

HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO RED ASISTENCIAL CUSCO – ESSALUD

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION DE LA RED ASISTENCIAL CUSCO - ESSALUD

ELABORADO POR : Comité de Ética en Investigación de la Red Asistencial Cusco

PRESIDENTE : Dr. Lucio Velásquez Cuentas

MIEMBROS TITULARES : Dr. Freddy Daza Valer
Dr. Elmer Amadeo Palomino Vega
Q.M Kety Yovana Fernández Romaní
Abg. Percy Hermoza Góngora
Sr. Jorge Arturo Cárdenas Anaya
Lic. Zonia Mendoza Jaramillo
Sra. Roxana Acurio Baca
Sra. Gabina Valenzuela Vera (Miembro Externo)

DIRECCION:
Av. Anselmo Alvares S/N

CORREO ELECTRONICO:
comitedeeticacusco@gmail.com

TELEFONO:
084-582890 anexo 1324

CUSCO – PERU
2021

REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

Contenido

CAPÍTULO I: GENERALIDADES	2
CAPÍTULO II: MISIÓN, OBJETIVO Y ALCANCE.....	2
CAPITULO III: BASE LEGAL Y ÉTICA	3
CAPÍTULO IV: CONFORMACIÓN Y DESIGNACIÓN.....	5
CAPÍTULO V: COMPROMISOS.....	6
CAPÍTULO VI: FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES.....	6
CAPÍTULO VII. SESIONES DEL CIEI.....	10
CAPÍTULO VIII. PROCEDIMIENTO PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN LA EJECUCIÓN DE UN TRABAJO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN HUMANOS	11
CAPITULO IX. MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES	13
CAPITULO X. DISPOSICIONES FINALES.....	14
CAPITULO XI: DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS	14
ANEXOS	16
ANEXO 1: DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD.....	16
ANEXO 2: DECLARACIÓN JURADA SOBRE CONFLICTO DE INTERESES.....	17
ANEXO 3: PLAN OPERATIVO ANUAL DEL CIEI.....	18
ANEXO 4: MEMORIA ANUAL DEL CIEI	33

CAPÍTULO I: GENERALIDADES

Artículo 1: Instalación y Mandato

El Reglamento tiene por objeto normar la constitución, competencia, obligaciones, funciones y procedimientos a los que se sujeta el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI), asegurando el cumplimiento de las normas básicas en la investigación que garanticen la protección de los seres humanos, de la naturaleza y el medio ambiente; y los estándares establecidos en su Manual de Procedimientos en el cumplimiento del REC (D.S. N° 021-2017-SA).

Artículo 2: Ámbito de su mandato

El Comité es autónomo y competente para evaluar las investigaciones que se les someta y que comprometan a seres humanos. Su función es aprobar, rechazar, sugerir modificaciones, detener una investigación; siendo responsable de velar por la aplicación de la normatividad nacional vigente, así como los requerimientos de las agencias reguladoras relevantes y las leyes aplicables.

CAPÍTULO II: MISIÓN, OBJETIVO Y ALCANCE

MISIÓN

Artículo 3. El CIEI tiene como finalidad velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes actuales y potenciales de una investigación científica.

OBJETIVO

Artículo 4. El objetivo es contribuir a salvaguardar los derechos, la vida, la salud, la confidencialidad, la dignidad y el bienestar de los participantes en una investigación científica, cumpliendo los principios éticos acogidos por la normativa nacional e internacional y acuerdos suscritos.

ALCANCE

Artículo 5. A todos los miembros integrantes del CIEI investigadores, sujetos de investigación, personas naturales y jurídicas, entidades nacionales o extranjeras y otros involucrados en la investigación.

CAPITULO III: BASE LEGAL Y ÉTICA

Artículo 6. El CIEI para cumplir sus funciones se sujeta a los siguientes documentos normativos, pautas o documentos de protección ética en la investigación con seres humanos.

Normas y Declaraciones Internacionales:

1. El Código de Nuremberg (1947)
El Código de Nuremberg (1947). Documento posterior al proceso judicial contra los responsables de la experimentación nazi con los prisioneros de guerra de la Segunda Guerra Mundial. El Código establece requisitos de respeto por los derechos de las personas cuando estas son parte de estudios experimentales. El Código prescribe como elementos básicos el consentimiento informado y voluntario, la posibilidad de retirarse del estudio sin represalias y la existencia de un análisis favorable de riesgo/beneficio. Estos estándares han sido posteriormente incorporados a protocolos subsecuentes.
2. El Informe Belmont. Principios y Guías Éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación (1979).
El Informe Belmont (1979). Con la creación en 1974, por decreto legal norteamericano, de la Comisión Nacional para la Protección de Seres Humanos en Investigaciones Biomédicas y Comportamentales, se planeó definir cuáles serían los principios éticos que deberían guiar toda conducta de investigación con humanos. El resultado es el Reporte, el que postula que los principios para la evaluación ética de cualquier propuesta de estas características son tres:
 - Respeto por las personas: Tratar a los individuos como agentes autónomos y proteger a aquellos que tengan menor autonomía. De este principio se desprenden cuatro condiciones que deben ser cumplidas: consentimiento voluntario, consentimiento informado, protección de la privacidad y la confidencialidad, y el derecho a poner fin a la propia participación en una investigación sin sufrir represalias.
 - Beneficencia: La obligación de no causar daño, pero, sobre todo, de asegurar el bienestar de los sujetos de investigación según una evaluación global de riesgos y beneficios potenciales preguntándose, por ejemplo, "¿considerando los costos y beneficios involucrados, está siendo tratado el participante de forma tal que yo u otro podría considerar aceptable?"
 - Justicia: La distribución igualitaria de riesgos y beneficios potenciales de la investigación dentro de la sociedad, de tal forma que en el desarrollo de la misma se evite la explotación de población vulnerable u otro tipo de preferencias indebidas en la selección de sujetos de estudio.
3. Declaración de Helsinki de la Sociedad Médica Mundial (Revisiones 1964, 1975, 1983, 1996, 2004, 2008).
4. La Declaración de Helsinki (1964, 2008). La Asociación Médica Mundial adoptó los estándares de Nuremberg pero con nuevas incorporaciones. Prescribe que los intereses de los participantes humanos en investigaciones médicas deben tener siempre prioridad sobre los de la sociedad; que todo aquel que participe en estas debe recibir el mejor tratamiento disponible; y la creación de comités institucionales de ética que regulen, de forma independiente y con anterioridad, todo estudio médico con humanos - considerando estos estándares, además,

como extrapolables a contextos de investigación no médica. La Declaración ha sido reafirmada y revisada con modificaciones hasta su última edición, en 2008.

5. Pautas para las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional para la Armonización (BPC de CIARM- ICH) del año 1998.
6. Normas éticas para la investigación con sujetos humanos de la Organización Mundial de la Salud 2000.
7. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada a la Salud con Seres humanos CIOMS 2016.
8. Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO del año 2005.
9. Pautas y Orientación Operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos de OPS/OMS del año 2012;
10. Ley N° 29785 Ley del Derecho a la Consulta Previa a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocido en el convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT).
11. Declaración Universal sobre el Genoma Humano del año 2000.
12. Declaración Internacional sobre de los Datos Genéticos Humanos del año 2003
13. Modelo y pautas operativas para la revisión y supervisión éticas de las investigaciones relacionadas con COVID-19, OPS 2020

Marco legal Nacional:

1. La Constitución Política del Estado Peruano del año 1993.
2. Ley 26842, Ley General de Salud artículo 28.
3. Ley 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los servicios de Salud;
4. Ley 29733, Ley de Protección de Datos Personales;
5. Decreto Supremo N° 011-2011 1-JUS, Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los derechos humanos, D.S. N° 017-2006-SA modificado por D.S. N° 006-2007-SA y ampliado por D.S. N° 011-2007-SA, Reglamento de Ensayos Clínicos;
6. Guía Nacional para la Constitución y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación en el Perú.
7. Reglamento de ensayos clínicos, DS N° 021 - 2017 – SA
8. RM N° 233-2020-MINSA que aprueba el Documento Técnico: “Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos”
9. Directiva N° 003 -IETSI-ESSALUD-2019 V.01 "Directiva que Regula el Desarrollo de la Investigación en Salud"
10. Resolución Ministerial N° 655-2019/MINSA.
11. Resolución Directoral N° 423-2019-OGITT/INS que aprueba el FOR-OGITT-025 edición N° 02 y el FOR-OGITT-026 edición N° 02
12. Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 46 -IETSI-ESSALUD-2019.

