

**INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR "CARLOS ALBERTO
PESCHIERA CARRILLO" - INCOR - ESSALUD**

**REGLAMENTO DEL COMITÉ DE
ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

- ELABORADO POR** : Comité de Ética en Investigación de INCOR
- PRESIDENTE** : Dra. Zoila Ivonne Rodríguez Urteaga
- MIEMBROS TITULARES** : Dra. Cecilia Aurora Cuevas de la Cruz
Dra. Arcelia Alicia Reyes Barriga
Abog. Nancy Elayne Ponce Jara
Dr. Mario Raúl Cabrera Saldaña
Dr. Javier Rodríguez Revilla
Lic. María del Carmen Guerrero Terreros
Lic. Giovanna Marilú León Gavilán
Sr. Carlos Enrique Guerrero Rodríguez
(Miembro externo)
- MIEMBROS ALTERNOS** : Dr. Miguel Arizapana Arapa
Sra. María Waters Torres (Miembro externo)
Sra. Iris Elena Exebio Vargas (Miembro externo)

DIRECCIÓN

Jr. Coronel Félix Cipriano Zegarra 417 – Jesús María

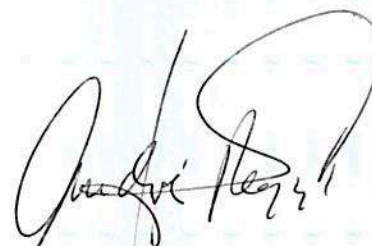
CORREO ELECTRÓNICO

comitedeeticaincor@gmail.com

TELÉFONO

4111560 Anexo 5911

**LIMA - PERU
2019**



Dr. Andres Alejandro Reyes Torres
DIRECTOR (e)
Instituto Nacional Cardiovascular
INCOR - ESSALUD



CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	3
CAPÍTULO I:	
FINALIDAD, OBJETIVO Y ALCANCE	4
CAPÍTULO II:	
BASE LEGAL Y ÉTICA.....	5
CAPÍTULO III:	
DEFINICIONES OPERATIVAS.....	7
CAPÍTULO IV:	
CONFORMACIÓN Y DESIGNACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN ...	12
CAPÍTULO V:	
DE LAS FUNCIONES DEL COMITÉ Y LAS RESPONSABILIDADES DE SUS INTEGRANTES.....	15
CAPÍTULO VI:	
DE LAS SESIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN.....	22
CAPÍTULO VII:	
DISPOSICIONES GENERALES DE EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACION.....	23
CAPÍTULO VIII:	
FALTAS A LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	24
CAPÍTULO IX:	
DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES	25
ANEXOS	26



INTRODUCCIÓN

El Comité de Ética en Investigación (CEI) del Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo" – INCOR, es un organismo sin fines de lucro dependiente administrativamente de la Oficina de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, pero con funcionamiento y toma de decisiones independientes del instituto.

Le corresponde reglamentar, controlar, coordinar, aprobar, evaluar y supervisar los proyectos de investigación presentados a su consideración.

El funcionamiento del CEI de INCOR se basa en las disposiciones legales vigentes del Perú, documentos internacionales como los postulados éticos de la Declaración de Helsinki y demás declaraciones actualizadas. El presente Reglamento norma las funciones, atribuciones y responsabilidades del CEI de INCOR.

Igualmente norma las investigaciones con seres humanos en el Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo" - INCOR y aquellos enviados de otras redes de ESSALUD y de otras instituciones que no cuenten con Comité Institucional de Ética en Investigación, los que son sometidos a consideración de conformidad con el reglamento de ensayos clínicos en el Perú, la Directiva que establece los Lineamientos para el Desarrollo de la Investigación en ESSALUD u otros documentos que emita el Instituto de Evaluaciones Tecnológicas e Investigación (IETSI) de ESSALUD.



CAPÍTULO I

FINALIDAD, OBJETIVO Y ALCANCE

FINALIDAD

Artículo 1. El Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo" – INCOR, tiene como finalidad proteger los derechos, la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de la(s) persona(s) que participan o van a participar de un proyecto de investigación, ciñéndose a los principios éticos acogidos por la normativa nacional e internacional, y los acuerdos suscritos por nuestro país en la materia.

OBJETIVOS

Artículo 2. El presente reglamento tiene por objetivo definir la misión del CEI del Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo" – INCOR y normar su competencia o campo de aplicación, su conformación, obligaciones, funciones y procedimientos a los que deberá sujetarse.

ALCANCE

Artículo 3. El Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo" – INCOR tiene competencia de acción sobre todos los protocolos de investigación que involucren seres humanos que sean sometidos a su consideración y revisión ética.

MISIÓN

Artículo 4. Velar por la protección, seguridad, bienestar y derechos de los sujetos de investigación de los protocolos de estudio que sean sometidos a evaluación por este comité.

VISIÓN

Artículo 5. Ser un referente nacional para la protección efectiva y eficaz de la seguridad, bienestar y derechos de los sujetos de investigación sometidos a protocolos de investigación.



