

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

GENERALIDADES:

El Comité de Ética en Investigación (CEI) de la Dirección de Salud IV Lima Este es el organismo creado con el objeto de brindar apoyo a la investigación biomédica que se desarrolla en el ámbito jurisdiccional, contribuyendo a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los participantes actuales y potenciales en las investigaciones, se constituye oficialmente según Resolución Directoral N° 0455-2004-DISA IV LE.DG.RRHH.OAJ.

El CEI, considerará prioritariamente el principio de justicia y de equidad en relación a los beneficios e inconvenientes que sean generados por la investigación.

El CEI proporcionará una evaluación independiente, competente y oportuna de la Ética de los estudios propuestos.

El CEI 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 las agencias reguladoras relevantes y las leyes aplicables.

PROPÓSITO

El Propósito del Comité de Ética en Investigación (CEI) de la DISA IV Lima Este, es contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los y las participantes actuales y potenciales de una investigación. Un principio cardinal de la investigación que involucra participantes humanos es "respetar la dignidad de las personas". Las metas de la investigación, nunca deben pasar por encima de la salud, bienestar y cuidado de los participantes en investigación. El CEI tomará en consideración el principio de la justicia. La justicia requiere que los beneficios e inconvenientes de la investigación sean distribuidos equitativamente entre todos los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta edad, sexo, estado económico, cultura y consideraciones étnicas.

El CEI proporcionará una evaluación independiente, competente y oportuna de la Ética de los estudios propuestos. En su composición, procedimientos y decisiones, el CEI tendrá independencia de influencia política, institucional, profesional y comercial. Asimismo, demostrará competencia y eficiencia en su trabajo.

El CEI evaluará los proyectos de investigación propuestas antes de su ejecución. Además, evaluará regularmente la ética de los estudios en ejecución que recibieron una decisión positiva.

El CEI actuará en completo interés de los participantes de la investigación y de las comunidades involucradas, tomando en cuenta los intereses y necesidades de los investigadores, así como los requerimientos de agencias reguladoras relevantes y leyes aplicables.

CONSTITUCIÓN DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN

El CEI estará constituido en forma tal que asegurará una revisión y evaluación competente de todos los aspectos éticos de los proyectos de investigación que se recepcionen, así como de lograr que las metas puedan ser ejecutadas libres de sesgo e influencia que pudiera afectar la independencia.

El CEI será multidisciplinario y multisectorial en su composición, e incluirá expertos científicos relevantes, balanceados en edad y sexo, y personas que representen los intereses y preocupaciones de la comunidad.

El CEI se establecerá conforme a los reglamentos y leyes del Perú, y además, de acuerdo con los valores y principios de la comunidad peruana.

El CEI señalará públicamente los procedimientos operacionales que determinan la autoridad bajo la que el CEI está establecido, las funciones y tareas del CEI, los requisitos de sus miembros, los términos y las condiciones de los nombramientos, las oficinas, la estructura del secretariado, los procedimientos internos, y los requisitos de quórum. El CEI actuará de acuerdo a los procedimientos operativos escritos.

REQUISITOS DE LOS MIEMBROS

Los requisitos de los miembros del Comité de Ética en Investigación deben incluir los siguientes:

- a. El Perfil requerido de los integrantes es: .
- b. El Procedimiento de selección y elección de los miembros se realizará por consenso en primera instancia, de no existir consenso se realizará por mayoría de votos.
- c. El Presidente del CEI será el responsable de hacer los nombramientos de los integrantes, previa elección.
- d. Se evitará los conflictos de interés cuando se realicen los nombramientos, pero cuando sean inevitables deberá hacerse con absoluta transparencia en relación a dichos intereses.

Se considerará un sistema de rotación de rotación de miembros para permitir la continuidad, el desarrollo y el mantenimiento de la experiencia dentro del CEI, así como el aporte regular de ideas y enfoques nuevos.