CAPÍTULO IV: CONFORMACIÓN Y DESIGNACIÓN

CONFORMACIÓN

Artículo 7. El CIEI presenta la siguiente constitución:

1. Los miembros Titulares y Alternos estarán constituido por un equipo multidisciplinario, con participación de la sociedad civil, incluye expertos y científicos pertenecientes a la institución e invitados, conformado por hombres y mujeres sin distinción de oficio o profesión, de diferente procedencia y actividad.
2. Contiene mínimo cinco (05) miembros titulares. Adicionalmente, el comité podrá tener hasta siete (07) miembros alternos que serán incluidos según los disponga el presidente del CIEI dependiendo del área del conocimiento del proyecto de investigación a evaluar. Los miembros alternos podrán ser miembros de otras instituciones.
3. Los miembros serán mayores de 18 años de edad y contará con la participación de miembros de ambos sexos.
4. Los miembros no tendrán antecedentes de haber sido condenados a una pena privativa de la libertad o estar incurso en procesos penales;
5. Disponibilidad de tiempo para asistir a las convocatorias de CIEI;
6. El CIEI contará con al menos un miembro con pericia científica (que incluya metodología de la investigación).
7. El CIEI contará con al menos miembro con pericia en ciencias conductuales o sociales
8. El CIEI contará con al menos un miembro con pericia en asuntos éticos.
9. El CIEI contará con al menos un miembro con pericia en asuntos legales.
10. El CIEI contará con al menos un miembro representante de la comunidad que no sea profesional de la salud y que no pertenezca a la institución.
11. El CIEI contará con al menos un miembro con capacitación en Buenas Prácticas Clínicas.
12. El CIEI contará con al menos un miembro con formación en bioética a nivel de postgrado otorgado por una universidad.
13. Todos los miembros contarán con al menos un certificado de capacitación básica en ética en investigación.
14. El CIEI estará conformado por el presidente, el vicepresidente, el secretario técnico, miembros y miembros alternos.
15. El CIEI, cuando corresponda, se asesorará con consultores expertos externos en los temas que consideren convenientes de acuerdo al protocolo de investigación que evalúen. Dichos consultores serán solicitados luego de una sesión ordinaria, la cual deberá constar en actas.
16. La lista de todos los miembros del CIEI, tanto internos como externos, será de acceso público.
17. Las autoridades o directivos de la institución de investigación que constituyó al CIEI, no podrán ser miembros.

Todos los miembros elegidos deberán firmar un compromiso escrito de su aceptación de participar activamente en el CIEI y garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas. Los miembros alternos podrán participar de las sesiones y tendrán derecho a voto sólo en ausencia de alguno de los miembros titulares.

RENOVACIÓN

Artículo 8. La renovación de los miembros del CIEI se planteará recién al cumplir cinco (05) años de membresía continua y no podrá retirarse más de un tercio de estos hasta un máximo de dos (02) miembros por año. El Presidente, vicepresidente y el secretario técnico del CIEI son elegidos por el Comité en pleno.

DESIGNACIÓN

Artículo 9. Los miembros del CIEI serán designados por la Gerencia de la Red mediante una resolución correspondiente tomando en cuenta los requisitos de conformación, la que a su vez será aprobada por la dirección del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI).

Artículo 10. El presidente, el vicepresidente y el secretario técnico del CIEI serán miembros titulares elegidos por los miembros del Comité.

Artículo 11. Los miembros del CIEI tienen la obligatoriedad de asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas por el Presidente del CIEI, debiendo justificar su inasistencia con antelación.

Artículo 12. La Gerencia de la Red garantizará todos los recursos necesarios tales como recursos humanos, infraestructura, logísticos y financieros para que el CIEI cumpla con su mandato.

CAPÍTULO V: COMPROMISOS

Artículo 13: El CIEI tiene los siguientes compromisos:

El Comité se compromete a mantener en sus decisiones y durante el desarrollo de la investigación, la independencia de influencias políticas, institucionales, profesionales y comerciales; demostrando eficiencia en el desarrollo del trabajo. Así mismo, los miembros del comité firmarán un compromiso de confidencialidad (Anexo N° 1), en el cual se comprometen a no divulgar fuera del comité la información de los proyectos de investigación y de las materias tratadas durante las sesiones del mismo y así como firmaran una declaración jurada de conflictos de interés (Anexo N° 2).

El Comité se compromete a vigilar el desarrollo de la investigación para que cumpla con lo propuesto y evaluar los resultados obtenidos.

Cuando algún miembro del Comité tenga incompatibilidad por conflicto de interés, deberá inhibirse y ser reemplazado para esa evaluación en particular por un Miembro Suplente.

CAPÍTULO VI: FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

FUNCIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Artículo 14. Son funciones del CIEI:

1. Elaborar, revisar oportunamente y velar por el cumplimiento de la normativa interna del CIEI.

2. 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 la autorización para su ejecución y publicación. Igualmente, elaborará el procedimiento de preparación y aprobación de las actas de las reuniones.
3. Elaborar e implementar los documentos de Gestión del CIEI, tales como el Plan Operativo Anual y la Memoria Anual en conformidad de los Códigos de ética Internacional y en cumplimiento de los lineamientos de las regulaciones nacionales vigentes emitidas por la OGITT del INS e Institucionales (Anexo N°3 y N° 4).
4. Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación que le sean remitidos.
5. Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación autorizados.
6. Sugerir los cambios pertinentes para mantener actualizada la evaluación de las investigaciones.
7. Aprobar o desaprobar los protocolos de investigación evaluados, agotando toda información aclaratoria adicional sobre los proyectos presentados.
8. Suspender un trabajo, temporal o definitivamente, cuando escapa a lo autorizado.
9. Evaluar la idoneidad del investigador, el equipo de investigación e instalaciones de los centros de investigación.
10. Realizar supervisiones presenciales o virtuales a los estudios observacionales aprobados y las supervisiones activas en los lugares de investigación de los ensayos clínicos autorizados por el Instituto Nacional de Salud (INS), desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados de acuerdo al grado de riesgo para los sujetos de investigación, cuando menos una (01) vez al año. Para el caso de supervisiones en poblaciones pediátricas y otras poblaciones vulnerables, se podrá contar con la participación de especialistas en aspectos relacionados a estos tipos de poblaciones.
11. Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes internacionales de seguridad remitidos por el investigador principal, patrocinador o la Organización de Investigación por Contrato (OIC).
12. En el caso de Ensayos Clínicos, remitir a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del INS los informes de las supervisiones realizadas.
13. El CIEI establece los criterios y procedimientos para la elección de los miembros titulares y alternos, ya sea por el perfil que exige el INS para su integración, disposición de tiempo, dedicación por el fortalecimiento del CIEI, desarrollo profesional, representatividad comunitaria y otros criterios que establezcan.
14. La selección del presidente, vicepresidente y secretario técnico, será mediante una asamblea y serán elegidos por mayoría de votos. Cabe señalar que la aceptación equivale a respetar los compromisos y hacer cumplir el presente reglamento.

