

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

ESSALUD
INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR-INCOR
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

02 ENC 2023

RECIBIDO

Firma: Hora: 12:00

RESOLUCION DE DIRECCION N° 389 -DIR-INCOR-ESSALUD-2022

Lima,

29 DIC. 2022

VISTAS:

La Carta N° 078-CEI-OAIyDE-DIR-INCOR-ESSALUD-2022, del Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo", de fecha 23 de diciembre del 2022, la Nota N° 396-OAIYDE-DIR-INCOR-ESSALUD-2022 de la Oficina de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, de fecha 23 de diciembre del 2022, mediante las que se solicita la aprobación de la actualización del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del INCOR; La Carta N° 059-CEI-OAIyDE-DIR-INCOR-ESSALUD-2022 del Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo", de fecha 24 de octubre del 2022, la Nota N° 0322-OAIyDE-DIR-INCOR-ESSALUD-2022 de la Oficina de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, de fecha 25 de octubre del 2022, con la cual se remite el Reglamento y el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo" para su aprobación, y;

CONSIDERANDOS:

Que, el numeral XV del Título Preliminar de la Ley N° 26842 Ley General de Salud establece que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud, así como la formación, capacitación y entrenamiento de recursos humanos para el cuidado de la salud; asimismo en su Artículo 28°, señala que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki y otras Declaraciones que actualicen los referidos postulados;

Que, el Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado mediante Decreto Supremo N° 021-2017-SA, en su artículo 7° establece que el Instituto Nacional de Salud, es la autoridad encargada a nivel nacional de velar por el cumplimiento del Reglamento y normas conexas que rigen la autorización y ejecución de los ensayos clínicos, así como dictar las disposiciones complementarias que se requieran para su aplicación;

Que, el artículo 58° del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, señala que se denomina Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) a la instancia sin fines de lucro de una institución de investigación, instituto público de investigación o universidad peruana, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo del estudio, la competencia de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación;

Que, el artículo 63° del Reglamento de Ensayos Clínicos, establece que los Comités Institucionales de Ética en Investigación (CIEI), deberán estar acreditados y registrados en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos – REPEC, la acreditación es temporal y debe ser renovada cada tres (03) años, para lo cual deben cumplir ciertos requisitos, entre ellos, la presentación de una copia de su Reglamento y Manual de Procedimientos aprobados por la Institución de Investigación a la cual pertenecen, encontrándose estipulado en los artículos 65° y 66° el contenido mínimo que deberán contemplar dichos documentos;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 233-2020/MINSA se aprobó el Documento Técnico: "Consideraciones Éticas para la investigación en salud con Seres Humanos", que tiene entre sus objetivos específicos, adoptar estándares internacionales sobre ética de la investigación en salud con

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

RESOLUCION DE DIRECCION N° 389, -DIR-INCOR-ESSALUD-2022

seres humanos en el marco normativo nacional, así como establecer los requisitos mínimos para la constitución, composición y funcionamiento de los comités de ética en Investigación del Perú, y promover la integridad científica en las investigaciones en salud con seres humanos, entre otros;

Que, en lo referente a la composición y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, el literal e) del numeral 7.2.3 del Documento Técnico en mención, prescribe que los comités deben contar con un reglamento y un manual de procedimientos aprobados por la entidad o institución que los constituyó, que especifiquen su composición, sus procedimientos, su regulación interna y demás actos relevantes para su funcionamiento, por su parte; los literales f) y g) establecen los criterios mínimos que deberán contemplar dichos documentos;

Que, mediante Decreto Ley N° 23161, publicado el sábado 19 de julio de 1980, se crea el Instituto Peruano de Seguridad Social – IPSS, mediante Ley N° 24786, publicada el martes 29 de diciembre de 1987, se crea la Ley General del Instituto Peruano de Seguridad Social y sobre la base del IPSS mediante Ley N° 27056, publicada el sábado 30 de enero de 1999, se crea el Seguro Social de Salud – ESSALUD;

Que, mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 075-PE-ESSALUD-92, de fecha 12 de agosto de 1992, se crea el Instituto Nacional del Corazón, hoy Instituto Nacional Cardiovascular – INCOR, como órgano desconcentrado del Seguro Social de Salud – EsSalud, responsable de la atención cardiovascular, con autoridad técnica en su especialidad a nivel nacional, con una cartera de servicios que incluye prestaciones asistenciales de alta complejidad y alta especialización, con unidades productoras de investigación y docencia, conforme lo estipula la Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 044-PE-ESSALUD-2010, de fecha 01 de febrero del 2010;

Que, el viernes 11 de noviembre del 2011, con Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 1250-PE-ESSALUD-2011, se resuelve denominar al Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo";

Que, el Manual de Operaciones del Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo"-INCOR-ESSALUD aprobado por Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 656-PE-ESSALUD-2019, de fecha 26 de setiembre del 2019, dispone en el inciso d) del artículo 4° que entre otras funciones generales del INCOR se encuentra la de *"promover, organizar, ejecutar, difundir y evaluar la investigación en el campo de la salud Cardiovascular, en el ámbito Nacional, orientado a mejorar el conocimiento al servicio de la atención, diagnóstico, tratamiento, recuperación y rehabilitación en salud Cardiovascular, en coordinación con las entidades públicas y privadas nacionales e Internacionales, que fomentan y/o participan en la investigación científica de la salud"*;