CAPÍTULO II

BASE LEGAL Y ÉTICA

Artículo 6. El Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional Cardiovascular “Carlos Alberto Peschiera Carrillo” – INCOR 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 de 1993.
- b) Ley N° 26842 Ley General de Salud (1997) y sus modificatorias.
- c) Ley 29414 Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarías de Salud (2009).
- d) Decreto Supremo N° 021-2017- SA. Reglamento de Ensayos Clínicos (2017).
- e) Resolución Jefatural N° 279-2017 Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos en el Perú (2017).
- f) Decreto Supremo N°011-2011-JUS Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos (2011).
- g) Resolución de Gerencia General N° 757-GG-ESSALUD-2009 que aprueba la Directiva N° 009 – GG – ESSALUD – 2009 Directiva de los Comités de Ética en Investigación de los Centros Asistenciales del Seguro Social de Salud EsSalud (2009).
- h) Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 021-IETSI-ESSALUD-2016 que aprueba la Directiva N° 04 – IETSI – ESSALUD – 2016 Directiva que establece los lineamientos de Regulación y fomento de Investigación en EsSalud (2016).
- i) Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 05-IETSI-ESSALUD-2016 que aprueba la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2016. “Directiva que Regula la Utilización del Fondo para el Desarrollo de la Investigación en Salud – EsSalud”, aprobada mediante (2016).
- j) Ley N° 29733 Ley de protección de datos personales (2011).
- k) Códigos deontológicos de los profesionales de la salud.
- l) Otros sobre ética en investigación.



NORMAS Y DECLARACIONES INTERNACIONALES:

- a) Declaración de Helsinki (Versión 2013)
- b) Código de Núremberg (1947).
- c) Declaración Universal de Derechos Humanos (1948).
- d) Declaración y Programa de Acción de Viena (1993).
- e) Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (1997).
- f) Declaración de la Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas (2007).
- g) Declaración sobre la Utilización del Progreso Científico y Tecnológico en Interés de la Paz y en Beneficio de la Humanidad (1975).
- h) Informe Belmont: Principios Éticos y Directrices para la Protección de sujetos Humanos de Investigación de la Comisión Nacional para la Protección de sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y del Comportamiento (1978).
- i) Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos. Washington, DC: OPS, OMS (2012).
- j) Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada con la salud con Seres Humanos. CIOMS en colaboración con la OMS. Ginebra (2016).
- k) Pautas de la OMS sobre la ética en la vigilancia de la salud pública (2017).
- l) Guía de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (Good Clinical Practice) ICH E6 (R2) (2016).
- m) Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (2003).
- n) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO (2005).
- o) Guía de las Buenas Prácticas Clínicas para las Américas. OPS/OMS (2005).
- p) Guía N° 1. Creación de Comités de Bioética. UNESCO (2005).
- q) Guía N.º 2 Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas, UNESCO (2006).
- r) Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica. OMS (2000).
- s) Otros sobre ética en investigación.



CAPÍTULO III

DEFINICIONES OPERATIVAS

Artículo 7. A efecto del presente reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

- a) **Aprobación del protocolo de investigación:** Proceso mediante el cual se realiza la revisión y aprobación de un protocolo por parte del CEI, en base a la evaluación ética del protocolo de investigación.
- b) **Autorización de estudio de investigación:** Para los estudios observacionales es el proceso mediante el cual éstos son autorizados mediante Carta otorgada por el Director de INCOR. Para el caso de ensayos clínicos, se requiere de autorización a dos niveles: Primero mediante Resolución Directoral otorgada por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del INS, en las condiciones que establece el Reglamento de Ensayos Clínicos, y luego mediante Resolución de Dirección de INCOR.
- c) **Comité de ética en investigación (CEI):** El Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo" es una instancia sin fines de lucro, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo del estudio, la competencia de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación.
- d) **Confidencialidad:** Obligación de mantener, por parte de todas las personas y entidades participantes, la privacidad de los sujetos en investigación incluyendo su identidad, información médica personal y toda la información general en el ensayo clínico a menos que su revelación haya sido autorizada expresamente por la persona afectada o, en circunstancias extraordinarias y con razones plenamente justificadas, por las autoridades competentes
- e) **Consentimiento informado (CI):** Es el proceso por el cual el individuo expresa voluntariamente la aceptación de participar en un ensayo clínico, luego de haber recibido la información y explicación detallada sobre todos los aspectos de la investigación. La decisión de participar en la investigación ha sido adoptada sin haber sido sometido a coacción, influencia indebida o intimidación. El consentimiento



- informado se documenta por medio de un formato de consentimiento escrito, firmado y fechado.
- f) **Investigación con Seres Humanos:** Cualquier actividad de ciencias sociales, biomédica, conductual o epidemiológica que implique la recopilación o el análisis sistemático de datos con el objetivo de generar nuevos conocimientos y en la que seres humanos: 1) estén expuestos a la manipulación, la intervención, la observación u otra interacción con los investigadores, directamente o mediante la alteración de su entorno; o 2) puedan ser identificables individualmente mediante la obtención, la preparación o el uso por parte de los investigadores de materiales biológicos o registros médicos o de otro tipo.
- g) **Investigaciones Institucionales:** Investigación desarrollada por investigadores de una o más unidades del Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo" INCOR, a veces pueden requerir un presupuesto institucional para su ejecución, enmarcado en las prioridades de investigación en salud nacional, regional o institucional.
- h) **Investigaciones Colaborativas:** Investigación desarrollada por investigadores de una unidad del Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo", puede abarcar la colaboración de investigadores de otra(s) institución(es), pública(s) o privada(s). Dicha colaboración puede abarcar temas de financiamiento, aporte de recursos humanos, equipamiento, capacitación, etc.
- i) **Investigador Principal (IP):** Profesional que lleva a cabo investigaciones, en razón de su formación científica y de su experiencia profesional. En el caso de los ensayos clínicos es el responsable de un equipo de investigadores que realizan un ensayo clínico en un centro de ensayos clínicos.
- j) **Proyecto de investigación:** Documento que establece los antecedentes, racionalidad y objetivos de la investigación y describe con precisión su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones estadísticas y las condiciones bajo las cuales se ejecutará.
- k) **Riesgo de participar en un estudio de investigación:** Es la probabilidad de que una persona sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía de un procedimiento o intervención realizada por motivo del estudio o de la administración de un producto de investigación. Los riesgos pueden ser físicos, psicológicos, a la privacidad y los relacionados a daños económicos y sociales.
- Según el riesgo que pueda conllevar el estudio clínico, y para efectos de la presente norma, se consideran:



- Estudio de investigación con riesgo mínimo: Cuando se anticipa una probabilidad y magnitud del probable daño o discomfort que es similar a lo encontrado en la vida diaria de la población general o durante la realización de un examen físico de rutina o evaluaciones/tests psicológicos. Por ejemplo, cuando se cuenta con datos de una tecnología sanitaria en investigación que indican que son seguras y el registro de datos se realiza por medio de procedimientos de rutina (físicos o psicológicos). También, por ejemplo el uso de medicamentos con registro sanitario, de empleo común y amplio margen terapéutico (utilizados con las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas), el uso de electrocardiograma, audiometría, tomografía, ultrasonografía, resonancia magnética, extracción dentaria, extracción de sangre o biopsias clínicamente indicadas tomados mediante procedimientos de rutina. También se considera el ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas individuales o grupales con las cuales no se manipula la conducta de la(s) persona(s).
- Estudio de investigación con riesgo mayor al mínimo: Comprende estudios en los que las probabilidades de afectar a una persona son significativas. Por ejemplo, aquellos que evalúan productos en investigación no registrados aún, o que involucran procedimientos invasivos mayores (punción lumbar, cateterismos, biopsias, etc) no requeridas para el manejo clínico del individuo.

- l) **Sujeto de Investigación:** Persona que acepta de manera libre, sin coerción o influencia indebida; participar (continuar participando) en una actividad de investigación.
- m) **Supervisión por el CEI:** Supervisión realizada por los CEI, orientada principalmente a verificar el cumplimiento de los compromisos, exigencias éticas, entre otros aspectos de las investigaciones aprobadas. Se llevará a cabo mediante supervisiones in situ al menos una vez al año para los ensayos clínicos y a través de informes de avance.
- n) **Tesis de Investigación:** Tipo especial de estudio colaborativo. La institución que colabora es una entidad formadora, generalmente una Universidad, y el investigador principal es un tesista que presenta un Protocolo de Investigación como requisito para obtener un título o grado académico.
- o) **Tipos de Investigación con Seres Humanos:** Los tipos más comunes de investigación con participantes humanos:
- a. **Investigación Clínica.** Todo estudio relacionado con seres humanos voluntarios, que implica la observación y/o intervención física o psicológica, así



como la colección, almacenamiento y utilización de material biológico, información clínica u otra información relacionada con los individuos.

- b. **Ensayo Clínico:** Según el Reglamento de Ensayos Clínicos, es toda investigación que se efectúe en seres humanos, para determinar o confirmar sus efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos fármaco-dinámicos, detectar las reacciones adversas, estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos en investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o seguridad. Se clasifican de acuerdo a su diseño en fase I a fase IV. Fase I: Estudios de farmacocinética o farmacodinamia en sujetos sanos. Fase II: Información preliminar sobre la eficacia, y dosis respuesta en unos pocos pacientes. Fase III: Eficacia y seguridad en muestra amplia de pacientes. Fase IV: Después de la comercialización del producto.
- c. **Investigación Social y del Comportamiento.** La Investigación Social y del Comportamiento que involucra a participantes humanos se centra en el comportamiento individual y grupal, procesos mentales o estructuras sociales y, a menudo, se obtienen datos mediante encuestas, entrevistas, observaciones, estudios de registros existentes y diseños experimentales que involucran la exposición a algún tipo de estímulo o intervención ambiental.
- d. **Estudios Piloto.** Los estudios piloto son investigaciones preliminares para evaluar la factibilidad o para ayudar a generar una hipótesis (Ej. brinda un mejor cálculo del tamaño de la muestra para estudios futuros). El estudio piloto que involucra a participantes humanos son investigaciones que por la participación de seres humanos requieren de la revisión por parte del CEI.
- e. **Investigación Epidemiológica.** Su objetivo es obtener resultados específicos sobre la salud colectiva, en intervenciones o en los procesos de la enfermedad e intenta obtener conclusiones sobre costo-efectividad, eficacia, intervenciones o prestación de servicios para las poblaciones afectadas. Algunas investigaciones epidemiológicas utilizan como insumos la información obtenida de Programas de vigilancia, monitoreo y Reportes técnicos y existen otras que utilizan la revisión retrospectiva de registros médicos, de salud pública entre otros. La investigación epidemiológica a menudo involucra evaluación agregada de datos, es posible que no requiera obtener siempre la información individual que identifique el caso. De ser éste el caso, la investigación puede calificar para una exoneración o revisión expedita. En todos los casos, será el CEI y no el investigador, quien determine cuándo requiere revisión del estudio.



