



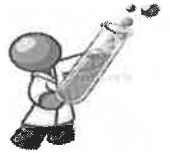
**REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE
ETICA EN INVESTIGACION**

**HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA
IRIGOYEN**



2022





REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN

ELABORADO POR : Comité Institucional de Ética en Investigación
Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen

PRESIDENTE : Dr. Demetrio Molero Castro

MIEMBROS TITULARES : Dra. Idalia Piedra Valoy
Dr. Leonardo Vela Orihuela
Dr. Juan Villacorta Santamato
Dr. Carlos Aranda Álvarez
Lic. Tatiana Zevallos Escudero
Lic. Lucy Irma Chavarría Ramírez
Dra. Irma Arias Nieto
Dra. Elsa Obdulia Zegarra Ojeda
Dra. Arline Aleida Francia Nuñez
Dra. María Luz Tarazona Chavez
Q.F. Ena Alegre Alvarado
Q.F. Rocio Rojas Tovar
Psi. Jose Ore Maldonado
Sr. Luis Enrique Palomares Alvaríño
Sra. María Isabel Fanarraga Valenzuela

PERSONAL ADMINISTRATIVO: Sra. Elizabeth Cale Flores

DIRECCIÓN : Av. Grau 800- La Victoria

CORREO ELECTRONICO : ciei.almenara@essalud.gob.pe
comiteeticaalmenara@gmail.com

TELEFONO : 324983 Anexo 44338

PERU

2022

2



**CONTENIDO**

	Pág.
CAPITULO I	5
Generalidades: Finalidad y Objetivo	
CAPITULO II	5
Base Legal y Ética	
CAPITULO III	7
Ámbito de Aplicación	
CAPITULO IV	7
Disposiciones Generales y Responsabilidades	
CAPITULO V	7
Definiciones Operativas	
CAPITULO VI	12
Competencia y Conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación	
CAPITULO VII	14
De las Funciones de los Integrantes del Comité	



CAPITULO VIII**20**

De las Sesiones del Comité Institucional de Ética en Investigación

**CAPITULO IX****22**

Sanciones

CAPITULO X**23**

Disposiciones Generales de Evaluación de los Protocolos de Investigación

CAPITULO XI**24**

Disposiciones Complementarias y Finales

CAPITULO XII**25**

Anexos





CAPÍTULO I

GENERALIDADES

FINALIDAD

Artículo 1. El Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen (HNGAI) tiene como finalidad velar por la protección de los derechos, seguridad, confidencialidad y bienestar de los participantes actuales y potenciales de una investigación, con especial atención en las poblaciones vulnerables.

OBJETIVO

Artículo 2. El presente reglamento tiene por objetivo establecer el marco de funcionamiento del Comité Institucional Ética en Investigación del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen (CIEI-HNGAI).



CAPITULO II

BASE LEGAL Y ETICA

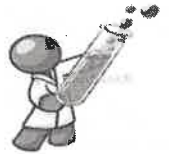
Artículo 3. El Comité Institucional Ética en Investigación del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen para cumplir sus funciones se sujeta a los siguientes documentos normativos, pautas o documentos de protección ética en la investigación con seres humanos.



BASE LEGAL

- a) Constitución Política del Perú 1933.
- b) Ley General de Salud aprobada por Ley N° 26842 y su modificación de los artículos 3 y 39 aprobada por la Ley N° 27604.
- c) Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú aprobado por D. S. N° 021-2017-SA.
- d) Fe y erratas Decreto Supremo N° 021-2017-SA Reglamento de ensayos clínicos
- e) Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2016 Directiva que regula la Utilización del Fondo para el Desarrollo de la Investigación en Salud-ESSALUD, aprobada por Resolución de Instituto De Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 05 -IETSI-ESSALUD-2016
- f) Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales y su Reglamento.

- g) D.S. N°011-2011-JUS "Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos".
- h) Ley N° 29414 y su Reglamento, "Ley que establece los Derechos de las personas usuarias de los Servicios de Salud".
- i) Resolución de Presidencia N° 192-2019-CONCYTEC-P, que formaliza la aprobación del "Código Nacional de la Integridad Científica".
- j) Resolución N° 46-IETSI-ESSALUD-2019 Directiva N.º 03-IETSI-ESSALUD-2019 V.01 "Directiva que regula el desarrollo de la Investigación en Salud".
- k) Resolución de Gerencia N° 198-GRPA-ESSALUD-2022 Conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen de la Red Prestacional Almenara del Seguro Social de Salud.
- l) Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA "Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos"



MARCO ETICO

- a) Código de Nuremberg 1947.
- b) Declaración Universal de Derechos Humanos 1948.
- c) Código de Ética y Deontología Colegio Médico del Perú versión 2007.
- d) Declaración Americana de los Derechos Humanos y Deberes del Hombre 1948, que crea la Organización de Estados Americanos (OEA).
- e) Convenio Americana sobre los Derechos Humanos 1969.
- f) Reporte Belmont- (1978) de la Comisión Nacional para la protección de Sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y del Comportamiento:
 - 1) Respeto a la Autonomía de los seres humanos;
 - 2) Beneficencia entendida como la obligación de no producir daño o minimizarlo al máximo y
 - 3) Justicia.
- g) Protocolos Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, OEA 1988.
- h) Guía de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R1), del 10 de junio 1996.
- i) Guía de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (Good Clinical Practice) 1996-97.
- j) Declaración Universal del Genoma Humano 2000.
- k) Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos. Consejo Internacional de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. (CIOMS). Ginebra 2002.
- l) Declaración universal sobre los Datos Genéticos humanos 2003.
- m) Declaración Universal sobre Bioética y derechos Humanos UNESCO 2005.
- n) Guía de las Buenas Prácticas Clínicas para las Américas. OPS/OMS. 2005.