Que, con Resolución de Dirección N° 148-DIR-INCOR-ESSALUD-2019 de fecha 19 de junio del año 2019, se aprueba el Reglamento y el Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo", en su versión 5;

Que, mediante Oficio N° 1831-2022-OGITT/INS, de fecha 03 de octubre del 2022, la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud (INS) comunica a la Dirección del INCOR, dar cumplimiento a las recomendaciones efectuadas mediante Informe N° 313-2022-INSPECCIONES-OEI/OGITT/INS como resultado de la supervisión presencial efectuada al CIEI-INCOR el 28 de setiembre del año en curso, informe técnico que en la segunda observación refiere que el equipo técnico supervisor conjuntamente con los miembros del CIE presentes, realizaron la revisión de la propuesta preliminar del Reglamento y en parte del MAPRO, recomendando terminar con la actualización del contenido del Reglamento y Manual de

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"

RESOLUCION DE DIRECCION N° 389 -DIR-INCOR-ESSALUD-2022

Procedimientos conforme con los estándares internacionales estipulados por el Decreto Supremo N° 021-2017-SA y la Resolución Ministerial N° 233-2020/MINSA;

Que, con documentos de Vistos, se informa que el Comité Institucional de Ética en Investigación ha actualizado el contenido de su Reglamento y Manual de Procedimientos, conforme a las recomendaciones efectuadas por el equipo técnico de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud, motivo por el cual se solicita a la Dirección del INCOR su aprobación mediante acto resolutorio, de conformidad con lo establecido en el artículo 63° del Reglamento de Ensayos Clínicos;

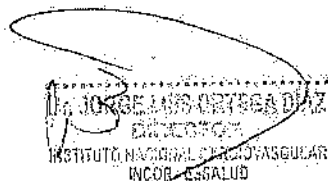
Que, la Dirección del Instituto Nacional Cardiovascular, es el órgano encargado de dirigir la gestión del Instituto y entre las funciones de acuerdo a los literales j) y m) del artículo 8° del Manual de Operaciones de la Organización, son las de: "Proponer los documentos de gestión que corresponden según las normas vigentes", y "Aprobar, autorizar determinar los diversos actos y procesos de responsabilidad del Instituto según las normas vigentes, y establecer los mecanismos de información, control, medición, evaluación que se requieren";

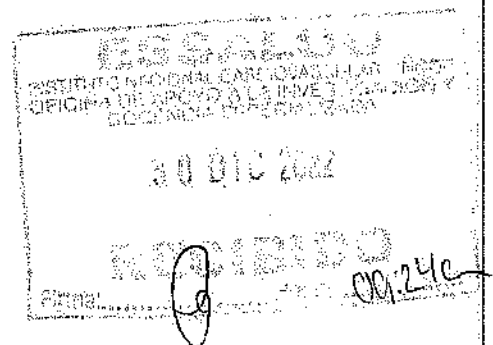
Que, por lo expuesto y en mérito a las facultades conferidas:

SE RESUELVE:

- 1° **APROBAR:** el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo", en su versión 07, actualizado al 21 de diciembre del 2022, que consta de VI Capítulos y 10 Secciones, que rubricado forma parte de la presente Resolución.
- 2° **APROBAR:** el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo", en su versión 06, actualizado al 22 de setiembre del 2022, que rubricado forma parte de la presente Resolución.
- 3° **DEJAR SIN EFECTO,** a partir de la fecha, la Resolución de Dirección N° 148-DIR-INCOR-ESSALUD-2019 y modificatorias.
- 4° **DISPONER** la remisión de la presente Resolución al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETSI para su publicación, en cumplimiento de la Ley N° 27806, Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública y modificatorias, así como del numeral 8.2.6 de la Resolución Ministerial N° 233-2020/MINSA.

REGISTRESE, COMUNIQUESE Y CUMPLASE. -


Jorge Luis Ortega Díaz
DIRECTOR
INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR
INCOR-ESSALUD


ESSALUD
INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR
OFICINA DE APOYO A LA INVESTIGACION Y
EVALUACION TECNOLÓGICA
30 DIC 2022
RECEBIDO
Código: 001240

JLOD/CAPR/népi/
NIT: 5182-2022-0391

Cc: DIDAES, Oficinas, Departamento de Enfermería, integrantes del comité, legajos y archivo.

INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR
OF. DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA ESPECIALIZADA

Tramitado a.....

Fecha:.....

- | | | | |
|------------|--------------------------|----------------------|--------------------------|
| Informe | <input type="checkbox"/> | Proyecto de Carta | <input type="checkbox"/> |
| Atención | <input type="checkbox"/> | Proyecto de Resol. | <input type="checkbox"/> |
| Opinión | <input type="checkbox"/> | Conocimiento y Fines | <input type="checkbox"/> |
| Autorizado | <input type="checkbox"/> | Coordinar | <input type="checkbox"/> |
| Archivo | <input type="checkbox"/> | | |

PROV. N°..... OAIYDE DIR-INCOR-ESSALUD-20.....
INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR
OF. DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA ESPECIALIZADA

Tramitado a..... CEI.....
Fecha: 20-12-2022.....