TÉRMINOS DE NOMBRAMIENTO

Los términos del nombramiento establecidos serán los siguientes:

- a. Duración del nombramiento: El nombramiento de los miembros del CEI se realizará por un lapso de dos (02) años.
- b. Política para la renovación de nombramiento: Los miembros de CEI serán renovados automáticamente cada dos (02) años, siempre y cuando no exista voluntad expresa de alguno de los miembros de no continuar en el Comité al cumplirse este período.
- c. Procedimiento de descalificación: Un miembro será descalificado en sesión ordinaria ante las siguientes causales: Infidencia comprobada, adulteración falsedad o falsificación de documentación del file personal comprobada, dos inasistencias consecutivas a la sesiones ordinarias aunque sea justificada, inasistencia injustificadas a las sesiones ordinarias, no cumplimiento de los compromisos asumidos.
- d. Procedimiento de renuncia: Si un miembro de CEI decide por voluntad propia no continuar en el comité, expondrá en sesión ordinaria los motivos de la decisión y formalizará por escrito la renuncia respectiva.
- e. Procedimiento de sustitución: Ante la renuncia de alguno de los integrantes del CEI, en sesión ordinaria se evaluará las propuestas de los posibles candidatos a sustituir miembros renunciantes o descalificados.

CONDICIONES DEL NOMBRAMIENTO

Se redactará una declaración sobre las condiciones del nombramiento que incluirá lo siguiente:

- a. El miembro debe estar dispuesto a dar a conocer su nombre completo, profesión, agremiación, membresía, relación formal con laboratorios farmacéuticos y afiliación partidaria. Toda la información personal deberá ser entregada en un File en sobre cerrado.
- b. El miembro estará dispuesto a demostrar no tener Antecedentes penales ni judiciales, no haber sido sancionado en la administración pública ni encontrarse en proceso administrativo.
- c. Todos los ingresos producto del trabajo y los gastos, sí los hubiera, dentro o relacionados a un CEI, deben ser registrados y hacerse públicos en caso de que así se solicite.
- d. El miembro debe firmar un acuerdo de confidencialidad relativo a reuniones en las que se delibera sobre los proyectos, solicitudes, información de los participantes en la investigación, y asuntos relacionados; además, todo el plantel administrativo de CEI deberá firmar un acuerdo similar de confidencialidad.

CARGOS

El CEI establecerá cargos claramente definidos para el buen funcionamiento de la evaluación ética. Los cargos del CEI serán:

- a. Presidente: Preside al CEI, convoca y conduce las sesiones ordinarias y extraordinarias. Aprueba los Proyectos de Investigación en sesiones ordinarias por consenso o mayoría de votos de sus miembros.
- b. Secretario: Maneja el Libro de Actas en las sesiones y proyecta las autorizaciones de aprobación de los Protocolos de Investigación y del Consentimiento Informado. Otras funciones por delegación de Presidente. requisitos para mantener cada cargo, y las labores y responsabilidades de cada cargo (Agenda, minutas, notificación de decisiones, etc). Deben establecerse procedimientos claros para seleccionar o dar nombramiento de cada cargo.

Además de los cargos del CEI, éste debe tener adecuado personal de apoyo para cumplir con sus responsabilidades.

REQUISITOS DE QUÓRUM

El CEI establecerá requisitos específicos de quórum para revisar y decidir sobre una solicitud, los cuales deben de incluir:

- a. Un mínimo de miembros requeridos para completar un quórum (más de la mitad de los miembros).
- b. Las habilidades profesionales requeridas de los miembros (médico, enfermero, psicólogo, reverendo, abogado, paciente, etc) y la distribución de esas habilidades en el quórum. Ningún quórum debe consistir en la participación exclusiva de miembros de una misma profesión o de un mismo sexo; un quórum debe incluir al menos un miembro cuya área primaria de experiencia sea un área no científica, y al menos un miembro independiente de la institución en donde se realice la investigación.