- o) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Principios éticos para las investigaciones médicas”, Asambleas Medicas: 18° Helsinki 1964, 29° Tokio Japón 1975 35° Venecia Italia 1983, 41° Hong Kong 1989, 48° Sudáfrica 1996, 52° Escosia 2000, Nota de Clarificación Washington 2002, Nota de Clarificación Tokio 2004, 59° Asamblea Mundial de Seúl, Corea 2008 y 64° Asamblea Mundial de fortaleza, Brasil 2013.
- p) Guía de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R2), del 09 de noviembre de 2016.
- q) International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, CIOMS 2016. Versión en español 2017.
- r) Pautas de la OMS sobre la ética en la Vigilancia de la salud Pública 2017.



CAPITULO III

AMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 4. El presente Reglamento es de aplicación al Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen (CIEI-HNGAI) del Seguro Social de Salud – EsSalud.

CAPITULO IV

DISPOSICIONES GENERALES Y RESPONSABILIDADES

Artículo 5. Los miembros que conforman el Comité Institucional Ética en Investigación del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen tienen la responsabilidad de la aplicación y cumplimiento del presente Reglamento y de las normas conexas y complementarias.

- a) Ningún Miembro del Comité podrá estar relacionado con los patrocinadores o investigadores, directa o indirectamente respecto del protocolo de investigación propuesto.
- b) Cuando algún Miembro del Comité tenga incompatibilidad por conflicto de interés, deberá inhibirse y ser reemplazado para esa evaluación en particular por un Miembro Suplente.

CAPITULO V

DEFINICIONES OPERATIVAS

Artículo 6. A efecto del presente reglamento se adoptan las siguientes definiciones:



- 1) **Comité Institucional de ética en investigación (CIEI):** El Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen es una instancia institucional interdisciplinaria, con autonomía de decisión en las funciones establecidas en el presente reglamento, encargada de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos que, en uso de sus facultades y libre voluntad, aceptan ser sujetos de investigación en salud. No tiene fines de lucro y su actuación se ciñe a estándares éticos universales acogidos por la normatividad internacional, nacional e institucional vigente.
- 2) **Investigaciones Institucionales:** Investigación desarrollada por investigadores de una o más unidades del HNGAI, requiriendo un presupuesto institucional para su ejecución, preferentemente enmarcado en la problemática de la salud pública y las prioridades de investigación en salud nacional, regional o institucional.
- 3) **Investigaciones Colaborativas:** Investigación desarrollada por investigadores Red Prestacional Almenara en colaboración con investigadores de otra(s) institución(es), pública(s) o privada(s). La colaboración puede abarcar temas de financiamiento, aporte de recursos humanos, equipamiento, capacitación, etc.
- 4) **Tesis en Investigación Observacional:** Tipo especial de estudio colaborativo. La institución que colabora es una entidad formadora, generalmente una Universidad, y el investigador principal es un tesista que presenta un Protocolo de Investigación Observacional como requisito para obtener un título o grado académico.
- 5) **Investigaciones Extrainstitucionales:** Investigación desarrollada por investigadores de una institución diferente de la Red Prestacional Almenara y, por tanto, sin vínculo laboral con este. La finalidad y financiamiento de estos estudios es de índole particular.
- 6) **Investigación clínica:** Todo estudio relacionado con seres humanos voluntarios, que implica la observación y/o intervención física o psicológica, así como la colección, almacenamiento y utilización de material biológico, información clínica u otra información relacionada con los individuos
- 7) **Asentimiento:** Proceso por el cual se obtiene la autorización o permiso que otorga en forma documentada el niño o adolescente menor de 18 años, sujeto de investigación, para participar en una investigación. Se solicita el asentimiento de niños que puedan comprender las explicaciones; generalmente se considera que los niños de 8 años a adolescentes menores de 18 años pueden dar su asentimiento.

8) **Buenas Prácticas Clínicas:** Es un estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de ensayos clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos, y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos de investigación, según lo dispuesto por la Conferencia Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano.



9) **Cancelación del estudio de investigación:** Interrupción definitiva de un estudio de investigación, posterior a su aprobación por el órgano de EsSalud en el caso de estudios observacionales, o por el Instituto Nacional de Salud (INS) para ensayos clínicos; pero antes de completar las actividades programadas, cuando se determina que existen causas que hacen inviable o no pertinente continuar con su desarrollo.

10) **Centro de investigación:** Unidad física del órgano de EsSalud en el cual se conducen estudios de investigación.

11) **Coinvestigadores:** Investigadores pertenecientes al equipo de un estudio de investigación que participan en la elaboración de una propuesta de investigación y/o en el desarrollo de la misma. Comparten la responsabilidad del desarrollo del estudio con el investigador principal. Pueden ser o no personal de EsSalud.

12) **Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI):** Comité del órgano de EsSalud constituido por profesionales de diversas disciplinas y al menos un miembro de la comunidad, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación a través, entre otras cosas, de la evaluación del protocolo de estudio, y la supervisión de su ejecución.

