

RESOLUCION DE GERENCIA N° 1148 -GRPR-ESSALUD-2023

Lima,

22 DIC 2023

VISTO:

El proveído N°12029-GHNERM-GRPR-ESSALUD-2023 del Gerente del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins de la Red Prestacional Rebagliati por el cual dispone elaborar el acto resolutivo, y;

CONSIDERANDO:

Que, el Seguro Social de Salud tiene por finalidad dar cobertura a los asegurados y sus derechohabientes a través del otorgamiento de prestaciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación, prestaciones económicas y prestaciones sociales que corresponden al régimen contributivo de la seguridad social en salud, así como otros seguros de riesgos humanos;

Que, el literal e) del artículo 2° de la Ley N° 27056, "Ley de Creación del Seguro Social de Salud (ESSALUD)", establece como una de las funciones de ESSALUD, formular y aprobar sus reglamentos internos, así como otras normas que le permitan ofrecer sus servicios de manera ética, eficiente y competitiva;

Que, el artículo 9° de la Ley N° 26790, Ley de Modernización de la Seguridad Social en Salud, señala que las prestaciones son brindadas mediante los servicios de ESSALUD o de otras entidades, estableciendo los Reglamentos los requisitos, condiciones y procedimientos pertinentes;

Que, con Resolución de Gerencia de Prestaciones de Salud N°58-GCPS-ESSALUD-2016, se aprobó la Directiva de Gerencia de Prestaciones de Salud N°009-GCPS-ESSALUD-2016, "Normas para la elaboración del Manual de Procedimientos Asistenciales en el Seguro Social de Salud - ESSALUD", el mismo que establece los criterios para la elaboración y actualización del Manual de Procedimientos Asistenciales y tiene por finalidad estandarizar la elaboración y actualización del Manual de Procedimientos Asistenciales en la Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPRESS) del Seguro Social de Salud ESSALUD, estableciendo en el numeral 6.1.2 del numeral 6 DISPOSICIONES "El Gerente/Director de la IPRESS o Gerente de Oferta Flexible es responsable de que las Unidades Productoras de Servicios de Salud de Consulta Externa, Hospitalaria o Áreas Críticas cuenten con Procedimientos Asistenciales formalmente establecidos en el Manual de Procedimientos Asistenciales";

Que, el Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N°021-2017-SA, establece en el artículo 59° que "Cada institución de investigación podrá constituir un CIEI (Comité Institucional de Ética en Investigación) y registrarlo en el INS. Aquellas instituciones de investigación que no dispongan de un CIEI podrán hacer uso, a su elección, de otro CIEI acreditado por el INS, preferentemente ubicado en su misma región. Las instituciones deben proporcionar todos los recursos necesarios, tales como **recursos humanos, infraestructura, logísticos y financieros para que el CIEI cumpla con su mandato**. Para cumplir su mandato además es imperativo que las instituciones garanticen que los comités gocen de autonomía e independencia institucional, profesional, gremial, política, comercial y económica. En los reglamentos de los CIEI deben establecerse y describirse los procedimientos sobre conflictos de interés, independencia y transparencia. Con respecto a la independencia debe estar prohibido todo tipo de influencia indebida para obtener resultados particulares, decisiones o acciones del comité, sus miembros o personal";

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
RED PRESTACIONAL REBAGLIATI - ESSALUD

22 DIC 2023

JULIO ANDRÉS ESPINOZA SANTOS
Fiscalario Titular
Res. N° 915 GRPR-ESSALUD-2022



RESOLUCION DE GERENCIA N° 1148-GRPR-ESSALUD-2023

Que, el literal c) del artículo 63° del mencionado Reglamento, establece que los CIEI acreditados estarán registrados en el REPEC que conduce la OGITT del INS, la acreditación es temporal y debe ser renovada cada tres (3) años, y dentro de los requisitos para la acreditación, se encuentra contar con Reglamento y Manual de Procedimientos aprobados por la Institución de Investigación a la cual pertenecen;

Que, el literal a) de artículo 64° del mismo Reglamento, para su funcionamiento, los CIEI deben, contar con un reglamento y un Manual de Procedimientos aprobados por la institución de investigación a la cual pertenecen;

