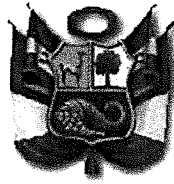


REPÚBLICA DEL PERÚ



RESOLUCION JEFATURAL

Lima, 21 de Febrero de 2019.

VISTOS:

El Memorando N° 1195-2018-OGPP/INEN de fecha 06 de diciembre de 2018, emitido por el Director General de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, el Informe N° 388-2018-DNCC-DICON/INEN de fecha 26 de diciembre de 2018, emitido por el Director Ejecutivo del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, el Informe N° 010-2018-CR-DI-DICON/INEN de fecha 19 de diciembre de 2018, emitido por el Presidente del Comité Revisor de Protocolos, el Informe N° 441-2018-DICON/INEN de fecha 27 de diciembre de 2018, emitido por la Directora General de la Dirección de Control del Cáncer y el Informe N° 137-2019-OAJ/INEN de fecha 15 de febrero de 2019, emitido por el Director Ejecutivo de la Oficina de Asesoría Jurídica y;

CONSIDERANDO:

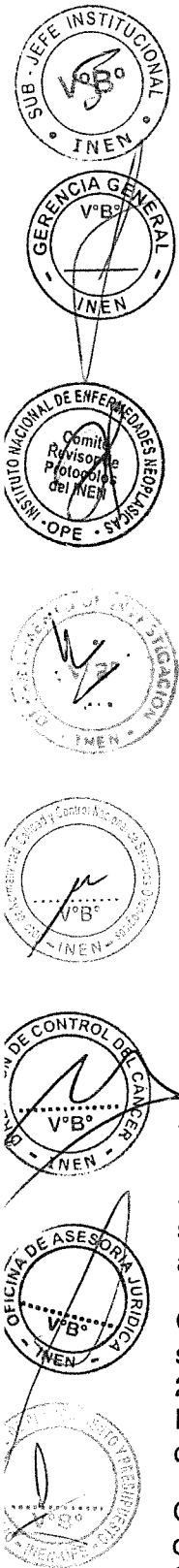
Que, mediante Ley N° 28748 se otorgó al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, la categoría de Organismo Público Descentralizado, con personería jurídica de derecho público interno y con autonomía económica, financiera, administrativa y normativa, adscrito al Sector Salud; calificado posteriormente como Organismo Público Ejecutor, en concordancia con la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

Que, mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, publicado en el Diario Oficial El Peruano, el 11 de enero del 2007, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones – ROF del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN (ROF-INEN), estableciendo la jurisdicción, funciones generales y estructura orgánica del Instituto, así como las funciones de sus diferentes Órganos y Unidades Orgánicas;

Que, el artículo 2° de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señala: “Toda persona tiene derecho a exigir que los bienes destinados a la atención de su salud correspondan a las características y atributos indicados en su presentación y a todas aquellas que se acreditaron para su autorización. Así mismo, tiene derecho a exigir que los servicios que se le prestan para la atención de su salud cumplan con los estándares de calidad aceptados en los procedimientos y prácticas institucionales y profesionales”;

Que, mediante Resolución Jefatural N° 060-2018-J/INEN, de fecha 15 de febrero de 2018 se modifica la Resolución Jefatural N° 542-2013-J/INEN, de fecha 06 de diciembre de 2013, que conformó el Comité Revisor de Protocolos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, designando, para tal efecto, a los integrantes para que desempeñen el cargo de Presidente, Miembros Titulares y Suplentes respectivos;

Que, conforme se desprende del Informe N° 441-2018-DICON/INEN la Directora General de la Dirección de Control de Cáncer, solicita la aprobación del Reglamento Interno del Comité Revisor de Protocolos de Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásica – INEN, el cual tiene por finalidad el promover investigaciones de calidad en cáncer y el desarrollo de tecnologías apropiadas en el campo del control de las enfermedades neoplásicas;



Que, el Reglamento Interno del Comité Revisor de Protocolos de Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, tiene como objetivo: “Normar la conformación, competencia, ámbito, misión, obligaciones y funciones a los que se deberá sujetar el Comité Revisor de Protocolos de Investigación del Departamento de Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas para su misión”; razón por la cual resulta procedente formalizar lo solicitado por la Directora General de la Dirección del Cáncer;