RESPONSABILIDADES

Artículo 15. Son responsabilidades del Presidente del CIEI:

1. Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del CIEI.
2. Suscribir las decisiones que se adopten en el pleno del comité y hacer cumplir los acuerdos de las sesiones.
3. Cumplir y hacer cumplir el Reglamento y Manual de Procedimientos del comité.

4. Monitorear los documentos de Gestión del CIEI, tales como el Plan Operativo Anual y la Memoria Anual (Anexo N°3 y N° 4).
5. Ratificar la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del CIEI por intermedio de la secretaría técnica del comité.
6. Hacer uso del voto dirimente, en caso sea necesario.
7. Supervisar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación.
8. Designar a un miembro del comité para actuar en su representación, en caso no pueda asistir a la sesión convocada.
9. Designar a los revisores de los proyectos de investigación presentados ante el CIEI, según áreas temáticas.
10. Representar al CIEI ante cualquier autoridad.
11. Designar a las personas encargadas del monitoreo y supervisión de los protocolos de investigación aprobados considerando su temática.
12. Suscribir los documentos de comunicación interna y externa de los acuerdos del CIEI.
13. Programar el fortalecimiento de competencias mediante programas de educación continua para los miembros del CIEI y verificar su cumplimiento.

Artículo 16. Son responsabilidades del Vicepresidente del CIEI:

1. Asumir las responsabilidades del presidente en ausencia de éste con todas sus prerrogativas.
2. Realizar las mismas funciones y asumir las mismas responsabilidades de los miembros del CIEI, cuando no reemplaza al presidente del comité.

Artículo 17. Son responsabilidades de la Secretaría Técnica del CIEI:

1. Supervisar las actividades administrativas del CIEI.
2. Asistir a las sesiones del CIEI y participar en las deliberaciones.
3. Informar al CIEI sobre el estado situacional de los protocolos de investigación evaluados.
4. Sugerir la agenda para cada sesión.
5. Redactar el acta de cada sesión del CIEI y coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos adoptados.
6. Vigilar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación.
7. Presentar los protocolos de investigación que requieran la modalidad de exoneración de revisión.
8. Proponer ante el CIEI el nombre de candidatos a revisores de los protocolos de investigación.
9. Mantener permanente coordinación e intercambio con la presidencia y los miembros del CIEI.
10. Recibir las comunicaciones externas del CIEI.
11. Monitorizar las tareas que el CIEI 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, etc.

Artículo 18. Son responsabilidades de los miembros del comité (titulares y alternos)

1. Asistir y participar activamente con voz y voto en las sesiones y actividades programadas por el Comité.

2. Desarrollar y cumplir los encargos que determine el Comité para los efectos del análisis, calificación y aprobación de las investigaciones que requieran la opinión y asesoría del Comité.
3. Ejecutar y dar cuenta de las actividades programadas.
4. Solicitar la presencia del investigador principal o su representante para la absolución de preguntas relacionadas al proyecto.
5. El voto es personal, no es secreto y se emite bajo criterio de conciencia.
6. Evaluar los aspectos de valor social, metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación que le sean remitidos.
7. Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación autorizados.
8. Evaluar la idoneidad del investigador principal y de su equipo.
9. Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación.
10. Realizar el monitoreo y supervisión de los protocolos de investigación aprobados, desde su inicio hasta la recepción del informe final, cuando menos una vez al año.
11. Regirse por las normas legales vigentes en el país y por las normas éticas internacionales, que serán la base para su Reglamento Interno y Manual de Procedimientos el cual serán aprobados por el pleno del CIEI.
12. Calificar y aprobar las investigaciones que se enmarquen en lo establecido en las normas y reglamentos vigentes nacionales e internacionales.
13. Solicitar asesoría externa o de los especialistas en los temas de las investigaciones en evaluación, si el caso lo requiere.
14. Rechazar las investigaciones que no se acojan a las normas establecidas en el artículo 22°, proponiendo las rectificaciones pertinentes en caso de ser necesario.

Artículo 19. Son responsabilidades de la Secretaría Administrativa del CIEI.

1. Elaborar los diferentes formatos con los que trabaja el comité: por ejemplo, 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, formatos de los distintos pagos, etc.
2. Realizar trámites y seguimiento para acreditaciones, actividades administrativas del CIEI, etc.
3. Informar a los coordinadores de los estudios sobre los procedimientos para presentar los ensayos clínicos, proporcionarle los formatos necesarios y el estado de los estudios presentados.
4. Proporcionar los documentos requeridos por los miembros del comité, coordinadores de estudio e investigadores y aclarar cualquier aspecto administrativo.
5. Recibirá la documentación relacionada a los protocolos y expedientes de revisión y preparará los archivos de cada estudio para su revisión por los miembros del comité.
6. Programará las reuniones del comité.
7. Apoyará al comité, tomando nota de los procedimientos durante las reuniones y cumplirá las actas de las reuniones del CIEI en coordinación con el secretario técnico.
8. Para cada sesión del comité gestionará la sala de reuniones, llevará los documentos que utilizarán los miembros: lista de asistencia, actas, agenda del día, documentación solicitada por el presidente y/o secretario técnico.

9. Mantener informado a los miembros del comité sobre las investigaciones aprobadas por revisión expeditiva las cuales deben ser incluidas en la agenda.
10. Archivar las carpetas de los protocolos y mantener en orden los archivos del comité.
11. Actualizar las listas de los miembros del comité, investigadores, protocolos existentes, CV, informes de avance, cuadros de estudios revisados por el comité.
12. Elaborar reportes y correspondencia (cartas) a nombre del comité o del presidente.
13. Otras responsabilidades que se le encarguen.

CAPÍTULO VII. SESIONES DEL CIEI

Artículo 20. Funcionamiento del Comité.

1. Las sesiones del CIEI podrán ser ordinarias y extraordinarias. Las sesiones ordinarias serán de acuerdo al cronograma interno del CIEI y las extraordinarias serán convocadas a solicitud del Presidente del Comité, según las necesidades y a solicitud de un mínimo de tres de los miembros del Comité que lo requieran.
2. El día y hora de las sesiones ordinarias se aprueban por mayoría y figura en actas. El quórum para iniciar una sesión programada es de cinco (05) miembros quienes cumplen con las pericias de conformación del CIEI.
3. Los miembros del CIEI tienen la obligatoriedad de asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas por el Presidente del CIEI, debiendo justificar su inasistencia con antelación.
4. Los requisitos específicos de quórum deben incluir el mínimo número de miembros requeridos, el cual no debe tener una participación exclusiva de miembros de una misma profesión o mismo sexo y debe incluir al menos un miembro de la comunidad, que no pertenezca al campo de la salud ni esté afiliado a la institución que constituye el comité.
5. Para el quórum se tendrá en cuenta la participación de los miembros del CIEI, sean las sesiones físicas o por medios virtuales u otras herramientas que permitan celebrar reuniones a distancia. El quórum para cualquier votación es de cinco (05) miembros.
6. Cada reunión del comité será registrada en actas, las cuales incluirán todos los detalles de las discusiones en las mismas, tales como participantes, votos emitidos, acuerdos y conclusiones. El secretario técnico será responsable de las actas y mantendrá un archivo de las mismas, así como de los expedientes de proyectos de investigación presentados al Comité.
7. Antes de la revisión de los protocolos de investigación, los miembros del CIEI declaran los conflictos de interés, y de ser el caso, se abstendrán de participar durante el proceso de toma de decisiones. En ninguna circunstancia un miembro que tenga conflicto de intereses en una investigación (por ejemplo, ser parte del equipo de investigación), debe participar en la revisión de un proyecto, excepto para brindar información solicitada por el CIEI. Un conflicto de interés se presenta cuando hay un riesgo de que intereses secundarios de una o varias partes involucradas en la investigación (investigadores, miembros del comité de ética, patrocinadores, etc.) y afecten de forma indebida y comprometan su juicio para tomar decisiones con respecto a la investigación.