Que, mediante Nota N°3145-OfGyD-GRPR-ESSALUD-2023 de fecha 01 de Diciembre del 2023, la Oficina de Gestión y Desarrollo de la Red Prestacional Rebagliati solicita la aprobación del Reglamento y el Manual de Procedimientos del Comité de Ética, concluyendo que han sido elaborados de acuerdo a los estándares internacionales establecidos en el Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado mediante Decreto Supremo N°021-2017-SA, que se complementa con los estándares internacionales, aprobados por el Documento Técnico: Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos, aprobado mediante Resolución Ministerial N°233-2020-MINSA;

Que, de acuerdo con lo establecido en el artículo 6° del Reglamento de Organización y Funciones de la Red Prestacional Rebagliati, aprobado mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 125-PE-ESSALUD-2018, el Gerente de la Red Prestacional Rebagliati tiene entre sus funciones disponer la implementación, evaluación y mejora continua de los procesos y procedimientos que resulten aplicables en el ámbito asignado; por ello, es una de sus atribuciones aprobar el Reglamento y Manual de Procedimientos del Comité de Ética del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins de la Red Prestacional;

SE RESUELVE:

PRIMERO: APROBAR el "REGLAMENTO Y EL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ DE ETICA DEL HOSPITAL NACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS", que como ANEXO forma parte integrante de la presente Resolución.

SEGUNDO: DISPONER que el Comité de Ética del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, cumpla con hacer de conocimiento la presente resolución al Instituto Nacional de Salud.

TERCERO: ENCARGAR a la Oficina de Apoyo Técnico y Gestión Documentaria para que, se efectúe la difusión del presente documento normativo, en el ámbito que corresponda.

CUARTO: ENCARGAR a la Oficina de Gestión y Desarrollo comunicar e informar a la Gerencia Central de Planeamiento y Presupuesto el presente acto resolutivo.

QUINTO: DEJAR SIN EFECTO, cualquier disposición que se oponga a la presente.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE,

EsSalud
RED PRESTACIONAL REBAGLIATI
JBP/cbt/mbr
DR. JOSÉ BEJARANO PRADO
NIT: 7189-2023-020MP 22042 RNE. 25008
GERENTE

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
RED PRESTACIONAL REBAGLIATI - ESSALUD

22 DIC 2023

JULIO ANDRÉS ESPINOZA SANTOS
Fedatario Titular
Res. N° 815-GRPR-ESSALUD-2022




REGLAMENTO
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION DEL
HOSPITAL NACIONAL EDGARDO
REBAGLIATI MARTINS

Versión 2.2

Aprobado con Resolución de Gerencia de la Red Prestacional N° 1148-GRPR-
ESSALUD-2023

2023



RED PRESTACIONAL EDGARDO REBAGLIATI MARTINS
DR. GADWYN SÁNCHEZ FÉLIX
COMITÉ DE ÉTICA
PRESIDENTE

ÍNDICE

| | |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| TÍTULO I | DE LA NATURALEZA, FINALIDAD Y OBJETIVOS CAPÍTULO I: DE LA NATURALEZA Y FINALIDAD CAPÍTULO II: DE LOS OBJETIVOS |
| TÍTULO II | DE LA CONFORMACIÓN CAPÍTULO I: DE LA CONFORMACIÓN Y VACANCIA |
| TÍTULO III | DE LAS FUNCIONES Y ATRIBUCIONES CAPÍTULO I: DEL COMITÉ DE ÉTICA DEL HNERM |
| TÍTULO IV | DE LAS SESIONES CAPÍTULO I: DE LA CONVOCATORIA CAPÍTULO II: DE LAS SESIONES ORDINARIAS Y EXTRAORDINARIAS |
| TÍTULO V | DE LAS SANCIONES CAPÍTULO I |
| TÍTULO VI | DE LAS ACTAS CAPÍTULO I |
| TÍTULO VII | DE LAS RELACIONES CAPÍTULO 1 |

ANTECEDENTES

El Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins fue creado en el mes de agosto del 1998. La autoridad de ese entonces decidió otorgarle funciones deontológicas y lo denominó Comité de Ética y Deontología Hospitalaria. Después de realizar un proceso de selección designó a seis miembros que fueron los fundadores del Comité. En el año 2002, a solicitud del Comité, se suprimió la función deontológica, cambiándose el nombre a Comité de Ética en Investigación del Hospital Edgardo Rebagliati Martins con funciones de ética en investigación, principalmente, y de ética asistencial, eventualmente.