13) **Confidencialidad:** Obligación de mantener, por parte de todas las personas y entidades participantes, la privacidad de los sujetos de investigación incluyendo su identidad, información médica personal y toda la información generada en un estudio de investigación a menos que su revelación haya sido autorizada expresamente por la persona afectada o, en circunstancias extraordinarias y con razones plenamente justificadas, por las autoridades competentes.

14) **Consentimiento informado:** Es el proceso por el cual el individuo expresa voluntariamente la aceptación de participar en un estudio de investigación, luego de haber recibido la información y explicación detallada sobre todos los aspectos de la investigación. La decisión de participar en la investigación ha sido adoptada sin haber sido sometido a coacción, influencia indebida o intimidación.





15) Enmienda: Descripción escrita de cambio(s) o aclaración formal de un protocolo de investigación y/o consentimiento informado.

16) Ensayo Clínico: Según el Reglamento de Ensayos Clínicos (REC), es 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 seguridad. Los sujetos de investigación son asignados previamente al producto de investigación y la asignación está determinada por el protocolo de investigación.

17) Estudio de investigación: Conjunto de actividades programadas y desarrolladas con la finalidad de responder a una pregunta de investigación. Su programación se basa en el documento denominado protocolo de investigación.

18) 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. Para fines de la presente Directiva se consideran en este rubro todos los estudios de investigación que no cumplan con la definición de ensayo clínico del REC y de esta Directiva.

19) Evento adverso serio (EAS): De acuerdo con el REC, se considera EAS a cualquier evento adverso que produzca la muerte, amenace la vida del sujeto de investigación, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de esta, produzca discapacidad o incapacidad permanente o importante, o dé lugar a una anomalía o malformación congénita. A efectos de su notificación se tratarán también como serios aquellos eventos que, desde el punto de vista médico, pueden poner en peligro al sujeto de investigación o requerir una intervención para prevenir uno de los resultados señalados inicialmente en esta definición.

20) Imposibilidad fehaciente: Situación en la que no es posible materialmente que uno de los padres otorgue el consentimiento por razones debidamente sustentadas o documentadas, y bajo responsabilidad del investigador.

21) Instancia Encargada del Área de Investigación (IEAI): 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 (OCID), o su equivalente dependiendo del nivel resolutivo del órgano.



22) 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.

23) Investigador principal (IP): Persona que lidera al equipo de investigación y está encargado 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 desarrolla el estudio, es el responsable ante el CIEI, la IEAI y la gerencia o dirección. En el caso de ensayos clínicos, en concordancia con el REC, se considerará IP al investigador responsable de un equipo de investigación que realiza un ensayo clínico en un centro de investigación.

24) Órgano de EsSalud: Instancias establecidas en la estructura orgánica de EsSalud para el cumplimiento de los fines y objetivos de la institución. Corresponde a las redes prestacionales, redes asistenciales, gerencias centrales, centros e institutos especializados.

25) Población vulnerable: Personas que relativa o totalmente no pueden proteger sus propios intereses. Específicamente pueden tener insuficiente poder, educación, recursos, fuerza u otros atributos necesarios para proteger sus intereses. También se pueden considerar vulnerables a las personas cuyo consentimiento a prestarse como voluntarios en un estudio de investigación pueda estar influido excesivamente por las expectativas, justificadas o no, de beneficios asociados con la participación, o por una respuesta de represalia por parte de miembros superiores de una jerarquía en caso de que se nieguen a participar.

26) 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.

27) Quórum: Número mínimo de miembros que deben estar presentes para constituir una reunión válida donde puedan adoptarse decisiones en cuanto a las solicitudes de revisiones éticas presentadas.

28) Riesgo: Resultado predecible o incierto, desfavorable de una actividad, intervención o exposición. Probabilidad de que ocurra un



determinado fenómeno adverso. En este contexto, es equivalente a la expresión “daño potencial”.



29) Sujeto de investigación: Individuo que participa en una investigación, pudiendo ser un sujeto sano o un sujeto cuya condición es relevante para la investigación.

30) Supervisión: Proceso de verificación del cumplimiento de la normativa, protocolo de estudio, compromisos, exigencias éticas y otros aspectos, realizado por el CIEI y el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI).

31) Suspensión de un estudio de investigación: Cese temporal de las actividades de un estudio de investigación, el mismo que podrá ser reabierto, si lo amerita, una vez superado el motivo de suspensión.



CAPITULO VI

COMPETENCIA Y CONFORMACIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

COMPETENCIAS

Artículo 7. El CIEI – HNGAI depende funcionalmente de la Gerencia de la Red Prestacional Almenara, y se acredita y registra en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos (REPEC) del Instituto Nacional de Salud (INS) del Ministerio de Salud (MINSA)



Artículo 8. El comité del órgano de Essalud constituido por profesionales de diversas disciplinas y al menos un miembro de la comunidad, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación mediante la evaluación y calificación del protocolo de estudio, y la supervisión de su ejecución.

En el cumplimiento de sus obligaciones debe:

- a) Dictar y hacer cumplir las normas que permitan que los proyectos presentados cumplan con las normas de buena práctica clínica y postulados éticos a la investigación en humanos. Con la finalidad de garantizar los derechos y bienestar el patrocinador/investigador brindara una garantía pública de esa protección de las personas que participan en dichos proyectos, mediante un seguro de salud.
- b) Establecer un Manual de Procedimientos con los requisitos administrativos para la presentación de expedientes, organizar un registro

y archivo de proyectos presentados, dictámenes emitidos y seguimiento de los proyectos de Investigación, así como autorización para su ejecución y publicación. Igualmente, procedimiento de preparación y aprobación de las actas de reuniones e informara a las autoridades pertinentes.