Para el adecuado manejo de estos conflictos de interés, estos deben ser declarados y notificados en el reporte anual del CIEI al IETSI. Por ejemplo, cuando un miembro del CIEI tiene relación financiera, material, institucional o social con la investigación, debe declararla ante el resto del Comité y quedar registrado en el acta de la sesión.

8. El CIEI puede, eventualmente, invitar a participar en la evaluación de los protocolos de investigación a personas externas al comité con competencias en áreas especiales, en calidad de asesores o establecer una lista de consultores independientes para ayudar en la revisión de temas complejos que requieren experticia adicional a la que tienen los miembros del CIEI. 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. Estos asesores podrán participar de las sesiones, con el fin de que aporten al CIEI su pericia especializada sobre determinados protocolos, poblaciones o temas de investigación para la toma de decisiones. Los expertos podrán emitir sus opiniones o comentarios, pero no tendrán derecho a voto ni participarán en la etapa de deliberación.
9. El secretario técnico, en conjunto con el secretario administrativo, elaborará las actas correspondientes. Las actas serán firmadas por todos los miembros que participaron en la sesión, una vez que hayan sido aprobadas por el pleno. Las actas deben contener los siguientes puntos:
 - Lugar, día, hora de inicio y de término de la sesión.
 - Nombres de los miembros participantes.
 - Descripción detallada de lo tratado en la sesión, incluida la declaración de conflictos de interés cuando sea el caso.
 - Características de la votación.
 - Los acuerdos del Comité sobre cada una de las materias tratadas.
 - El resultado de las votaciones y los fundamentos de los votos de mayoría y minoría.

En la primera Sesión del Comité se aprobará este Reglamento.

CAPÍTULO VIII. PROCEDIMIENTO PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN LA EJECUCIÓN DE UN TRABAJO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN HUMANOS

Artículo 21. Generalidades

1. El Comité tiene como tarea autorizar las investigaciones que cumplan con los principios éticos recogidos en el presente reglamento que garantizan la aceptabilidad ética de la investigación.
2. El presidente del Comité recibe los documentos del Proyecto de Investigación y los reparte entre los miembros del Comité que no hayan declarado conflictos de intereses con el proyecto a evaluar para su respectiva evaluación.

Artículo 22. Campos de evaluación

1. Según lo descrito en las pautas internacionales de ética, los criterios clave para la evaluación de los protocolos de investigación incluyen:

- **Valor social:** el estudio podrá permitir mejoras en la salud de los asegurados, la comunidad o en el conocimiento a generarse.
- **Validez científica:** la investigación debe ser metodológicamente rigurosa. Plantea una hipótesis clara, utilizará principios y métodos científicos aceptados, que incluyen las técnicas estadísticas adecuadas, para producir datos confiables y válidos.
- **Selección equitativa de participantes:** la elección de las sedes de estudio y los criterios de inclusión de los participantes no están guiados por la vulnerabilidad de las poblaciones, ni el beneficio de la investigación está dirigido a poblaciones con privilegio. El potencial de distribuir equitativamente los riesgos y beneficios deben ser los factores determinantes en la selección de comunidades para ser sedes de estudio, junto con los criterios de inclusión para los participantes individuales.
- **Relación favorable beneficio- riesgo:** en el contexto del protocolo de investigación, se deben minimizar los riesgos y daños potenciales a los que son expuestos los sujetos y maximizar los beneficios potenciales de manera que el beneficio a la sociedad y el conocimiento que se va a generar deben ser mayores a los riesgos de los sujetos.
- **Revisión independiente:** personas con independencia intelectual, económica y de todo tipo y no relacionadas a la investigación o investigadores deben revisar el diseño, metodología, población y la razón beneficio / riesgo del estudio antes de ser aprobada, enmendada o cancelada.
- **Consentimiento informado:** los posibles participantes deben ser informados acerca de los objetivos del estudio, sus riesgos y beneficios potenciales y las alternativas; de forma que comprendan esta información y puedan tomar decisiones en forma voluntaria y libre sobre su participación en el estudio y dar su consentimiento también de forma libre y voluntaria.
- **Respeto por los participantes del estudio:** respeto por su privacidad, informarles continuamente de riesgos o beneficios descubiertos en el transcurso de la investigación, darles la oportunidad de retirarse de la investigación en cualquier momento, monitorear continuamente su bienestar y proveer la información sobre los resultados de la investigación. Así mismo, protección de grupos vulnerables, protección de la intimidad y confidencialidad de los datos de los participantes en investigación, protección de daños y garantizar la participación y compromiso de las comunidades cuando sea el caso.

Artículo 23. Resultado final

1. En la reunión general de miembros del Comité se exponen los proyectos de investigación y, evaluada su factibilidad y apego a las normas éticas, se califica el proyecto como:
 - Aprobado: lo que supone que el proyecto, tal como está delineado en el protocolo, es aceptable y puede llevarse a cabo.
 - Aprobado condicional: lo que significa que el Comité solicita modificaciones al protocolo del proyecto como condición para su aceptación por parte del Comité.
 - No aprobado: lo que significa que el protocolo no es aceptable, incluso con modificaciones importantes.

El resultado final de la evaluación será comunicado por el secretario técnico al investigador principal, y al Instituto Nacional de Salud cuando corresponda.

CAPITULO IX. MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 24. El Comité monitorea y supervisa las investigaciones con participantes humanos reuniéndose con los investigadores y revisando la documentación del protocolo de investigación no menos de una vez al semestre. Ello con la finalidad de:

1. Supervisar que los investigadores hayan reportado de manera oportuna, cualquier enmienda al Protocolo.
2. Verificar que los investigadores hayan realizado el consentimiento informado aprobado por el Comité a cada participante cuando sea el caso.
3. Verificar que la documentación vinculada al proyecto de investigación esté almacenada de forma tal que asegure la privacidad y la confidencialidad de la información, tal como se señala en el Protocolo de Investigación.

En caso contrario, el Comité puede suspender o anular la autorización otorgada previamente.

Artículo 25. Son reconocidas como mala conducta en investigación, la fabricación, falsificación, plagio u otras prácticas que se desvíen gravemente de las aceptadas por la comunidad científica para proponer, dirigir o llevar a cabo una investigación.

1. Las infracciones pueden ser:
 - **INFRACCIONES LEVES:** Aquellas Infracciones que configuran un incumplimiento a obligaciones formales de los protocolos de investigación según la Resolución Ministerial N°233-2020- Minsa y el Reglamento de Ensayos Clínicos, sin que implique perjuicio alguno a los sujetos de Investigación y/o la calidad e integridad de los datos del ensayo clínico, durante o después de la ejecución de un ensayo clínico. Para el caso de los estudios observacionales, son las infracciones que impliquen perjuicio a la calidad de los datos del protocolo durante y después de su ejecución.
 - **INFRACCIONES GRAVES:** Aquellas Infracciones que implican una acción u omisión que ponen en riesgo los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos de investigación, y/o la calidad e integridad de los datos del ensayo clínico, y/o acciones u omisiones no contempladas en el protocolo de Investigación, durante o después de la ejecución de un ensayo clínico. Para el caso de los estudios observacionales, son las infracciones que impliquen una acción u omisión que ponen en riesgo la calidad de los datos y/o acciones u omisiones no contempladas en el protocolo de Investigación durante y después de su ejecución.
 - **INFRACCIONES MUY GRAVES:** Aquéllas infracciones que implican una acción u omisión que afecte adversamente los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos de investigación y/o la calidad e integridad de los datos del ensayo clínico y/o acciones u omisiones no contempladas en el protocolo de investigación durante o después de la ejecución del ensayo clínico. Para el caso de los estudios observacionales, son las infracciones que impliquen una acción u omisión que afecten adversamente la calidad de los datos y/o acciones u omisiones no contempladas en el protocolo de Investigación durante y después de su ejecución.