- f. **Investigación con Bancos de Muestras Biológicas, Tejidos y Bases de Datos.** Las investigaciones que utilizan datos o materiales almacenados (células, tejidos, fluidos y partes del cuerpo) de seres humanos vivos que se pueden identificar de manera individual califican como investigaciones con participantes humanos y requieren la revisión del CEI. Cuando los datos o materiales son almacenados en un banco para ser utilizados en investigaciones futuras, el CEI debe revisar el protocolo con especial detalle en las políticas y procedimientos de almacenamiento y compartimiento de datos, para verificar el cumplimiento del proceso de consentimiento informado y proteger la privacidad de los participantes, así como mantener la confidencialidad de los datos obtenidos.
- g. **Investigación Genética con Seres Humanos.** Los estudios genéticos incluyen pero no se limitan a: (i) estudios de pedigrí (Descubrir patrones hereditarios de una enfermedad y para catalogar el rango de los síntomas involucrados); (ii) estudios de clonación posicional (Localizar e identificar genes específicos); (iii) estudios de diagnóstico de ADN (Desarrollar técnicas para determinar presencia de mutaciones específicas del ADN); (iv) investigaciones sobre transferencia genética (Desarrollar tratamientos para enfermedades genéticas a nivel del ADN), (v) estudios longitudinales para relacionar las condiciones genéticas con resultados de salud, atención de salud o social, y (vi) estudios sobre frecuencia genética. A diferencia de los riesgos presentes en muchos protocolos de investigación biomédica considerados por el CEI, los riesgos principales involucrados en los tres primeros tipos de investigación genética son riesgos de daño social o psicológico y no riesgos de lesiones físicas. Los estudios genéticos que generan información sobre riesgos de salud personales de los participantes pueden crear ansiedad y confusión, pueden causar daño en las relaciones familiares y comprometer su capacidad para obtener un seguro o un empleo.

Referencias bibliográficas: Conceptos básicos recogidos principalmente del Modelo de Manual de Procedimientos para Comités Institucionales de Ética en Investigación en el Perú – INS-MINSA-2013, Reglamento de Ensayos Clínicos 2017, Directiva de los Comités de Ética en Investigación de los Centros Asistenciales del Seguro Social de Salud EsSalud 2009, Directiva que establece los lineamientos para el desarrollo de la Investigación en EsSalud 2016, Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos. Washington, DC: OPS, 2012.



CAPÍTULO IV

CONFORMACIÓN Y DESIGNACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

CONFORMACIÓN

Artículo 8. Los miembros del Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo" son designados cada tres años por Resolución de la Dirección de INCOR, a propuesta del mismo Comité, siendo mínimo 05 (cinco) miembros titulares y 3 (tres) miembros alternos. Entre todos los titulares, se debe incluir a personas con pericia científica en el campo de la salud, incluyendo también personas con pericia en ciencias conductuales o sociales, miembros con pericia en asuntos éticos, miembros con pericia en asuntos legales; y, representantes de la comunidad, cuya función primaria es compartir sus apreciaciones acerca de las comunidades de las que probablemente procedan los sujetos de investigación.

- a) Los representantes de la comunidad, no deben pertenecer a la institución, ni ser familiar inmediato de algún personal de INCOR, ni tener una profesión de las ciencias de la salud.
- b) Los miembros alternos podrán participar de las sesiones en reemplazo de un miembro titular y cuando así lo requiera el CEI o el mismo miembro. En todos los casos cuenta con derecho a voto.
- c) El CEI dentro de sus miembros deberá contar con personas externas a la institución de investigación.
- d) El Comité de Ética en Investigación de INCOR tendrá un Presidente, un Vicepresidente y una Secretaría Técnica, compuesta por un secretario técnico y 2 miembros adjuntos.
- e) Todos los miembros elegidos deberán firmar un compromiso escrito de su aceptación de participar activamente en el Comité y garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas (Anexo 1).
- f) Todos los integrantes deben contar con al menos un certificado de capacitación básica en ética en investigación y uno de sus miembros debe tener formación en Bioética.
- g) Las autoridades o directivos del Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo" no pueden ser miembros del comité.



DESIGNACIÓN

Artículo 9. Los miembros del Comité establecen en forma autónoma el procedimiento para elegir al presidente y los otros cargos, por votación.

Artículo 10. Los miembros del CEI realizarán sus actividades por un período de 03 (tres) años. Sus miembros pueden ser renovados por la Dirección de INCOR, no más de un tercio (33%) de sus integrantes (entre miembros titulares y alternos), a propuesta del Comité.

Artículo 11. El CEI puede contar además, con la colaboración de Consultores Externos (personas naturales o jurídicas expertas) nacionales o internacionales, quienes por su trayectoria y experticia brindarán su asesoría técnica al Comité. Además podrá invitar a miembros de grupos directamente implicados en el tipo de proyecto propuesto (agrupación de pacientes, de apoyo a familiares, representantes de organizaciones comunitarias, especialistas, estadístico, especialista en metodología de investigación, etc.). Al ser convocados, firmarán las declaraciones de confidencialidad y de conflicto de intereses, a quienes se les proporcionará sólo la información que corresponda del protocolo en consulta, pero no tendrán derecho a voto. Dichos consultores serán solicitados luego de una sesión ordinaria, la cual deberá constar en actas. El trámite administrativo será a través de la Oficina de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada.



Artículo 12. El presidente del CEI, el vicepresidente y la secretaría técnica (compuesta por un secretario técnico y 2 miembros adjuntos), deberán ser miembros titulares elegidos por los miembros del Comité en sesión, y en el caso del Presidente también será designado mediante Resolución de la Dirección.

Artículo 13. El CEI de INCOR tiene a la confidencialidad como política eje del código de conducta de los miembros del CEI, al respecto todo miembro integrante, consultores, incluida la secretaria administrativa, al incorporarse firmará una carta o declaración jurada de confidencialidad sobre su participación en las actividades del comité (Anexos 1 y 4). Lo cual significa que la documentación proporcionada y utilizada en las discusiones y deliberación durante las sesiones del comité no podrá divulgarse de los ámbitos del comité, siendo destruida toda evidencia física distribuida entre los miembros al final de cada reunión.

Artículo 14. Las reuniones del comité siempre serán en un ambiente privado, se tendrá un área administrativa exclusiva para el comité donde toda la documentación se archivará en estantes bajo llave. Asimismo la información de los protocolos de investigación en base electrónica o digital estará bien resguardada con códigos de seguridad no accesible a personas externas al comité.

