

RED ASISTENCIAL AREQUIPA-  
ESSALUD

Hospital Nacional Carlos Alberto Seguín Escobedo

---

**REGLAMENTO DEL  
COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA  
EN INVESTIGACIÓN (CIEI)  
DE LA RED ASISTENCIAL AREQUIPA-  
ESSALUD**



Índice

	Página
1. Título	01
2. Índice	02
3. Capítulo I Finalidad, alcance y objetivo	03
4. Capítulo II Referencia o base legal	04
5. Capítulo III Disposiciones generales	07
6. Capítulo IV Disposiciones específicas	13
7. Capítulo V Responsabilidades del Investigador Principal, Faltas Éticas y Conducta Responsable en Investigación Científica	45
8. Capítulo VI Relaciones Interinstitucionales, Régimen Laboral y Económico, Recursos para el Funcionamiento, Sanciones	46
9. Capítulo VII Disposiciones Complementarias y Finales	49
10. Anexos	51
11. Adenda Situaciones de desastre o emergencia sanitaria	74



## CAPÍTULO I: FINALIDAD, ALCANCE Y OBJETIVO

### Finalidad

**Artículo 1** El Comité Institucional de Ética en la Investigación (CIEI) de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD tiene como finalidad y misión principal contribuir a la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos que son sujetos de investigación, mediante disposiciones que facilitan el funcionamiento del Comité, de acuerdo con los principios éticos en investigación acogidos por la normativa nacional e internacional.

### Alcance

**Artículo 2** Quedan sujetos a las disposiciones del presente reglamento del Comité Institucional de Ética en la Investigación (CIEI) de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD, sus miembros titulares y alternos, consultores, investigadores e instituciones involucradas en los protocolos de investigación que son sometidos a revisión y aprobación por el comité., lo cual incluye a las entidades o instituciones externas con quienes se establecen acuerdos para ello.

### Objetivo

**Artículo 3** El objetivo del CIEI de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD es contribuir a salvaguardar los derechos, la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de las(s) personas (s) que participan o van a participar de un proyecto de investigación científica prestando especial atención a los estudios que puedan involucrar a personas vulnerables, ciñéndose a los principios éticos acogidos por la normativa nacional e internacional y los acuerdos suscritos por nuestro país en la materia.

El objetivo del presente reglamento es regular las funciones, actividades, responsabilidades y procedimientos del Comité Institucional de Ética en la Investigación (CIEI) de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD, así como las de sus miembros, para el cumplimiento de su misión.



## CAPÍTULO II: REFERENCIA O BASE LEGAL

**Artículo 4** El CIEI de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD para cumplir sus funciones se sujeta a los siguientes documentos normativos, declaraciones, pautas o documentos de protección ética en la investigación en seres humanos.

### Marco Legal

- Constitución Política del Perú 1993.
- Decreto Legislativo N° 295, Código Civil.
- Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 26842 - Ley General de Salud. (Diario Oficial El Peruano, 20/07/1997) y su modificación de los artículos 3 y 39 aprobados por la Ley N° 27604.
- Ley N° 27337, Ley que aprueba el Nuevo Código de los Niños y Adolescentes
- Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 027-2015-SA.
- Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 003-2013-JUS.
- 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) y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 001-2012-MC.
- Ley No 28613 Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica. CONCYTEC
- Ley N° 30806, Ley que modifica diversos artículos de la Ley N° 28303, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica.
- Ley N° 27657 del Ministerio de Salud.
- Ley de Modernización de la Seguridad Social en Salud Ley N° 26790. (Diario Oficial El Peruano, 17 de mayo de 1997).
- Decreto Legislativo N.º 295 Código Civil.
- Decreto Supremo N° 011-2011-JUS, aprueba los Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- Decreto Supremo N° 021-2017-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos.



- Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS que aprueba el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos del Perú.
- Resolución Ministerial N° 655-2019-MINSA. Disponer la eliminación de los requisitos de los procedimientos administrativos a cargo del Instituto Nacional de Salud – INS.
- Resolución de Presidencia N° 192-2019-CONCYTEC-P, que formaliza la aprobación del “Código Nacional de la Integridad Científica”
- Resolución Directoral N° 113-2020-OGITT/INS, que aprueba el formato para CIEI para la supervisión de Ensayos Clínicos autorizados por el INS (presencial)
- Decreto Supremo N° 014-2020-SA. Medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el país.
- Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA que aprueba el documento técnico Consideraciones Éticas para la Investigación en salud con Seres Humanos
- Resol. Ministerial N° 686-2020/MINSA, aprueba NTS N° 165-MINSA/2020/INS: Norma Técnica de Salud para la investigación y desarrollo de vacunas contra enfermedades infecciosas.
- Resolución Directoral N° 304-2021-OGITT/INS que aprueba el PRT-OGITT-OEI-001: Procedimiento registro de Comités de Ética en Investigación (CEI) para la Investigación en Salud con Seres Humanos.
- Resolución Directoral N° 305-2021-OGITT/INS que aprueba el Formulario a utilizar por los CIEI para la supervisión virtual de EC autorizados por el INS.
- Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N.º 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.
- Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N°46-IETSI-ESSALUD-2019 que aprueba la Directiva N°003-IETSI-ESSALUD-2019 V. 01 “Directiva que Regula el Desarrollo de la Investigación en Salud”



## Marco Ético

- Códigos deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud en el Perú vigentes. Última versión vigente Colegio Médico del Perú año 2007.
- Código de Núremberg, 1947.
- Declaración Universal de Derechos Humanos, 1948.
- Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, 1948.
- Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, 1966.
- Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1966.
- Convención Americana sobre los Derechos Humanos, 1969.
- Informe Belmont, 1979
- Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1988.
- Normas del Departamento de Salud y Servicios Humanos (Department of Health and Human Services o DHHS) para la protección de Sujetos Humanos de Investigación. Título 45, Parte 46 del Código de Regulaciones Federales, U.S.A. (45 CFR part 46), Julio 31, 1989.
- Common Rule. Office for Protection from Research Risks. National Institute of Health. 56 Federal Register 28012. 18 June 1991.
- 
- Guía para las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R1), del 10 de junio de 1996.
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los DDHH, UNESCO 1997.
- Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica. TDR/PRD/ETHICS. OMS. Ginebra 2000.
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, UNESCO 2003.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005.
- Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas, OMS/OPS, 2005.
- Guía Latinoamericana para la implementación de Códigos de Ética en los Laboratorios de Salud, OPS 2007.
- Consideraciones éticas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH, ONUSIDA/OMS 2008 (Punto de orientación añadido en el 2012)
- Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud en seres humanos, OMS/OPS, 2011.



- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Principios éticos para las investigaciones médicas, versión actualizada en Bahía Brasil 2013.
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, CIOMS, 2016.
- Guía para las buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R2), 2016.
- Guidance For Managing Ethical Issues In Infectious Disease Outbreaks, OMS 2016.
- Pautas de la OMS sobre la Ética en la Vigilancia de la Salud Pública 2017.
- Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional “Alberto Sabogal Sologuren”-ESSALUD. Edición N° 002-2017-HP.

### CAPÍTULO III: DISPOSICIONES GENERALES

#### Artículo 5.- Siglas y Acrónimos

A efecto del presente reglamento se consideran las siguientes siglas y acrónimos.

- |             |   |
|-------------|---|
| a. CIEI     | Comité Institucional de Ética en Investigación                    |
| b. CIOMS    | Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas |
| c. CONCYTEC | Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación              |
| d. DINA     | Directorio nacional de Investigadores e Innovadores               |
| e. EC       | Ensayo Clínico  |
| f. IEAI     | Instancia Encargada del Área de Investigación                     |
| g. IETSI    | Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación   |
| h. INS      | Instituto Nacional de Salud                                       |
| i. IP       | Investigador Principal  |
| j. MINSA    | Ministerio de Salud   |
| k. OGITT    | Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica      |
| l. OIC      | Organización de Investigación por Contrato.                       |



- m. RAAR Red Asistencial Arequipa
- n. RECP Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú
- o. UCDI Unidad de Capacitación, Docencia e Investigación

#### **Artículo 6.- Método de decisión en las acciones del CIEI**

El Comité Institucional de Ética en la Investigación (CIEI) de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD, es una instancia de deliberación y debate, la cual aplica en la revisión y aprobación de los protocolos de investigación que asume bajo responsabilidad, clarificando y resolviendo objetiva y racionalmente los conflictos de valores y problemas metodológicos que se pudieran presentar en la investigación científica, sobre la base de criterios de aceptabilidad ética que aseguren la calidad de sus decisiones.

#### **Artículo 7.- Definición**

El Comité Institucional de Ética en la Investigación (CIEI) de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD, es establecido por mandato de la institución de investigación, y se define como una instancia sin fines de lucro, perteneciente a la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, encargados 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 de los protocolos de investigación en salud con seres humanos, la competencia de los investigadores, lo adecuado de las instalaciones de acuerdo al tipo de estudio que lo requiera métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación.

El Comité Institucional de Ética en la Investigación (CIEI) de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD goza de autonomía e independencia institucional, profesional, gremial, política, comercial y económica para la toma de sus decisiones. Sin perjuicio de ello, la institución de investigación es la responsable de proporcionarle





todos los recursos humanos, de infraestructura, logísticos, financieros y capacitaciones necesarias para que este cumpla con su mandato.

### **Artículo 8.- Misión**

El Comité Institucional de Ética en la Investigación (CIEI) de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD cumple la misión de velar por la protección de los derechos, dignidad, seguridad y bienestar de los seres humanos que participan en investigaciones en salud, garantizando el cumplimiento de la aceptabilidad ética de la investigación en salud con seres humanos, en cumplimiento del marco normativo nacional y los principios éticos internacionales aplicables, reconociendo los valores culturales de los participantes en la investigación y la comunidad en general.

Antes de su ejecución toda propuesta de investigación en salud con seres humanos debe presentarse al CIEI para determinar si califica para revisión y evaluación de aceptabilidad ética o si amerita exención.

### **Artículo 9.- Ámbito de competencias**

El ámbito de competencias del Comité Institucional de Ética en la Investigación (CIEI) de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD lo faculta a evaluar, aprobar, supervisar y monitorear protocolos de investigación que incluyen, pero no se limitan a:

- a) Ensayos clínicos
- b) Investigación epidemiológica
- c) Investigación en ciencias sociales
- d) Investigación sobre expedientes médicos o en salud u otra información personal
- e) Investigación sobre muestras almacenadas
- f) Investigación en sistemas de salud
- g) Investigaciones operativas

Para ello, el Comité Institucional de Ética en la Investigación (CIEI) de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD conoce los diferentes métodos y consideraciones éticas que se aplican a cada tipo de investigación propuesta para su revisión.



### **Artículo 10.- Cumplimiento**

La institución de investigación y los miembros que conforman el Comité Institucional de Ética en la Investigación (CIEI) de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD velarán por el cumplimiento del presente reglamento y del manual de procedimientos.

### **Artículo 11.- Infraestructura y recursos**

La institución de investigación dispone formalmente con documentos al CIEI la infraestructura y todos los recursos necesarios para su funcionamiento:

Infraestructura: espacio para oficina y estantería (con puertas y llaves), que garanticen un almacenamiento seguro de archivos y expedientes para el debido resguardo de la confidencialidad de estos. Sala de sesiones que garantice la privacidad y confidencialidad de los asuntos tratados en este lugar.

Recursos: recursos humanos, logísticos, financieros (capacitación para los miembros, etc.), equipamiento (teléfono, computadoras con internet, impresora, equipo multimedia, espacio virtual alojado en la página Web institucional y/o sistema en línea), compensaciones de movilidad local para los miembros externos, entre otros.

Para ello el presidente del CIEI presentará anualmente el plan de trabajo o de actividades del comité, para gestionar su aprobación.

La institución de investigación asegura la ejecución del fondo intangible generado por los ensayos clínicos para fines de investigación y funcionamiento del CIEI de conformidad con lo establecido en el Reglamento de Ensayos Clínicos.

### **Artículo 12.- Acuerdo interinstitucional para revisión de protocolos externos**

Si el Comité Institucional de Ética en la Investigación (CIEI) de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD es designado por una institución de investigación externa para revisar, aprobar y supervisar sus protocolos de investigación, se establecerá a través de un documento un acuerdo Comité Institucional de Ética en la Investigación.



(CIEI) de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD y la institución de investigación externa que designa al comité.

El acuerdo establece las responsabilidades asumidas por las partes involucradas, el Comité Institucional de Ética en la Investigación (CIEI) de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD y el término de la designación.

### Artículo 13.- Definiciones operativas

- a. Ensayo Clínico (EC): Toda investigación que se efectúe en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos; 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 su seguridad. Los sujetos de investigación son asignados previamente al producto de investigación y la asignación está determinada por el protocolo de investigación.
- b. Estudio observacional: Investigación en la que el investigador se limita a recolectar información de registros existentes o a "la observación y el registro" de los acontecimientos sin intervención alguna en el curso natural de estos. Se consideran en este rubro todos los estudios de investigación que no cumplan con la definición de ensayo clínico del REC y de la Directiva Institucional N ° 03-IETSI-ESSALUD-2019 V01.
- c. Instancia Encargada del Área de Investigación: Unidad funcional u orgánica del órgano responsable de la gestión y evaluación de las actividades de investigación que se desarrollan en el mismo, pudiendo corresponder a la Oficina de Investigación y Docencia, Oficina de Capacitación, Investigación y Docencia (UCID), o su equivalente dependiendo del nivel resolutivo del órgano.
- d. Investigación Colaborativa: Estudio desarrollado en colaboración entre



EsSalud y otras instituciones (instituciones de salud, educativas, ONGs, etc), previo convenio o acuerdo de partes. Requiere de un co-investigador responsable en cada uno de los órganos donde se desarrolla el estudio, excepto en el órgano donde labora el investigador principal si éste es personal de EsSalud. En casos especiales, como emergencia sanitaria, que requieran estudios observacionales en los cuales no haya un co-investigador de EsSalud, la gerencia de la Red asistencial podrá autorizar el desarrollo de este designando un coordinador del estudio al interior de su Órgano.