Contando con el visto bueno del Sub Jefe Institucional, del Gerente General, del Director General de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, Directora General de la Dirección de Control del Cáncer, del Director Ejecutivo del Departamento de Investigación, del Presidente del Comité Revisor de Protocolos del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, del Director Ejecutivo del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos y del Director Ejecutivo de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN;

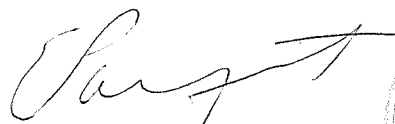
De conformidad con las atribuciones establecidas en la Resolución Suprema N° 011-2018-SA y en el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA;

SE RESUELVE:

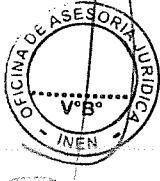
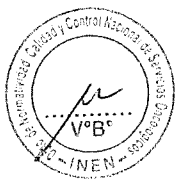
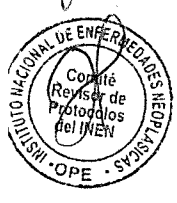
ARTÍCULO PRIMERO: APROBAR el Reglamento Interno del Comité Revisor de Protocolos de Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, el mismo que en anexo forma parte integrante de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: ENCARGAR a la Oficina de Comunicaciones de la Gerencia General del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas – INEN, la publicación de la presente Resolución en el Portal Web Institucional.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.



Dr. EDUARDO PAYET MEZA
Jefe Institucional
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS





PERÚ

Sector Salud

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas

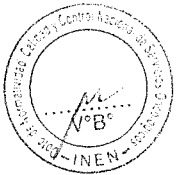
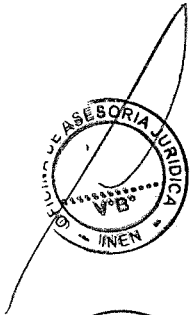


REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION- INEN
DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN - INEN

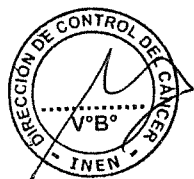
LIMA - PERÚ

Fecha de versión: Febrero 2019



INDICE

CAPITULO I	FINALIDAD, OBJETIVO, ALCANCE	1
CAPITULO II	BASE LEGAL	1
CAPITULO III	RESPONSABILIDADES	2
CAPITULO IV	DEFINICIONES OPERATIVAS	2
CAPITULO V	COMPETENCIA Y CONFORMACION DEL COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACION DEL INEN	3
CAPITULO VI	DE LAS FUNCIONES DEL PRESIDENTE, MIEMBROS Y SECRETARIO DEL COMITÉ REVISOR DEL INEN	4
CAPITULO VII	DE LAS SESIONES	6
CAPITULO VIII	DE LA DIRECCIÓN DEL DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN	6
CAPITULO IX	DEL PROCEDIMIENTO DE PRESENTACIÓN, REVISIÓN, EVALUACIÓN, APROBACIÓN Y MONITOREO DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	7
CAPITULO X	SANCIONES	7
CAPITULO XI	DISPOSICIONES GENERALES	8
CAPITULO XII	DISPOSICIONES TRANSITORIAS	9



REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS

CAPÍTULO I: FINALIDAD, OBJETIVO, ALCANCE

FINALIDAD

Artículo 1° El Comité Revisor de Protocolos de Investigación (CRPI) del Departamento de Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) tiene como finalidad promover investigaciones de calidad en cáncer y el desarrollo de tecnologías apropiadas en el campo del control de las enfermedades neoplásicas.

OBJETIVO

Artículo 2° El presente Reglamento tiene por objetivo normar la conformación, competencia, ámbito, misión, obligaciones y funciones a los que se deberá sujetar el Comité Revisor de Protocolos de Investigación del Departamento de Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas para cumplir con su misión.

ALCANCE

Artículo 3° El presente Reglamento rige para todos los miembros que conforman el comité revisor y su ámbito de aplicación comprende los estudios de investigación que se realicen en la institución y en las redes de servicios oncológicos.

Artículo 4° El presente Reglamento es de aplicación para los estudios de investigación que cumplan alguna de las siguientes características:

- Investigación patrocinada por el INEN, sea o no financiada por esta institución.
- Investigación conducida por algún profesional del INEN o cuenta con la participación de algún profesional de ésta.
- Investigación conducida utilizando alguna de las instalaciones o recursos del INEN.
- Investigación solicitada por los investigadores y/o instituciones externas, previa aceptación de la Jefatura Institucional y/o a quien designe.