Informe	<input type="checkbox"/>	Proyecto de Carta	<input type="checkbox"/>
Atención	<input checked="" type="checkbox"/>	Proyecto de Resol.	<input type="checkbox"/>
Opinión	<input type="checkbox"/>	Conocimiento y Fines	<input type="checkbox"/>
Autorizado	<input type="checkbox"/>	Coordinar	<input type="checkbox"/>
Archivo	<input type="checkbox"/>		

FIRMA.....

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

REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE
ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL CARDIOVASCULAR
"CARLOS ALBERTO PESCHIERA CARRILLO" - INCOR - ESSALUD

ELABORADO POR	Comité Institucional de Ética en Investigación de INCOR
PRESIDENTE	Med. Cardiopediatra Miguel Angel Arizapana Arapa
MIEMBROS TITULARES	Med. Cardiólogo Zoila Ivonne Rodríguez Urteaga Med. Cardiólogo Mario Raúl Cabrera Saldaña Med. Cirujano Cardiovascular Elvis Huamanguillas Paravecino Lic. Enf. María del Carmen Guerrero Terreros Qf. Elizabeth Quispe Salvatierra Abog. Nancy Elayne Ponce Jara Lic. T.S. Mayra Collantes Gamboa Sra. María Waters Torres (Representante de la Comunidad)
MIEMBROS ALTERNOS	Med. Cardiólogo José María Carrasco Rueda Asist. Social Giovanna Marilú León Gavilán Sr. Carlos Enrique Guerrero Rodríguez (representante de la comunidad)
MIEMBROS EXTERNOS	Med. Cardiólogo e Internista Javier Edmundo Alarcón Santos Med. Nefrólogo Javier Rodríguez Revilla

2022

Versión N° 07, del 21 /12 /2022

COMITE DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN
APROBADO
Fecha de Aprobación 21 / 12 / 2022



ÍNDICE

	Pág.
I. CAPÍTULO I: FINALIDAD, ALCANCE Y OBJETIVO	3
II. CAPÍTULO II: REFERENCIAS O BASE LEGAL	3
III. CAPÍTULO III: DISPOSICIONES GENERALES	5
IV. CAPÍTULO IV: DISPOSICIONES ESPECÍFICAS	7
SECCIÓN 1 Membresía y estructura del comité	7
SECCIÓN 2 Criterios de selección y conformación	8
SECCIÓN 3 De los integrantes del comité	9
SECCIÓN 4 Constitución y renovación del comité	10
SECCIÓN 5 De las funciones y responsabilidades del comité y sus integrantes	11
SECCIÓN 6 Confidencialidad, conflicto de intereses y transparencia	17
SECCIÓN 7 De las modalidades de revisión de los protocolos de investigación y de las decisiones del CIEI	18
SECCIÓN 8 Seguimiento y vigilancia ética de protocolos de investigación aprobados	21
SECCIÓN 9 Sesiones del CIEI-INCOR	22
SECCIÓN 10 Actas del CIEI-INCOR	24
V. CAPÍTULO V: RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL, FALTAS ÉTICAS Y CONDUCTA RESPONSABLE EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA	24
VI. CAPÍTULO VI: DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES	25



CAPÍTULO I FINALIDAD, ALCANCE Y OBJETIVO

Artículo 1.- Finalidad

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 Ética en Investigación del Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo" (CIEI – INCOR), de acuerdo con los principios éticos en investigación acogidos por la normativa nacional e internacional.

Artículo 2.- Alcance

Quedan sujetas a las disposiciones del presente reglamento del (CIEI – INCOR), 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.

Artículo 3.- Objetivo

Regular las funciones, actividades, responsabilidades y procedimientos del Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo" (CIEI – INCOR), así como las de sus miembros, para el cumplimiento de su misión.

CAPÍTULO II REFERENCIAS O BASE LEGAL

Artículo 4.- Base legal

Para cumplir sus funciones y responsabilidades, el (CIEI – INCOR) se sujeta a los siguientes documentos normativos, declaraciones, pautas o documentos de protección ética en la investigación con seres humanos:

Normas Nacionales

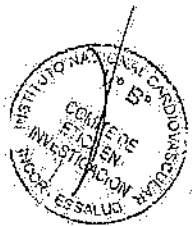
- a) Constitución Política del Perú de 1993.
- b) Decreto Legislativo N° 295, Código Civil.
- c) Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- d) Ley N° 27337, Ley que aprueba el Nuevo Código de los Niños y Adolescentes.
- e) Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 027-2015-SA.
- f) Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 003-2013-JUS.
- g) 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.
- h) Ley N° 28613 Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica. CONCYTEC.



- i) Ley N° 30806, Ley que modifica diversos artículos de la Ley N° 28303, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica.
- j) Decreto Supremo N° 011-2011-JUS, aprueba los Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- k) Decreto Supremo N° 021-2017-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos.
- l) Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS que aprueba el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos del Perú.
- m) Resolución Ministerial N° 655-2019-MINSA. Disponer la eliminación de los requisitos de los procedimientos administrativos a cargo del Instituto Nacional de Salud – INS.
- n) Resolución de Presidencia N° 192-2019-CONCYTEC-P, que formaliza la aprobación del "Código Nacional de la Integridad Científica".
- o) Resolución Directoral N° 113-2020-OGITT/INS, que aprueba el formato para CIEI para la supervisión de Ensayos Clínicos autorizados por el INS (presencial).
- p) Decreto Supremo N° 014-2020-SA, Medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el país.
- q) Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA que aprueba el documento técnico Consideraciones Éticas para la Investigación en salud con Seres Humanos
- r) Resolución 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.
- s) Resolución Directoral N° 304-2021-OGITT/INS que aprueba el PRT-OGITT-OEI-001: Procedimiento registro de Comités de Ética en Investigación (CIEI) para la Investigación en Salud con Seres Humanos.
- t) 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.
- u) 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 Investigación en Salud", modificada mediante Resolución N° 62-IETSI-ESSALUD-2020: Incorporación de numeral 6.4.2.
- v) Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N°64-IETSI-ESSALUD-2018 que aprueba el Documento Técnico N° 001-IETSI-ESSALUD-2018 "Instrumentos para la Evaluación Metodológica de Estudios Observacionales".
- w) Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.
- x) Otras sobre ética en investigación con seres humanos.