- e. Investigación en seres humanos: Investigación que se realiza en las personas o acerca de las personas, o con sus datos o muestras biológicas. Se incluye la investigación biomédica, epidemiológica, conductual o en ciencias sociales en la que se recopila información: a) a través de intervención, interacción u observación de los individuos; o b) de personas que 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.
- f. Investigación Extra Institucional: Estudio cuyo investigador principal no es personal de EsSalud, pero el estudio se desarrolla en algún órgano de EsSalud. Debe incluir un co-investigador responsable en cada uno de los órganos donde se desarrolla el estudio, quien asume la responsabilidad del estudio ante EsSalud y realiza los trámites administrativos necesarios.
- g. Investigación Institucional: Estudio en el que el investigador principal es personal de EsSalud o ha sido contratado por EsSalud para el desarrollo del mismo. Este asume, por tanto, toda la responsabilidad, incluyendo realizar los trámites administrativos necesarios. En caso se trate de un estudio multicéntrico, debe incluir un co-investigador responsable en cada uno de los órganos donde se desarrolla el estudio. Si el investigador principal no es profesional, requiere de un co-investigador responsable. Se incluyen en esta modalidad las tesis de post grado del personal de EsSalud.



- h. Investigador Principal: Persona que lidera el equipo de investigación y está encargada de la concepción o creación de la propuesta de investigación, la gestión del proyecto y la difusión de sus resultados. Cuando labora en el órgano donde se realiza el estudio, es el responsable ante el CIEI, la IEIA y la gerencia o dirección. En el caso de ensayos clínicos, en concordancia con el RECP, se considerará IP al investigador responsable de un equipo de investigadores que realizan un ensayo clínico en un centro de investigación.
- i. Protocolo de Investigación: Documento que establece los antecedentes, racionalidad y objetivos del estudio de investigación, y describe con precisión su diseño metodológico y los procedimientos a ser llevados a cabo durante su desarrollo, considerando los principios éticos establecidos en torno a la investigación con seres humanos.
- j. Tesis de Pregrado: Para las tesis de pregrado, un profesional de EsSalud deberá participar como co-investigador responsable de la tesis en la institución de investigación. Los trámites administrativos son realizados por el tesista o el co-investigador responsable, y la responsabilidad del estudio es asumida por el co-investigador responsable de la tesis.

## CAPÍTULO IV: DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

### SECCION 1. COMPETENCIAS Y CONFORMACION DEL COMITE

#### Artículo 14.- Competencias

El CIEI de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD tiene competencia de acción sobre todos los protocolos de investigación que involucran la participación de los seres humanos, en el marco de las siguientes modalidades de investigación:

- Investigaciones Institucionales.
- Investigaciones Extra Institucionales.
- Investigaciones Colaborativas.



- Tesis de Pregrado.
- Ensayos Clínicos.

### Artículo 15.- Conformación y requisitos de los miembros

El CIEI goza de total autonomía e independencia en sus decisiones.

El CIEI de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD es multidisciplinario y multisectorial, para conseguir que se debata y delibere con múltiples perspectivas; para su funcionalidad por competencias está constituido por miembros titulares, además de miembros alternos; y para el control de los conflictos de intereses y ejercicio de su independencia cuenta con miembros internos y externos a la institución de investigación.

Los miembros del primer CIEI serán designados previa convocatoria por el Gerente de la Red Asistencial Arequipa (RAAR).

El CIEI debe ser multidisciplinario, con participación de la sociedad civil, y estará constituido por nueve (9) miembros titulares y uno (1) miembro suplente, los cuales deben asegurar independencia en sus decisiones; no se incluirán como miembros del CIEI a las autoridades o directivos de la institución de investigación a la que se representa.

El CIEI se compone dentro de sus miembros titulares con personas con **(i)** pericia científica en el campo de la salud, incluyendo también personas con **(ii)** pericia en ciencias conductuales o sociales, miembros con **(iii)** pericia en asuntos éticos, miembros con **(iv)** pericia en asuntos legales y **(v)** representante(s) de la comunidad quienes no pertenecen al campo de la salud, ni a la institución de investigación.



Al menos uno de los miembros tiene formación en Bioética (estudios de postgrado otorgados por universidad) y un miembro ha llevado un curso en Buenas Prácticas Clínicas. Todos los miembros deben contar con al menos un certificado de capacitación en un curso básico de ética en investigación.

El número de miembros titulares es impar para poder tomar decisiones en mayoría cuando no sea posible hacerlo por consenso; además, la composición debe reflejar equilibrio en términos de sexo

Un (1) miembro titular, cuando menos, debe ser de la comunidad y no pertenecer al campo de la salud, ni a la institución de investigación.

Se establece un (01) miembro suplente (alternativo), que será propuesto por el CIEI y designados por la Gerencia de la RAAR mediante acto resolutivo correspondiente.

Ambos sexos deben estar representados.

El CIEI puede considerar la asistencia de consultores expertos en diferentes temas.

La lista de todos los miembros del CIEI, tanto internos como externos, debe ser de acceso público.

## SECCION 2. CRITERIOS DE SELECCIÓN Y ESTRUCTURA

### Artículo 16.- Criterios de Selección de miembros

- a) Se evitarán las relaciones de jerarquía o dependencia laboral entre los miembros.
- b) Los miembros deben ser capaces de realizar una revisión competente y minuciosa de los protocolos de investigación, respetar y tolerar las opiniones de otras personas y fomentar el consenso.



- c) Todos los miembros, incluidos los de la comunidad, que se incorporen al comité deberán haber llevado previamente un curso de ética en investigación.
- d) Los miembros deben ser mayores de edad (mayores de 18 años) y no se hará distinción alguna por motivos de género, religión, grupo étnico, orientación sexual, idioma o de cualquiera otra índole.
- e) Se tendrá en cuenta la pericia de los miembros que se incorporen al comité de acuerdo con los estándares internacionales, así como todo conocimiento o habilidad que facilite el cumplimiento de la misión del comité.

### **Artículo 17.- Estructura del comité**

El CIEI de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD cuenta con un presidente y un secretario técnico. Además, dispone del apoyo de personal administrativo.

El comité se compone de miembros titulares y alternos. Los directivos o autoridades de la institución de investigación Hospital Nacional Carlos Alberto Seguin Escobedo no son miembros del CIEI

## **SECCION 3. DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ**

### **Artículo 18.- Miembros titulares**

Los miembros titulares son en un número de nueve (09) y son designados por la institución de investigación, a propuesta del CIEI. Todos los miembros tienen derecho a voz y voto.





### **Artículo 19.- Miembros suplentes (alternos)**

Los miembros suplentes (alternos) son en un número de uno (01) y son designados por la institución de investigación, a propuesta del CIEI. Estos cumplirán con reemplazar a un miembro titular ante su ausencia, pero también pueden participar, por interés, experticia, entre otros, en diversas sesiones del CIEI, con derecho a voz y voto.

### **Artículo 20.- Consultores**

Cuando el CIEI no reúna los conocimientos y experiencia necesarios para la revisión de algún protocolo de investigación en específico, podrá convocar a consultores con las aptitudes o la certificación apropiadas para recabar el asesoramiento pertinente. Cuando una investigación propuesta incluye a personas o grupos vulnerables, como puede ser el caso de una población pediátrica, debería invitarse a consultores especialistas para la aprobación y/o supervisión del protocolo de investigación.

Las opiniones de los consultores serán tomadas en consideración para la decisión del CIEI. Los consultores no tienen derecho a voto y deberán firmar una declaración de confidencialidad y otra de ausencia de conflictos de interés antes de tener acceso a la documentación del protocolo de investigación.

### **Artículo 21.- Compromiso de los miembros del CIEI y consultores**

Los miembros del CIEI tienen la obligación de asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas por el presidente del CIEI, debiendo justificar su inasistencia con antelación. En caso de inasistencia o licencia de alguno de los integrantes por cualquier circunstancia que así lo requiera, deberá informar



previamente mediante un correo electrónico dirigido al presidente del Comité, explicando la razón o motivo.

#### **SECCION 4. CONSTITUCIÓN Y RENOVACIÓN DEL COMITÉ**

##### **Artículo 22.- Constitución y nombramiento del CIEI de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD por primera vez**

La constitución y conformación del CIEI de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD por primera vez:

- a. Los miembros del comité con los que se conforma por primera vez son seleccionados previa invitación por la autoridad máxima de la institución de investigación.
- b. Una vez que los miembros aceptaron el mandato institucional para participar en el comité, la autoridad institucional emite la Resolución de Gerencia de designación de los miembros integrantes, mencionándoles con nombres y apellidos, constituyéndolos como CIEI por el periodo de 2 años. Comité que en su primera sesión elegirá democráticamente al presidente (a) y secretario (a) técnico (a), lo cual se registrará en actas.

##### **Artículo 23.- Renovación de la Presidencia, Secretaría Técnica y de los miembros del CIEI de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD**

Para elegir un nuevo miembro del CIEI, el presidente solicitará a los miembros proponer candidatos para ser elegidos por votación por el pleno del comité en la siguiente sesión. Esto incluye a la presidencia y secretaría técnica. El resultado de



esta elección se hará llegar al Gerente de la Red Asistencial para que se emita su designación por Resolución de Gerencia.

La renovación no podrá ser mayor a la mitad ni menor a un tercio de los miembros del CIEI la cual se realizará cada **3** años. Su renovación o reemplazo se hará de conformidad con lo establecido en el Manual de Procedimientos. El procedimiento de renovación de los miembros del CIEI, permitirá nuevas incorporaciones de forma periódica, a la vez que permite mantener e intercambiar la experiencia del comité.

Se establece de forma autónoma el procedimiento para elegir al presidente y otros cargos. El presidente será un miembro interno elegido por mayoría simple de votos entre los integrantes, deberá pertenecer a la Institución en situación laboral activa o cesante; el secretario técnico se elegirá entre los miembros restantes por mayoría simple de votos. La Gerencia ratifica la designación.

#### **Artículo 24.- Del reemplazo de los miembros del CIEI**

Los miembros que no cumplan con sus responsabilidades comprometidas pueden retirarse por voluntad propia antes de cumplir su periodo. Los miembros que hayan culminado con su periodo de designación podrán ser reemplazados por otros integrantes, de conformidad con el Manual de Procedimientos.

#### **Artículo 25.- De la confidencialidad de los miembros**

El CIEI de la Red Asistencial Arequipa ESSALUD tiene a la confidencialidad como política eje código de conducta de los miembros del CIEI, al respecto todo miembro integrante, consultores, incluido el técnico administrativo, al incorporarse firmará una carta o declaración jurada de confidencialidad sobre su participación en las actividades del comité (anexo 1,2 y 2a). Lo cual significa que la documentación proporcionada y utilizada en las discusiones y deliberación durante las sesiones de



comité no podrá salir de los ámbitos del comité siendo destruida toda evidencia física distribuida entre los miembros al final de cada reunión, 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, cuando se requiera la participación de un consultor a este se le solicitará opinión del aspecto especializado no resuelto por los revisores del comité proporcionándosele solo la información que corresponda, asimismo la información de los protocolos de investigación en base electrónica o digital estará bien resguardada con códigos de seguridad no accesible a personal externo del comité.

#### **Artículo 26.- Delegación de Mandato**

La Gerencia de la RAAR delega mandato administrativo al CIEI, bajo el imperativo de garantizar la autonomía e independencia del CIEI con relación a lo institucional, profesional, gremial, político, comercial y económico; cada vez que tome decisiones en cumplimiento de sus funciones y responsabilidades asignadas por su normativa interna y el REC de Perú. La Gerencia de la RAAR proporcionará todos los recursos necesarios tales como recursos humanos, infraestructura, logística, presupuestal y de capacitación a través de un plan anual presentado por el CIEI el cual será aprobado y evaluado periódicamente, en hará del cumplimiento de sus objetivos. Respecto a lo mencionado el CIEI no consentirá ningún tipo de influencia indebida.

### **SECCION 5. DE LAS FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL COMITÉ Y SUS INTEGRANTES**

#### **Artículo 27.- Funciones del CIEI**

El CIEI de la Red Asistencial Arequipa ESSALUD tiene las siguientes funciones:

- a. Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación y otros asuntos sobre ética en investigación que le sean



- remitidos y emitir el dictamen correspondiente. Velar por la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de estudio con atención especial a las poblaciones vulnerables.
- b. Supervisar que la elaboración y desarrollo de estudios de investigación se rijan por las condiciones establecidas en la Directiva N° 03-IETSI-ESSALUD-2019 V01 y normatividad nacional/internacional.
  - c. Evaluar las enmiendas, consentimientos informados, renovaciones, extensiones u otros relacionados de los estudios de investigación autorizados, y emitir la decisión correspondiente.
  - d. Evaluar la idoneidad del investigador principal y de su equipo considerando, entre otros criterios, sus competencias, la disponibilidad de tiempo del investigador principal para dedicarle a su protocolo de investigación presentado y una adecuada delegación de responsabilidades dentro del equipo de investigación.
  - e. Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación de acuerdo con la complejidad del tipo de estudio que se ejecutara.
  - 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 con el grado de riesgo para los sujetos de investigación, cuando menos una (1) vez al año. Para el caso de supervisiones de estudios con participación de personas o grupos en situación de vulnerabilidad, se podrá contar con la participación de especialistas consultores en aspectos relacionados a estos tipos de poblaciones.
  - g. Remitir a la OGITT del INS los informes de las supervisiones realizadas.
  - h. Requerir la información pertinente que será entregada a los sujetos de investigación como parte del proceso de consentimiento informado. Además, el CIEI puede solicitar que se entregue información adicional a los pacientes, si a juicio de los miembros del CIEI dicha información da mayor protección y bienestar a los sujetos que participan en una investigación, asimismo, solicitar información adicional al investigador que se estime necesaria para la aprobación del estudio.
  - i. Notificar por escrito a los investigadores y las instituciones participantes, y patrocinador acerca de la decisión de aprobar o desaprobar la propuesta de



investigación. Si el CIEI decide desaprobado una investigación, debería incluir en su notificación escrita un párrafo que se explique las razones de su decisión, así como dar la oportunidad al investigador para solicitar su revisión por escrito. Toda solicitud de revisión de una desaprobación será dirigida al presidente del CIEI.