CONFORMACION

Artículo 9. El Comité Institucional Ética en Investigación del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen goza de total autonomía e independencia en sus decisiones.

- a) El CIEI se caracteriza por ser multidisciplinario, con participación de la sociedad civil y se constituye por al menos cinco (5) miembros titulares,
- b) Según lo dispone el reglamento de Ensayo Clínicos, artículo 61, inciso b. Entre los miembros se incluyen a personas con pericia científica en el campo de la salud, también a personas con pericia en ciencias conductuales o sociales, persona con pericia en asuntos éticos, y otras con pericia en asuntos legales. Deberá haber representantes de la comunidad, cuya función primaria es compartir sus apreciaciones acerca de las comunidades de las que probablemente procedan los sujetos de investigación.
- c) El CIEI cuando corresponda se asistirá con consultores expertos en diferentes temas. Dichos consultores serán solicitados luego de una sesión ordinaria, la cual deberá constar en actas. El trámite administrativo será a través de la Jefatura de Docencia e Investigación.
- d) La lista de todos los miembros del CIEI, tanto internos como externos, será de acceso público.
- e) Un (1) miembro titular, cuando menos, será de la comunidad y no pertenecerá al campo de la salud, ni a la institución de investigación
- f) El CIEI decide de manera autónoma el procedimiento para seleccionar y definir los cargos entre sus miembros, señalando los requisitos y procesos para el reemplazo y mantenimiento y responsabilidades de cada cargo.
- g) La renovación de los miembros del CIEI se realizará cada tres (03) años. En cada designación se puede renovar no más del 50% de sus integrantes. En cada renovación, el CIEI-HNGAI puede proponer a la Gerencia de la RPA los nuevos integrantes.
- h) Todos los integrantes deben contar con al menos un certificado de capacitación básica en ética en investigación y uno de sus miembros debe tener formación en Bioética.
- i) La selección de los miembros del Comité Institucional Ética en Investigación del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen se realizará por convocatoria del mismo Comité y mediante elección democrática se elige al presidente y secretario técnico. El resultado de este proceso es informado a la Jefatura de la Oficina de Investigación y Docencia para que a través de ella mediante resolución de Gerencia ratifique la designación por Resolución.



- j) Cada miembro deberá aceptar por escrito su incorporación al Comité, comprometiéndose a cumplir cabalmente su labor, su participación tendrá carácter de permanente.
- k) Todos los miembros elegidos deberán firmar un compromiso escrito de su aceptación de participar activamente en el Comité y garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas (Anexo 2).
- l) La designación será por un periodo de tres años. La permanencia en los cargos estará justificada en el cumplimiento de las funciones estipuladas en el presente reglamento.
- m) El CIEI podría incluir entre 5 y 9 miembros titulares y 3 o 4 miembros alternos.
- n) Se compensará razonablemente por gastos extraordinarios a aquellos miembros del CIEI que así lo requieran.
- o) Todos los miembros del comité que laboran en la institución deben disponer de todos los viernes de cada mes (48 o 60 horas mensuales) para llevar a cabo las reuniones correspondientes, como parte de sus actividades laborales dentro de la institución, designada a la evaluación, revisión de los proyectos de Investigación y actividades propias del comité.
- p) Los miembros del CIEI mantendrán la confidencialidad de toda la información generada del proyecto en investigación, salvo las excepciones establecidas por Ley.
- q) Ningún Miembro del Comité deberá estar relacionado con los patrocinadores o investigadores, directa o indirectamente respecto del protocolo de investigación propuesto. Cuando algún Miembro del Comité tenga incompatibilidad por conflicto de interés, deberá inhibirse y ser reemplazado para esa evaluación en particular por un Miembro Suplente.
- r) Los miembros del CIEI tiene la obligatoriedad de asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas por el Presidente del CIEI, debiendo justificar su inasistencia con antelación. Cuatro inasistencias consecutivas injustificadas serán causal de retiro, el mismo, que será reemplazado con otro miembro propuesto por el Comité.
- s) Para retirarse de la sesión el miembro del CIEI solicitara y obtendrá permiso de quien presida la sesión, si no fuera así será considerada como falta grave.



CAPITULO VII

DE LAS FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ

Artículo 10. El Comité Institucional de Ética en Investigación tiene las siguientes funciones:

- a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación que le sean remitidos.