Normas y Declaraciones Internacionales

- a) Código de Núremberg, 1947.
- b) Declaración Universal de Derechos Humanos, 1948.
- c) Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, 1948.
- d) Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, 1966.
- e) Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1966.
- f) Convención Americana sobre los Derechos Humanos, 1969.
- g) Informe Belmont, 1979
- h) Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1988.



- i) Guía para las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R1), del 10 de junio de 1996.
- j) Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los DDHH, UNESCO 1997.
- k) Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, UNESCO 2003.
- l) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005.
- m) Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas, OMS/OPS, 2005.
- n) Guía Latinoamericana para la implementación de Códigos de Ética en los Laboratorios de Salud, OPS 2007.
- o) Consideraciones éticas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH, ONUSIDA/OMS 2008 (Punto de orientación añadido en el 2012)
- p) Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud en seres humanos, OMS/OPS, 2011.
- q) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Principios éticos para las investigaciones médicas, versión actualizada en Bahía Brasil 2013.
- r) Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, CIOMS, 2016.
- s) Guía para las buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R2), 2016, addendum integrado a la ICH E6 R2)
- t) Guidance For Managing Ethical Issues In Infectious Disease Outbreaks, OMS 2016.
- u) Pautas de la OMS sobre la Ética en la Vigilancia de la Salud Pública 2017.
- v) Otras sobre ética en investigación con seres humanos.

CAPÍTULO III DISPOSICIONES GENERALES

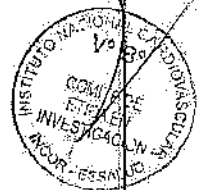
Artículo 5.- Método de decisión en las acciones del CIEI

El CIEI – INCOR, 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 6.- Definición

El Comité de Ética del Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo" (CIEI – INCOR) es una instancia sin fines de lucro del Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo", 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.

La Dirección de INCOR a través de la IEAI garantiza que el CIEI – INCOR goza de autonomía e independencia institucional, profesional, gremial, política, comercial y económica para la toma de sus decisiones. El CIEI – INCOR no está sujeto a ningún tipo



de influencia indebida. Sin perjuicio de ello, la Instancia Encargada del Área de Investigación (IEAI) es la responsable de proporcionarle todos los recursos humanos, de infraestructura, logísticos, financieros y capacitaciones necesarias para que este cumpla con su mandato, la misma que debe efectuarse de acuerdo a los lineamientos y normativa administrativa, de gestión y funcional institucional vigente.


Artículo 7.- Misión

El CIEI – INCOR 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 8.- Ámbito de competencias

El ámbito de competencias del CIEI – INCOR 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 CIEI – INCOR conoce los diferentes métodos y consideraciones éticas que se aplican a cada tipo de investigación propuesta para su revisión.

Artículo 9.- Cumplimiento

La institución de investigación y los miembros que conforman el CIEI – INCOR velarán por el cumplimiento del presente reglamento y del manual de procedimientos.

Artículo 10.- Infraestructura y recursos

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

Infraestructura: espacio exclusivo para oficina y estantería privada (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 (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.

El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación – IETSI 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).

CAPÍTULO IV DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

SECCIÓN 1 MEMBRESÍA Y ESTRUCTURA DEL COMITÉ



Artículo 11.- Membresía

El CIEI – INCOR 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 externos a la institución de investigación.

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, (v) pericia en farmacología (vi) representante(s) de la comunidad.

Los representantes de la comunidad, no deben pertenecer a la Institución de Investigación, ni ser familiar inmediato de algún personal del INCOR, ni pertenecer al campo de las ciencias de la salud, cuya función primaria es compartir sus apreciaciones acerca de las comunidades de las que probablemente procedan los sujetos de investigación.

Al menos uno de los miembros tiene formación en Bioética 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.

La cantidad de miembros del CIEI es consistente con la necesidad de una dinámica de trabajo fluida y efectiva, para alcanzar conclusiones y dictámenes sólidamente sustentados y elaborados en plazos razonables.

El número de miembros 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.

Artículo 12.- Estructura del comité

El CIEI – INCOR cuenta con un presidente, un vicepresidente 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 Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo"- INCOR no son miembros del CIEI.

SECCIÓN 2 CRITERIOS DE SELECCIÓN Y CONFORMACIÓN

Artículo 13.- 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) Las autoridades o directivos del Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo" no pueden ser miembros del comité.
- f) 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 14.- Conformación

Los miembros del CIEI – INCOR son designados cada 3 (tres) años, siendo propuestos por el CIEI con la conformidad de la Dirección de INCOR mediante acto resolutivo, siendo mínimo 07 (siete) miembros titulares, mínimo 2 (dos) miembros alternos que cumplen con el perfil requerido en el segundo párrafo del artículo 11.