- j. Enviar una notificación escrita al investigador principal en los casos en que se observen desviaciones al protocolo o el Comité tenga evidencia que los derechos del paciente son vulnerados. La notificación tiene como fin avisar sobre una visita al sitio de investigación, revisar los documentos y si se considera necesario entrevistar a los sujetos de investigación que participaron del estudio.
- k. Suspender o cancelar un ensayo clínico, o un estudio observacional o epidemiológico, cuando se cuente con evidencias que los sujetos de investigación están expuestos a un riesgo que atente contra su vida, su salud, seguridad y/o bienestar, informando a la institución de investigación, patrocinador u OIC y a la OGITT del INS su decisión y justificación.
- l. Revisar otras fuentes de información tales como historias clínicas o fuentes administrativas de terceros en los casos que el Comité considere necesario.
- m. Evaluar los informes periódicos de avance e informes de avance de los proyectos de investigación.
- n. Orientar al investigador de pre y post grado y trabajadores en estudios observacionales, en sus tareas y responsabilidades en cuanto a los aspectos éticos de la investigación biomédica con sujetos humanos.
- o. Evaluar los reportes de eventos adversos serios y no serios, y los reportes internacionales de seguridad (CIOMS) remitidos por el investigador principal, el patrocinador OIC. También evaluar las violaciones al cumplimiento del protocolo o a los requerimientos del CIEI.
- p. Definir y actualizar el perfil de los miembros titulares y suplentes del CIEI de acuerdo a lo establecido en el RECP vigente a la fecha.
- q. Solicitar al INS el listado de ensayos clínicos no aprobados. Solicitar al IP la Resolución Directoral del INS de autorización, independientemente o no del comienzo del Ensayo Clínico para conocer la sustentación de lo acordado.



- r. Realizar las supervisiones a investigaciones de tipo observacional y epidemiológico que involucra personas y grupos vulnerables de acuerdo con las características y condiciones específicas de los estudios, cuando menos 1 vez al año, de no requerirse se hará el seguimiento a través de los informes correspondientes en cumplimiento de una vigilancia de la calidad y efectividad de la revisión ética.
- s. Monitorear continuamente el balance riesgo-beneficio favorable y la minimización de riesgos durante la ejecución del protocolo de investigación con seres humanos.
- t. Velar por el cumplimiento del proceso de consentimiento informado, asentimiento informado u otra forma de consentimiento que corresponda, según las condiciones bajo las cuales el protocolo de investigación en salud con seres humanos fue aprobado.
- u. Cumplir un rol activo en la educación en ética de la investigación de la comunidad científica y sociedad en general.
- v. Absolver consultas en ética de la investigación del equipo de investigación, institución de investigación o tercero interesado.
- w. Recibir y absolver quejas y/o consultas de los sujetos de investigación de conformidad con lo establecido en el Manual de Procedimientos.
- x. Otras necesarias para cumplir con su rol de protección de los sujetos de investigación.

#### **Artículo 28.- Responsabilidades de los miembros del CIEI**

Los miembros titulares y alternos tienen las siguientes responsabilidades:

- a) Participar activamente en el CIEI, desempeñar toda función que le sea asignada por el presidente en relación con el funcionamiento del CIEI, dentro de ellas colaborar en actividades de formación, actualización en ética y otras acciones propias del CIEI.
- b) Asistir puntualmente a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas, debiendo justificar su inasistencia con antelación.
- c) Durante las sesiones, el miembro que tenga un potencial conflicto de interés relacionado a un estudio se abstendrá de participar en las evaluaciones de este y se pronunciará sobre ello al iniciar la sesión, en cuyo caso en s



- momento saldrá de la sala de reuniones. Todos los miembros, al integrarse al CIEI de la Red Asistencial Arequipa ESSALUD firmarán una declaración de ausencia de conflicto de interés.
- d) Expresar su opinión en las deliberaciones del CIEI, mostrando respeto y tolerancia hacia los demás. Los miembros deberán reflexionar críticamente sobre el protocolo de investigación y al cabo de ella propiciar un dictamen por consenso entre todo el CIEI.
  - e) Evaluar todo documento sometido al CIEI cumpliendo con los criterios de aceptabilidad ética y demás normas nacionales e internacionales de ética en investigación aplicables, sin influencias indebidas.
  - f) Garantizar la confidencialidad de los expedientes de los protocolos de investigación en salud con seres humanos a los que acceden. Todos los miembros firmarán a su ingreso al comité una declaración de confidencialidad.
  - g) Los siguientes principios guían el código de conducta de los miembros del CIEI de la Red Asistencial Arequipa ESSALUD:
    - 1. Respeto
    - 2. Honestidad
    - 3. Responsabilidad
    - 4. Solidaridad
    - 5. Independencia
    - 6. Imparcialidad
    - 7. Confidencialidad
    - 8. Transparencia
    - 9. Integridad
  - h) Participar en las supervisiones de ensayos clínicos y en las supervisiones de estudios observacionales o epidemiológicos donde participen grupos de personas vulnerables.
  - i) Evaluar, aprobar o desaprobar los protocolos de investigación y sus enmiendas incluido sus consentimientos informados, con rigurosidad y oportunidad.
  - j) Evaluar los informes de avances, desviaciones y eventos adversos que se produzcan en las investigaciones.
  - k) Suscribir las actas de sesión del CIEI y dar seguimiento a los acuerdos tomados.
  - l) Garantizar el cumplimiento del Reglamento de Ensayos Clínicos, del documento técnico Consideraciones Éticas para las Investigación en Salud





con Seres Humanos, las normas en ética de la investigación, el presente Reglamento y el manual de procedimientos.

- m) Capacitarse en forma continua en temas de ética en investigación, integridad científica, metodología de la investigación, normativa nacional e internacional y otros temas afines en investigación científica.
- n) Otras necesarias para cumplir con su rol de protección de los sujetos de investigación y el buen funcionamiento del CIEI.

### **Artículo 29.- Responsabilidades del presidente.**

Son responsabilidades del presidente del CIEI:

- a) Convocar, presidir y conducir las sesiones ordinarias y extraordinarias conforme a la normativa interna del CIEI.
- b) Designar a un miembro del Comité para actuar en su representación en las sesiones o en otras actividades del CIEI.
- c) Organizar, en colaboración con la Secretaría Técnica, la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del CIEI.
- d) Coordinar, dirigir y garantizar el cumplimiento del reglamento interno y el manual de procedimientos del CIEI para la presentación, revisión y aprobación de los protocolos de investigación y sus enmiendas; así como para preparación de actas de las sesiones y el archivamiento de la documentación relacionada, en coordinación con la secretaría técnica.
- e) Representar al CIEI ante la Institución de Investigación, INS u otra autoridad o instancia competente.
- f) Designar a los miembros del CIEI para las revisiones de los protocolos de investigación, así como para las supervisiones y el monitoreo de estos.
- g) Suscribir todos los documentos emitidos por el CIEI, incluyendo las cartas de aprobación de los protocolos de investigación y de sus enmiendas, las cartas de observaciones al investigador principal u otros actores participantes en la investigación, así como toda comunicación del CIEI.
- h) Aplicar la herramienta de autoevaluación del CIEI con participación de los integrantes del comité e implementar medidas para el mejoramiento del desempeño del CIEI al menos una vez al año.
- i) Elaborar el Plan Anual de actividades del CIEI considerando el objetivo y metas a alcanzar y presentarlo ante el pleno del comité para su aprobación e



sesión ordinaria antes de gestionarse ante la autoridad correspondiente de la institución. Plan que considerará el requerimiento de los siguientes recursos: Artículos básicos de Oficina (papel, lapicero, tóner, fólderes, archivadores, cuaderno de registro, entre otros), espacio y estantes seguros con puertas y con llaves para el almacenamiento de archivos y expedientes que garanticen la confidencialidad de los mismos, sala de reuniones que garantice la confidencialidad, personal de apoyo administrativo, acceso a recursos informáticos (mantenimiento de teléfono, computadoras con internet y antivirus, impresora, equipo multimedia, entre otros), financiamiento de capacitaciones u entrenamiento en ética en investigación o facilidades para ello (incluye plan de capacitación), programación anual y financiamiento de supervisiones, financiamiento de movilidad o dieta para movilización de los miembros del CIEI que lo requieran.

- j) Elaborar, con la Secretaría Técnica, la Memoria Anual del CIEI para su aprobación por el CIEI y posterior gestión con la autoridad de la institución de investigación.
- k) Garantizar el cumplimiento del Reglamento de Ensayos Clínicos, del documento técnico Consideraciones Éticas para las Investigación en Salud con Seres Humanos y las normas nacionales e internacionales en ética de la investigación conexas.
- l) Conducir las sesiones para la designación de miembros y cargos en el CIEI, así como para la renovación o reemplazo de miembros.
- m) Verificar que el CIEI tenga su documentación actualizada, en orden y debidamente archivada en los ambientes del CIEI.
- n) Fomentar la capacitación de los miembros del CIEI y velar porque sea permanente y cuente con la certificación respectiva en los aspectos de la ética en investigación, Bioética, investigación biomédica y en salud, y en integridad científica.
- o) Garantizar que los miembros del CIEI, el personal administrativo del CIEI, los consultores invitados y los investigadores que someten sus protocolos de investigación al CIEI cumplan con su obligación de confidencialidad y manejo adecuado de los conflictos de interés.
- p) Comunicar toda modificación en la composición del CIEI y en sus documentos normativos al Instituto Nacional de Salud a través de la autoridad institucional competente.
- q) Convocar a las reuniones ordinarias y extraordinarias según requerimiento.



- r) Proponer la modalidad de revisión de los proyectos de investigación: excepción de revisión, revisión parcial o revisión completa.
- s) Solicitar la inscripción del comité ante los organismos pertinentes.
- t) Representa al CIEI ante cualquier actividad.
- u) Hace uso del voto dirimente en caso necesidad.
- v) Solicitar la renovación de la acreditación cada tres (3) años, y mantener al CIEI en el Registro Nacional de Comités Institucionales de Ética en la Investigación acreditados del INS
- w) Otras necesarias para cumplir con su rol de protección de los sujetos de investigación y el buen funcionamiento del CIEI.

### **Artículo 30.- Responsabilidades del (la) Secretario(a) Técnico(a).**

Son responsabilidades del (la) secretario (a) Técnico (a):

- a) Asistir a las sesiones del CIEI y participar activamente en las deliberaciones.
- b) Proponer y organizar la agenda para las sesiones al presidente del CIEI.
- c) Elaborar las actas tomando nota de todo lo acontecido en las sesiones en colaboración con la secretaría administrativa.
- d) Mantener informado al CIEI sobre los documentos ingresados, así como el estado de los protocolos de investigación.
- e) Garantizar que el CIEI cuente con la información necesaria para la agenda de las sesiones y remitir a los integrantes del CIEI la documentación pertinente con la debida anticipación a la sesión que corresponde.
- f) Colaborar con el presidente en el monitoreo del cumplimiento de los procedimientos para la presentación, la revisión, la aprobación, la ejecución y la supervisión de los protocolos de investigación.
- g) Sugerir al presidente la modalidad de revisión de los protocolos de investigación recibidos, así como proponer sus revisores principales.
- h) Supervisar las actividades administrativas del CIEI.
- i) Presentar al CIEI los protocolos de investigación que fueron sometidos a revisión expeditiva o fueron exonerados de revisión.
- j) Recibir las comunicaciones externas del CIEI.
- k) Ser un canal de comunicación y coordinación entre el presidente y los demás miembros.



- l) Convocar a todos los integrantes, a petición del presidente, a las reuniones del CIEI con suficiente anticipación, de conformidad con su manual de procedimientos.
- m) Asegurar que la documentación del CIEI se encuentre disponible para su revisión por los miembros, si fuese el caso.
- n) Facilitar a los investigadores la información regulatoria general, proporcionando la información necesaria para la presentación de los protocolos de investigación según el Manual de procedimientos, con el apoyo de la secretaría administrativa.
- o) Colaborar con el presidente en la aplicación de la herramienta de autoevaluación, en la formulación de la memoria anual y del plan anual de actividades del CIEI. El informe anual incluye información sobre las fuentes de financiamiento y gastos del CIEI.
- p) Fomentar la capacitación de los miembros del CIEI, facilitando el acceso a la literatura, materiales de referencia y a programas educativos en bioética, ética de la investigación, integridad científica y aquellos temas que favorezcan el desarrollo del CIEI.
- q) Apoyar al presidente del CIEI en la presentación de los protocolos de investigación durante la sesión.
- r) Monitorizar que los investigadores principales presenten oportunamente las respuestas a las observaciones, los informes de avance, informes finales, acciones correctivas, enmiendas u otros documentos que correspondan, en una base de datos electrónica.
- s) Orientar a los nuevos miembros del CIEI
- t) Asegurar que la documentación de las actividades y decisiones del CIEI cumplan con la normativa interna del CIEI y que sus acciones se reporten de forma rápida al INS cuando corresponda.
- u) Garantizar el registro de las investigaciones sometidas al CIEI en una base electrónica, en coordinación con la secretaría administrativa.
- v) La Secretaría Técnica contará con el apoyo logístico necesario para el cumplimiento de sus funciones.
- w) Desempeñar cualquier otra función que le sea asignada por el presidente para el funcionamiento del CIEI.