Artículo 26. Cualquier incumplimiento a las normas éticas en la ejecución de los protocolos o proyectos de investigación aprobados por el CIEI, será informado a las autoridades pertinentes para las decisiones que correspondan.

Artículo 27. Las inasistencias injustificadas de un miembro del CIEI y de forma reiterativa a las sesiones y las faltas graves calificadas por el CIEI serán sancionadas con llamada de atención, amonestación escrita, invitación a renunciar o destitución como miembro del CIEI.

Artículo 28. Las faltas a la confidencialidad por un miembro del comité, en relación a los protocolos evaluados, serán sancionadas con, llamada de atención, amonestación escrita, invitación a renunciar o destitución como miembro del CIEI, las que serán propuestas por el CIEI

Artículo 29. El CIEI se reserva el derecho de suspender la ejecución de cualquier protocolo de investigación previamente aprobado, en caso no esté siendo conducido de acuerdo con el protocolo aprobado, notificando al investigador, patrocinador e informando a las autoridades correspondientes.

CAPITULO X. DISPOSICIONES FINALES

AUTOEVALUACIÓN DEL COMITÉ

Artículo 30. El Comité programará una revisión anual del total de las investigaciones aprobadas con fines de autoevaluación mediante el siguiente procedimiento:

- El inventario del total de proyectos aprobados, concluidos, en proceso o suspendidos.
- Un cuadro resumen de los resultados obtenidos en los procesos concluidos.
- La justificación de los estudios aún en ejecución y de los suspendidos.
- Evaluación de las dificultades encontradas para el cumplimiento de sus fines y sugerencias para superarlas.

Una comisión de tres miembros preparará un informe al respecto denominado Memoria Anual (Anexo N° 4), el que será aprobado por el pleno del comité y colgado en la página web del mismo.

CAPITULO XI: DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

Artículo 31. La revisión del reglamento será según la relevancia de las prioridades sobre temas éticos en investigación en humanos y según la actualización de normatividad nacional.

Artículo 32. Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán determinados por el Comité de acuerdo con mayoría simple.

Artículo 33. Los miembros del CIEI al ser designados facilitarán al personal de apoyo administrativo su hoja de vida para los trámites ante el INS y otros que se requieran.

Artículo 34. Los documentos normativos tales como el Reglamento y el Manual de procedimientos del CIEI deberán ser aprobados por la Institución de investigación. Estos documentos serán revisados cada dos (02) años o cuando sea conveniente, y las nuevas versiones del mismo deberán ser aprobadas por el pleno en sesión ordinaria.

Artículo 35. Cuando haya modificaciones al presente reglamento deberá ser comunicada mediante documento oficial, a la Gerencia de la red y al IETSI.

ANEXOS

ANEXO 1

DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD

En la ciudad de _____, distrito de _____, a los _____ días del mes de _____
del _____ año 20____, yo, _____
_____, identificado(a) con DNI N° _____ y
miembro titular (T), suplente (S), alterno (A) del Comité Institucional de Etica en Investigación

declaro que cumpliré con mi obligación de mantener la confidencialidad de los estudios de investigación y velar por la privacidad de los sujetos de investigación, en cumplimiento de la Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales, Resolución Ministerial N° 233-2020- Minsa y el Reglamento de Ensayos Clínicos salvo que su revelación haya sido expresamente autorizada por la persona afectada o, en circunstancias extraordinarias y con razones plenamente justificadas por las autoridades competentes.

Nombres y apellidos:

DNI N°:

Firma:

Fecha:

ANEXO 2

DECLARACIÓN JURADA SOBRE CONFLICTO DE INTERESES.

Por el presente documento yo,,
identificado(a) con DNI N°....., miembro titular (T), suplente (S), alterno (A) del
Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI).....-, declaro SI NOtener conflicto
de interés, ya sea real, potencial o aparente con las actividades que desarrolla el mencionado
Comité.

Si declaró SI, detalle por favor el tipo de interés, en el siguiente recuadro:

INTERÉS FINANCIERO	INTERÉS INTELECTUAL	INTERÉS FAMILIAR	OTRO TIPO DE INTERÉS

Asimismo, me comprometo, en calidad de declaración jurada, a:

1. Cumplir fielmente con las funciones asignadas a mi persona, de acuerdo con el Reglamento del CIEI.
2. Informar por escrito sobre cualquier incompatibilidad que pueda afectar mis funciones en términos de calidad, objetividad, eficiencia y credibilidad, entre otros, para asegurar la ejecución de mis actividades en forma transparente, libre de conflictos de intereses, prohibiciones, impedimentos o situaciones que pudieran dar motivo a que otros cuestionen mi independencia y calidad de servicio.
3. Me comprometo a declarar oportunamente todo conflicto de interés actual o potencial que pudiera surgir con algún proyecto que revise el CIEI, me abstendré de participar en la evaluación y aprobación de dicho proyecto.

Nombre :.....

Firma:.....

N° de DNI:.....

Reglamento del CIEI

ANEXO 3

PLAN OPERATIVO ANUAL DEL CIEI

Contenido

I. <u>Presentación</u>	19
II. <u>Generalidades</u>	20
A. <u>Misión</u>	20
B. <u>Visión</u>	20
C. <u>Objetivos</u>	20
D. <u>Ámbito de aplicación</u>	21
III. <u>Recursos</u>	21
A. <u>Recursos materiales</u>	21
B. <u>Recursos humanos</u>	22
C. <u>Coordinaciones Intersectoriales</u>	22
IV. <u>Registros de estudios de investigación aprobados por el CIEI</u>	23
A. <u>Lista de estudios observacionales aprobados por el CIEI hasta la fecha</u>	23
B. <u>Lista de Ensayos Clínicos aprobados por el CIEI hasta la fecha</u>	23
V. <u>Análisis FODA</u>	24
A. <u>Matriz de FODA</u>	24
B. <u>Diagnóstico</u>	24
C. <u>Resultados esperados</u>	24
VI. <u>Cronograma de objetivos del CIEI</u>	25
VII. <u>Cronograma de actividades</u>	26
VIII. <u>Cronograma de reuniones ordinarias programadas</u>	28
IX. <u>Cronograma de supervisión presencial y/o virtual de estudios de investigación durante el 202</u>	29
A. <u>Programación de las supervisiones para estudios Observacionales</u>	29
B. <u>Programación de las supervisiones para Ensayos Clínicos o Centros de Investigación</u> ..	29
X. <u>Cronograma de entrenamientos del CIEI</u>	30
<u>Anexo N° 3.1. Recursos Virtuales para entrenamientos</u>	31
<u>Anexo N° 3.2. Formatos de Entrenamientos</u>	32

I. Presentación

El Comité Institucional de Ética en Investigación de la RED ___ de EsSalud, fue creado en el _____ y aprobado mediante resolución de Gerencia General de la Red _____ de ESSALUD de fecha _____ para el periodo ____ a _____ y acreditado por Dirección General de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud (INS), con registro RCIEI activo desde _____ hasta _____. Mediante Resolución de Gerencia General N° __ EsSalud de fecha _____, se aprobó el Reglamento y Manual de Procedimientos del CIEI.