El CIEI dentro de sus miembros deberá contar mínimo con 3 (tres) personas externas a la institución de investigación.

Los miembros internos titulares pertenecientes a la institución mínimo son siete, los miembros alternos mínimo son 2 (dos) y los miembros externos a la institución mínimo son 2 (dos).

SECCION 3 DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ

Artículo 15.- Miembros titulares

Los miembros titulares son en un número mínimo de 07 (siete) que serán propuestos por el mismo CIEI y con la conformidad de por la Dirección del INCOR mediante acto resolutivo correspondiente. Todos los miembros tienen derecho a voz y voto.

Artículo 16.- Miembros alternos

Los miembros alternos son en un número de mínimo de 02 (dos) que serán propuestos por el mismo CIEI y con la conformidad de la Dirección del INCOR mediante acto resolutivo correspondiente. Estos, en diversas sesiones del CIEI, cumplirán con reemplazar a un miembro titular ante su ausencia, pero también pueden participar, cuando lo requiera el CIEI, por interés propio del miembro alterno, por experticia, entre otros motivos. En todos los casos cuenta con derecho a voz y voto.

Artículo 17.- Miembros Externos

Los miembros externos son en un número de mínimo de 02 (dos) que serán propuestos por el mismo CIEI y con la conformidad de la Dirección de INCOR mediante acto resolutivo correspondiente. Estos podrán ser titulares o alternos en este segundo caso podrán reemplazar a un miembro titular ante su ausencia, pero también pueden participar, cuando lo requiera el CIEI, por interés propio del miembro alterno externo, por experticia, entre otros motivos. En todos los casos cuenta con derecho a voz y voto.

Artículo 18.- Consultores

El CIEI – INCOR, para la aprobación y/o supervisión de los protocolos de investigación podrá contar además, con la colaboración de Consultores Externos, nacionales o internacionales (personas naturales o jurídicas expertas, con las aptitudes o la certificación apropiadas), quienes por su trayectoria y experticia brindarán su asesoría técnica al Comité. Además, se podrá invitar a miembros de grupos directamente implicados en el tipo de proyecto propuesto (agrupación de pacientes, de apoyo a familiares, representantes de organizaciones comunitarias, especialistas, estadístico, especialista en metodología de investigación, etc.). Al ser convocados, antes de tener acceso a la documentación del protocolo de investigación firmarán las declaraciones de confidencialidad y de ausencia de conflictos de intereses. Las opiniones de los consultores serán tomadas en consideración para la decisión del CIEI, pero quienes no tendrán derecho a voto. Dichos consultores serán solicitados luego de una sesión ordinaria, la cual deberá constar en actas.

Artículo 19.- 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 (las ausencias justificadas se dan por motivo de enfermedad, vacaciones, capacitaciones o comisiones de servicio fuera de la ciudad). 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.

El 30% de inasistencias injustificadas de los miembros titulares a las sesiones ordinarias durante un año serán causal de retiro, el mismo, que será reemplazado con otro miembro propuesto por el Comité.

SECCION 4 CONSTITUCIÓN Y RENOVACIÓN DEL COMITÉ

Artículo 20.- Constitución y nombramiento del CIEI por primera vez

La constitución y conformación del CIEI – INCOR 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 designación de los miembros integrantes, mencionándoles con nombres y apellidos, constituyéndolos como CIEI por el periodo de tres (03) años. Comité que en su primera sesión elegirá democráticamente al presidente (a), al vicepresidente (a) y secretario (a) técnico (a), lo cual se registrará en actas.

Artículo 21.- Renovación de la Presidencia, Secretaría Técnica y de los miembros del CIEI – INCOR

El presidente, el vicepresidente y la secretaria técnica deberán ser miembros titulares elegidos por los miembros del Comité en sesión, y en el caso de la elección del Presidente se comunicará a la IEAI la cual elevará la propuesta a la Dirección del INCOR para su reconocimiento en la Resolución correspondiente.

Para elegir un nuevo miembro del CIEI, el presidente recepcionará las propuestas de los candidatos, con base en las calificaciones y perfiles requeridos, para ser elegidos por votación en la siguiente sesión. Una vez elegidos por consenso o mayoría simple del CIEI, se comunicará a la IEAI la cual elevará la propuesta a la Dirección del INCOR para que se emita su oficialización por resolución.

Los miembros del CIEI lo integrarán por un periodo de 03 (tres) años. Sus miembros pueden ser renovados, no más de un tercio (33%) de sus integrantes (entre miembros titulares y alternos), a propuesta del Comité y la Dirección del INCOR.

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.

Artículo 22.- 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.