### Artículo 31.- Responsabilidades de la Secretaria Administrativa.

La UCID designará a una Secretaria Administrativa que desempeñará las siguientes funciones:

- a) Brindar el apoyo necesario al presidente y a la secretaría técnica.
- b) Coordinar con el presidente para planificar las reuniones.
- c) Registrar los protocolos de investigación y toda documentación remitida al CIEI, asignando un código de identificación.
- d) Organizar, archivar y custodiar la documentación física y electrónica de los protocolos de investigación, así como de la información generada por el CIEI, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros.
- e) Organizar y mantener una base de datos actualizada con la información de los protocolos de investigación que incluya los datos del (los) centro (os) de investigación donde se realizan estudios, así como de los investigadores.
- f) Mantener expedientes de cada miembro del CIEI con su información personal y profesional actualizada (CV).
- g) En coordinación con la secretaría técnica, socializar la agenda, enviar el material informativo necesario para el desarrollo de las sesiones y confirmar la asistencia de los miembros para asegurar el quórum.
- h) Poner a disposición de los revisores toda la documentación necesaria.
- i) Informar a los Miembros del CIEI sobre los avances de los proyectos aprobados.
- j) Colaborar con la Secretaría Técnica, informando a los investigadores, patrocinadores de las investigaciones, Organizaciones de investigación por contrato (OIC) y nuevos miembros del CIEI, sobre los reglamentos, lineamientos, procesos y procedimientos del comité. Así como, proporcionarle los formatos necesarios y el estado de los estudios presentados.
- k) Apoyar al secretario técnico tomando nota de los procedimientos durante las reuniones y compilará las actas de las reuniones del CIEI.
- l) Apoyar las acciones administrativas indicadas por el presidente y/o el Secretaría Técnica para el cumplimiento de los acuerdos del CIEI.
- m) 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.
- n) Realizar trámites y seguimiento para acreditaciones, actividades administrativas, etc. En coordinación con el jefe de la UCDI.
  - o) Actualizar las listas de los miembros del comité, investigadores, protocolos existentes, CV, informes de avance, cuadros de estudios revisados por el comité.
  - p) Elaborar reportes y correspondencia (cartas) a nombre del comité o del presidente.
  - q) Apoyará al comité, tomando nota de los procedimientos durante las reuniones y compilará las actas de las reuniones del CIEI en coordinación con el secretario técnico.
  - r) Para cada sesión del comité de tipo presencial gestionará ante la UCDI la compra de refrigerios, preparará 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.
  - s) Otras actividades necesarias para cumplir con el buen funcionamiento del CIEI y/o que se les designe.

### **Artículo 32.- Derechos y responsabilidades de los investigadores:**

Son derechos y responsabilidades de los investigadores los siguientes:

- a. Participación en el estudio, revisión de la información actualizada y difusión de esta.
- b. Los IP deben ser trabajadores de ESSALUD; cuando se realicen estudios colaborativos un miembro del equipo de investigación debe pertenecer a ESSALUD.
- c. Cumplir con el protocolo del estudio, las regulaciones y normas éticas.
- d. Presentar la documentación requerida para su aprobación ante la UCDI, no debe ejecutar el estudio mientras no se haya realizado la aprobación. Si el IP no pertenece a ESSALUD lo hace el Co investigador que pertenece a ESSALUD.



- e. Responsables del funcionamiento, disponibilidad de insumos y materiales para el desarrollo del estudio.
- f. Cumplir con los informes del avance del estudio, cronograma de actividades y cambios. Ante observaciones debe responderlas en un plazo no mayor a 15 días.
- g. Al concluir las actividades de los estudios observacionales, el investigador principal o el coinvestigador responsable debe presentar el informe final (anexo 3) a la UCDI, quien lo deriva al CIEI. Al concluir las actividades de los ensayos clínicos y dentro de los treinta (30) días siguientes a la visita de cierre realizada por el monitor del estudio, el IP debe presentar el informe final del centro de investigación (anexo 4) a la UCDI, quien lo deriva al CIEI. En caso de requerir información adicional, tanto la UCDI como el CIEI podrán solicitarla al IP.
- h. En estudios observacionales se puede proceder al cierre anticipado del estudio, el cual se realiza a solicitud del investigador principal o el coinvestigador responsable de manera previa al cumplimiento de todas las actividades programadas. En estos casos, se debe informar el cierre anticipado a la UCDI y CIEI (anexo 5), explicando los motivos por los cuales se toma esta decisión (fallas logísticas en la adquisición de insumos/equipos, fenómenos naturales y/o epidemiológicos en el área del estudio de investigación, contextos sociales, culturales en la población donde se ejecuta el proyecto de investigación que imposibilite el desarrollo de actividades programadas, decisión del investigador debidamente sustentada por aspectos técnicos u otras). Para los ensayos clínicos, de requerir el cierre anticipado del estudio en el centro de investigación, el IP debe comunicarlo a la UCDI (anexo 5) adjuntando el informe final y justificado los motivos por los que se solicita el cierre. Además, cuando existan sujetos de investigación enrolados, debe informar las medidas que se adoptarán con ellos. La UCDI deriva la comunicación al CIEI, el cual emite una carta de toma de conocimiento.
- i. En los estudios observacionales, archivar toda documentación y datos obtenidos del estudio de desarrollado en la Institución durante cinco (05)



- años como mínimo luego de concluir el estudio en el país, siendo posible a partir de los dos años archivar en versión electrónica, previa comunicación al comité de ética que aprobó el protocolo. En el caso de ensayos clínicos, considerar lo establecido en el REC vigente y las Buenas Prácticas Clínicas.
- j. Se recomienda el registro de investigadores en la UCIDI y adicionalmente en la DINA del CONCYTEC.
  - k. Coordinar en la Unidad de Investigación y con el jefe inmediato superior el horario respectivo. En los estudios patrocinados por terceros, las actividades de investigación deberán realizarse fuera del horario programado por el Servicio o Departamento.
  - l. Cumplir con las obligaciones del RECP en aspectos técnicos, procedimientos clínicos, éticos y logísticos; debiendo cumplir con los requisitos y obligaciones establecidas en el RECP vigente.
  - m. Facilitar las supervisiones contempladas en la normativa institucional y nacional.
  - n. El IP y el coinvestigador responsable de un estudio de investigación institucional contratado bajo los regímenes laborales del Decreto Legislativo N° 276 - Ley de Bases de la Carrera Administrativa y de Remuneraciones del Sector Público, Decreto Legislativo N° 728 - Ley de Fomento del Empleo, Decreto Legislativo N° 1057- Decreto Legislativo que regula el régimen especial de contratación administrativa de servicios, podrá solicitar un máximo 12 horas mensuales dentro de su programación regular para el desarrollo de un estudio de investigación, debiendo estar enmarcadas en la programación de horas sanitarias. Esto no aplica para proyectos patrocinados por terceros. Solo podrán ser beneficiados los profesionales que tengan categoría asistencial; los internos y residentes y otros profesionales en formación no se encuentran comprendidos en este beneficio. La programación de estos dos turnos se realizará respetando las normas sobre programación, según las necesidades del servicio y con la aprobación de la IEAI, a través de un documento emitido en coordinación con la Jefatura del Servicio o Departamento. Este documento tendrá que ser renovado trimestralmente previa presentación a la IEAI y a su jefatura.





inmediata de un informe de las actividades desarrolladas. El beneficio será hasta por un máximo de 06 meses por proyecto de investigación, debiendo presentar la publicación correspondiente o la aceptación del artículo para publicación a la IEAI y Jefatura del Servicio para poder solicitar nuevamente este beneficio con otro proyecto de investigación. Este periodo máximo puede ser ampliado a decisión de la gerencia del órgano.

- o. Gestionar el financiamiento del estudio de investigación.
- p. Los investigadores pueden ser beneficiarios del financiamiento de su investigación, presentación de sus trabajos en congresos y publicaciones de acuerdo con la normatividad específica.

## **SECCION 6. CONFIDENCIALIDAD, CONFLICTO DE INTERESES Y TRANSPARENCIA**

### **Artículo 33.- Confidencialidad**

La confidencialidad es la obligación de mantener la privacidad de los sujetos en investigación incluyendo su identidad, información médica personal y toda la información relacionada con el protocolo de investigación; salvo que su revelación haya sido autorizada expresamente por la persona afectada o, en circunstancias extraordinarias y con razones plenamente justificadas, por las autoridades competentes.

La obligación de confidencialidad se extiende a la información que el comité tiene acceso durante el seguimiento que realiza a la ejecución de la investigación.

### **Artículo 34.- Declaración de confidencialidad**

Todos los miembros del CIEI, secretaría administrativa, investigador principal y toda persona que tenga acceso a la documentación de un protocolo de investigación o a las sesiones del CIEI, deberán firmar una declaración de confidencialidad con el fin



de comprometerse a no divulgar fuera del CIEI información sobre el protocolo de investigación y/o los sujetos de investigación.

### **Artículo 35.- Infraestructura que garantiza la confidencialidad**

Para resguardar la confidencialidad de la información, el CIEI cuenta con los espacios apropiados, oficina con estantería segura (con puertas y llaves) para el almacenamiento de expedientes y sala de reuniones para la celebración de las sesiones en forma reservada.

### **Artículo 36.- Conflictos de intereses**

Un conflicto de intereses es aquella situación actual o potencial en la que un interés económico, profesional, científico, familiar o de otra índole pudiera afectar indebidamente el cumplimiento de las responsabilidades asignadas a una persona en el marco del funcionamiento del CIEI.

### **Artículo 37.- Declaración de ausencia de conflictos de intereses**

La revelación de un conflicto de interés actual o potencial es imperativa por lo que todo miembro del CIEI, secretaría administrativa, investigador principal, consultor, etc. deberá suscribir una declaración de ausencia de conflictos de intereses previa a su participación en el CIEI.

### **Artículo 38.- Transparencia**

El CIEI difunde y pone a disponibilidad de la comunidad científica y sociedad en general sus documentos normativos internos (Reglamento, Manual de Procedimientos, Memoria anual, constancia de acreditación, Plan anual de trabajo, formatos para los investigadores etc.), procedimientos y decisiones adoptadas en aras de garantizar la transparencia de su funcionamiento y actividades a través de la página web del IETSI: <https://ietsi.essalud.gob.pe/>



### **Artículo 39.- Autoevaluación y evaluación externa**

En aras de mejorar la calidad de su funcionamiento, el CIEI realizará anualmente una autoevaluación de conformidad con lo establecido en el Manual de Procedimientos.

La autoevaluación se complementará cuando la situación lo requiera con evaluaciones externas independientes a cargo de la institución de investigación y el Instituto Nacional de Salud para comprobar si el CIEI cumple la normativa nacional e internacional, cuenta con buenas prácticas y un desempeño de calidad.

### **Artículo 40.- Relaciones del comité**

El CIEI, a través de su Manual de Procedimientos, establece procedimientos de comunicación durante el proceso de evaluación y toma de decisiones con:

- a) El investigador principal, OIC o Patrocinador.
- b) La autoridad máxima de la institución o quien lo represente.
- c) El Instituto Nacional de Salud u otra autoridad sanitaria.
- d) Otros CIEI.
- e) Instituciones de Investigación

### **Artículo 41.- Memoria anual del CIEI**

El CIEI de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD presentará al finalizar cada año una memoria anual a la Unidad de Capacitación, Docencia e Investigación para su elevación a la autoridad de la institución de investigación y al Instituto Nacional de salud – INS. Memoria anual que será también ubicada en el link del CIEI en la página Web institucional (<https://ietsi.essalud.gob.pe/>) y que incluirá al menos lo siguiente:

- a. Nombre y cargo de los miembros del CIEI así como la fecha de inicio y fin de su designación.
- b. Calendario de reuniones programadas y realizadas.
- c. Reporte de asistencia de los miembros en las reuniones (en porcentaje)



- d. Lista de proyectos: presentados, aprobados, desaprobados u otros que se considere.
- e. Lista de supervisiones efectuadas y/o lista de informe de monitoreo.
- f. Listado de los cambios al Reglamento o manual, si aplicase.
- g. Resumen de las capacitaciones de los miembros del CIEI por año.
- h. Lista de las quejas recibidas (si hay), las acciones tomadas para resolver la queja y un comentario sobre el resultado.

## **SECCION 7. DE LAS MODALIDADES DE REVISIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN Y DE LAS DECISIONES DEL CIEI**

### **Artículo 42.- Revisión completa**

La revisión inicial y continua de los protocolos de investigación de ensayos clínicos y además los estudios observacionales y epidemiológicos que involucren personas o grupos vulnerables serán sometidos a revisión completa, debiendo participar en su aprobación o desaprobación todo el CIEI de conformidad con el quórum establecido en el artículo **57** del presente reglamento. Las enmiendas al protocolo que impliquen la modificación de objetivos u del diseño metodológico también deben pasar a revisión completa por el pleno del comité.

### **Artículo 43.- Revisión expedita**

Podrán someterse a revisión expedita a cargo de 1 ó 2 miembros del CIEI designados por el presidente las investigaciones que involucren un riesgo mínimo o las enmiendas de tipo administrativo. Las aprobaciones por vía expedita deberán comunicarse en la siguiente sesión ordinaria al CIEI.

En caso de que el revisor considere que la investigación es mayor al riesgo mínimo, ésta deberá someterse a revisión completa.