Artículo 15. Los miembros del CEI tienen la obligatoriedad de asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas por el Presidente del CEI, debiendo justificar su inasistencia con antelación (se podrán justificar por: enfermedad, vacaciones, capacitaciones o comisiones de servicio fuera de la ciudad). El 30% de inasistencias de los miembros titulares a las sesiones ordinarias durante un año injustificadas serán causal de retiro, el mismo, que será reemplazado con otro miembro propuesto por el Comité.

Artículo 16. Para que el CEI cumpla con su mandato, la Dirección del Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo" INCOR proporcionará todos los recursos necesarios, tales como recursos humanos, infraestructura, logísticos, financieros y de capacitación, a través de un plan anual presentado por el CEI el cual será aprobado y evaluado periódicamente, para del cumplimiento de sus objetivos. Respecto a los mencionado el CEI no consentirá ningún tipo de influencia indebida. Para que el CEI cumpla su mandato es imperativo que INCOR garantice que el CEI goce de autonomía e independencia institucional, profesional, gremial, política, comercial y económica.

La Dirección dispondrá las medidas para la compensación razonable por gastos extraordinarios a aquellos miembros del CEI que así lo requieran.



CAPÍTULO V

DE LAS FUNCIONES DEL COMITÉ Y LAS RESPONSABILIDADES DE SUS INTEGRANTES

Artículo 17. El CEI tiene por funciones:

- a) Elaborar, revisar oportunamente y velar por el cumplimiento de la normativa interna del CEI.
- b) Elaborar un manual de procedimientos con los requisitos administrativos para la presentación de expedientes, organizar un registro y archivo de proyectos presentados, dictámenes emitidos y seguimiento de los proyectos de investigación, así como autorización para su ejecución y publicación. Igualmente, procedimiento de preparación y aprobación de las actas de reuniones.
- c) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación presentados con un enfoque de protección y salvaguarda de los derechos de los participantes en la investigación.
- d) Aprobar o desaprobado los protocolos de investigación evaluados, agotando toda información aclaratoria adicional sobre los proyectos presentados.
- e) Orientar y dar las pautas al investigador en sus tareas y responsabilidades en cuanto a los aspectos éticos de la investigación con seres humanos.
- f) Realizar supervisiones, incluidas las supervisiones activas en los lugares de investigación, de los ensayos clínicos autorizados por el INS, desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados de acuerdo al grado de riesgo para los sujetos de investigación, al menos una (1) vez al año. Para el caso de supervisiones en poblaciones pediátricas y otras poblaciones vulnerables, se podrá contar con participación de especialistas en aspectos relacionados a estos tipos de poblaciones.
- g) Remitir a la OGITT del INS los informes de las supervisiones realizadas.
- h) Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación autorizados.
- i) Evaluar la idoneidad del investigador principal y de su equipo considerando, entre otras cosas, la disponibilidad de tiempo del investigador principal y una adecuada delegación de responsabilidades dentro del equipo.
- j) Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación.
- k) Evaluar los reportes de eventos adversos serios y no serios, y los reportes internacionales de seguridad (CIOMS) remitidos por el investigador principal, el



- patrocinador o la Organización de Investigación por Contrato (OIC). También evaluar las violaciones al cumplimiento del protocolo o a los requerimientos del CEI. Los eventos adversos serios que conlleven a la muerte serán notificados también al IETSI.
- l) Suspender o cancelar un ensayo clínico, cuando cuenten con evidencias que los sujetos de investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud, seguridad u otras razones definidas en el reglamento del CEI, informando a la institución de investigación, patrocinador u OIC y a la OGITT del INS de la suspensión o cancelación.
- m) Coordinar con otros Comités Institucionales de Ética en Investigación de los Centros de Investigación en salud del sector público y privado, para la protección de los sujetos en investigación.
- n) Promover reuniones técnicas con los Comités Institucionales de Ética en Investigación de otras instituciones de salud, con el fin de consensuar criterios para su mejor funcionamiento.
- o) Desarrollar actividades de investigación y capacitación en el ámbito de su competencia.
- p) Proponer documentos normativos vinculados al ámbito de su competencia. Informar de sus actividades a la Dirección, con copia a la Instancia Encargada del Área de Investigación.
- q) Elaborar procedimientos de autoevaluación con el fin de que se apliquen anualmente para evaluar la calidad del funcionamiento del CEI y plantear las mejoras correspondientes (Anexo 24 del Manual de Procedimientos).
- r) El CEI elaborará una memoria anual de las actividades desarrolladas, que incluya al menos:
- Nombre y cargo de los miembros del CEI, así como la fecha de inicio y fin de su designación.
 - Calendario de reuniones programadas y realizadas.
 - Reporte de asistencia de miembros en las reuniones (en porcentaje).
 - Lista de proyectos: presentados, aprobados, desaprobados u otro que se considere.
 - Listado de cambios al Reglamento o Manual, si aplicase.
 - Resumen de las capacitaciones de los miembros del CEI por año.
 - Lista de quejas recibidas (si hubieran) y las acciones tomadas.



- s) El CEI elaborará un plan de trabajo anual aprobado por la Dirección de INCOR en el que se programen sus actividades, necesidades de logística, de equipamiento, de recursos humanos, de capacitaciones, y todo aquello necesario para el buen funcionamiento del CEI.
- t) Otras funciones consignadas en la Directiva de Comités de Ética en Investigación vigente y/o el Reglamento de Ensayos Clínicos.