- b) Aprobar o desaprobar los protocolos de investigación evaluados, agotando toda información aclaratoria adicional sobre los proyectos presentados.
- c) Orientar y dar las pautas al investigador en sus tareas y responsabilidades en cuanto a los aspectos éticos de la investigación con seres humanos.
- d) Supervisar el cumplimiento de los compromisos y exigencias éticas de las investigaciones aprobadas, desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados.
- e) Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación de los ensayos clínicos autorizados.
- f) Evaluar la idoneidad del investigador principal y de su equipo considerando, entre otras cosas, entrevista personal y la disponibilidad de tiempo del investigador principal.
- g) Evaluar las condiciones de las instalaciones de los Centros de investigación para la protección de las personas o sujetos en investigación.
- h) Realizar supervisiones, incluidas aquellas activas en los lugares de investigación, de los ensayos clínicos autorizados por el INS, desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados de acuerdo al grado de riesgo para los sujetos de investigación, cuando menos una (1) vez al año. Para el caso de supervisiones en poblaciones pediátricas y otras poblaciones vulnerables, se podrá contar con participación de especialistas en aspectos relacionados a estos tipos de poblaciones.
- i) Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los Centros de Investigación.
- j) Evaluar los reportes de eventos adversos y los reportes internacionales de seguridad remitidos por el investigador principal, el patrocinador o la organización de investigación por contrato.
- k) Suspender o cancelar un ensayo clínico temporal o definitivamente cuando cuente con evidencias que los sujetos en investigación estarían expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, salud o seguridad, autonomía, u otras razones definidas en el reglamento del CIEI, informando a la institución de investigación, patrocinador u Organización de Investigación por Contrato (OIC) y a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del INS de la suspensión o cancelación.
- l) Coordinar con otros Comités Institucionales de Ética en Investigación de los Centros de Investigación en salud del sector público y privado, para la protección de los sujetos en investigación.
- m) Promover reuniones técnicas con los Comités Institucionales de Ética en Investigación de las instituciones de salud, con el fin de consensuar criterios para su mejor funcionamiento.
- n) Desarrollar actividades de investigación y capacitación en el ámbito de su competencia.
- o) Proponer documentos normativos vinculados al ámbito de su competencia.



Artículo 11. Son funciones de quien ejerce el cargo de **PRESIDENTE:**



- a) Presidir las reuniones y suscribir las decisiones que se adopten.
- b) Representar al Comité, ante las instituciones públicas y no públicas.
- c) Conocer y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité.
- d) Elevar informes periódicos a la Oficina de Docencia e Investigación.
- e) Delegar la Presidencia de las sesiones en uno de los Representantes del Comité, en caso de ausencia.
- f) Las que se le asigne o encomiende el Comité, en forma específica.
- g) Designar a los revisores de los proyectos de investigación presentados ante el Comité, según áreas temáticas.
- h) Elaborar el plan anual de supervisiones y designar a los encargados para cada supervisión y realizar el informe sobre los protocolos supervisados.
- i) El presidente o el miembro a quien designe por afinidad técnica-científica se encargará del procedimiento de presentación y revisión de los protocolos de investigación.
- j) Suscribir los documentos de comunicación interna y externa del comité.
- k) Coordinar, dirigir y supervisar que los miembros del CIEI-RPA cumplan con los procedimientos y estándares de acreditación, durante la revisión, evaluación, aprobación y ejecución de los protocolos de investigación sometidos al comité.
- l) Hacer uso del voto dirimente, en caso sea necesario.
- m) Dirigir al pleno del CIEI-HNGAI en la elaboración del plan anual de actividades del comité.
- n) Solicitar la renovación de la acreditación cada tres (3) años, y mantener al CIEI-HNGAI en el Registro Nacional de Comités Institucionales de Ética en Investigación acreditados del INS.
- o) Informar los cambios que se realicen en la composición del CIEI a la OGITT del INS.
- p) Velar por el cumplimiento de los procedimientos y estándares de acreditación, durante la revisión, evaluación, aprobación y ejecución de los protocolos de investigación sometidos al comité.
- q) En cumplimiento de la independencia y autonomía del comité, el presidente dirigirá al pleno del comité en la elaboración e implementación del Plan anual de actividades del comité, el cual gestionará ante la institución de investigación, evaluando su cumplimiento. De igual forma procederá para el Plan de Capacitación.
- r) Proponer al igual que los miembros del pleno la asignación del secretario (a) técnico (a), la que se aprobara en sesión, antes de recomendarle para la designación por la autoridad institucional.
- s) Velar porque los integrantes del comité, estén debidamente capacitados y cuenten con la certificación respectivas en aspectos éticos y de investigación biomédica.
- t) Velar porque los miembros del comité, su personal administrativo y los investigadores que someten sus protocolos de investigación al comité cumplan estrictamente el principio de confidencialidad de una manera íntegra.



- u) Verificar que el comité tenga la documentación actualizada de los registros de las instituciones pertinentes para mantener vigente su capacidad operativa.
- v) Elaborar la memoria anual del comité cada fin de año, de acuerdo a la estructura del estándar de acreditación 6.5 del Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.

**Artículo 12.** Son funciones de quien ejerce la **SECRETARÍA TÉCNICA:**

- a) Supervisar las actividades administrativas del CIEI.
- b) Asistir a las sesiones del CIEI y participar en las deliberaciones.
- c) Revisar y preparar la agenda de cada sesión, disponiendo la comunicación a los miembros del CIEI cursando las citaciones correspondientes.
- d) Informar al CIEI sobre el estado situacional de los protocolos de investigación.
- e) Redactar el acta de cada sesión del CIEI y coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos adoptados.
- f) Firmar junto con el Presidente las actas de las sesiones y las resoluciones emitidas.
- g) Vigilar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación.
- h) Proponer ante el CIEI el nombre de candidatos a revisores de los protocolos de investigación.
- i) Mantener permanente coordinación e intercambio con la Presidencia y Miembros del CIEI.
- j) Recibir las comunicaciones externas del CIEI.
- k) Monitorear el seguimiento de las tareas que el CIEI pide a los investigadores principales para llevar a cabo el proyecto, tales como los informes de avance, informes finales, acciones correctivas, la medicación del protocolo aprobado o documentos de consentimiento, etc
- l) Informar los cambios que se realicen en la composición del CIEI a la OGITT del INS.
- m) Apoyará a los nuevos miembros del CIEI a completar los procedimientos de orientación y cumplir los estándares de formación requeridos (diplomados o maestrías en bioética).
- n) Asegurara que la documentación de las actividades y decisiones del CIEI cumplan con todos los requisitos regulatorios y que sus acciones se reporten de forma rápida al INS para su evaluación correspondiente.
- o) Coordinara acciones para el cumplimiento de sus funciones y acuerdos del CIEI monitoreando el avance de la revisión de todos los protocolos de investigación a través de una base electrónica (uso de Whatsapp, etc).
- p) Facilitará a los investigadores información regulatoria general, proporcionando información sobre los procedimientos para el llenado de formularios y presentación de protocolos.