CAPITULO II

BASE LEGAL

Artículo 5° El Comité Revisor de Protocolos de Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, para cumplir sus funciones se sujeta a los siguientes documentos normativos o pautas:

- 5.1 Ley N° 28343, Ley que declara de interés y necesidad pública la descentralización de los servicios médicos oncológicos.
- 5.2 Ley N° 28748, Ley de creación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas como Organismo Público Descentralizado.
- 5.3 Decreto Legislativo N° 1161 Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- 5.4 Decreto Supremo N° 001-2007, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones – ROF del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.
- 5.5 Decreto Supremo N° 021-2017-SA, Aprueban Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú.
- 5.6 Decreto Supremo N° 034-2008-PCM, califica al INEN como Organismo Público Ejecutor-OPE.

CAPITULO III

RESPONSABILIDADES

Artículo 6°

Los miembros que conforman el Comité Revisor de Protocolos de Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas tienen la responsabilidad de la aplicación y cumplimiento del presente Reglamento y de las normas conexas y complementarias.

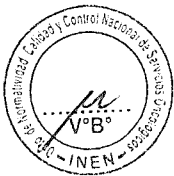
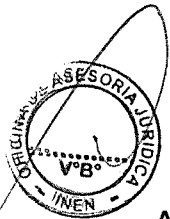
CAPITULO IV

DEFINICIONES OPERATIVAS

Artículo 7°

A efecto del presente reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

- a) **Comité Revisor de Protocolos de Investigación:** El CRPI-INEN es una instancia institucional multidisciplinaria, con autonomía de decisión en las funciones establecidas en el presente reglamento, encargada de velar que los protocolos de investigación cumplan con los estándares técnicos y metodológicos mínimos para la correcta elaboración y ejecución de los mismos. No tiene fines de lucro. El CRPI-INEN depende del Departamento de Investigación del INEN.
- b) **Protocolo de investigación:** Investigación desarrollada ya sea por investigadores del INEN o no pertenecientes a la institución enmarcado en la problemática de la salud pública y las prioridades de investigación en salud



nacional, regional o institucional. La tesis en investigación observacional, un tipo especial de estudio colaborativo entre una entidad formadora, generalmente una universidad, y el investigador principal, tesista que presenta el proyecto como requisito para obtener un título o grado académico, también es considerado en este apartado.

CAPITULO V

COMPETENCIA Y CONFORMACIÓN DEL COMITÉ REVISOR DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DEL INEN

COMPETENCIA

Artículo 8° El Comité Revisor de Protocolos de Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, es una instancia de decisión técnica, que asume la responsabilidad de clarificar y resolver objetiva y racionalmente los conflictos técnico-metodológicos que se pudieran presentar en la investigación, asegurando su calidad científica.

CONFORMACION

Artículo 9° Los miembros internos (titular y suplente) del CRPI-INEN serán designados por las Direcciones Generales del INEN, a sugerencia del Departamento de Investigación del INEN.

Artículo 10° EL CRPI debe estar conformado por los siguientes miembros:

1. Representante (Titular y Suplente) de la Dirección de Oncología Médica.
2. Representante (Titular y Suplente) de la Dirección de Cirugía
3. Representante (Titular y suplente) de la Dirección de Radioterapia
4. Representante (Titular y Suplente) de la Dirección de Servicios de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento
5. Representante (Titular y Suplente) de Asociación Cuerpo Médico
6. Miembros externos (opcional): uno o más asesores externos al Comité o Institución de prestigio reconocido.

Artículo 11° El presidente del CRPI-INEN, será uno de los miembros titulares y será designado por la Jefatura Institucional.

Artículo 12° Los miembros suplentes reemplazarán a los titulares en caso de ausencia justificada o vacancia y podrán participar en las sesiones con derecho a voz y voto.

Artículo 13° Los miembros del CRPI-INEN se comprometen a no divulgar fuera del mismo la información (objetivos, metodología, diseño) de los estudios de investigación sometidos a consideración.