SECCION 5 DE LAS FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL COMITÉ Y SUS INTEGRANTES

Artículo 23.- Funciones del CIEI

El CIEI – INCOR tiene las siguientes funciones:

- a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación presentados con un enfoque de protección y salvaguarda de los derechos de los participantes en la investigación y emitir el dictamen correspondiente.
- b) Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación aprobados y emitir la decisión correspondiente.
- c) 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.
- d) Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación de acuerdo con la complejidad del tipo de estudio que se ejecutara.
- e) Realizar supervisiones, incluidas las supervisiones activas en los lugares de investigación (ver anexo 25 del Manual de Procedimientos del CIEI INCOR), 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.
- f) Remitir a través de los canales oficiales de la institución (IEAI-Dirección) a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del INS los informes de las supervisiones realizadas, además informar de forma paralela al IETSI.
- g) 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.
- h) Evaluar los reportes de eventos adversos y los reportes internacionales de seguridad remitidos por el investigador principal del ensayo clínico, el patrocinador o la Organización de Investigación por Contrato (OIC.). Los eventos adversos serán notificados también al IETSI.
- i) Monitorear periódicamente el balance riesgo-beneficio favorable y la minimización de riesgos durante la ejecución del protocolo de investigación con seres humanos.
- j) Velar por el cumplimiento del proceso de consentimiento informado, asentimiento informado u otra forma de consentimiento que corresponda, según las condiciones



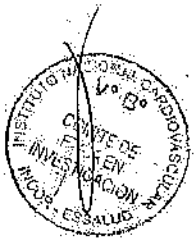
bajo las cuales el protocolo de investigación en salud con seres humanos fue aprobado.

- 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) Cumplir un rol activo en la educación en ética de la investigación de la comunidad científica y sociedad en general.
- m) Recibir y absolver quejas y/o consultas de los sujetos de investigación de conformidad con lo establecido en el Manual de Procedimientos.
- n) Elaborar un manual de procedimientos con los requisitos administrativos para la presentación de expedientes, organizar un registro y archivo de proyectos presentados, dictámenes emitidos y seguimiento de los proyectos de investigación, así como autorización para su ejecución y publicación. Igualmente, procedimiento de preparación y aprobación de las actas de reuniones.
- o) Elaborar procedimientos de autoevaluación con el fin de que se apliquen anualmente para evaluar la calidad del funcionamiento del CIEI y plantear las mejoras correspondientes.
- p) El CIEI elaborará una memoria anual de las actividades desarrolladas, a través de la IEAI será remitida a la Dirección. La memoria incluirá al menos:
 - Nombre y cargo de los miembros del CIEI, así como la fecha de inicio y fin de su designación.
 - Calendario de reuniones programadas y realizadas
 - Reporte de asistencia de miembros en las reuniones (en porcentaje).
 - Lista de proyectos: presentados, aprobados, desaprobados u otro que se considere.
 - Listado de cambios al Reglamento o Manual, si aplicase.
 - Resumen de las capacitaciones de los miembros del CIEI por año.
 - Lista de quejas recibidas (si hubiera) y las acciones tomadas.
 - Lista de supervisiones realizadas por el CIEI
- q) Velar por la integridad científica institucional.
- r) Otras necesarias para cumplir con su rol de protección de los sujetos de investigación.

Artículo 24.- 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 su momento saldrá de la sala de reuniones. Todos los miembros, al integrarse al CIEI-INCOR, 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-INCOR:
 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, por encargo del Presidente.
- 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 la 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) Comunicar a las instancias nacionales e internacionales correspondientes, la comisión de faltas graves a la ética en investigación que se produzcan en el ámbito institucional.
- o) Otras necesarias para cumplir con su rol de protección de los sujetos de investigación y el buen funcionamiento del CIEI.

Artículo 25.- Responsabilidades del presidente y del vicepresidente

El presidente del CIEI-INCOR tiene las siguientes responsabilidades:

- a) Convocar, presidir y conducir las sesiones ordinarias y extraordinarias conforme a la normativa interna del CIEI.



- b) Designar al vicepresidente o 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 la 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 Institución Pública o Privada.
- f) Disponer la modalidad de revisión de los protocolos de investigación recibidos; 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 en 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, 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, 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 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 conexa.
- 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 mediante una declaración jurada 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.

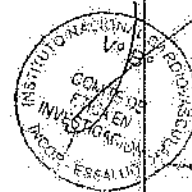
- p) Comunicar toda modificación en la composición del CIEI y en sus documentos normativos a través de la IEAI, la misma que será remitida a la Dirección para su elevación al Instituto Nacional de Salud a través de la Dirección del INCOR.
- q) Otras necesarias para cumplir con su rol de protección de los sujetos de investigación y el buen funcionamiento del CIEI.

El vicepresidente del CIEI-INCOR tiene las siguientes responsabilidades:

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

Artículo 26.- Responsabilidades de la Secretaría Técnica

El Secretario Técnico del CIEI – INCOR tiene las siguientes responsabilidades:



- 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) Mantener informado a los miembros del CIEI sobre las investigaciones aprobadas por revisión expeditiva las cuales deben ser incluidas en la agenda.
- f) 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.
- g) 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.
- h) Vigilar el cumplimiento de los diferentes formatos con los que trabaja el comité: por ejemplo, la solicitud de revisión inicial, renovación de estudios clínicos, informe periódico de avance, declaración de los investigadores, la agenda, cronograma de reuniones, lista de verificación para los revisores, etc.
- i) Sugerir al presidente la modalidad de revisión de los protocolos de investigación recibidos, así como proponer sus revisores principales.
- j) Ser un canal de comunicación y coordinación entre el presidente y los demás miembros, a consideración del presidente.
- k) Convocar a todos los integrantes, a petición del presidente, a las reuniones del CIEI con suficiente anticipación, de conformidad con su manual de procedimientos.
- l) Asegurar que la documentación del CIEI se encuentre disponible para su revisión por los miembros, si fuese el caso.
- m) 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.
- n) 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.
- o) 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.