- q) Mantendrá y facilitará documentación y materiales de referencia relacionados a la protección de seres humanos participantes en investigación.
- r) Apoyará en la supervisión, evaluación, auditoría y monitoreo de las investigaciones con participantes humanos, así como en las inspecciones y visitas regulatorias.
- s) Vigilar que los miembros del CIEI-HNGAI cumplan con los procedimientos y estándares de acreditación, durante la revisión, evaluación, aprobación y ejecución de los protocolos de investigación sometidos al comité.
- t) Presentar al CIEI los protocolos de investigación que fueron sometidos a revisión expeditiva o fueron exonerados de revisión.
- u) Colaborar con el Presidente del CIEI en la elaboración de los informes anuales de actividades del CIEI, que incluya fuentes de financiamiento y gastos del CIEI.
- v) Facilitar el acceso a la literatura y los programas educativos útiles para los miembros del CIEI.
- w) La Secretaría Técnica vigilará las funciones de la Secretaria Administrativa y contará con el apoyo logístico necesario para el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 13. Son funciones de los demás miembros del CIEI:



- a) Asistir y participar en todas las actividades propias del Comité Institucional de Ética en Investigación.
- b) Responsabilizarse de las tareas específicas que les asigna la Presidencia.
- c) Dar a conocer su opinión y recomendaciones sobre los protocolos de investigación asignados para revisión por el Presidente del CIEI.
- d) Participar en la supervisión de los protocolos de investigación aprobados por el CIEI, por encargo del Presidente.
- e) Mantener el principio de confidencialidad respecto a: la evaluación de los protocolos de investigación, lo tratado en las sesiones y cualquier otro aspecto inherente al funcionamiento del CIEI.
- f) Justificar con suficiente antelación su inasistencia a las sesiones.
- g) Emitir su voto cuando se le requiere y abstenerse o retirarse de la sesión cuando se presente algún conflicto de intereses.
- h) Elegir y ser elegido para el cargo de Secretaría Técnica.
- i) Suscribir las actas generadas en las sesiones del CIEI.
- j) Aprobar y firmar la Actas del Comité Institucional de Ética en Investigación.
- k) Velar por el cumplimiento de los acuerdos del comité, así como de su reglamento interno y manual de procedimientos.
- l) En lo que a su responsabilidad corresponde cumplir con los estándares de acreditación establecidos para el CIEI.
- m) Sus miembros respetaran el principio de confidencialidad, en lo que respecta a la información recibida en relación a la evaluación del protocolo.
- n) Participar en las supervisiones de los protocolos de investigación asignados por el Comité, por encargo del Presidente.

- o) Evaluar los informes de avances, desviaciones y eventos adversos que se produzca en las investigaciones.
- p) En caso de faltas cometidas por los miembros del comité, esto se someterán a las sanciones que establezca el pleno del CIEI.
- q) Los miembros del comité opinaran cuando se les requiera sobre los aspectos relacionados a sus responsabilidades.



Artículo 14. Son funciones de la SECRETARÍA ADMINISTRATIVA

- a) Socializar la agenda y el material informativo necesario para el desarrollo de las sesiones, incluyendo la distribución de la documentación permitida a los miembros, la programación de las reuniones y asegurar el quorum.
- b) Registrar los protocolos de investigación presentados ante el CIEI, asignándoles un código de identificación.
- c) Archivar y custodiar la documentación física y electrónica de los protocolos de investigación sometidos a consideración del CIEI, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros.
- d) Organizar, archivar y custodiar la documentación física y electrónica generada por el CIEI, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros. Este archivo puede ser consultado por cualquier miembro del Comité cuando la situación lo amerite.
- e) Organizar y mantener actualizada una base de datos que permita hacer el seguimiento de los protocolos de investigación en sus diferentes etapas.
- f) Mantener actualizada la base de datos de investigadores, líneas de investigación, asesores de protocolos de investigación y curriculum vitae (CV) de los investigadores.
- g) 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.
- h) Realizar trámites y seguimiento para acreditaciones, actividades administrativas, etc. en coordinación con el jefe de la OlyD.
- i) Informar a los coordinadores de estudio sobre los procedimientos para presentar los estudios clínicos, proporcionarle los formatos necesarios y el estado de los estudios presentados.
- j) Proporcionar los documentos requeridos por los miembros del comité, coordinadores de estudio e investigadores y aclarar cualquier aspecto administrativo.
- k) Recibirá la documentación relacionada a los protocolos y expedientes de revisión y preparará los files de cada estudio para su revisión por los miembros del comité.
- l) Apoyará al comité, tomando nota de los procedimientos durante las reuniones y cumplirá las actas de las reuniones del CIEI en coordinación con el secretario técnico.
- m) Para cada sesión del comité gestionará ante la OlyD la compra de refrigerio, 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.
- n) Mantener informado a los miembros del comité sobre las investigaciones aprobadas por revisión expeditiva las cuales deben ser incluidas en la agenda.
 - o) Archivar las carpetas de los protocolos y mantener en orden los archivos del comité.
 - p) Actualizar las listas de los miembros del comité, investigadores, protocolos existentes, CV, informes de avance, cuadros de estudios revisados por el comité.
 - q) Elaborar reportes y correspondencia (cartas) a nombre del comité o del presidente.
 - r) Informar y asesorar administrativamente a los investigadores, patrocinadores y nuevos miembros del CIEI de los reglamentos, lineamientos, procesos y procedimientos del comité.
 - s) Otras responsabilidades que sean encargadas por el Presidente y/o secretario técnico.