#### **Artículo 44.- Exenciones de Revisión**

Pueden estar exentos de revisión por el CIEI de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD, los protocolos de investigación que analizan datos de dominio público, o aquellos cuyos datos se obtengan mediante observación del comportamiento público y estudios que utilizarán datos de personas o grupos específicos pero que se encuentran anonimizados o se encuentran codificados, salvo que el CIEI de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD en uso de sus competencias decida lo contrario. La investigación de sistemas de salud puede eximirse de la revisión si se entrevista a funcionarios públicos en su capacidad oficial sobre asuntos que son del dominio público.

#### **Artículo 45.- Criterios de aceptabilidad ética**

La aprobación o desaprobación de un protocolo de investigación debe basarse en los siguientes criterios de aceptabilidad ética aplicados durante la revisión:

- 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
- f) Participación y compromiso de las comunidades

De acuerdo a la complejidad del protocolo de investigación la aplicación sistemática de los criterios de aceptabilidad ética se hará parcial o totalmente.

#### **Artículo 46.- Decisiones del CIEI**

Las decisiones del CIEI en torno a los protocolos de investigación evaluados podrán ser:

- a) Aprobación
- b) Aprobación a condición de subsanación de observaciones
- c) Desaprobado



Las actas del CIEI deberán contener argumentos sólidos y fundamentados que sustenten la decisión consensuada del comité.

En ciertas circunstancias el presidente del comité puede invitar a los investigadores a las sesiones para que se aclaren observaciones al protocolo de investigación, sin embargo, los investigadores y entidades que patrocinan o gestionan una investigación no participan en la deliberación ni decisiones del CIEI.

En el caso de los ensayos clínicos el documento de aprobación deberá emitirse según lo establecido en el anexo N° 3 del Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos (RJ N° 279-2017-J-OPE/INS), y según lo establecido en el Manual de Procedimientos del CIEI. En el caso de estudios observacionales u otros de riesgo mínimo, el comité también emitirá un documento de aprobación pudiendo utilizar el anexo N° 3 en mención haciéndole los ajustes del caso en lo que corresponda.

#### **Artículo 47.- Decisiones en el marco de desastres y brotes epidémicos**

En situaciones de desastres y brotes epidémicos nacionales e internacionales, el CIEI establecerá las pautas y estrategias que permitan el cumplimiento de sus actividades planificadas, de acuerdo con las normas dispuestas por el INS como autoridad reguladora en investigación con seres humanos y del Gobierno Central si se requiriese.

De acuerdo con el contexto de salud pública presentada se priorizará al menor tiempo administrativo posible las decisiones del CIEI, tanto para la aprobación como para el seguimiento de los protocolos de investigación, las revisiones de los protocolos de investigación y su seguimiento mantendrán la rigurosidad exigida.



Para ello el CIEI por acuerdo de sus miembros podrá conformar grupos de trabajo o subcomités, para efecto de revisiones de protocolos de intervenciones en situaciones de brotes o necesidades propias de un desastre o emergencia, siempre y cuando los riesgos para los sujetos de la investigación no sean mayores del mínimo, con cargo de dar cuenta al pleno del Comité.

Se considerará lo siguiente además de lo precisado en el manual de procedimientos:

- a) Que los diseños de los estudios produzcan resultados científicamente válidos en condiciones desafiantes de enfermedades nuevas, considerando el valor social y científico del estudio, así como el respeto por los derechos de los seres humanos participantes. La rigurosidad de la revisión de los protocolos de investigación será la misma que cuando no existe emergencia sanitaria.
- b) Que el estudio responda a las necesidades de salud o las prioridades de las víctimas del desastre y las comunidades afectadas y que no puede realizarse fuera de este contexto o situación.
- c) La selección de participantes se realizará de forma justa y equitativa de acuerdo con las circunstancias del contexto y suficiente justificación del caso. Se tendrá en cuenta que tanto carga como beneficio por participar en el estudio se distribuirá equitativamente.
- d) Los riesgos y posibles beneficios individuales de intervenciones experimentales se evaluarán de forma realista.
- e) Se integrará a las comunidades afectadas quienes participarán activamente en el planeamiento del estudio a fin de velar por su sensibilidad cultural.
- f) Se obtendrá el consentimiento informado individual de los participantes incluso en situaciones de presión, excepto cuando se cumplan las condiciones para dispensa de ellas (pautas 9 y 10 del CIOMS 2016)
- g) El comité verá que los resultados de las investigaciones en estas condiciones se diseminen, los datos se compartan y cualquier intervención efectiva desarrollada o conocimiento generado se ponga a disposición de las comunidades afectadas.
- h) En investigaciones en situaciones de desastres o brotes epidémicos se considerará también la necesidad de minimizar los riesgos para los investigadores y profesionales de la salud que participen en estos contextos, se exigirá los recursos necesarios para ello.



- i) En caso de cuarentena, la supervisión presencial se llevará a cabo siempre y cuando se garantice la salud del equipo de supervisión del CIEI. El informe de supervisión se enviará a la OGITT del INS para su conocimiento y acciones pertinentes.
- j) En caso de cuarentena, de no poder realizarse la supervisión presencial, se hará supervisión vía virtual, además el CIEI elaborará un plan de monitoreo estricto de cada protocolo de investigación en salud con seres humanos de acuerdo a la complejidad del estudio bajo su responsabilidad, coordinando con investigadores, OIC y patrocinadores él envió de un reporte si es necesario mensual del estado de los sujetos de investigación participantes.

#### **Artículo 48.- Recurso de reconsideración**

El investigador principal puede formular o interponer un recurso de reconsideración a la decisión del CIEI de no aprobación del protocolo de investigación. Los requisitos estarán considerados en el manual de procedimientos del CIEI.

### **SECCION 8. SEGUIMIENTO Y VIGILANCIA ÉTICA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN APROBADOS**

#### **Artículo 49.- Monitoreo**

El CIEI realizará el monitoreo de los protocolos de investigación en salud con seres humanos a través de informes de avance periódicos, trimestrales, semestrales o de acuerdo a las características del protocolo de investigación y el contexto de salud pública (ejemplo, en emergencia sanitaria, mensual), para ello solicitará al investigador principal que suministre al comité información pertinente de los expedientes de la investigación en ejecución. En el caso de los ensayos clínicos, los relacionados a los eventos adversos, en particular de los eventos adversos graves, son de vital importancia. Después del análisis de datos de los estudios, los investigadores deben presentar un informe final al comité con un resumen de los resultados y las conclusiones de todo tipo de estudio aprobado por el CIEI.





### **Artículo 50.- Enmiendas**

El CIEI verificará que toda modificación, cambio o enmienda al protocolo de investigación sea sometida a consideración del CIEI por el Investigador Principal y se implemente luego de su aprobación, salvo peligro inminente a los sujetos de investigación.

### **Artículo 51.- Desviaciones**

El CIEI considerará como desviación toda ejecución de acciones de los investigadores que no estaban planificadas en el protocolo original aprobado, por ejemplo, cambio en el tamaño de la muestra o en el análisis de los datos descritos en el protocolo, ejecución de procedimientos no aprobados, aplicación de consentimientos informados no aprobados o de aquellos aprobados que no se hallan ejecutado de acuerdo con lo establecido, entre otros. Las desviaciones deben ser notificadas al CIEI. Las desviaciones permanentes pueden implicar una enmienda.

### **Artículo 52.- Violaciones**

Las violaciones de protocolos de investigación son desviaciones respecto del protocolo original que afectan los derechos o intereses de los sujetos de investigación participantes en los estudios y repercuten en grado importante sobre la validez científica de los datos. En este caso el CIEI asegurará que se informe a los participantes en el estudio sobre toda violación que afecte sus derechos o intereses y de que se tomen las medidas necesarias para proteger su seguridad y bienestar, entre ellas las que se señala en el artículo **58** del reglamento.

### **Artículo 53.- Eventos adversos**



El comité coordinará y verificará que todo evento adverso serio y las medidas adoptadas por el investigador principal se reporten al CIEI en el plazo de 24 horas, de acuerdo con lo establecido en el Manual de Procedimientos. Al respecto, las recomendaciones del Comité se realizarán de manera inmediata.

Los eventos adversos no serios también deberán notificarse al CIEI según el Manual de Procedimientos.

#### **Artículo 54.- Supervisiones**

- a) El CIEI programará anualmente supervisiones a los ensayos clínicos que aprobó y fueron autorizados por el INS de acuerdo con lo establecido en el artículo 23, literal e) del presente reglamento y su manual de procedimientos. Además incluirá en esta programación la supervisión de estudios observacionales y epidemiológicos aprobados donde participen personas o grupos vulnerables de acuerdo con lo establecido en el artículo 23, literal g) del presente reglamento
- b) La institución de investigación, así como el CIEI darán las facilidades correspondientes para las visitas de supervisión o inspección que les realice el Instituto Nacional de Salud.

### **SECCION 9. SESIONES DEL CIEI DE LA RED ASISTENCIAL AREQUIPA-ESSALUD**

#### **Artículo 55.- Sesiones ordinarias**

El CIEI sesiona quincenalmente en su sala de reuniones según el calendario anual de sesiones ordinarias correspondiente y en las horas establecidas.

#### **Artículo 56.- Sesiones extraordinarias**



El CIEI podrá celebrar sesiones extraordinarias previa convocatoria del presidente o a solicitud de la mayoría simple de sus miembros, para tratar temas prioritarios o urgentes cuya resolución no admita demora. En las sesiones extraordinarias no se abordarán asuntos no comprendidos en la agenda establecida. La convocatoria se efectuará con al menos 05 días hábiles de antelación.

#### **Artículo 57.- Quórum para instalación de las sesiones y toma de decisiones**

El CIEI instalará válidamente una sesión con la presencia de al menos 05 de sus miembros que incluya a los miembros de acuerdo con el perfil mencionado en el segundo párrafo del artículo 15 (con las pericias y características establecidas) del presente reglamento. Asimismo, deberá estar presente el presidente o quien haga sus veces.

Para los procesos de revisión y decisión del CIEI no debe existir una participación exclusiva de miembros de una misma profesión o mismo sexo y no debe faltar la presencia al menos un miembro de la comunidad, que no pertenezca al campo de la salud, ni a la institución de investigación.

Antes del inicio del proceso de revisión, los miembros del CIEI declararán los conflictos de interés que tuviesen con respecto al protocolo específico que es evaluado. En caso de conflictos de intereses se abstendrán de participar durante el proceso de toma de decisiones (deliberación y decisión final). Se debe garantizar que los investigadores y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación no participen durante el proceso de la toma de decisiones (deliberación y decisión final)

#### **Artículo 58.- De la adopción de las decisiones**

El CIEI adoptará sus decisiones por consenso, o en su defecto, por mayoría simple. Si asistieran a absolver alguna observación en una sesión, los investigadores y los representantes de las entidades que patrocinan o gestionan una investigación no participan en la toma de decisiones del comité (deliberación y decisión final).



### **Artículo 59.- Sesiones en situaciones de desastres y brotes epidémicos**

En estas circunstancias el CIEI adecuara el cumplimiento de sus actividades planificadas a las restricciones que las autoridades de gobierno decreten o establezcan para el país o región afectada. El CIEI realizará sus sesiones virtuales como teletrabajo o trabajo remoto, computadas como horas laborales para los miembros que por razones justificadas están en aislamiento domiciliario e impedidos de realizar sus labores en su institución porque esta fue afectada. Se utilizará para ello las diferentes herramientas virtuales que estén a su alcance, por ejemplo, Zoom, Skype, Microsoft team, correo electrónico, video llamadas, WhatsApp u otras formas existentes en el momento, para sesionar e interactuar y cumplir con su misión de acuerdo a lo establecido en su normativa interna.

## **SECCION 10. ACTAS DEL CIEI DE LA RED ASISTENCIAL AREQUIPA-ESSALUD**

### **Artículo 60.- Elaboración de las Actas**

Las actas serán elaboradas por la Secretaría Técnica, con el apoyo de la Secretaría Administrativa. En todas las sesiones se registrarán a los miembros asistentes, la declaración de conflictos de interés que cada uno de los miembros presentes hará, los principales argumentos de la deliberación basados en los criterios de aceptabilidad ética para la revisión y aprobación de protocolos de investigación en salud con seres humanos, las situaciones controversiales, los votos, los fundamentos de los acuerdos tomados y toda conclusión que se derive de la sesión.

La agenda de las sesiones seguirá la siguiente estructura:

- a. Registro de nombres de los miembros del comité participantes
- b. Declaración de conflicto de interés de los miembros del comité asistente a la sesión expresada al inicio de la sesión.



- c. Despacho
- d. Orden del día (temas discutidos, votos emitidos, acuerdos y conclusiones)

### **Artículo 61.- Aprobación de las Actas**

En situaciones de normalidad las actas serán aprobadas y suscritas en la siguiente sesión ordinaria presencial previa revisión de todos los miembros asistentes. En caso de situaciones de desastres y brotes epidémicos, su aprobación se adecuará con la flexibilidad del caso a las medidas restrictivas y de distanciamiento social que la situación exija y que las autoridades dicten.

## **CAPÍTULO V**

### **RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL, FALTAS ÉTICAS Y CONDUCTA RESPONSABLE EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA**

#### **Artículo 62.- Obligaciones del Investigador Principal**

El CIEI de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD verificará que el Investigador Principal evidencie lo siguiente:

- a) Conoce y cumple los requisitos establecidos en el artículo 51 del Reglamento de Ensayos Clínicos.
- b) Conoce y cumple las obligaciones establecidas en el artículo 52 del Reglamento de Ensayos Clínicos.
- c) Conoce y cumple con la consideración 8.4 del documento técnico Consideraciones Éticas para la Investigación en salud con Seres Humanos
- d) Garantice que todas las personas que participan en la ejecución de una investigación respeten la confidencialidad de los sujetos de investigación y de la información obtenida en la ejecución de los protocolos de investigación.
- e) Provea al CIEI la información requerida, según los plazos establecidos en el Manual de Procedimientos del CIEI.