- p) Apoyar al presidente del CIEI en la presentación de los protocolos de investigación durante la sesión.
- q) 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.
- r) Orientar a los nuevos miembros del CIEI a cumplir con los estándares de formación requeridos y a completar las declaraciones y formatos aprobados en el presente reglamento y en el manual de procedimientos.
- s) 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 oportuna al INS cuando corresponda.
- t) Apoyar al presidente del CIEI para informar a la Dirección de INCOR, a la OGITT del INS sobre los cambios que se realicen en la composición del CIEI.
- u) Garantizar el registro de las investigaciones sometidas al CIEI en una base electrónica, en coordinación con la secretaría administrativa.
- v) Apoyar en la supervisión de las investigaciones con participantes humanos, así como en las inspecciones y visitas regulatorias.
- w) Desempeñar cualquier otra función que le sea asignada por el presidente para el funcionamiento del CIEI.

Artículo 27.- Responsabilidades de la Secretaría Administrativa

La Secretaría Administrativa del CIEI - INCOR tiene las siguientes responsabilidades:

- a) Brindar el apoyo necesario al presidente y a la secretaría técnica.
- b) Registrar los protocolos de investigación y toda documentación remitida al CIEI, asignando un código de identificación.
- c) 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. Este archivo puede ser consultado por cualquier miembro del Comité cuando la situación lo amerite, previa coordinación con el Presidente.
- d) 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 que permita hacer el seguimiento de los protocolos de investigación en sus diferentes etapas.
- e) Mantener expedientes de cada miembro del CIEI con su información personal y profesional actualizada (CV).
- f) 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.
- g) Poner a disposición de los revisores toda la documentación necesaria.
- h) 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.



- i) Proporcionar los documentos requeridos por los miembros del comité, coordinadores de estudio e investigadores y aclarar cualquier aspecto administrativo con la autorización del presidente.
- j) Apoyar al secretario técnico tomando nota de los procedimientos durante las reuniones y compilará las actas de las reuniones del CIEI.
- k) Para cada sesión del comité de tipo presencial gestionará ante la Oficina de investigación 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.
- l) Elaborar reportes y correspondencia (cartas) a nombre del comité o del presidente.
- m) Realizar trámites y seguimiento para acreditaciones, actividades administrativas, etc, en coordinación con el presidente.
- n) Otras actividades necesarias para cumplir con el buen funcionamiento del CIEI y/o que se les designe.

SECCIÓN 6

CONFIDENCIALIDAD, CONFLICTO DE INTERESES Y TRANSPARENCIA

Artículo 28.- 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 29.- 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 30.- Infraestructura que garantiza la confidencialidad

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

Artículo 31.- 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 32.- 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, secretaria administrativa, investigador principal, consultor, etc. deberá suscribir una declaración de ausencia de conflictos de intereses previa a su participación en el CIEI.

Artículo 33.- Transparencia

El CIEI difundirá y pone a disponibilidad de la comunidad científica y sociedad en general sus documentos normativos internos, a través de la página web del IETSI-EsSalud.

Artículo 34.- 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 del 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 35.- 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, Organización de Investigación por contrato (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) Instituciones de Investigación
- e) Otros CIEI.

Artículo 36.- Memoria anual del CIEI

El CIEI presentará al finalizar cada año una memoria anual a la Oficina de Investigación para su elevación a la autoridad de la IEAI, la misma que será remitida a la Dirección para su elevación al Instituto Nacional de salud – INS, conforme a lo establecido en el literal p) del artículo 23° de este reglamento.

SECCION 7

DE LAS MODALIDADES DE REVISIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN Y DE LAS DECISIONES DEL CIEI

Artículo 37.- 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 53 del presente reglamento. Las enmiendas al protocolo que impliquen la modificación de objetivos o del diseño metodológico también deben pasar a revisión completa por el pleno del comité.

Artículo 38.- 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 39.- Exenciones de Revisión

Pueden estar exentos de revisión por el CIEI - INCOR, 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, salvo que el CIEI- INCOR 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 40.- 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 41.- Decisiones del CIEI

Las decisiones del CIEI en torno a los protocolos de investigación evaluados, una vez examinada la documentación presentada, serán calificados según corresponda de la siguiente manera:

- a. Aprobado: La Constancia de Aprobación será entregada sin necesidad de realizar correcciones en el proyecto de investigación.
- b. Aprobado a condición de subsanación de observaciones: La Constancia de Aprobación será entregada luego de que se realicen las modificaciones sugeridas por el CIEI.
- c. Diferido: Proyecto devuelto al investigador principal para completar información correspondiente y ser revisado en una sesión posterior.
- d. Desaprobado: El proyecto se considera desaprobado y no será aceptado para nuevas revisiones.

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

Artículo 42.-

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. Se deberá respetar las observaciones y decisiones del CIEI procurando un comportamiento alturado durante la sesión de revisión del protocolo de investigación.

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 conforme al Manual de Procedimientos del CIEI.

Artículo 43.- 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, Organización de Investigación por Contrato (OIC) y patrocinadores el envío de un reporte si es necesario mensual del estado de los sujetos de investigación participantes.

Artículo 44.- Derecho de reconsideración

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

SECCION 8 SEGUIMIENTO Y VIGILANCIA ÉTICA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN APROBADOS



Artículo 45.- 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 46.- Enmiendas

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

Artículo 47.- 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 hayan ejecutado de acuerdo con lo establecido, entre otros. Las desviaciones deben ser notificadas al CIEI. Las desviaciones permanentes pueden implicar una enmienda.