El CIEI de la Red _ de ESSALUD es un espacio autónomo e independiente y se encuentra constituido por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos en investigación con atención especial a las poblaciones vulnerables; a través de la revisión y aprobación/opinión favorable de los protocolos de investigación que les fueran presentados siguiendo las regulaciones nacionales e internacionales de manera transparente.

Se presenta a continuación presentamos el Plan Operativo Anual para el año 202_, que determina las actividades prioritarias para el óptimo desempeño del CIEI de la Red de ESSALUD _____, su elaboración se realiza en cumplimiento con los Códigos de Ética Internacionales y la Reglamentación Nacional Vigente emitidas por la OGITT del INS y por las condiciones establecidas en la directiva N° 03-IETSI-ESSLAUD-2019.

II. Generalidades

A. Misión:

B. Visión:

Ser un comité de ética Institucional modelo, para la protección de los sujetos humanos que participan en estudios de investigación en la región_____.

C. Objetivos:

1. Objetivos General:

- Describir las actividades que realizará el CIEI de la RED de ESSALUD_____para el año 202_, como evaluar, aprobar, monitorear y supervisar los proyectos de investigación con seres humanos, en cumplimiento con lo establecido en el Reglamento Peruano de Ensayos Clínicos y las pautas éticas internacionales.

2. Objetivo específico

- Revisar y evaluar los protocolos de investigación según las consideraciones de aceptabilidad ética para la investigación en salud con seres humanos (Resolución Ministerial N° 233 -2020-MINSA
- Realizar Supervisiones presenciales o virtuales a los EC y/o Centros de Investigación.
- Gestionar las capacitaciones de los miembros del CIEI
- Gestionar la mejora de procesos del CIEI mediante la estandarización de procesos.
- Fomentar la aplicación de las BPC y los principio Bioéticos.
- Realizar seguimiento a los estudios sometidos según corresponda
- _____

3. Objetivos alineados con los planes estratégicos institucionales de la Red de ESSALUD.

- _____

4. Objetivos alineados con los planes estratégicos de IETSI.

- Fortalecimiento de los Comités Institucionales de Ética en Investigación.

D. **Ámbito de aplicación**

- Comité Institucional de ética en Investigación de la Red de ESSALUD____, está autorizado para intervenir a nivel nacional.

III. **Recursos**

El CIEI mantiene su independencia funcional, dependiendo administrativamente de la IEAI de la Red de ESSALUD_. La institución garantizará los recursos financieros necesarios para cumplir la regulación en cuanto al funcionamiento del CIEI; con los recursos disponibles y contemplados en las Directiva 03- IETSI-ESSALUD-2019, fondos de investigación en salud y Recursos de la Red de ESSALUD_____, evaluando regularmente sus necesidades como:

- El presupuesto disponible para las actividades del CIEI.
- Ambiente físico y virtual que le permiten la realización del trabajo en condiciones que les garanticen la confidencialidad.
- Espacio y estantería segura para el almacenamiento de archivos y expedientes que garanticen la confidencialidad de estos.
- Equipamiento informático para el manejo de la información generada por el CIEI, acceso a internet, impresora, teléfono y equipo multimedia.
- Adecuación del reglamento y manual de procedimientos
- Artículos Básicos de oficina
- Personal administrativo, que permita al CIEI ejercer de manera apropiada sus funciones.
- Gestión para los miembros del CIEI que laboran en la institución, dispongan de () horas mensuales para llevar a cabo las actividades del CIEI en reemplazo de las actividades laborales que tienen con la institución. En el caso de los miembros extrainstitucionales podrán recibir una compensación económica por concepto de movilidad y asistencia.
- Las capacitaciones de los miembros del CIEI.

A. **Recursos materiales**

N°	Bienes materiales	Número (#)
1.	Local propio con mobiliario	
2.	Computadora	
3.	Laptop	
4.	Proyector multimedia	
5.	Impresora multifuncional	
N°	Servicios	Número (#)
1.	Internet	
2.	Línea telefónica (Interna)	

B. Recursos humanos

N°	Tipo de miembros	Según institucionalidad	Número (#)
1.	Miembros titulares	Institucionales	
		Extraintitucionales	
2.	Miembros alternos	Institucionales	
		Extraintitucionales	
3.	Secretario (a) administrativo		

- Miembros del CIEI de la Red de ESSALUD ____.

N°	Miembros del CIEI _____	Cargo	Condición (Institucional /extra institucional)	Tipo de Miembro (Titular/ Alternos)	Profesión/Oficio /Representación	Número Telefónico	Correo electrónico
1.							
2.							
3.							
4.							
5.							

C. Coordinaciones Intersectoriales:

- IETSI
- Instituto Nacional de Salud – INS /MINSAs.
- Otros Comités Institucionales de Ética.

IV. Registros de estudios de investigación aprobados por el CIEI.

A. Lista de estudios observacionales aprobados por el CIEI hasta la fecha.

N°	CÓDIGO CIEI	NOMBRE DEL ENSAYO CLÍNICO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	PROFESIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	ESTABLECIMIENTO DE SALUD /OTROS _____	ESPECIALIDAD DEL ESTUDIO	ESTADO (Activo/ Suspendido Cancelado/ finalizado)	FECHA DE PRESENTACIÓN	FECHA DE APROBACIÓN DEL CIEI
1.									
2.									
3.									

B. Lista de Ensayos Clínicos aprobados por el CIEI hasta la fecha.

N°	CÓDIGO CIEI	CÓDIGO INS	NOMBRE DEL ENSAYO CLÍNICO	FASE DEL EC	PATROCINADOR	INVESTIGADOR PRINCIPAL	ESTABLECIMIENTO DE SALUD	RCI	ESPECIALIDAD DEL EC	ESTADO (Activo/ Suspendido Cancelado/ finalizado)	FECHA DE PRESENTACIÓN	FECHA DE APROBACIÓN DEL CIEI
1.												
2.												
3.												

V. Análisis FODA

A. Matriz de FODA

CARACTERÍSTICAS	POSITIVOS	NEGATIVOS
AMBIENTE INTERNO	FORTALEZAS	DEBILIDADES
	1.	1.
	2.	2.
	3.	3.
AMBIENTE EXTERNO	OPORTUNIDADES	AMENAZAS
	1.	1.
	2.	2.
	3.	3.

B. Diagnóstico

El presente plan de actividades se elabora en base a las funciones que tiene el CIEI y de las necesidades identificada como:

N°	TÓPICO	DIAGNÓSTICO
1.		
2.		
3.		

C. Resultados esperados

N°	TÓPICO	RESULTADOS
1.		
2.		
3.		