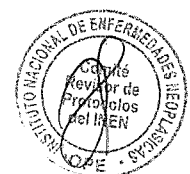
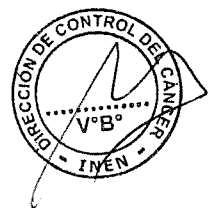
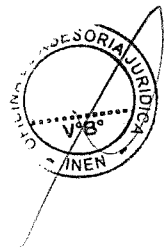
- Artículo 14°** Los integrantes del CRPI-INEN deberán acudir de forma obligatoria a las sesiones convocadas, debiendo justificar su inasistencia. Tres faltas consecutivas injustificadas a las sesiones será causal de retiro y reemplazo como miembro del Comité.
- Artículo 15°** La conformación del CRPI-INEN será refrendada por el Titular del Pliego mediante Resolución Jefatural, los miembros serán cambiados o reasignados por sus Direcciones Generales, luego de un período de dos años.
- Artículo 16°** El Comité podrá invitar a expertos de otras áreas relacionadas a investigación o especialistas en una temática en particular, que puedan aportar juicios adicionales en la evaluación de los proyectos. Estas personas no tendrán derecho a voto.
- Artículo 17°** El Comité anterior tendrá vigencia para cumplir con sus funciones mientras dure el trámite de aprobación y de conformación del nuevo CRPI-INEN.
- Artículo 18°** Las personas que aceptan lo hacen con el conocimiento pleno de la responsabilidad que ello representa, siendo esta una actividad ad honorem.

CAPITULO VI

DE LAS FUNCIONES DEL PRESIDENTE, MIEMBROS Y SECRETARIO DEL COMITÉ REVISOR DEL INEN

Artículo 19° El Comité Revisor de Protocolos de Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, tiene por funciones:

- Revisar la calidad metodológica, factibilidad y aplicabilidad de los estudios de investigación.
- El Comité por acuerdo en sesión puede solicitar el asesoramiento de expertos en áreas específicas.
- Evaluar los estudios de investigación y sugerir modificaciones, si se diera el caso, tendientes a mejorar la validez interna y externa de las investigaciones.
- Emitir opinión de aprobación o desaprobación desde el punto de vista técnico-metodológico, de los estudios de investigación sometidos a su conocimiento y consideración.
- Evaluar la idoneidad del Investigador Principal y su equipo para el proyecto presentado.
- Colaborar con el Departamento de Investigación en el seguimiento de los resultados finales de las investigaciones.
- Colaborar con el Departamento de Investigación en la elaboración de normas tendientes a promover la investigación en el INEN.
- Elaborar, modificar y actualizar sus propios Reglamentos de acuerdos con los avances en el conocimiento y los fines de investigación.



Artículo 20° Son funciones del presidente del CRPI-INEN:

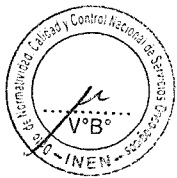
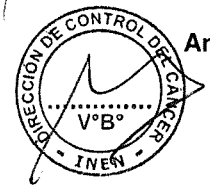
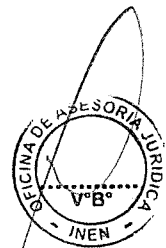
- a) Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité.
- b) Cumplir y hacer cumplir el presente Reglamento, y los acuerdos del Comité.
- c) Preparar conjuntamente con el Secretario del Comité, la agenda de las sesiones.
- d) Representar al Comité ante cualquier autoridad.
- e) Hacer uso del voto dirimente en caso necesario
- f) Dirigir y supervisar el cumplimiento en la ejecución de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación y aprobación de los estudios de investigación.
- g) Proponer la modalidad de revisión de los estudios de investigación presentados al Comité.
- h) Suscribir los documentos de comunicación interna y externa de los acuerdos del Comité.
- i) Designar al secretario del CRPI-INEN quien será uno de los miembros del comité revisor.

Artículo 21° Son funciones de los Miembros del Comité Revisor:

- a) Asistir a las sesiones del Comité y participar en las deliberaciones para el mejor logro de los acuerdos.
- b) Aprobar o desaprobado los asuntos sometidos a consideración.
- c) Opinar sobre los aspectos relacionados con las funciones del Comité.
- d) Velar por que se cumplan los acuerdos del Comité, así como del presente Reglamento.