- f) Presente al CIEI el informe final del estudio y copias de cualquier material producido o publicado en la ejecución de la investigación.
- g) Conoce y cumple con los principios de integridad científica y conducta responsable en investigación.
- h) Conoce y cumple con las normas nacionales e internacionales de ética en investigación aplicables.
- i) Que esté capacitado en ética de la investigación con seres humanos, buenas prácticas clínicas y conducta responsable en investigación y garantice que el personal de su equipo de investigación esté también adecuadamente entrenado en temas éticos.

**Artículo 63.- Faltas éticas y conducta responsable en investigación científica**

Cualquier incumplimiento del investigador principal a sus obligaciones o a las normas éticas (por ejemplo, la señalada en el artículo 52 del reglamento); así como cualquier conducta científica en que incurriera de manera no responsable se comunicará a la Autoridad Institucional y a la OGITT del INS con el fin de que se tomen las medidas y/o sanciones correspondientes de forma oportuna.

## CAPÍTULO VI

### RELACIONES INTERINSTITUCIONALES, REGIMEN LABORAL Y ECONOMICO, RECURSOS PARA EL FUNCIONAMIENTO, SANCIONES

#### 6.1. Relaciones Interinstitucionales

**Artículo 64.-** El CIEI mantiene su independencia funcional, depende administrativamente de la Unidad de Capacitación y Docencia en Investigación de la GRAAR, por lo que las aprobaciones serán convalidadas por el Gerente de la Institución.

**Artículo 65.-** El CIEI será un órgano Consultor para los Comités de Ética que requieran opinión, lo cual no tendrá un carácter vinculante.

#### 6.2. Régimen Laboral y Económico



**Artículo 66.-** Todos los miembros del CIEI no necesariamente tienen vínculo laboral con la Institución. El CIEI no tiene fines de lucro.

**Artículo 67.-** El CIEI promoverá la capacitación permanente de sus miembros y les brindará facilidades para el cumplimiento de sus funciones.

### **6.3. Recursos para el funcionamiento del Comité Institucional de Ética de la Investigación**

**Artículo 68.-** Se considerarán recursos mínimos para el funcionamiento del CIEI a los siguientes:

- a. Áreas o ambientes específicos que permitan la realización del trabajo en condiciones que garanticen la confidencialidad.
- b. Artículos básicos de oficina para el desarrollo de sus sesiones.
- c. Espacio y estantería segura para almacenamiento de archivos y expedientes que garanticen la confidencialidad de estos.
- d. Equipamiento informático con capacidad suficiente para manejar toda la información generada por el CIEI, acceso a Internet, impresora, teléfono y equipo multimedia.
- e. Personal administrativo, que permita al CIEI ejercer de manera apropiada sus funciones.
- f. Todos los miembros del comité que laboren en la Institución deben disponer de doce (12) horas mensuales para llevar a cabo las reuniones de trabajo y que se incluyen como parte de las actividades laborales dentro de la Institución, se designan a la evaluación, revisión de los proyectos de investigación y otras actividades propias del comité. Deberá elaborarse carta de Gerencia comunicándose a las Jefaturas respectivas el requerimiento de programación mensual según cronograma.



- g. Los miembros extrainstitucionales podrán recibir una compensación económica por concepto de movilidad y asistencia; previa aprobación y gestión de la UCDI o quien haga sus veces.
- h. La Institución garantizará los recursos financieros necesarios para cumplir la regulación en cuanto al funcionamiento del CIEI; evaluando regularmente sus necesidades (por ejemplo, presupuesto, necesidad de adecuación de recursos materiales, adecuación del reglamento y procedimientos, y la documentación de los requerimientos de capacitación de los miembros del CIEI).

#### 6.4. Sanciones

**Artículo 69.-** El Comité Institucional de Ética en Investigación no está facultado para imponer sanciones a los investigadores que no cumplan con las disposiciones contenidas en el presente reglamento del CIEI y el RECP de Perú; sin embargo se notificará a la Gerencia de la RAAR con el conocimiento de la UCDI o quien haga sus veces, y a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud, de acuerdo al Artículo 131 del REC, en el caso de los ensayos clínicos.

**Artículo 70.-** Es competencia de la Gerencia de la Red Asistencial Arequipa establecer las sanciones a los investigadores o patrocinadores que incurran en infracción en el desarrollo de los proyectos de investigación.

**Artículo 71.-** Las faltas reiteradas a las sesiones de un miembro del Comité, sin justificación, las que acarrearían, llamada de atención, amonestación escrita, invitación a renunciar o destitución como miembro del Comité Institucional de Ética en Investigación; se valorará la gravedad de la falta, que será calificada por los miembros del CIEI y comunicadas a la Gerencia de la RAAR.

**Artículo 72.-** Las faltas a la confidencialidad por un miembro del Comité, en relación con los protocolos evaluados, las que acarrearían llamada de atención





amonestación escrita, invitación a renunciar o destitución como miembro del Comité Institucional de Ética en Investigación.

**Artículo 73.-** 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 la Gerencia de la RAAR con conocimiento de la UCDI, en caso de tratarse de un ensayo clínico también se notificará a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud.

**Artículo 74.-** Otras faltas no contempladas en este Reglamento, serán evaluadas por el comité en pleno, quien decidirá al respecto.

## CAPÍTULO VII

### DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

**Artículo 75.-** Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán resueltos por el CIEI de conformidad con el ordenamiento jurídico peruano y las normas en ética de la investigación vigentes.

**Artículo 76.-** Los miembros del CIEI al ser designados facilitarán al personal de apoyo administrativo su currículum en PDF y en físico para los trámites ante el INS y otros que se requieran.

**Artículo 77.-** El CIEI elaborará y mantendrá actualizado su Manual de Procedimientos de conformidad con el presente Reglamento y normas sobre la materia.



**Artículo 78.-** Este Reglamento será revisado cada dos (02) años o cuando sea conveniente.

**Artículo 79.-** La UCIDI resguardará las versiones aprobadas del Reglamento y Manual de Procedimientos del CIEI, es responsable de garantizar su difusión; haciéndolos de conocimiento público y poniéndolos a disponibilidad de los interesados.

**Artículo 80.-** En virtud del cumplimiento del último párrafo del Art. 59 del RECP y del estándar de acreditación 2.9, todos los miembros del CIEI-RAAR a fin de año en reunión en pleno aplicarán el procedimiento de evaluación interna (autoevaluación con herramienta de garantía de calidad) en garantía de la calidad del funcionamiento del CIEI-RAAR, con el fin de establecer problemas o debilidades que dificulten o limiten el funcionamiento del comité, la consecución de sus logros y la ejecución de sus actividades programadas, resultados que serán expuestos y presentados a las autoridades de la institución de investigación en una memoria Anual y que servirá para establecer mejoras que se gestionará en el plan operativo del siguiente año ante la institución de investigación.



# ANEXOS



**Anexo1**

**DECLARACIÓN JURADA DE CONFIDENCIALIDAD**

**MIEMBROS DEL COMITÉ**

Yo, \_\_\_\_\_,  
miembro del Comité Institucional de Ética en la Investigación de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD, me comprometo a participar activamente en las reuniones, garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas, así como cumplir con lo establecido en el contenido del Reglamento y Manual de Procedimientos del Comité.

Arequipa, de \_\_\_\_\_ del 20



**Anexo 2**

**DECLARACIÓN JURADA DE CONFIDENCIALIDAD**

**ASESOR EXTERNO**

Yo, \_\_\_\_\_,  
en mi condición de experto en el tema o como representante de una organización civil, he sido invitado como consultor del Comité Institucional en Ética de la Investigación de la Red Asistencial Arequipa- ESSALUD, para evaluar el estudio de investigación titulado:

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

Arequipa, de \_\_\_\_\_ del 20\_\_\_\_



**Anexo 2<sup>a</sup>**

**DECLARACIÓN JURADA DE CONFIDENCIALIDAD**

**PERSONAL ADMINISTRATIVO DE APOYO**

Yo, \_\_\_\_\_,  
personal administrativo de apoyo del Comité Institucional de Ética en la Investigación de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD, me comprometo a participar activamente en las reuniones, garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas, así como cumplir con lo establecido en el contenido del Reglamento y Manual de Procedimientos del Comité.

Arequipa, de \_\_\_\_\_ del 20..



**Anexo 3**

**INFORME FINAL DE ESTUDIOS (EXCEPTO ENSAYOS CLÍNICOS)**

Generalidades: Tamaño A4, letra Arial, tamaño 10, a espacio simple, margen de 25mm.

1. Información general de la investigación:

a. Título

b. Investigadores

Investigador principal:

Nombres y apellidos:

DNI:

Dirección:

Celular:

Correo electrónico:

Profesión:

Área /Departamento/Servicio/Oficina donde labora:

Centro laboral:

Coinvestigador responsable (cuando corresponde):

Nombres y apellidos:

DNI:

Dirección:

Celular:

Correo electrónico:

Profesión:

Área /Departamento/Servicio/Oficina donde labora:

Centro laboral:

Coinvestigadores:

Nombres y apellidos:

DNI:



Correo electrónico:

Profesión:

Área /Departamento/Servicio/Oficina donde labora:

- c. Institución(es) donde se ejecutó el estudio el estudio:
2. Informe técnico: En general, para la mayoría de estudios, el esquema consiste en resumen, introducción, métodos, resultados y discusión. Se deben usar las guías internacionales de publicación científica según se detalla a continuación:
    - a. Guía STROBE para el reporte de estudios observacionales (estudio de cohortes, casos control y trasversales).
    - b. Guía PRISMA para el reporte de revisiones sistemáticas y metanálisis.
    - c. Declaración CARE para el reporte de casos.
    - d. Guía SRQR/COREQ para el reporte de estudios cualitativos.
    - e. Guía STARD para escribir estudios diagnósticos.
    - f. Guía CHEERS para escribir evaluaciones económicas.
    - g. Guía MOOSE para escribir meta-análisis de estudios observacionales.
  3. Informe económico (sólo para estudios patrocinados por terceros): Especificar la ejecución del presupuesto al finalizar el estudio y el pago de overhead según las siguientes tablas:

Clasificador del gasto	Monto planificado (S/.)	Monto ejecutado (S/.)

Pago de overhead:

Fecha	Monto en S/.	Nº recibo / factura	Observaciones

4. Revista científica a la que se enviará la investigación (mínimo 2 opciones):





**Anexo 4**

**MODELO DE INFORME FINAL DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN PARA ENSAYO CLÍNICO**

<b>Datos del estudio</b>	
Fecha del informe	
Título del estudio	
Código internacional del estudio	
Código del estudio en el INS	
Producto en investigación	
Fase del estudio	
Patrocinador	
Organización de investigación por contrato (OIC)	
Centro de investigación	
Investigador principal	
Investigador (es) secundario (s) a la fecha del informe	
Fecha de la aprobación inicial por parte del CIEI	
Fecha de las renovaciones por parte del CIEI	
Fecha de expiración de la última renovación por parte del CIEI	
Situación final en el centro de investigación	<input type="checkbox"/> Se cumplió con el desarrollo del protocolo <input type="checkbox"/> Cancelación anticipada de las actividades del estudio
Fecha de inicio de actividades de selección en el centro de investigación	
Fecha de la última visita del último sujeto de investigación en el centro de investigación	
Fecha de la visita de cierre realizada por el monitor	

<b>Sujetos de investigación</b>	
N° sujetos tamizados	
N° sujetos que fallaron en la selección ( <i>screen failure</i> )	
N° sujetos enrolados	
N° mujeres	
N° hombres	
Edad mínima	
Edad máxima	
N° sujetos que completaron el estudio	
N° sujetos que completaron el tratamiento	
N° sujetos que se retiraron/abandonaron el estudio	



<b>Eventos adversos serios (EAS)</b>				
Total de EAS				
Código de identificación del paciente	Evento Adverso Serio	Fecha (dd/mm/aa)	Desenlace del evento	Relación con producto en investigación

<b>Eventos adversos no serios relacionados al producto en investigación</b>			
Total de eventos adversos no serios relacionados al producto de investigación			
Código de identificación del paciente	Evento Adverso No Serio	Fecha (dd/mm/aa)	Desenlace del evento

**Comentarios u observaciones adicionales:**

**FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL**  
DNI:



**Anexo 5**

**MODELO DE SOLICITUD DE CIERRE ANTICIPADO DE ESTUDIO**

Ciudad, \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Jefe de la IEAI del órgano

Presente. -

Asunto : Solicitud de cierre anticipado de estudio de investigación

De mi consideración:

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y a su vez solicitarle el cierre anticipado del estudio titulado " \_\_\_\_\_".

Se trata de un estudio tipo observacional/ensayo clínico, cuyo investigador principal pertenece al Departamento/Servicio de \_\_\_\_\_ del Hospital/EESS \_\_\_\_\_, El proyecto se ha venido ejecutando en el Centro de investigación/Departamento/Servicio/Área de \_\_\_\_\_ del Hospital/EESS \_\_\_\_\_ de la Red Prestacional/Asistencial \_\_\_\_\_.

El motivo por el cual se solicita el cierre anticipado es \_\_\_\_\_

Sin otro particular, hago propicia la ocasión para renovar los sentimientos de mi especial consideración.

Atentamente,

\_\_\_\_\_

Investigador Principal/Coinvestigador responsable  
DNI:



Anexo 6

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

Yo,

\_\_\_\_\_ ,  
en mi condición de \_\_\_\_\_ (*Especificar: Presidente, miembro, consultor, secretario administrativo*) del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD; declaro bajo juramento tener independencia en mis decisiones, no representando los intereses del Director u otra autoridad en la dirección de la Red 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.

-----  
Nombre Completo  
DNI

Arequipa, .....