VI. Cronograma de Actividades

OBJETIVOS GENERALES	N°	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	N°	ACTIVIDADES	RESPONSABLE
Dar Cumplimiento y seguimiento a las funciones del Comité y del Plan Anual de Trabajo 202_.	1.	Elaborar y/o actualizar e implementar los documentos de gestión del CIEI.	1.	Elaborar de su Reglamento	Presidente Vicepresidente Secretaria Técnica y miembros del CIEI
			2.	Elaborar su Manual de Procedimientos	
			3.	Elaborar el Plan de Trabajo	
			4.	Elaborar su Memoria Anual	
	2.	Revisar y evaluar los protocolos de investigación según las consideraciones de aceptabilidad ética para la investigación en salud con seres humanos; y realizar seguimiento y monitorizar los Estudios de Investigación aprobados por el CIEI.	5.	Asistir a las reuniones ordinarias y extraordinarias del CIEI.	Miembros del CIEI
					Miembros del CIEI
	3.	Realizar Supervisiones presenciales o virtuales a los EC y/o Centros de Investigación.	6.	Supervisar los Estudios de investigación	Miembros asignados a cada EC
			7.	Supervisar los Centros de Investigación	Miembros asignados a cada EC
	4.	Gestionar las capacitaciones de los miembros del CIEI.	8.	Fortalecer las Competencias de los miembros del CIEI.	Miembros asignados a cada EC

VII. Cronograma de Actividades

TÓPICO	N°	ACTIVIDADES	META ANUAL		PROGRAMACIÓN MENSUAL DE ACTIVIDADES																TOTAL	RESPONSABLE
			UNIDAD DE MEDIDA	META PROGRAMADA	E	F	M	I TRIMESTRE	A	M	J	II TRIMESTRE	J	A	S	III TRIMESTRE	O	N	D	IV TRIMESTRE		
DOC. DE GESTIÓN	1.	Elaborar de su Reglamento	Reglamento	1	X			1												1		
	2.	Elaborar su Manual de Procedimientos	MAPRO	1	X			1												1		
	3.	Elaborar el Plan de Trabajo	Plan de Trabajo	1	X			1												1		
	4.	Elaborar su Memoria Anual	Memoria Anual	1														X	1	1		
REVISIÓN DE ESTUDIOS	5.	Asistir a las reuniones de CIEI	N° de Actas	12	X	X	X	3	X	X	X	3	X	X	X	3	X	X	X	3	12	

SUPERVISIÓN	6.	Supervisar los Estudios de investigación	N° de informes de los estudios Observacionales Supervisados	10 % del Total			X			X			X			X		
			N° de informes de los Ensayos Clínicos Supervisados	20% del Total			X			X			X			X		
	7.	Supervisar los Centros de Investigación	N° de informes de los Centros de Investigación Supervisados	4			X			X			X			X		
ENTRENAMIENTOS	8.	Fortalecer las Competencias de los miembros del CIEI.	N° de informes de los Entrenamientos en diversos temas	4			X			X			X			X		

VIII. Cronograma de reuniones ordinarias programadas

N°	MES	TIPO DE REUNIÓN (Presencial /Virtual)	FECHA - HORA PROGRAMADA	N° DE SESIÓN ORDINARIA	N° DE ACTA
1.	Enero				
2.	Febrero				
3.	Marzo				
4.	Abril				
5.	Mayo				
6.	Junio				
7.	Julio				
8.	Agosto				
9.	Setiembre				
10.	Octubre				
11.	Noviembre				
12.	Diciembre				

IX. Cronograma de supervisión presencial y/o virtual de estudios de investigación durante el 202__.

Para la selección de los Estudios a supervisar que tomará en cuenta la priorización para la selección según se especifica en el MAPRO del CIEI de la Red de ESSALUD.

A. Programación de las supervisiones para estudios Observacionales.

N°	INVESTIGADOR PRINCIPAL	NOMBRE DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	STATUS	MODALIDAD (Presencial/virtual)
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				

B. Programación de las supervisiones para Ensayos Clínicos o Centros de Investigación.

ENSAYOS CLÍNICOS									
N°	CÓDIGO INS	NOMBRE DEL ENSAYO CLÍNICO	FASE DEL EC	INVESTIGADOR PRINCIPAL	ESTABLECIMIENTO DE SALUD	RCI	ESPECIALIDAD DEL EC	ESTADO (Activo/Suspendido/Cancelado/finalizado)	MODALIDAD (Presencial/virtual)
1.									
2.									
3.									
4.									
CENTROS DE INVESTIGACIÓN									
N°	RCI	CENTRO DE INVESTIGACIÓN	ESPECIALIDAD DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN	EC APROBADOS POR EL CIEI	RESPONSABLE DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN	MODALIDAD (Presencial/virtual)			
1.									
2.									
3.									
4.									

X. Cronograma de entrenamientos del CIEI

Tras un proceso de evaluación interna el CIEI, por unanimidad priorizara los temas a fortalecer para el año 202_.

N°	TEMAS A DESARROLLAR	TIPO DE ENTRENAMIENTO	PERSONA QUE CAPACITA	PARTICIPANTES	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
1	<i>Normatividad Nacional en temas de Investigación en seres humanos y animales</i>	<i>Remoto</i>	<i>INVITADO</i>	<i>Miembros del CIEI</i>	X											
2	<i>Buenas Prácticas Clínicas</i>	<i>Remoto</i>	<i>CITI PROGRAM – Filiación Essalud</i>	<i>Miembros del CIEI</i>												
3	<i>Principios éticos</i>	<i>Remoto</i>	<i>CITI PROGRAM – Filiación Essalud</i>	<i>Miembros del CIEI</i>												
4																
5																

RECURSOS VIRTUALES PARA ENTRENAMIENTOS EN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Se lista de portales web en donde se ofrecen cursos online de ética de la investigación en español y/o inglés, algunos son de acceso libre:

RECURSOS ELECTRÓNICOS	
1.	Collaborative Institutional Training Initiative (CITI) Program – Filiación EsSalud https://about.citiprogram.org/en/homepage/
2.	Global Health Training Centre - The Global Health Network https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/
3.	DAIDS Learning Portal https://daidslearningportal.niaid.nih.gov/
4.	Curso: Protección de los Participantes Humanos de la Investigación - National Institutes of Health https://phrp.nihtraining.com/#/
5.	Curso: Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research Departamento de Bioética, CC - National Institutes of Health https://www.bioethics.nih.gov/courses/ethical-regulatoryaspects.shtml
6.	Curso: Conducta Responsable en Investigación Quipu http://www.cri.andeanquipu.org/
CASOS PRÁCTICOS PARA LA DISCUSIÓN DE LOS SEIS PRINCIPIOS ÉTICOS:	
1.	Center for Clinical & Research Ethics https://ethicsresearchcore.org/education/case-studies/
2.	Estudios de casos sobre ética de la investigación internacional en salud OMS/OPS https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2015/Ethical-Caseinvestigacion-internacional-salud-Book-Spanish.pdf?ua=1
3.	Casos para reflexionar Centro de Bioética - Universidad del Desarrollo http://medicina.udd.cl/centro-bioetica/documentos/casos-parareflexionar/

Anexo 3.2

FORMATO DE ENTRENAMIENTOS

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACIÓN: _____

RCEI: _____

INSTITUCIÓN: _____

PRESIDENTE DEL CIEI: _____

NOMBRE DE ENTRENAMIENTO: _____

Tipo de entrenamiento: Presencial Remoto/teleconferencia Autoaprendizaje

Persona/ plataforma que realiza/se ubica el entrenamiento/recurso: _____

Fecha de entrenamiento: _____

N°	NOMBRE	FIRMA	CARGO
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

Página: _____ de _____

ANEXO 4

MEMORIA ANUAL DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Contenido

I. Presentación del CIEI	34
A. Datos históricos de creación	34
B. Registro del CIEI.....	34
II. Generalidades	34
A. Objetivos	34
III. Implementación, modificaciones o cambios al Reglamento y Mapro	34
IV. Miembros del Comité Institucional de ética en Investigación	34
A. Directorio actualizado de los Miembros del CIEI de la Red de ESSALUD	34
V. Calendario de reuniones y reporte de asistencia	35
A. Reuniones programadas vs reuniones realizadas	35
B. Asistencia de miembros a las reuniones programadas.....	35
VI. Lista de estudios de investigación presentados y aprobados por el CIEI	36
A. Lista de estudios observacionales presentados y aprobados por el CIEI.	36
B. Lista de Ensayos Clínicos aprobados por el CIEI.	36
VII. Producción y actividades del CIEI desde enero a diciembre del 202	36
VIII. Supervisiones presenciales y/o virtuales realizadas durante el 202	38
A. Programación de las supervisiones para estudios Observacionales.....	38
B. Programación de las supervisiones para Ensayos Clínicos o Centros de Investigación ..	38
IX. Cronograma de actividades de capacitación realizadas	39
X. Presupuesto	1
XI. Registro de quejas	1

I. Presentación del CIEI

El Comité Institucional de Ética en Investigación es un comité autónomo ubicado en la Red de ESSALUD acreditado por el Instituto Nacional de Salud (INS) con el código de registro RCEI- _____, constituido por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad, encargados de velar por la protección de los derechos, seguridad, bienestar y dignidad de los sujetos en investigación, a través de la revisión y seguimiento de los protocolos de estudios según se contemplan en las regulaciones nacionales y en los códigos de ética internacionales.