CONSULTORES INDEPENDIENTES

El CEI podrá recurrir eventualmente o establecer una lista de consultores independientes que aporten experiencia especial al CEI en algunos protocolos de investigación propuestos. Estos consultores pueden ser especialistas en aspectos éticos o legales, en enfermedades o metodologías específicas o pueden ser representantes de las comunidades, pacientes o grupos de intereses especiales. Los consultores aclararán temas de su competencia, no tendrán opinión respecto a las investigaciones ni podrán deliberar. Se deben establecer las responsabilidades y competencia de los consultores independientes.

EDUCACIÓN PARA LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ

Los miembros del CEI tendrán necesidad de educación inicial y continua en relación a la ética y la ciencia de la investigación biomédica. Las condiciones de nombramiento deben indicar los medios disponibles para que los miembros del CEI reciban entrenamiento introductorio en el trabajo de un CEI, así como las oportunidades que hay para mejorar su capacidad de revisión ética. Dichas condiciones también deben incluir los requisitos o expectativas con respecto a la educación inicial y continua de los miembros del CEI. Esta educación puede estar basada en arreglos cooperativos con otros CEI del área, de país y de la región, así como con otras oportunidades para el entrenamiento inicial y continuo de los miembros del CEI.

REVISIÓN

Todas las solicitudes adecuadamente entregadas deben ser revisadas a la brevedad posible y de acuerdo al procedimiento de evaluación establecido:

Requisitos de las reuniones

El CEI debe reunirse regularmente de acuerdo a fechas programadas anunciadas con anticipación. Los requisitos de las reuniones incluyen lo siguiente:

- a. Deben estar programadas de acuerdo con las necesidades y a las cargas de trabajo.
- b. Los miembros del CEI deben tener tiempo suficiente, previamente a las reuniones, para revisar los documentos más importantes.
- c. Deben existir Cuaderno de Actas de las reuniones; y un procedimiento de aprobación del Cuaderno de Actas.
- d. El solicitante, patrocinador y/o investigador pueden ser invitados a presentar la propuesta o a profundizar en cuestiones específicas del mismo.
- e. Los consultores independientes pueden ser invitados a las reuniones o a presentar comentarios escritos, sujetos a los acuerdos de confidencialidad aplicables al resto de los miembros del CEI.

Elementos de la Revisión

Una tarea principal de CEI es la revisión de propuestas de investigación y de su documentación de apoyo, dando atención especial al proceso de consentimiento informado, a la documentación, y a la viabilidad y lo de adecuado del protocolo. El CEI deberá tener en cuenta revisiones científicas previas, si las hay, así como los requerimientos de las leyes y reglamentos aplicables. Los siguientes elementos deben ser considerados cuando sean aplicables:

1. Diseño Científico y Conducción del Estudio

- a. Lo adecuado del diseño de estudio e relación con sus objetivos, la metodología estadística (incluyendo el cálculo de tamaño de la muestra), y el potencial para alcanzar conclusiones sólidas con el menor número de participantes en la investigación.
- b. El peso de la justificación de riesgos previsibles e inconvenientes, contra los beneficios anticipados para los participantes y las comunidades comprometidas y a las cuales concierne la investigación.
- c. La justificación para el uso de grupo control.
- d. Criterios para el retiro prematuro de participantes de la investigación.
- e. Criterios para suspender o terminar completamente la investigación.
- f. Disposiciones adecuadas para monitorizar y auditar el desarrollo de la investigación, incluyendo la constitución de un junta de monitorización de la seguridad de los datos.
- g. Lo adecuado del sitio de la investigación, incluyendo equipo de apoyo, instalaciones disponibles y procedimientos de urgencia.
- h. La forma en que los resultados de la investigación serán reportados y publicados.

2. Reclutamiento de Participantes en la Investigación

- a. Características de la población de la que se extraerán los participantes de la investigación (incluyendo sexo, edad, educación, nivel económico y etnia).
- b. Los medios por los cuales el contacto inicial y el reclutamiento serán conducidos.
- c. Los medios por los cuales la información completa será comunicada a los y las participantes de la investigación o sus representantes.
- d. Criterio de inclusión de los participantes de la investigación.
- e. Criterios de exclusión de los participantes de la investigación.