TÍTULO I

DE LA NATURALEZA, DENOMINACION, FINALIDAD Y OBJETIVOS

CAPÍTULO I DE LA NATURALEZA Y FINALIDAD

Artículo 1.- El Comité de Ética en Investigación del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (CEI), es una instancia sin fines de lucro del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, independientes, con autonomía de decisión, encargada de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación. El CEI tiene la tarea de revisar de manera rigurosa, oportuna y con independencia, los proyectos de investigación con seres humanos y los documentos que lo acompañan, antes de su inicio, a fin de aprobar aquellos que constituyan investigaciones éticas que aseguren los derechos, seguridad y bienestar de los participantes en la investigación.

Artículo 2.- El CEI realiza el seguimiento y la vigilancia correspondiente al progreso de las investigaciones que ha aprobado, hasta que terminen o finalicen.

Artículo 3.- El CEI depende funcionalmente de la Gerencia de la Red Prestacional Rebagliati (GRPR) y es designado por ésta mediante resolución. Asimismo, recibe apoyo logístico y administrativo de la Oficina de Investigación y Docencia (OFlyD) con quien coordina.

Artículo 4.- El CEI se rige por las siguientes disposiciones normativas:

I.- Marco normativo nacional

- Constitución Política del Perú de 1993.
- Ley N° 26842. Ley General de Salud.
- Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud y su Reglamento.
- Ley N° 28303, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica.
- Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales y su Reglamento.
- Decreto Supremo N° 011-2011-JUS, Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos, del 27 de julio del 2011.
- Decreto Supremo N° 021-2017-SA, Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú.
- Resolución Ministerial N° 655-2019/MINSA. Simplificación de los procedimientos administrativos de Ensayos Clínicos.
- Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA. Documento técnico "Consideraciones éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos".
- Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS que aprueba el documento MAN-INS-001-V03 "Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos".
- Resolución Jefatural N° 252-2022-J-OPE/INS que aprueba el Procedimiento de autorización de Ensayos Clínicos.
- Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú, aprobado por Resolución N°-216-CN-CMP-2023, del 10 de febrero del 2023.
- Directiva N° 003-IETSI-ESSALUD-2019 V.01, "Directiva que Regula el Desarrollo de la

Investigación en Salud", aprobada por Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 46-IETSI-ESSALUD-2019.

II.- Marco normativo internacional

- Código de Nüremberg, 1947.
- Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, 1948.
- Convención Americana sobre los Derechos Humanos, "Pacto de San José de Costa Rica, 1996".
- Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, "Protocolo de San Salvador", 1985.
- Declaración Universal de Derechos Humanos, 1948
- Convenio 169 de la Organización Internacional de Trabajo sobre Pueblos Indígenas y Tribales, 1989.
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, UNESCO 1997.
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, UNESCO 2003.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO 2005.
- Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas, 2005
- Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud en seres humanos, OMS/OPS, 2011.
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, principios éticos para las investigaciones médicas, 2013.
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada con la salud en Seres Humanos, del Consejo de Organizaciones Internacionales en Ciencias Médicas (CIOMS), 2016.
- Guía para las buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R2), 2016.
- Catalizar la investigación ética en emergencias. Orientación ética, lecciones aprendidas de la pandemia de COVID-19 y agenda pendiente. OPS/OMS, 2022.

Artículo 5.- El CEI está inscrito en "*The Office for Human Research Protections*" de Estados Unidos (OHRP por sus siglas en inglés) con el registro número IRB 0003285 y el *Federal Wide Assurance* número FWA00006688; y en el Registro Nacional de Comités Institucionales de Ética en Investigación (CIEI) Acreditados del Instituto Nacional de Salud con el número RCEI-7, de conformidad con la octava disposición complementaria final del Reglamento de Ensayos Clínicos (REC).

CAPÍTULO II DE LOS OBJETIVOS

Artículo 6.- Los objetivos del CEI son los siguientes:

- a. Proteger la vida, la salud, privacidad y dignidad de las personas que participan como sujetos de la investigación.
- b. Asegurar que la investigación con seres humanos se realice de manera ética y en cumplimiento de las regulaciones internacionales, nacionales e institucionales.