Artículo 22° Son funciones del secretario del Comité Revisor:

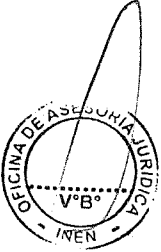
- a) Preparar la agenda de reuniones en coordinación con el presidente del Comité.
- b) Presentar al Comité los expedientes de los estudios de investigación presentados.
- c) Asegurar la calidad del proceso evaluativo y del contenido técnico de los documentos emitidos por el Comité.
- d) Mantener informados a los miembros del Comité sobre los avances de los estudios aprobados.
- e) Convocar a los miembros del Comité por orden del presidente a las sesiones ordinarias y/o extraordinarias.
- f) Redactar el Acta de cada sesión, coordinando el cumplimiento de los acuerdos adoptados en sesión.
- g) Organizar y mantener una base de datos de los estudios de investigación que han sido evaluados por el Comité.
- h) Llevar debidamente ordenado el archivo del Comité.



CAPITULO VII

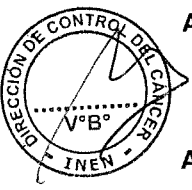
DE LAS SESIONES

- Artículo 23°** El Comité se reúne en forma ordinaria una vez al mes, en el lugar y hora previamente acordados por el Comité a propuesta del presidente o quien lo reemplace.
- Artículo 24°** Las sesiones extraordinarias se realizarán a pedido del presidente o de la mayoría simple de los miembros que conforman el Comité.
- Artículo 25°** El quórum para la sesión ordinaria o extraordinaria deberá estar constituido como mínimo por dos miembros titulares más la presencia imprescindible del presidente o de quien haga sus veces por delegación.
- Artículo 26°** Los acuerdos que adopte el Comité son por mayoría simple de los asistentes, en caso de votación.



Artículo 27° De cada sesión se levantará un acta que contendrá como mínimo: el tiempo de duración de la reunión, el lugar de reunión, el número de asistentes, los puntos principales de deliberación, la forma y resultados de la votación y el contenido de los acuerdos.

Artículo 28° Los miembros del Comité podrán hacer constar en acta su voto en discordia al acuerdo adoptado y los motivos que lo justifiquen, así como cualquier otra circunstancia que estimen pertinente, quedando en tal caso, exentos de la responsabilidad que, en su caso, pueda derivarse de los acuerdos del Comité.

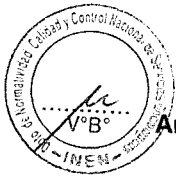


Artículo 29° Si algún miembro del Comité participa o tiene algún interés directo o indirecto en un proyecto de investigación que se someta a evaluación, no podrá participar en las evaluaciones del estudio de investigación, ni en su aprobación.


Artículo 30° Los acuerdos que adopte el Comité son de carácter reservado.

CAPITULO VIII

DE LA DIRECCIÓN DEL DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN



Artículo 31° El Departamento de Investigación brindará apoyo administrativo y logístico al Comité, organizando la documentación, el registro de los estudios presentados, evaluados, declarados elegibles y aprobados, el registro del seguimiento en la ejecución de los proyectos y el libro de las reuniones del Comité Revisor de Protocolos de Investigación.



Artículo 32° El Departamento de Investigación canaliza la documentación y correspondencia relativa a la investigación.

CAPITULO IX

DEL PROCEDIMIENTO DE PRESENTACIÓN, REVISIÓN, EVALUACIÓN, APROBACIÓN Y MONITOREO DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 33° El CRPI-INEN para cumplir con su misión, objetivo y funciones establecidos en el presente Reglamento, basará sus actividades de acuerdo con los Procesos y Procedimientos del Comité Revisor de Protocolos de Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

Artículo 34° El CRPI-INEN, luego de las evaluaciones de acuerdo con el presente reglamento determinará la pertinencia técnico-metodológica de los estudios de investigación. De considerarse pertinente, emitirá opinión y recomendaciones.

CAPITULO X SANCIONES

Artículo 35° Es competencia del CRPI-INEN establecer las sanciones a los miembros que incurran en incumplimiento de sus funciones, debiendo comunicarlo mediante un informe a la Jefatura Institucional.