CAPITULO VIII

DE LAS SESIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION

Artículo 15. El Comité celebrará reuniones ordinarias y extraordinarias.

- a) Las sesiones ordinarias se realizarán bisemanalmente, serán convocadas por el Presidente por intermedio de la Secretaria Técnica, los días martes y viernes en el lugar y hora señalada aplicara la siguiente estructura organizativa para desarrollar la sesión:
 - Registro de nombres de los miembros presentes y ausentes.
 - Lectura de Aprobación del Acta de la sesión anterior.
 - Despacho
 - Informes y pedidos.
 - Declaración de conflicto de interés de los miembros del Comité asistente a la reunión respecto a algún punto de la agenda, en especial los relacionados a protocolos de investigación.
 - Orden del día.
 - Aprobación preliminar del Acta.
- b) Las sesiones extraordinarias serán convocadas por el Presidente del Comité, por intermedio de la Secretaria Técnica, por lo menos 24 horas de anticipación, para tratar los asuntos específicos o de especial urgencia.
- c) El quorum para revisar y decidir sobre una solicitud deberá incluir un número mínimo de 5 de sus miembros, los cuales deben cumplir el perfil establecido en el artículo 61, inciso b., del reglamento de Ensayo Clínicos, Cuando uno de los miembros no asistiera a una reunión deberá

- comunicarlo anticipadamente a fin de convocar a uno de los miembros suplentes que lo reemplazará.
- d) El tiempo asignado para las reuniones será de 12 horas semanales, que incluirán las supervisiones. En el caso de la Presidencia y la Secretaría Técnica el tiempo asignado será mayor y de acuerdo a la necesidad.



Artículo 16. Si algún miembro del CIEI participara como investigador en un protocolo de investigación que está siendo evaluado, por conflicto de intereses no podrá participar en su revisión y aprobación, excepto para proveer información requerida por el CIEI (Anexo 3).

Artículo 17. En situaciones donde el estado peruano restrinja las reuniones personales el CIEI adecuará el cumplimiento de sus actividades planificadas:

1. El CIEI-HNGAI 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.
2. El CIEI-HNGAI 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.
3. El CIEI-HNGAI 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 y el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos de Perú vigentes y otros documentos, manuales o guías internacionales que sirvan al cumplimiento de su misión.
4. Las funciones y responsabilidades de los miembros del CIEI-HNGAI son las mismas que están establecidas en su Reglamento interno y su Manual de procedimientos vigente.
5. El CIEI-HNGAI 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, al siguiente correo: comiteeticaalmenara@gmail.com con copia al correo cie.almenara@essalud.gob.pe.
6. 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.
7. El CIEI-HNGAI 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/regulacion_gestion_invet.html





8. La Secretaría Administrativa y la Secretaría Técnica del CIEI-HNGAI, 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.
9. La Secretaría Técnica en coordinación con el Presidente del CIEI-HNGAI, convocará a los miembros del CIEI a sesión y evaluación virtual de estudios y otros documentos.
10. La Secretaría Técnica en coordinación con el Presidente del CIEI-HNGAI 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.
11. 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 del 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.
12. 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.
13. La Secretaría Técnica del CIEI, podrá enviar por correo electrónico las respuestas y documentos aprobados resultantes de las evaluaciones realizadas por el CIEI.
14. 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.
15. La instancia encargada del área de investigación dará las facilidades del caso para el uso de firmas electrónicas y/o firma escaneada a través de sus oficinas de informática.
16. 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.
17. Las evaluaciones de los centros de investigación y de los ensayos clínicos se registrarán a los formularios del INS (anexo 16).(anexo 4).



CAPITULO IX

Artículo 24. El resultado de la evaluación en cualquiera de sus formas: aprobado, en espera de subsanación de observaciones o desaprobado, determinará la emisión y entrega del informe correspondiente al investigador principal.



Artículo 25. El CIEI-HNGAI, dependiendo del riesgo y relación del evento adverso, podrá decidir la suspensión o la culminación de la investigación.

CAPITULO XI

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS Y FINALES

Artículo 26. Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán resueltos por el CIEI de acuerdo a las declaraciones y normativa de Ética en investigación con seres humanos vigentes.

Artículo 27. Los miembros del CIEI al ser designados facilitarán al personal de apoyo Administrativo su hoja de vida para los trámites ante el INS y otros que se requieran.

Artículo 28. Este Reglamento será revisado cada dos (02) años o cuando sea conveniente. Debiendo ser aprobado con Resolución de Gerencia de la Red Prestacional Almenara.