3. Cuidado y Protección de los Participantes en la Investigación

- a. Lo adecuado del investigador en cuanto a su acreditación académica y la experiencia del investigador o investigadores del estudio propuesto.
- b. Especificar el Plan, en caso de haberlo, para interrumpir o negar terapias estandarizadas para la investigación propuesta, y la justificación para tal acción.
- c. La atención médica que será proporcionada a los participantes en la investigación durante y después de la misma.
- d. Lo adecuado de la supervisión médica y el apoyo psicosocial para los participantes en la investigación.
- e. Pasos que deberán llevarse a cabo en caso de que los participantes en la investigación se retiren voluntariamente durante el curso de ésta.
- f. Los criterios para extender el acceso, para el uso de urgencia y/o para el uso previo a su comercialización y reglamentación, de los productos del estudio.
- g. Los procedimientos, en caso de ser necesarios, para informar al médico general (médico familiar o de cabecera) del participante de la investigación, incluyendo los procedimientos para obtener el consentimiento del paciente para informar a su médico.
- h. Descripción de los planes para permitir la disponibilidad del producto del estudio a los participantes de la investigación, una vez que ésta concluya.
- i. Descripción de cualquier costo económico que pudiera haber para los participantes de la investigación.
- j. Recompensas y compensaciones a los participantes en la investigación (incluyendo dinero, servicios y/o regalos).

- k. Medidas para compensación/tratamiento en el caso de daño/invalidez/muerte del participante atribuible a su participación en la investigación.

- l. Convenios de seguro e indemnización.

4. Protección de la Confidencialidad del Participante en la Investigación

- a. Relación de las personas que tendrán acceso a los datos personales de los participantes en la investigación, incluyendo historias clínicas y muestras biológicas.
- b. Medidas que se llevarán a cabo para asegurar la confidencialidad y seguridad de la información personal de los participantes en la investigación.

5. Proceso de Consentimiento Informado

- a. Descripción completa del proceso para obtener el consentimiento informado, incluyendo la identificación de los responsables de obtener el consentimiento.
- b. Lo adecuado, completo y comprensible de la información escrita y oral que se dará a los participantes en la investigación y, cuando sea necesario, a su (s) representante (s) legal (es).
- c. Clara justificación para incluir en la investigación a individuos que no puedan dar su consentimiento, y una descripción completa de los arreglos para obtener el consentimiento o autorización de la participación de dichos individuos.
- d. Seguridad de que los participantes recibirán información conforme se vaya haciendo disponible, relacionada con su participación durante el curso de la investigación (incluyendo sus derechos, seguridad y bienestar).
- e. Los arreglos dispuestos para recibir y responder preguntas y quejas de los participantes o de sus representantes durante el curso de la investigación.

6. Consideraciones Comunitarias

- a. Impacto y relevancia de la investigación sobre las comunidades de las cuales serán elegidos los participantes en la investigación, así como para aquellas a quienes concierne la investigación.
- b. Pasos y medidas tomadas para consultar con las comunidades involucradas durante el proceso de diseño de la investigación.
- c. Influencia de la comunidad en el consentimiento de los individuos.
- d. Consultas a la comunidad propuestas durante el curso de la investigación.
- e. Medida en la que la investigación contribuye a la capacitación de recursos humanos y materiales, incluyendo el mejoramiento del sistema de salud, a la investigación, y a la posibilidad de responder a necesidades de salud pública.
- f. Descripción de la disponibilidad y asequibilidad de cualquier producto exitoso del estudio que sea útil a las comunidades involucradas, después de la investigación.
- g. La manera en que los resultados de la investigación se harán disponibles a los participantes en la investigación y a las comunidades involucradas.

REVISIÓN EXPEDITA

El CEI debe establecerá procedimientos para revisiones expeditas de propuestas de investigación. Estos procedimientos deberán especificar lo siguiente:

- a. Naturaleza de las solicitudes, enmiendas, y otras consideraciones que sean elegibles para e procedimiento de revisión expedita.
- b. Quórum necesario para la revisión expedita.
- c. Estatus de las decisiones tomadas en la revisión expedita (sujeto a confirmación por el CEI en pleno o no).