Artículo 48.- 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 62° del reglamento.

Artículo 49.- 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 no mayor a 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 50.- 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 literal g) del artículo 23° 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.

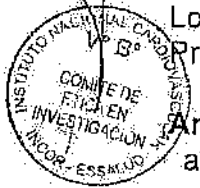
SECCION 9 SESIONES DEL CIEI- INCOR

Artículo 51.- Sesiones ordinarias

El CIEI sesiona semanalmente en su sala de reuniones según el calendario anual de sesiones ordinarias correspondiente y en las horas establecidas previamente a propuesta del presidente.

Artículo 52.- Sesiones extraordinarias

El CIEI podrá celebrar sesiones extraordinarias previa convocatoria del presidente o a solicitud de la mayoría de sus miembros que conformen el quórum, 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.

Artículo 53.- Quórum para instalación de las sesiones y toma de decisiones

El CIEI instalará válidamente una sesión con la presencia de la mayoría de sus miembros titulares que incluya a los miembros de acuerdo con el perfil mencionado en el segundo párrafo del artículo 12° del presente reglamento (con las pericias y características establecidas). Asimismo, deberá estar presente el presidente o quien haga sus veces. Las reuniones o participación de alguno (s) de lo (s) miembro (s) en las sesiones puede ser de manera virtual. En este caso, la participación virtual se debe reflejar en el acta de la sesión, debiendo regularizar la firma de la asistencia en la siguiente sesión del comité en la que esté (n) presente (s) dicho (s) miembro (s).

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.

Artículo 54.- 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 55. De la presentación y revisión del protocolo

En la reunión del CIEI, el(los) revisor(es) principal(es) designado(s) por el presidente presentará(n) el protocolo, que ha sido previamente enviado por correo electrónico a todos los miembros del CIEI, para su discusión en la sesión del CIEI. Para deliberar aclaraciones o inquietudes que pudieran surgir, el CIEI está facultado a llamar al investigador principal o a consultores externos.

Artículo 56. Conflicto de intereses durante la sesión

Si algún miembro del CIEI tuviera conflicto de intereses en un protocolo de investigación que está siendo evaluado, como investigador o alguno de los conflictos descritos en el Anexo 1 del Manual de Procedimientos del CIEI, no podrá participar en su revisión y aprobación, teniendo que retirarse de la sesión durante el tiempo que dure la evaluación del estudio, excepto para proveer información requerida por el CIEI de ser necesario.

Artículo 57. Registro de sesiones

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

Artículo 58.- Sesiones en situaciones de desastre y brotes epidémicos

En estas circunstancias el CIEI adecuará 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 o impedidos de realizar sus labores en su institución porque ésta fue afectada. Se utilizará para ello las diferentes herramientas virtuales que estén a



su alcance, por ejemplo, Google Meet, Zoom u otras plataformas virtuales, para sesionar e interactuar y cumplir con su misión de acuerdo a lo establecido en su normativa interna.

SECCION 10 ACTAS DEL CIEI - INCOR

Artículo 59.- Elaboración de las Actas

Las actas serán elaboradas por la Secretaría Técnica en coordinación con el Presidente, 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 60.- 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, la aprobación del acta se adecuará con la flexibilidad del caso a las medidas restrictivas y de distanciamiento social que la situación exija y que las autoridades dicten. La secretaria técnica y administrativa en coordinación con el Presidente enviarán el acta, por medio virtual, 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 bioseguridad y/o disposiciones nacionales de desplazamiento de las personas finalizada la emergencia sanitaria.

CAPÍTULO V

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

Artículo 61 - Obligaciones del Investigador Principal

El CIEI- INCOR 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 62.- Faltas éticas y conducta responsable en investigación científica

El CIEI no está facultado para imponer sanciones a los investigadores por violaciones relacionadas con los protocolos o por incumplimiento de las normas éticas en la realización de una investigación con seres humanos, cualquier incumplimiento del investigador principal a sus obligaciones o a las normas éticas (por ejemplo, la señalada en el artículo 48° del reglamento); así como cualquier conducta científica en que incurriera de manera no responsable se comunicará a la Dirección del Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo", a través de la IEAI para ser elevado al IETSI y a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del INS con el fin de que se tomen las medidas y/o sanciones correspondientes de forma oportuna.

Artículo 63.- Suspensión o cancelación del protocolo de investigación

El CIEI se reserva el derecho de suspender o cancelar la continuación de un protocolo de investigación previamente aprobado, cuando se tengan evidencias que los sujetos de investigación están expuesto a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud, o si se observan violaciones al protocolo. Notificando al Investigador principal y patrocinador e informando a la Dirección del Instituto Nacional Cardiovascular "Carlos Alberto Peschiera Carrillo" INCOR, a través de la IEAI para ser elevado al IETSI y a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del INS.



CAPÍTULO VI DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Primera. - Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán resueltos por el CIEI de conformidad con el ordenamiento jurídico peruano y las declaraciones y normativa de ética en investigación vigentes.

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

Tercera. - El CIEI revisará anualmente o cuando sea necesario el presente reglamento con el fin de modificarlo y actualizarlo adecuándolo a la legislación especializada según las disposiciones que se dicte en la materia.

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