Artículo 36° El incumplimiento por parte de los miembros del CRPI-INEN, de lo dispuesto en el presente reglamento será clasificada como falta leve, moderada o grave

a) Son faltas leves:

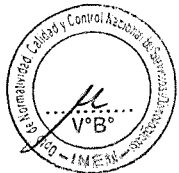
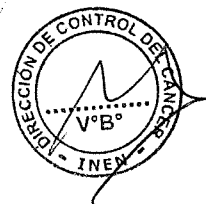
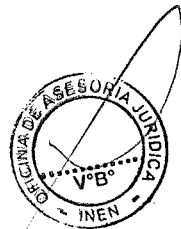
1. Una (01) ausencia injustificada a una reunión.
2. La no comunicación con anticipación de por lo menos un día, de la inasistencia a la reunión.
3. Tres (03) tardanzas no justificadas.
4. Incumplimiento de la evaluación del estudio encargado para evaluación.

b) Son Faltas moderadas:

1. Dos (02) ausencias injustificadas a reunión.
2. Las ofensas proferidas a otros miembros del CRPI-INEN o a investigadores, estén ellos presentes o no.
3. Incumplimiento reiterado de la evaluación de los proyectos encargados por el Comité.
4. La reincidencia de una falta leve en un plazo de dos meses.
5. Incumplimiento del Reglamento.

c) Son faltas graves:

1. Tres (03) o más ausencias injustificadas a reunión
2. Las faltas graves de respeto y los malos tratos de palabra u obra a cualquier miembro del CRPI-INEN o investigador



3. Violación de secretos de obligada reserva, que produzca perjuicio al CRPI-INEN o a la institución.
4. Tres (03) faltas leves en el plazo de 3 meses.

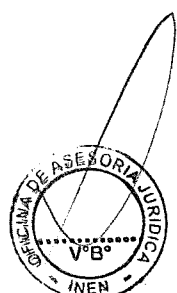
Artículo 37° Las sanciones máximas que podrán imponerse serán las siguientes:

- a) Por falta leve: Amonestación verbal o escrita.
- b) Por falta moderada: Suspensión por un mes del ejercicio de sus funciones en el CRPI-INEN.
- c) Por falta grave: Suspensión definitiva del CRPI-INEN.

Artículo 38° Todas las sanciones serán comunicadas por escrito al miembro del Comité indicando fecha y hechos que la motivaron. Se remitirá copia de la misma a la Jefatura Institucional.

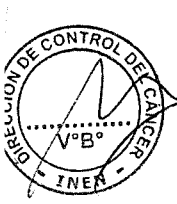
CAPITULO XI

DISPOSICIONES GENERALES



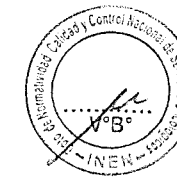
Artículo 39° Toda investigación ejecutada y presentada con su respectivo informe final y artículo científico, debe ser canalizada a través del Departamento de Investigación al Comité Editor para su publicación.

Artículo 40° Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán resueltos por el Departamento de Investigación del INEN, previo informe técnico como sustento.




Artículo 41° El CRPI-INEN mantendrá actualizados los formatos y el procedimiento de presentación, revisión, evaluación y aprobación de los proyectos de investigación, los que servirán de guía a los investigadores, así como el presente reglamento, formulando y proponiendo correcciones, modificaciones, actualización y adecuación de sus normas a la legislación especializada que se dicte.

Artículo 42° En caso de ausencia del presidente del CRPI-INEN, delegará con documento las funciones inherentes a su cargo en algún miembro del Comité. Este procedimiento deberá hacerse como máximo con un día de anticipación.



Artículo 43° Si algún miembro del CRPI-INEN no ejerciera sus funciones por más de dos meses sin justificación comunicada al Comité o al Departamento de Investigación, podrá ser separado de este Comité y se procedería a solicitar su reemplazo.

Artículo 44° Si algún miembro del CRPI-INEN se ausentara (vacaciones, licencias u otros) tendrá que comunicar por escrito al Comité, dejando en su reemplazo al miembro suplente que corresponde, con previa anticipación no menor a quince días.



CAPITULO XII

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo 45° El “Manual para la revisión y evaluación de los Protocolos de Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas”, donde se encontrarán los procedimientos relacionados a investigación y al CRPI-INEN, será elaborado por el Departamento de Investigación en un plazo de sesenta días calendario a partir de la aprobación del presente reglamento.