**Anexo 7**

**Comité de Ética en Investigación (CEI) Herramienta de autoevaluación de  
garantía de la calidad**

**El número total máximo de puntos es 200**

**Para preguntas 'sí / no', los puntos son dados para una respuesta 'Sí'**

**ASPECTOS ORGANIZATIVOS (Máximo 54 PUNTOS)**

¿En qué año se estableció el CEI? \_\_\_\_\_

1. ¿Está el CEI registrado ante una autoridad nacional? \_\_\_ Sí \_\_\_ No **2**

**puntos**

2. ¿Con qué frecuencia se reúne el pleno del CEI para revisar los estudios de investigación?

\_\_\_ 1 vez/semana \_\_\_ 2 veces/mes \_\_\_ 1 vez/mes \_\_\_ cada 2 meses

\_\_\_ Otro \_\_\_ todavía no se reunió para revisar el protocolo

**Para reuniones frecuentes igual o superior a 1 vez/mes.....1 punto**

3. ¿Se estableció el CEI bajo una autoridad de alto nivel? (por ejemplo, Director general, Gerente general, etc). \_\_\_ Sí \_\_\_ No **5 puntos**

4. ¿El CEI ha escrito procedimientos operativos estándar? \_\_\_ Sí \_\_\_ No **5 puntos**

5. ¿El CEI tiene una política que describa el proceso de selección del presidente del CEI?

\_\_\_ Sí \_\_\_ No **2 puntos**

6. ¿Cuál de los siguientes criterios se utilizan para seleccionar al Presidente del CEI? (marque todos los que apliquen)

\_\_\_ Formación previa en ética **1 punto**

\_\_\_ Publicación en ética **1 punto**

\_\_\_ Experiencia previa en investigación **1 punto**

\_\_\_ Otros (por favor describir) \_\_\_\_\_



7. ¿El CEI tiene una política que describa el proceso para nombrar a los miembros del CEI y detallar los requisitos de membresía y las condiciones de designación?  
\_\_\_ Sí \_\_\_ No **2 puntos**
8. ¿Cuál de los siguientes criterios se utiliza para seleccionar los miembros del CEI (marque todos los que se apliquen).  
\_\_\_ Formación previa en ética **1 punto**  
\_\_\_ Publicación en ética **1 punto**  
\_\_\_ Experiencia previa en investigación **1 punto**  
\_\_\_ Otros (por favor describir)
- 
9. ¿El CEI tiene una política de divulgación y manejo de potenciales conflictos de interés para los miembros del CEI? \_\_\_ Sí \_\_\_ No **5 puntos**
10. ¿El CEI tiene una política de divulgación y manejo de potenciales conflictos de interés para los miembros del equipo de investigación?  
\_\_\_ Sí \_\_\_ No **5 puntos**
11. ¿El CEI tiene un programa de mejora de la calidad (QI) autoaplicable?  
\_\_\_ Sí \_\_\_ No **5 puntos** Si es afirmativo, describa lo que se hizo en el último año y algún cambio que se haya hecho como resultado del programa de calidad \_\_\_\_\_
12. ¿La institución/organización evalúa regularmente las acciones del CEI (Por ej. Necesidad de presupuesto, recursos materiales apropiados, políticas, procedimientos y prácticas apropiadas, idoneidad de los miembros según la investigación que se está revisando, y la documentación de los requerimientos de capacitación de los miembros del CEI)? \_\_\_ Sí \_\_\_ No **5 puntos**
13. ¿Tiene el CEI un mecanismo por el cual los participantes en investigación enrolados puedan presentar quejas o preguntas directas sobre temas de protección de los seres humanos? \_\_\_ Sí \_\_\_ No **5 puntos**  
Si es afirmativo, por favor describa el mecanismo \_\_\_\_\_
14. ¿Cómo se almacenan los archivos del CEI? **(1 Punto Maximo)**  
\_\_\_ Folders de papel en un archivador con llave **1 punto**  
\_\_\_ Electrónico en una computadora protegida con contraseña **1 punto**  
\_\_\_ En un estante abierto \_\_\_ Otros



15. Quórum: ¿El CEI requiere que haya un cierto número de miembros presentes a fin de que la reunión sea oficial para la revisión de protocolos?  
\_\_\_ Sí \_\_\_ No **5 puntos**

### **MEMBRESÍA Y FORMACIÓN EDUCATIVA (Máximo 30 PUNTOS)**

1. ¿Cuántos miembros hay en el CEI? \_\_\_ **Sí es  $\geq 5$  miembros, 2 puntos**
2. ¿Cuántas son mujeres? \_\_\_ ¿Cuántos son hombres? \_\_\_ **Sí la proporción de genero mujeres/varones está entre 0.4 y 0.6, entonces 2 puntos**
3. ¿Alguno de los miembros no está afiliado a la institución, es decir, el miembro no está empleado por la institución y no está relacionada con una persona que está empleada? \_\_\_ Sí \_\_\_ No **2 puntos**
4. ¿Alguno de los miembros considerados no es científico? \_\_\_ Sí \_\_\_ No **2 puntos**  
(Un miembro no científico es algún miembro que no es profesional de la salud o científico)  
Tenga en cuenta, que un miembro puede cumplir ambos criterios de no científico y no afiliado, en cuyo caso, por favor marque Sí para ambos #3 y #4.
5. ¿Existe algún requisito para que el presidente del CEI (o la persona designada responsable de dirigir el CEI) tenga algún entrenamiento formal previo en ética en investigación? \_\_\_ Sí \_\_\_ No **5 puntos**  
Sí es afirmativo ¿Qué tipo de capacitación se requiere (marque todo lo que corresponda)?  
\_\_\_ Formación a través de la Web \_\_\_ Taller de ética en investigación  
\_\_\_ Curso \_\_\_ Otros (por favor describa)
6. ¿Requiere la institución que los miembros del CEI tengan capacitación en ética en investigación para ser miembros del CEI?  
\_\_\_ Sí \_\_\_ No **5 puntos** Sí es afirmativo, que tipo de capacitación es requerida (marque todo lo que corresponda)?  
\_\_\_ Formación a través de la Web \_\_\_ Taller en ética en investigación  
\_\_\_ Curso \_\_\_ Otros (por favor describa)



7. ¿Requiere la institución que los investigadores tengan capacitación en ética en investigación para someter protocolos para revisión por el CEI?  
 Sí  No **5 puntos** Sí es afirmativo, que tipo de capacitación es requerida (marque todo lo que corresponda)?  
 Formación a través de la Web  Taller en ética en investigación  
 Lecturas  Cursos  
 Otros (por favor describa) \_\_\_\_\_
8. ¿El CEI lleva a cabo una educación continua en ética de la investigación para sus miembros de manera regular?  
 Sí  No **5 puntos**
9. ¿El CEI documenta la capacitación en protección de seres humanos recibida por sus miembros?  Sí  No **2 puntos**

### **MODALIDAD DE PRESENTACIÓN Y MATERIALES (Máximo 12 PUNTOS)**

**Modalidad de presentación de los protocolos de investigación (1 punto por cada pregunta)**

Item	Sí	No
¿El CEI publica directrices para la presentación de solicitudes para la revisión por el CEI?		
¿El CEI requiere que los investigadores usen un formulario de solicitud específico para la presentación de sus protocolos al CEI?		
¿El CEI tiene un modelo de consentimiento informado para ayudar a guiar a los investigadores en la redacción de sus formularios de consentimiento informado?		
¿El CEI requiere aprobación y firma de la máxima autoridad de la institución de investigación (u otro designado) del protocolo de investigación antes de la presentación?		
¿El CEI requiere un plazo para que los investigadores presenten protocolos para la revisión completa del comité?		

### **Presentación de Materiales**





¿Cuáles de los siguientes ítems se solicitan a los Investigadores Principales cuando presentan su protocolo de investigación al CEI? **(1 punto por cada ítem)**

Item	Sí	No
Protocolo completo		
Formulario de consentimiento informado		
Cualificaciones del investigador [por ejemplo, CV, licencia (s) médica (s), etc.]		
Formularios de divulgación de conflictos de interés para los miembros del equipo de investigación		
Material de reclutamiento (por ejemplo, anuncios, carteles, afiches, etc.), si corresponde		
Cuestionarios / encuestas que se utilizarán en la investigación, si procede		
Manual del investigador, ficha técnica u otro que describan la naturaleza del fármaco que se utiliza en un ensayo clínico, si es aplicable		

**ACTAS (Máximo 13 PUNTOS)**

¿El CEI desarrolla actas para cada reunión? \_\_\_ Sí \_\_\_ No **5 puntos Si se desarrollan actas, conteste las siguientes preguntas con respecto a las actas (1 punto por cada prgta.)**

Item	Sí	No
¿Las actas reflejan que a los miembros se les preguntó si tenían un conflicto de interés respecto a alguno de los protocolos a discutir e indican que dichos miembros no participaron en el proceso de toma de decisiones de los protocolos pertinentes?		
¿Las actas documentan que hubo quórum para todas las acciones que requirieron una decisión?		
¿Las actas documentan que todas las acciones incluyeron al menos un miembro científico en la revisión y participaron en el proceso de toma de decisiones?		



¿Las actas documentan que todas las acciones incluyeron al menos un miembro no científico en la revisión y participaron en el proceso de toma de decisiones?		
¿Las actas documentan que todas las acciones incluyeron al menos a un miembro de la comunidad en la revisión y que participó en el proceso de toma de decisiones?		
¿Las actas registran el nombre de los miembros del CEI que se abstuvieron del proceso de toma de decisiones y proporcionaron la razón para la abstención?		
¿Las actas registran el nombre de los miembros del CEI que fueron eximidos del proceso de discusión y toma de decisiones debido a un conflicto de interés?		
¿Las actas reflejan, cuando procede, una discusión de los aspectos controversiales del protocolo de investigación?		

**POLÍTICAS REFERIDAS A PROCEDIMIENTOS DE REVISIÓN (Máximo 11 PUNTOS)**

**Políticas que se refieren a procedimientos de revisión (1 punto para cada pregunta)**

Item	Sí	No
¿Tiene el CEI una política sobre cómo se revisarán los protocolos?		
¿Recorre el CEI a un consultor cuando necesita proveerse de conocimientos científicos u otros conocimientos pertinentes para la revisión de un protocolo en particular?		
¿Los miembros CEI reciben el protocolo y otros materiales en un momento especificado antes de la reunión?		
¿El CEI requiere que los revisores usen una lista de verificación para documentar su evaluación ética de la presentación de la investigación?		
¿Tiene el CEI una política sobre las condiciones para una revisión expeditiva por el CEI?		
¿Tiene el CEI una política sobre las condiciones para cuando los estudios pueden calificar como exceptuados de revisión?		
¿El CEI determina el intervalo de revisión continua en función del riesgo del estudio?		



¿Tiene el CEI una política de cómo se toman las decisiones (por ej., por consenso o por voto)?		
¿Se pregunta a los miembros al comienzo de la reunión si tienen algún conflicto de interés en relación con alguno de los protocolos que se debatirán e indican que esos miembros no participarán en la decisión sobre los protocolos pertinentes?		
¿Tiene el CEI una política para comunicar una decisión?		
¿Tiene el CEI una política para la revisión del seguimiento?		

**REVISIÓN ESPECÍFICA DE INFORMACIÓN DEL PROTOCOLO (Máximo 43 PUNTOS)**

**Diseño Científico y Conducta del Estudio (1 punto para cada ítem)**

Item	Sí	No
¿Revisa el CEI la idoneidad de las cualificaciones de los investigadores para llevar a cabo el estudio?		
¿Revisa el CEI la idoneidad del centro de investigación, incluyendo el personal de apoyo, las instalaciones disponibles y los procedimientos de emergencia?		
¿Toma en cuenta el CEI la revisión científica previa o revisa la pertinencia del diseño del estudio en relación a los objetivos del estudio, la metodología estadística y la posibilidad de abordar los objetivos con el número más reducido de participantes en la investigación?		

**Consideraciones de Riesgos y Beneficios (1 punto para cada ítem)**

Item	Sí	No
¿Identifica el CEI los diferentes riesgos del protocolo de investigación?		
¿Determina el CEI si se han minimizado los riesgos?		
¿Determina el CEI si los riesgos son mayores que un riesgo mínimo basado en una definición escrita de riesgo mínimo?		
¿Evalúa el CEI los beneficios probables de la investigación para los participantes?		
¿Evalúa el CEI la importancia del valor social que razonablemente se puede esperar que resulte de la investigación?		
¿Evalúa el CEI si los riesgos para los participantes en la investigación son razonables en relación con los beneficios previstos para los		



participantes y la importancia del conocimiento que se va a obtener para la sociedad.		
---	--	--

**Selección de los Participantes de la Investigación (1 punto para cada ítem)**

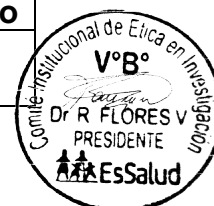
Ítem	Sí	No
¿Revisa el CEI los métodos para identificar y reclutar posibles participantes?		
¿Revisa el CEI los procesos de reclutamiento para asegurar que la selección de participantes sea equitativa en cuanto a género, religión y etnicidad?		
¿Identifica el CEI el potencial de la investigación para enrollar participantes que probablemente sean vulnerables a la coerción o influencia indebida (como niños, prisioneros, personas con discapacidades mentales o personas económicamente o educativamente desfavorecidas)?		
¿Considera el CEI la justificación para incluir a poblaciones vulnerables en la investigación?		
¿Considera el CEI que se incluya póliza de seguros y fondo económico de uso inmediato en el estudio para proteger los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación?		
¿Considera el CEI la conveniencia de alguna compensación económica o material por gastos adicionales ofrecido a los participantes por su participación, como transporte, alimentación entre otros en caso se requiriera?		

