido retirado alguno de los participantes del estudio? Sí / No**
Explique los motivos:

 PERÚ Ministerio de Salud Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este	REGLAMENTO N° - 005 DIRIS-LE/2023	Cód. : RE-05
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE	Ver: 1
		Pág.: 23 de 25

7. ¿Se han requerido modificaciones o enmienda al protocolo original? Sí / No

Si su respuesta es afirmativa por favor detalle el número de enmienda y resuma los principales cambios realizados.

8. ¿Se han reportado Eventos Adversos Serios relacionados a su estudio? Sí / No

Si su respuesta es afirmativa, haga un listado de los efectos adversos, fechas y relación con la droga en estudio.

9. Por favor complete lo siguiente:

En esta Institución:

Número total de pacientes esperado:

Número de participantes reclutados hasta la fecha:

Número de participantes actualmente:

Número de participantes retirados del estudio:

Fecha estimada de finalización del estudio:

10. ¿Ha finalizado el plazo de aprobación del proyecto? Sí / No

En caso de haber finalizado, ¿Desea usted aplicar por una renovación de la aprobación? Sí / No

Debe recordar que cualquier modificación o enmienda al protocolo original requiere una aprobación del Comité de Ética en Investigación de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este (CEI/DIRIS LE).


Certifico que este estudio se realiza en estricta conformidad con el protocolo aprobado por el Comité de Ética en Investigación de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este (o con los cambios aprobados en el mismo).

Investigador Principal: (Nombres y Apellidos Completos)

Fecha: Día.....mes.....año.....

***Firma
DNI
Celular
Correo electrónico***



 PERÚ Ministerio de Salud Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este	REGLAMENTO N° - 005 DIRIS-LE/2023	
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE	
	Cód. : RE-05	Ver: 1
		Pág.: 24 de 25

ANEXO N° 5
INFORME FINAL DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Carta N°

Director(a) General de las Redes Integradas de Salud Lima Este

Presente

Atención: Unidad Funcional de Docencia e Investigación
 Oficina de Epidemiología, Inteligencia Sanitaria y Docencia e Investigación

Asunto: Informe Final de Proyecto de Investigación (Título de Proyecto de Investigación)

Investigador Principal (Nombres y Apellidos completos):

De mi consideración:

Es grato para mi saludarla (o) cordialmente, y a la vez remitir a su despacho el Informe Final del estudio del Proyecto de Investigación (Título)... que se ejecuto en el Puesto/Centro/Hospital de la jurisdicción de DIRIS Lima Este
 Sin otro en particular, hago propicia la oportunidad para expresarle mi mayor consideración.


Atentamente

Nombres y Apellidos Completos

DNI:

Celular:

Correo electrónico:

 PERÚ Ministerio de Salud Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este	REGLAMENTO N° - 005 DIRIS-LE/2023	
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA ESTE	
	Cód. : RE-05	Ver: 1
		Pág.: 25 de 25

ANEXO N° 6

LEVANTAMIENTO DE OBSERVACIONES

Director(a) General de las Redes Integradas de Salud Lima Este Atención: Unidad Funcional de Docencia e Investigación

Oficina de Epidemiología, Inteligencia Sanitaria y Docencia e Investigación

Yo, Identificado con DNI N° Domiciliado en Celular N° ... Correo electrónico Investigador (Nombres y Apellidos completos) de la (Institución)

Ante Usted, con el debido respeto, digo: Por medio de la presente tengo el agrado de dirigirme a usted para saludarlo muy cordialmente y a la vez hacerle llegar el levantamiento de las observaciones planteadas al proyecto de investigación titulado: presentado para su ejecución en de la jurisdicción de Lima Este.

A continuación, se describe las respuestas correspondientes, a las observaciones. Observaciones:

1)

Respuesta:

2)

..... Respuesta:

Adjunto:

- 1.-Documento con el levantamiento de observaciones (PDF).
- 2.-Oficio N° -202 -DG-DIRIS LE (PDF), con las Observaciones.
- 3.-Proyecto de Investigación.

Pido acceder a mi solicitud por ser de justicia.

El Agustino de del 202

Nombres y Apellidos (COMPLETOS)

N° DNI.....