Artículo 18. Son responsabilidades del Presidente:

- a) Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del CEI.
- b) Suscribir las decisiones que se adopten en el pleno del Comité y hacer cumplir los acuerdos de las sesiones.
- c) Cumplir y hacer cumplir el Reglamento y Manual de Procedimientos del Comité.
- d) Ratificar la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del CEI por intermedio de la Secretaría Técnica del Comité.
- e) Supervisar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación.
- f) Designar a los revisores de los proyectos de investigación presentados ante el CEI, según áreas temáticas.
- g) Representar al CEI ante las instituciones públicas y no públicas.
- h) Elaborar el plan anual de supervisiones y designar a las personas encargadas del monitoreo y supervisión de los protocolos de investigación aprobados considerando su temática. Se considerará la idoneidad de los centros de investigación.
- i) Suscribir los documentos de comunicación interna y externa de los acuerdos del CEI.
- j) Coordinar, dirigir y supervisar que los miembros del CEI cumplan con los procedimientos y estándares de acreditación, durante la revisión, evaluación, aprobación y ejecución de los protocolos de investigación sometidos al comité.
- k) Solicitar la renovación de la acreditación cada tres (3) años, y mantener al CEI en el Registro Nacional de Comités Institucionales de Ética en Investigación Acreditados por el INS.
- l) Dirigir al pleno del CEI en la elaboración del plan anual de actividades del comité, gestionar su financiamiento ante INCOR incluyendo la necesidad de recursos y capacitación de los miembros; plan que se evaluará periódicamente.



- m) En caso de ausencia del Presidente, asumirá sus funciones el vicepresidente, y en caso de ausencia del vicepresidente, el presidente designará a cualquier otro miembro titular del CEI para que asuma las funciones como tal.

Artículo 19. Son responsabilidades del Vicepresidente:

- a) Asumir las responsabilidades del Presidente en caso de ausencia de éste.

Artículo 20. Son responsabilidades del (la) Secretario (a) Técnico (a):

- a) La Secretaría Técnica está conformada por tres miembros: incluye 01 Secretario Técnico, quien posee la responsabilidad, y 02 Secretarios Técnicos Adjuntos.
- b) Revisar y preparar la agenda de cada sesión, disponiendo la comunicación a los miembros del CEI cursando las citaciones correspondientes.
- c) Redactar el acta de cada sesión del CEI y coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos adoptados.
- d) Supervisar las actividades administrativas del CEI.
- e) Informar los cambios que se realicen en la composición del CEI, en colaboración con el presidente, a través de la dirección de INCOR, a la OGITT del INS.
- f) Apoyar a los nuevos miembros del CEI a completar los procedimientos de orientación y cumplir los estándares de formación requeridos (diplomados o maestrías en bioética).
- g) Asegurar que la documentación de las actividades y decisiones del CEI cumplan con todos los requisitos regulatorios que sus acciones se reporten de forma rápida al INS para su evaluación correspondiente.
- h) Coordinar acciones para el cumplimiento de los acuerdos del CEI monitorizando el avance de la revisión de todos los protocolos de investigación a través de una base electrónica.
- i) Facilitar a los investigadores información regulatoria general, proporcionando información sobre los procedimientos para el llenado de formularios y presentación de protocolos.
- j) Mantener y facilitar documentación y materiales de referencia relacionados a la protección de seres humanos participantes en Investigación.
- k) Apoyar en la supervisión de las investigaciones con participantes humanos, así como en las inspecciones y visitas regulatorias.



- l) Vigilar que los miembros del CEI cumplan con los procedimientos y estándares de acreditación, durante la revisión, evaluación, aprobación y ejecución de los protocolos de investigación sometidos al comité.
- m) Presentar al CEI los protocolos de investigación que fueron sometidos a revisión expeditiva o fueron exonerados de revisión.
- n) Colaborar con el Presidente del CEI en los informes anuales de actividades del CEI, que incluya fuentes de financiamiento y gastos del CEI.
- o) Monitorizar el seguimiento de las tareas que el CEI pide a los investigadores principales para llevar a cabo el proyecto, tales como los informes de avance, informes finales, acciones correctivas, la modificación del protocolo aprobado o documentos de consentimiento.
- p) Informar y asesorar administrativamente a los investigadores, patrocinadores y nuevos miembros del CEI de los reglamentos, lineamientos, procesos y procedimientos del comité.
- q) Elaborar los diferentes formatos con los que trabaja el comité: por ejemplo, la solicitud de revisión inicial, renovación de estudios clínicos, informe periódico de avance, declaración de los investigadores, la agenda, cronograma de reuniones, lista de verificación para los revisores, etc.
- r) Otras responsabilidades designadas por el presidente.

El (la) Secretario (a) Técnico (a) contará con el apoyo logístico necesario para el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 21. Son responsabilidades de los Secretarios Técnicos Adjuntos:

- a) Apoyar al (la) Secretario (a) Técnico (a) en el desempeño de sus funciones.

Artículo 22. Son responsabilidades de la Secretaría Administrativa del CEI:

- a) Registrar los protocolos de investigación presentados ante el CEI, asignándoles un código de identificación.
- b) Archivar y custodiar la documentación física y electrónica de los protocolos de investigación sometidos a consideración del CEI, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros.
- c) Organizar, archivar y custodiar la documentación física y electrónica generada por el CEI, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros. Este archivo puede ser consultado por cualquier miembro del Comité cuando la situación lo amerite.