**Privacidad y Confidencialidad (1 punto para cada ítem)**

Ítem	Sí	No
¿Protege el CEI la privacidad al evaluar el escenario en el que se reclutan a los participantes?		
¿Evalúa el CEI los métodos para proteger la confidencialidad de los datos de investigación recopilados?		

**Consulta a la Comunidad (1 punto para cada ítem)**

Ítem	Sí	No
¿Revisa el CEI si los beneficios potenciales de la investigación son relevantes para las necesidades de salud de la comunidad / país?		



¿Revisa el CEI si algún producto de estudio exitoso estará razonablemente disponible para las comunidades interesadas después de la investigación (acceso post estudio)?		
¿Revisa el CEI si la comunidad fue consultada con respecto al diseño e implementación de la investigación, si es aplicable?		

**Seguimiento de la seguridad y adecuación del seguro para cubrir lesiones relacionadas con la investigación (1 punto para cada ítem)**

Item	Sí	No
¿Requiere el CEI, cuando es apropiado, que el plan de investigación incluya disposiciones adecuadas para monitorear los datos recolectados para asegurar la seguridad de los sujetos?		
¿Considera el CEI si los patrocinadores de la investigación cuentan con un seguro adecuado para cubrir los tratamientos de lesiones relacionadas con la investigación?		

**Investigación Pediátrica (1 punto por el ítem)**

Item	Sí	No
¿Evalúa el CEI la necesidad de obtener el asentimiento de los niños participantes?		

**Consentimiento Informado (1 punto para cada ítem)**

Item	Sí	No
¿Revisa el CEI el proceso por el cual se obtendrá el consentimiento informado (por ejemplo, cómo los investigadores identifican a los posibles sujetos, dónde se lleva a cabo el proceso de consentimiento informado, son posibles sujetos a enrollar aquellos a quienes se les toma el formulario de consentimiento en casa y se les da tiempo suficiente para hacer preguntas, etc.)?		
¿Revisa el CEI qué miembros del equipo de investigación tomarán el consentimiento informado de los posibles participantes?		
¿Asegura el CEI que el formato de consentimiento informado sea comprensible para la población? Las formas sugeridas para evaluar el formato de consentimiento pueden incluir:		



<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluar el nivel de lectura del formato de consentimiento</li> <li>• Pedir a un miembro de la comunidad que lea el formato de consentimiento</li> <li>• Exigir a los investigadores que evalúen la comprensión de los sujetos del formato de consentimiento</li> </ul>		
¿El CIE no aplica el requisito de obtención del consentimiento informado fundamentado en criterios escritos?		
¿El CIE no aplica el requisito de firma escrita en el formato de consentimiento informado fundamentado en criterios escritos?		

**Elementos Básicos del Consentimiento Informado: ¿El REC evalúa si los formatos de consentimiento informado contienen los siguientes elementos básicos del consentimiento informado? (1 Punto para cada ítem)**

Item	Sí	No
Declaración de que el estudio involucra investigación		
Explicación de los propósitos de la investigación		
La duración prevista de la participación de los sujetos en el estudio		
Descripción de los procedimientos para ser seguidos		
Identificación de algún procedimiento experimental		
Descripción de algún riesgo razonablemente previsible o incomodidad para el participante		
Descripción de algún beneficio para el participante o para otros que razonablemente se puede esperar de la investigación		
Divulgación de procedimientos alternativos apropiados o cursos de tratamiento, si los hubiera, que podrían ser ventajosos para el sujeto.		
Declaración que describa el grado, si la hay, en que se mantendrá la confidencialidad de los registros que identifican al participante.		
Para investigaciones que impliquen más de un riesgo mínimo, una explicación sobre si hay tratamientos médicos disponibles si ocurre una lesión y, si es así, de qué tratan los tratamientos o dónde se puede obtener más información.		
Explicación de a quién contactar para respuestas a las preguntas pertinentes sobre la investigación		



Explicación de a quién contactar para obtener respuestas a las preguntas pertinentes sobre los derechos de los participantes en la investigación.		
Declaración de que la participación es voluntaria.		
Declaración de que la negativa a participar no implicará ninguna penalidad o pérdida de beneficios a los que el sujeto tiene derecho.		
Declaración de que el participante puede suspender la participación en cualquier momento sin penalización o pérdida de beneficios a los que el participante tenga derecho.		

**COMUNICACIÓN DE DECISION (CARTA DE APROBACIÓN) Máximo 5 PUNTOS**

Por favor conteste las siguientes preguntas con respecto a la carta de aprobación enviada al PI. Si no se envía ninguna carta de aprobación al investigador, omite esta sección.

¿Cuáles de los siguientes elementos están en la carta de aprobación? **(1 Punto para cada ítem)**

Item	Sí	No
Proporciona una fecha de vigencia que es de 1 año a partir de la fecha de la reunión convocada del CEI en la cual el estudio fue aprobado.		
Exige a los investigadores que presenten al CEI como una enmienda cualquier cambio que ocurra en el plan de investigación o protocolo; por ejemplo, cambio en los investigadores, cambio en las dosis de fármaco, cambio en el tamaño de la muestra, etc.		
Exige a los investigadores que informen sin demora al CEI de cualquier evento adverso o problemas imprevistos.		
Exige a los investigadores que informen inmediatamente al CEI cualquier desviación del protocolo		
Exige a los investigadores que usen el formato de consentimiento informado aprobado por CEI que esté sellado con una fecha de caducidad.		

**REVISIÓN CONTINUA (Máximo 16 PUNTOS)**

¿Solicita el CEI un informe de avance del estudio a los investigadores

Al menos una vez al año? \_\_\_ Sí \_\_\_ No

**5 puntos**



Si es afirmativo, ¿cuáles de los siguientes elementos se solicitan en el informe de avance?

**(1 punto por cada ítem)**

Ítem	Sí	No
Número de sujetos enrollados		
sujetos enrollados según sexo, etnia, religión		
Número de sujetos retirados de la investigación por los investigadores		
Las razones de los retiros		
Número de sujetos que abandonaron la investigación		
Las razones por las que los sujetos abandonaron		
Verificación de que se obtuvo el consentimiento informado de todos los sujetos y que todos los formatos de consentimiento firmados están archivados		
Número y descripción de eventos adversos serios en el año anterior (SAE)		
Lista de alguna violación o desviación del protocolo de investigación		
Informe de seguimiento de seguridad		
Si el estudio es completado, presencia de informe final que describe los resultados del estudio.		

**RECURSOS DEL CEI (Máximo 16 PUNTOS)**

¿Tiene el CEI su propio presupuesto anual? \_\_ Sí \_\_ No **5 puntos**

Si es afirmativo, ¿hay un presupuesto para la capacitación del personal administrativo y de los miembros del CEI? \_\_ Sí \_\_ No **1 punto**

Por favor, compruebe a continuación los recursos físicos del CEI (marque todos los que apliquen): **1 punto para cada ítem**

- Acceso a una sala de reuniones
- Acceso a una computadora e impresora
- Acceso a internet
- Acceso a un fax
- Acceso a gabinetes para almacenamiento de los archivos de protocolo

¿El CEI tiene personal administrativo asignado? \_\_ Sí \_\_ No **5 puntos**

Si es afirmativo: ¿es la persona a tiempo completa? \_\_ Sí \_\_ No

¿Es la persona de medio tiempo? \_\_ Sí \_\_ No





**CARGA DE TRABAJO DEL CIEI (0 PUNTOS)**

Después de una breve revisión de tres minutos REC recientes, complete la siguiente tabla con un número específico o N / A (no aplicable).

Número promedio de protocolos revisados anualmente? \_\_\_\_\_

Número medio de ensayos clínicos revisados anualmente? \_\_\_\_\_

Número medio de estudios epidemiológicos / observacionales revisados anualmente? \_\_\_\_\_

<b>Tabla de carga de trabajo CEI</b>	<b>1ra Reunión</b>	<b>2da Reunión</b>	<b>3ra Reunión</b>
Duración de la reunion			
Número de nuevos protocolos revisados por completo por el CEI			
Número de protocolos rechazados			
Número de protocolos de revisión continua aprobados por revisión expeditiva que fueron informadas al CEI			
Número de protocolos de revisión continúa examinados por el pleno del comité.			
Número de enmiendas aprobadas por revisión expeditivas que fueron informadas al CEI			
Número de enmiendas revisadas por el pleno del comité.			
Número de reacciones adversas / revisadas por el pleno del comité.			



# ADENDA

## SITUACIONES DE DESASTRE O EMERGENCIA SANITARIA



## ADENDA REGLAMENTO: SITUACIONES DE DESASTRE O EMERGENCIA SANITARIA

1. En situaciones de desastres en general y brotes epidémicos el CIEI adecuara el cumplimiento de sus actividades planificadas a las restricciones que las autoridades de gobierno decreten o establezcan para el país.
2. La institución de investigación considerará las horas dedicadas a las sesiones virtuales del CIEI como teletrabajo o trabajo remoto, computadas como tales para los miembros que por razones justificadas están en aislamiento domiciliario e impedidos de realizar sus labores en el hospital.
3. El CIEI utilizará medios electrónicos, como: Zoom, Skype, correo electrónico, video llamadas, WhatsApp u otras formas existentes, para reunirse e interactuar en estos espacios virtuales para cumplir con el plan de trabajo establecido y su programación de actividades.
4. El CIEI unirá a sus miembros en estos espacios virtuales para la revisión y aprobación de los protocolos de investigación que les fueren sometidos, cumpliendo con su función de evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos; y respetando la aplicación de los criterios de aceptabilidad ética con los que debe realizarse la revisión de protocolos de investigación.
5. El CIEI a través de medios virtuales seguirá aplicando su Reglamento interno y Manual del Procedimientos tales como fueron acreditados, así como el Reglamento de Ensayos Clínicos de Perú vigente y el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos de Perú vigente y otros documentos, manuales o guías internacionales que sirvan al cumplimiento de su misión.
6. Las funciones y responsabilidades de los miembros del CIEI son las mismas que están establecidas en su Reglamento interno y su Manual de procedimientos vigente.
7. El CIEI comunicará a los Investigadores principales que la gestión de la investigación con el CIEI se realizará estrictamente de forma virtual debiendo ellos enviar su solicitud de evaluación inicial de estudios y toda documentación que se requiera, bajo esta forma (los requisitos son los mismos que figuran en



- el Reglamento y Manual de Procedimientos) a través del correo electrónico del CIEI que se le proporcionará y debiendo ellos utilizar una firma electrónica o enviar carta escaneada con la firma de ellos.
8. Los Investigadores principales deben enviar sus solicitudes de evaluación de enmienda, renovación anual de estudio, informes de Eventos Adversos, desviaciones al protocolo, etc., con la confidencialidad del caso al correo electrónico del CIEI, utilizando en todos los casos una firma electrónica o carta escaneada con la firma de ellos.
  9. El CIEI dispondrá en el link del CIEI en la página web institucional documentos y guías de apoyo para los investigadores principales: [http://www.essalud.gob.pe/ietsi/regulac\\_gestion\\_invet.html](http://www.essalud.gob.pe/ietsi/regulac_gestion_invet.html)
  10. La Secretaría Administrativa y la Secretaría Técnica del CIEI, de acuerdo a lo establecido en su normativa interna, recepcionará y revisará las solicitudes de los investigadores, corroborando que cumplan con presentar todos los requisitos solicitados, en caso faltase algún documento, este deberá solicitarlo al correo del investigador, vía virtual a la brevedad posible.
  11. La Secretaría Técnica en coordinación con el Presidente del CIEI, convocará a los miembros del CIEI a sesión y evaluación virtual de estudios y otros documentos, pudiendo establecerse un cronograma de acuerdo a necesidad, el mismo que podría diferir de la programación regular considerándose la situación de emergencia sanitaria o nacional, con menor o mayor número de sesiones en relación a lo establecido por el Reglamento.
  12. La Secretaría Técnica en coordinación con el Presidente del CIEI enviará a todos los miembros que participarán en la sesión virtual, los documentos a evaluar mediante el correo electrónico del CIEI; aquellos miembros que no puedan participar de la sesión convocada pueden enviar, con anticipación, sus revisiones, observaciones y decisiones electrónicamente, las cuales se tomarán en cuenta por los presentes y podrán considerarse para el quórum de no haber objeciones.
  13. La Secretaría Técnica en coordinación con el Presidente elaborará el acta resultante de la sesión y evaluación virtual, esta acta contendrá los mismos ítems que se detallan en el Reglamento y Manual de procedimiento vigente de



CIEI, y enviará a todos los miembros participantes de la sesión para su respectiva aprobación, los miembros suscribirán el acta con la firma electrónica y de no contarse con ella, bastará su aprobación por correo electrónico, regularizándose la firma de las actas posteriormente una vez que se den las condiciones de desplazamiento de las personas finalizada la emergencia sanitaria.

- 14.El Presidente del CIEI podrá utilizar su firma y rúbrica electrónica o carta escaneada firmada para la emisión de documentos como son los Fallos (documento con el cual el CIEI aprueba estudios y documentos evaluados), Acuerdos, documentos aprobados, entre otros, para ser entregados a los Investigadores.
- 15.La Secretaría Técnica del CIEI, podrá enviar por correo electrónico las respuestas y documentos aprobados resultantes de las evaluaciones realizadas por el CIEI.
- 16.El CIEI interactuara con otros CIEI y con el organismo regulador de los EC si la situación lo requiere, especialmente si las condiciones generadas por el desastre o brote epidémico que afecta al país requieren de un esfuerzo conjunto para la solución del problema.
- 17.La institución de investigación dará las facilidades del caso para el uso de firmas electrónicas a través de sus oficinas de informática.
- 18.Cualquier procedimiento no contemplado en el presente documento será adoptado en el marco de la legislación nacional vigente y la normativa internacional en materia de ética en investigación.