Artículo 29. Cuando el Comité evalúe protocolos de investigación clínica con procedimientos quirúrgicos, técnicas diagnósticas o productos sanitarios, contará, además, con al menos una persona experta en el procedimiento o tecnología a evaluar. Cuando lo estime oportuno, recabará el asesoramiento de personas expertas no pertenecientes al Comité, que respetarán el principio de confidencialidad (mediante una declaración jurada), y evitar conflicto de intereses.

Artículo 30. Las evaluaciones de proyectos de investigación que involucren dispositivos médicos contarán con la colaboración, mediante invitación por el CIEI-HNGAI de profesionales especializados, según las siguientes consideraciones:

- Área de salud relacionada.
- Grado de riesgo del dispositivo.

Artículo 31. Según las consideraciones del artículo precedente se formará un subcomité ad-hoc para la evaluación específica del proyecto presentado siguiendo las normas establecidas relacionadas con tales dispositivos.



CIEI	:	Comité Institucional de Ética en Investigación
HNGAI	:	Hospital Nacional Almenara Irigoyen
INS	:	Instituto Nacional de Salud
OFIyD	:	Oficina de Investigación y Docencia
IEAI	:	Instancia Encargada del Área de Investigación
IETSI	:	Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación
INS	:	Instituto Nacional de Salud
IP	:	Investigador Principal
OCID	:	Oficina de Capacitación, Investigación y Docencia
OGITT	:	Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica
OIC	:	Organización de Investigación por Contrato
REC	:	Reglamento de Ensayos Clínicos



ANEXO 1

ABREVIATURAS

ANEXO 2

MODELO DE ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD



En la Ciudad de, _____ a los _____, suscriben el presente acuerdo de confidencialidad, entre el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del(la) _____, representado en este acto por su Presidente _____ y, el(la) Sr.(Sra.) _____, miembro del Comité Institucional de Ética en Investigación, acuerdo que se regirá por las cláusulas que a continuación se enuncian y,

CONSIDERANDO:

Que, el CIEI provee a Usted información y documentación a fin de que pueda desarrollar las tareas a cuya ejecución se ha comprometido;

Que, en virtud de las tareas mencionadas, recibe del CIEI suministro de información y/o documentación confidencial que consiste en datos técnicos, fórmulas, datos sobre investigación científica, informes de seguridad, avances y resultados logrados en estudios de pacientes con diferentes patologías, consentimientos informados, avisos de reclutamiento, acuerdos financieros, información sobre honorarios a los investigadores, contratos, y toda otra información respectiva al seguimiento de participantes en una investigación provista por los investigadores;

Que, sin perjuicio del compromiso de confidencialidad asumido en su profesión, éstas reconocen que es de primordial importancia la suscripción de este acuerdo, a efectos de reforzar el deber de confidencialidad respecto de la información y/o documentación relacionada con los protocolos de investigación que evalúa el CIEI que debe ser de exclusivo uso de las Partes, razón por la cual Usted se compromete en forma expresa e irrevocable a preservar y proteger la confidencialidad y carácter secreto de la misma a cuyo fin:

- No divulgará ni reproducirá, en forma total ni aún parcial, la referida información y/o documentación;
- No dará a publicidad, ni en forma total ni parcial, por ningún medio la información y/o documentación relacionada con los estudios que evalúa el CIEI;
- No hará entrega a terceros de la información y/o documentación, en forma total o parcial;

Que, el deber de confidencialidad no le será exigible a Usted con relación a la información y/o documentación cuando:

- Haya estado en posesión de otras partes que no tenían el deber de confidencialidad antes de ser recibida por Usted;
 - Sea de o se convierta en información y/o documentación de dominio público;
- Sea requerida por el Ministerio de Justicia y/o Ministerio Público;

Que, manifiesta que entiende y acepta el compromiso de confidencialidad que asume por este acuerdo;

En prueba de conformidad, se suscriben dos ejemplares de igual tenor y a un mismo efecto en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento. El incumplimiento será pasible de sanción ética y administrativa.

Firma del Presidente del CIEI

Firma del Miembro del CIEI



ANEXO 3

MODELO DE DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES



El Comité Institucional de Ética en Investigación del(la) _____ define al conflicto de intereses en el contexto de una investigación, se produce cuando el investigador, patrocinador, miembro de un CIEI, o quien participe en la conducción de una investigación deba actuar en asuntos en el que tenga interés particular y directo en su regulación, gestión, control o decisión.”

Los siguientes serán considerados conflictos que inhiben a un Miembro para participar del análisis, discusión y voto respecto de protocolos que el CIEI evalúa, entre otros:

- 1) Pertenecer al equipo de investigación.
- 2) Mantener una relación personal o profesional con el investigador/ patrocinador o miembros del equipo que presenta el proyecto, que predomine sobre la capacidad de evaluar en forma independiente la propuesta.
- 3) Sociedad profesional o comercial con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto.
- 4) Percepción de honorarios por parte del patrocinador en el último año.
- 5) Percepción de soporte por parte del patrocinador para asistir a reuniones científicas o de otro tipo en el último año.
- 6) Participar como Jurado o Candidato, en concursos de cualquier índole, donde el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto participen de Jurados o Candidatos en forma contemporánea a la evaluación del proyecto.

Los miembros del Comité deberán firmar, una vez al año, la siguiente declaración.