- d) Organizar y mantener actualizada una base de datos que permita hacer el seguimiento de los protocolos de investigación en sus diferentes etapas.
- e) Mantener actualizada la base de datos de investigadores, líneas de investigación, asesores de protocolos de investigación y curriculum vitae de los investigadores.
- f) Socializar la agenda y el material informativo necesario para el desarrollo de las sesiones, incluyendo la distribución de la documentación pertinente a los miembros, la programación de las reuniones y asegurar el quórum.
- g) Elaborar los diferentes formatos con los que trabaja el comité: por ejemplo, la solicitud de revisión inicial, renovación de estudios clínicos, informe periódico de avance, declaración de los investigadores, la agenda, cronograma de reuniones, lista de verificación para los revisores, etc. Esta responsabilidad es compartida con la Secretaría Técnica y el Presidente del CEI.
- h) Realizar trámites y seguimiento para acreditaciones, actividades administrativas, etc. En coordinación con el jefe de la OAIYDE.
- i) Informar a los coordinadores de estudio sobre los procedimientos para presentar los estudios clínicos, proporcionarles los formatos necesarios y el estado de los estudios presentados.
- j) Proporcionar los documentos requeridos por los miembros del comité, coordinadores de estudio e investigadores y aclarar cualquier aspecto administrativo.
- k) Recibir la documentación relacionada a los protocolos y expedientes de revisión y preparar los archivadores de cada estudio para su revisión por los miembros del comité.
- l) Apoyar al comité, compilando las actas de las reuniones del CEI en coordinación con el (la) secretario (a) técnico (a).
- m) Para cada sesión del comité gestionar ante la OAIYDE la compra de break, preparar la sala de reuniones, llevar los documentos que utilizarán los miembros: lista de asistencia, actas, agenda del día, documentación solicitada por el presidente y/o secretario técnico.
- n) Mantener informado a los miembros del comité sobre las investigaciones aprobadas por revisión expeditiva las cuales deben ser incluidas en la agenda.
- o) Actualizar las listas de los miembros del comité, investigadores, protocolos existentes, curriculum vitae, informes de avance, cuadros de estudios revisados por el comité.
- p) Elaborar reportes y correspondencia (cartas) a nombre del comité o del presidente.
- q) Otras responsabilidades que se le encarguen.



- r) El secretario administrativo es designado por la Dirección de INCOR.

Artículo 23. Código de conducta de los Miembros del Comité:

- a) Asistir a las sesiones del CEI 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 asignados para revisión por el Presidente del CEI.
- c) Participar en las supervisiones de los protocolos de investigación aprobados por el CEI, por encargo del Presidente.
- d) Mantener el principio de confidencialidad como pilar del código de conducta de los miembros del comité, respecto a la evaluación de los protocolos de investigación, lo tratado en las sesiones y cualquier otro aspecto inherente al funcionamiento del CEI.
- e) Justificar con suficiente antelación su inasistencia a las sesiones.
- f) Velar por el cumplimiento de los acuerdos del CEI, así como de su reglamento interno y manual de procedimientos.
- g) Suscribir las actas generadas en las sesiones del CEI en las que haya participado.
- h) En lo que a su responsabilidad corresponde cumplir con los procedimientos y estándares de acreditación establecidos para el CEI, durante la revisión, evaluación, aprobación y ejecución de los protocolos de investigación sometidos al comité.
- i) Participar en el procedimiento de autoevaluación del CEI, la misma que se aprobará en sesión de CEI.
- j) Los miembros que conforman el Comité tienen la responsabilidad de la aplicación y cumplimiento del presente Reglamento y de las normas conexas y complementarias.
- k) Ningún Miembro del Comité deberá estar relacionado con los patrocinadores o investigadores, directa o indirectamente respecto del protocolo de investigación propuesto.
- l) Cuando algún Miembro del Comité tenga incompatibilidad por conflicto de interés, deberá inhibirse y ser reemplazado para esa evaluación en particular por un Miembro Alterno.



CAPÍTULO VI

DE LAS SESIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Artículo 24. Las sesiones ordinarias se realizarán quincenal o mensualmente según la necesidad del Comité para llevar a cabo adecuadamente sus funciones, en fecha, hora y lugar previamente acordados por el CEI, a propuesta del Presidente.

Artículo 25. Las sesiones extraordinarias se realizarán a pedido del Presidente o de la mayoría simple de los miembros que conformen el quórum.

Artículo 26. El quórum para la instalación de las sesiones en las que se evalúe y apruebe ensayos clínicos debe estar constituido por un mínimo de cinco (5) miembros, siendo imprescindible la presencia del Presidente o Vicepresidente y de los miembros establecidos en el artículo 8 del presente reglamento. Además, no debe tener una participación exclusiva de miembros de un mismo sexo y debe incluir al menos un miembro de la comunidad, que no pertenezca al campo de la salud, ni a la institución de investigación.

Las reuniones o participación de alguno (s) de lo (s) miembro (s) en las sesiones puede ser de manera virtual. En este caso, la participación virtual se debe reflejar en el acta de la sesión, debiendo regularizar la firma de la asistencia en la siguiente sesión del comité en la que esté (n) presente (s) dicho (s) miembro (s).

Artículo 27. En la reunión del CEI, el (los) revisor(es) principal(es) designado(s) por el presidente presentará(n) el protocolo, que ha sido previamente enviado por correo electrónico a todos los miembros del CEI, para su discusión en la sesión del CEI.

Artículo 28. Para deliberar aclaraciones o inquietudes que pudieran surgir, el CEI está facultado a llamar al investigador principal o a consultores externos.

Artículo 29. Los detalles de los participantes, discusiones, votos emitidos, acuerdos y conclusiones deberán registrarse en actas.



Artículo 30. Si algún miembro del CEI tuviera conflicto de intereses en un protocolo de investigación que está siendo evaluado, como investigador o alguno de los conflictos descritos en el Anexo 5, no podrá participar en su revisión y aprobación, teniendo que retirarse de la sesión durante el tiempo que dure la evaluación del estudio, excepto para proveer información requerida por el CEI de ser necesario.