TOMA DE DECISIONES

Para tomar decisiones sobre las solicitudes para la revisión ética de investigación biomédica, el CEI tomará en consideración lo siguiente:

- El retiro de un miembro de la reunión para el procedimiento de decisión, en la eventualidad de que una solicitud pueda ser causa de un conflicto de intereses con dicho miembro; dicho conflicto se le indicará al presidente antes de la revisión de la solicitud y se procederá a registrarlo en el Libro de Actas.
- Una decisión sólo puede ser tomada cuando se ha podido disponer de tiempo suficiente para la revisión y discusión de una solicitud, la discusión llevada a cabo únicamente entre el personal del CEI, sin la presencia de no miembros en la reunión (el investigador, representante del patrocinador, consultores independientes, etc).
- Las decisiones sólo deberán ser tomadas cuando el quórum este presente.
- Antes de que se tome una decisión debe considerarse que estén completos los documentos requeridos para la completa revisión de la solicitud, así como los elementos relevantes mencionados anteriormente.
- Sólo los miembros que realicen la revisión deben participar en la decisión.
- Debe haber un método predefinido para llegar a una decisión (consenso, por voto, etc); es recomendable, cuando sea posible, que las decisiones a que se llegue sean por consenso; cuando parece poco probable el consenso, es recomendable la votación de CEI.
- Pueden adjuntarse a la decisión, sugerencias sin carácter de obligatorias.
- En el caso de decisiones condicionadas, deben darse sugerencias claras para la revisión, y debe especificarse el procedimiento para someter a revisión nuevamente la solicitud.
- Una decisión negativa a una solicitud debe ser fundamentada con razones claramente manifestadas.

COMUNICACIÓN DE UNA DECISIÓN

Una decisión debe ser comunicada por escrito al solicitante de acuerdo a los procedimientos del CEI, preferentemente dentro de un período de dos semanas después de la reunión en la que la decisión fue tomada. La comunicación de la decisión incluirá, pero no estará limitada a lo siguiente:

- El título exacto de la propuesta de investigación revisada.
- La clara identificación de protocolo de investigación propuesta, o de la enmienda; la fecha y el número de la versión (en su caso), sobre la que se basó la decisión.
- Los nombres y, cuando sea posible, los números específicos de identificación (número de versión / fechas) de los documentos revisados, incluyendo la hoja y material informativo para los participantes potenciales en la investigación, y la forma de consentimiento informado.
- El nombre y título de solicitante.
- El nombre de la institución y sede de la investigación.
- La fecha y lugar de la decisión.
- El nombre del CEI que tomó la decisión.
- Una clara declaración de la decisión tomada.
- Sugerencias del CEI.}
- En el caso de una decisión condicionada, los requerimientos del CEI, incluyendo sugerencias para la revisión y el procedimiento para revisar nuevamente la solicitud.

- En el caso de una decisión positiva, una declaración de las responsabilidades de solicitante; por ejemplo, la confirmación de aceptación de cualquiera de los requisitos impuestos por el CEI; entrega de reporte (s) de los avances; la necesidad de notificar al CEI en el caso de enmienda al protocolo (no las enmiendas que involucren sólo aspectos logísticos o administrativos del estudio); la necesidad de notificar al CEI en el caso de enmiendas al material de reclutamiento, a la información para los potenciales participantes en la investigación, o al formato de consentimiento informado; la necesidad de reportar eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción de estudio; la necesidad de reportar circunstancias no esperadas, la terminación de estudio, o decisiones significativas tomadas por otros Ces; la información que el CEI espera recibir para poner en práctica la revisión en curso; e resumen o reporte final.
- El programa / plan del CEI para la revisión en curso.
- En el caso de una decisión negativa, indicar claramente las razones de la decisión.
- Fecha y firma de Presidente (u otra autorizada) de CEI.