A. Datos históricos de creación.

- Fecha de creación: _____
- Resolución de creación de Gerencia de la Red de ESSALUD: _____
- Presidencia Actual: _____

B. Registro del CIEI.

Registro nacional	N° RCEI	Fecha de vencimiento
Acreditación INS	RCEI	

II. Generalidades

A. Objetivos:

La memoria anual tiene como objetivo brindar información de las actividades llevadas a cabo durante el mes de Enero a Diciembre del 202__, por el Comité Institucional de ética en Investigación de la Red de ESSALUD _____, promoviendo una gestión con ética y transparencia.

III. Implementación, modificaciones o cambios al Reglamento y MAPRO.

Colocar el histórico de los documentos según fecha y denominación de la versión. (Describir cambios).

IV. Miembros del Comité Institucional de ética en Investigación.

A. Directorio actualizado de los Miembros del CIEI de la Red de ESSALUD_____.

N°	Miembros del CIEI _____	Cargo	Condición (Institucional /extra institucional)	Tipo de Miembro (Titular/ Alterno)	Profesión/Oficio /Representación	Número Telefónico	Correo electrónico
1.							
2.							

V. Calendario de reuniones y reporte de asistencia.

A. Reuniones programadas vs reuniones realizadas

N°	MES	TIPO DE REUNIÓN (Ordinaria/extraordinaria)	FECHA PROGRAMADA	TIPO DE REUNIÓN (Presencial /Virtual)	FECHA REALIZADA	N° DE MIEMBROS ASISTENTES
1.	Enero					
2.	Febrero					
3.	Marzo					
4.	Abril					
5.	Mayo					
6.	Junio					
7.	Julio					
8.	Agosto					
9.	Setiembre					
10.	Octubre					
11.	Noviembre					
12.	Diciembre					

B. Asistencia de miembros a las reuniones programadas.

N°	Miembros del CIEI _____	N° de sesiones totales	% de participación
I.			
II.			
III.			
IV.			
V.			
VI.			
VII.			

VIII. Lista de estudios de investigación presentados y aprobados por el CIEI.

A. Lista de estudios observacionales presentados y aprobados por el CIEI.

N°	TÍTULO DEL ESTUDIO OBSERVACIONAL	INSTITUCIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	TIPO DE TRÁMITE (Solicitud de probación/enmienda/Renovación/otros)	PROFESIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	OBSERVACIÓN
1.						
2.						

B. Lista de Ensayos Clínicos aprobados por el CIEI.

N°	TÍTULO DEL ENSAYO CLÍNICO	INSTITUCIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	TIPO DE TRÁMITE (Solicitud de aprobación/enmienda/renovación/otros)	PROFESIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	OBSERVACIÓN
1.						
2.						

IX. Producción y actividades del CIEI durante el 202__.

N°	Actividades del CIEI*	Cantidad	Observaciones
1.	N° de Estudios observacionales aprobados		
2.	N° de Ensayos Clínicos aprobados		
3.	N° de EC multicéntricos con sede en ESSALUD		
4.	N° de Consentimientos Informados para estudios futuros aprobados.		
5.	N° de Consentimientos Informados para estudios genéticos		
6.	N° de Consentimiento Informado en EC para gestantes.		
7.	N° de Asentimientos informados.		
8.	N° de Estudios de Pregrado		
9.	N° de Estudios de Post Grado		
10.	N° de enmiendas a estudios observacionales		
11.	N° Enmiendas a EC		
12.	N° de extensión a estudios observacionales		
13.	N° Extensión de EC		

14.	N° de renovaciones de Aprobación de estudios observacionales		
15.	N° de Renovaciones de Aprobación a EC		
16.	Conformidad Reporte de Casos		
17.	Supervisiones a estudios observacionales		
18.	Supervisión a Ensayos Clínicos		
19.	Supervisión a Centros de Investigación		
20.	N° de estudios observacionales patrocinados estudiantes y personal de la institución (ESSALUD)		
21.	N° de estudios observacionales patrocinados por estudiantes extrainstitucional		
22.	N° de estudios observacionales patrocinados por la entidad privada (Laboratorio, farmaindustria, otros)		
23.	N° de estudios Ensayos clínicos patrocinado por Instituciones públicas (Sin contar con las Universidades públicas)		
24.	N° de estudios de Ensayos clínicos patrocinado por Universidades públicas y privadas.		
25.	N° de Ensayos clínicos patrocinados por la farmaindustria. Y /o laboratorios.		
26.	N° de estudios observacionales presentados al CIEI y desaprobados		
27.	N° de ensayos clínicos presentados al CIEI y desaprobados		
28.	N° de estudios observacionales presentados al CIEI y suspendidos		
29.	N° de ensayos clínicos presentados al CIEI y desaprobados y suspendidos		
30.	N° de Reuniones con entidades regulatorias (INS, IETSI, Gerencia y otras).		

*Las categorías no son excluyentes

X. Supervisiones presenciales y/o virtuales realizadas durante el 202__.

A. Programación de las supervisiones para estudios Observacionales.

N°	CÓDIGO CIEI	INVESTIGADOR PRINCIPAL	NOMBRE DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	STATUS	MODALIDAD (Presencial/ virtual)	FECHA DE LA SUPERVISIÓN	SUPERVISORES	N° DE ACTA	OBSERVACIÓN
1.									
2.									

B. Programación de las supervisiones para Ensayos Clínicos o Centros de Investigación.

ENSAYOS CLÍNICOS									
N°	CÓDIGO INS	NOMBRE DEL ENSAYO CLÍNICO	FASE DEL EC	INVESTIGADOR PRINCIPAL	ESTABLECIMIENTO DE SALUD	RCI	ESPECIALIDAD DEL EC	ESTADO (Activo/ Suspendido Cancelado/ finalizado)	MODALIDAD (Presencial/ virtual)
1.									
2.									
CENTROS DE INVESTIGACIÓN									
N°	RCI		CENTRO DE INVESTIGACIÓN		ESPECIALIDAD DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN		EC APROBADOS POR EL CIEI	RESPONSABLE DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN	MODALIDAD (Presencial/ virtual)
5.									
6.									

- **Conclusiones de las Supervisiones a los estudios Observacionales y EC:**

XI. Cronograma de actividades de capacitación realizadas

N°	TEMAS DESARROLLADOS	TIPO DE CAPACITACIÓN	PERSONA QUE CAPACITA O INSTITUCIÓN QUE ORGANIZA	PARTICIPANTES	FECHA DE REALIZACIÓN
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					

XII. Presupuesto

El presupuesto recaudado y asignado para las actividades del CIEI fue gestionado por la IEAI de la Red de ESSALUD, según los lineamientos institucionales señalados en la Resolución N° de IETSI – ESSALUD del año 202_.

XIII. Registro de quejas

N°	CÓDIGO CIEI	ASUNTO	DESCRIPCIÓN DEL CASO	OBSERVACIÓN
1.				
2.				