CAPÍTULO VII

DISPOSICIONES GENERALES DE EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 31. El CEI utiliza criterios de aceptabilidad ética en la revisión de los protocolos de investigación que son:

- a. Validez científica y valor social de la investigación.
- b. Relación balance Beneficio/Riesgo favorable y minimización de riesgos.
- c. Selección equitativa de los sujetos de investigación.
- d. Proceso de consentimiento informado adecuado.
- e. Respeto por las personas: protección de grupos vulnerables, protección de la intimidad y confidencialidad de los datos de los participantes en investigación, protección de daños, entre otros.
- f. Participación y compromiso de las comunidades

Artículo 32. Los protocolos o proyectos de investigación sometidos a evaluación del Comité, una vez examinada la documentación presentada, serán calificados según corresponda de la siguiente manera:

- i. Aprobado: La Constancia de Aprobación será entregada sin necesidad de realizar correcciones en el proyecto de investigación.
- ii. Aprobado con observaciones: La Constancia de Aprobación será entregada luego de que se realicen las modificaciones sugeridas por el CEI.
- iii. Diferido: Proyecto devuelto al investigador principal para completar información correspondiente y ser revisado en una sesión posterior.
- iv. Desaprobado: El proyecto se considera desaprobado y no será aceptado para nuevas revisiones.



Artículo 33. Los investigadores y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación no participarán durante el proceso de toma de decisiones (deliberación y decisión final). El resultado de la evaluación se realizará mediante un informe del CEI (anexo del MAPRO) por escrito a la OAIYDE, quien lo derivará a la Dirección del Instituto Nacional Cardiovascular - INCOR, con copia al investigador principal.

Artículo 34. El investigador deberá poner en consideración del CEI cualquier modificación del protocolo aprobado inicialmente y no podrá implementarla sin la aprobación del CEI, excepto cuando sea necesario eliminar algún peligro inmediato al que se haya expuesto un participante en la investigación.

Artículo 35. El investigador principal deberá informar al Comité de cualquier evento adverso presentado durante el desarrollo de la Investigación. El CEI dependiendo del riesgo y la relación del evento adverso, podrá decidir la culminación de la Investigación.

CAPÍTULO VIII

FALTAS A LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Artículo 36. El CEI no está facultado para imponer sanciones a los investigadores por violaciones relacionadas con los protocolos o por incumplimiento de las normas éticas en la realización de una investigación con seres humanos; sin embargo el CEI notificará a la Dirección del Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo" (o a la institución de investigación que corresponda), IETSI y a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del INS.

Artículo 37. El CEI se reserva el derecho de suspender o cancelar la continuación de un protocolo de investigación previamente aprobado, cuando se tengan evidencias que los sujetos de investigación están expuesto a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud, o si se observan violaciones al protocolo. Notificando al Investigador principal y patrocinador e informando a la Dirección del Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo" INCOR, (o a la institución de investigación que corresponda), en caso de tratarse de un ensayo clínico también se notificará a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del INS.



CAPÍTULO IX

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Artículo 38. Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán resueltos por el CEI de acuerdo a las declaraciones y normativa de Ética en investigación vigentes en seres humanos.

Artículo 39. El CEI revisará cuando sea necesario, el presente reglamento formulando y proponiendo modificaciones adecuándolo a la legislación especializada que se dicte en la materia.

Artículo 40. El presente reglamento, el manual de procedimientos y los miembros del comité de ética estarán en formato virtual en la página web de IETSI - ESSALUD.



ANEXO 2

**DECLARACIÓN JURADA DE CONFIDENCIALIDAD
CONSULTOR EXTERNO**

Yo, _____, en mi condición de experto en el tema o como representante de una organización civil, he sido invitado como consultor del Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo" – INCOR, para evaluar el estudio de investigación titulado:

.....
.....
.....
.....
.....

Comprometiéndome a guardar la confidencialidad en cuanto a la información y documentación proporcionada acerca del protocolo de investigación; reconociendo que mi rol es el de consultor, no participando en la discusión final de evaluación del estudio de investigación.



Firma

Lima, de de 20

ANEXO 3

**DECLARACIÓN JURADA DE CONFIDENCIALIDAD
PERSONAS EXTERNAS AL CEI**

Yo, _____, con DNI:
_____, en mi condición de _____,
me comprometo a guardar la confidencialidad y no divulgar la información y
documentación del CEI, ni de las sesiones del CEI, ni del (los) protocolo(s) de
investigación, a los que he tenido acceso.

Firma



Lima, de

de 20

ANEXO 4**DECLARACIÓN JURADA DE CONFIDENCIALIDAD
SECRETARIO (a) ADMINISTRATIVO (a)**

Yo, _____, personal administrativo de apoyo del Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo" – INCOR, me comprometo a participar activamente en las reuniones, garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas, de la información acerca de los protocolos de investigación y de los sujetos de investigación, así como cumplir con lo establecido en el contenido del Reglamento y Manual de Procedimientos del Comité.

Firma



Lima, de

de 20

ANEXO 5

DECLARACIÓN JURADA CONFLICTO DE INTERÉS
MIEMBROS DEL CEI/CONSULTORES/SECRETARIO (a) ADMINISTRATIVO (a)

Yo, _____,
en mi condición de _____
(Especificar: Presidente, miembro, consultor, secretario administrativo) Comité de Ética en
Investigación del Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo" –
INCOR; declaro bajo juramento tener independencia en mis decisiones, no representando
los intereses del Director u otra autoridad de INCOR y no teniendo conflicto de interés
alguno que impida mi participación en el Comité; de existirlo respecto a un tema o
protocolo específico, actuaré de acuerdo a lo establecido en el artículo 30 del reglamento
de nuestro Comité.



Firma

DNI: _____

Lima, de de 20