Se denomina investigación con seres humanos a cualquier actividad de ciencias sociales, biomédicas, conductual o epidemiológica que implica la recopilación o el análisis sistemático de datos con el objetivo de desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable: y en donde los seres humanos están expuestos a la manipulación, la intervención, la observación u otra interacción con los investigadores de manera directa o mediante la alteración de su entorno: o pueden ser identificables individualmente mediante la obtención, la preparación o el uso por parte de los investigadores de materiales biológicos o registros personales, médicos o de otro tipo.

TÍTULO II

DE LA CONFORMACIÓN

CAPÍTULO I DE LA CONFORMACIÓN Y VACANCIA

Artículo 7.- Su conformación está determinada por el imperativo de poder desempeñarse con plena independencia, imparcialidad y eficiencia. El perfil ideal de los miembros será:

1. Maduros.
2. Pensamiento lógico.
3. Capacidad de formular conflictos morales.
4. Habilidad para formular fundamentos y aplicar principios.
5. Posibilidad de dialogar en forma tolerante.
6. Dispuestos a alcanzar consensos.
7. Sentido del humor.
8. Estilo de vida ético.
9. Reconocida independencia política y gremial.
10. Motivados por la tarea.

Artículo 8.- El CEI está conformado por un presidente, un secretario técnico y demás miembros. La elección del presidente se llevará a cabo por los miembros del CEI en reunión convocada para tal fin.

Artículo 9.- Los miembros del CEI del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins son designados por la GRPR a propuesta del mismo CEI. Los miembros pueden ser trabajadores activos, cesantes o personas ajenas a la institución como los miembros de la comunidad. La lista de todos los miembros del CEI es de acceso público

Artículo 10.- Los miembros del CEI y el personal administrativo deben guardar la debida confidencialidad. En tal sentido firman un Compromiso de Confidencialidad incluyendo a consultores externos. La confidencialidad incluye que las reuniones del CEI se realicen en un ambiente privado, la documentación se encuentre resguardada en armarios con llave y la información registrada en la computadora cuenta con claves de acceso. Los documentos sobrantes se destruyen en la oficina del Comité. Asimismo, deben declarar sus posibles conflictos de interés. Si un miembro tuviese un posible conflicto de interés, se abstendrá de participar en la evaluación y votación del mismo, lo que constará en actas, precisándose hora de salida y de reingreso a la sesión. Esta norma no le impide

acudir a solicitud del Comité a proporcionar información relacionada con el protocolo.

Artículo 11.- La membresía tiene una vigencia de tres años. La renovación de la membresía será siempre parcial considerando lo establecido en el artículo 61° REC que indica:

Entre los miembros se debe incluir a personas con pericia científica en el campo de la salud, incluyendo también personas con pericia en ciencias conductuales o sociales, miembros con pericia en asuntos éticos, miembros con pericia en asuntos legales; y, representantes de la comunidad, cuya función primaria es compartir sus apreciaciones acerca de las comunidades de las que probablemente procedan los sujetos de investigación. El CIEI puede considerar la asistencia de consultores expertos en diferentes temas.

Artículo 12.- El CEI está constituido por miembros titulares y alternos. Incluye a personas de ambos sexos, profesionales de diversas disciplinas, pertenecientes o ajenos a la institución y representantes de la comunidad, no vinculados a la atención de salud. No podrán ser miembros las autoridades y directivos de ESSALUD y cualquier funcionario con poder de decisión para constituir el CEI del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins. Los past presidentes son invitados a ser miembros del CEI.

Artículo 13.- Todos los integrantes deben contar con al menos un certificado de capacitación básica en ética en investigación actualizado (vigencia no mayor a tres años de antigüedad) y, uno de ellos, contar con formación en bioética. Además, entre sus miembros se deberá incluir personas con pericia en el campo de la salud, metodología de la investigación, ciencias conductuales o sociales y asuntos legales. Los miembros del Comité de Ética recibirán información de las actividades inherentes del Comité, así como la capacitación necesaria para mejorar su experticia en la revisión ética de los protocolos de investigación.

Artículo 14.- El CEI, a su criterio, podrá invitar a participar en la evaluación de los protocolos de investigación, a especialistas, incluso externos, en calidad de consultores.

Artículo 15° Son causales de retiro de los miembros del CEI:

- a. Renuncia.
- b. Enfermedad física o mental que lo inhabilite para el cargo.
- c. Falta grave al cumplimiento al código de conducta de los miembros del CEI.

TÍTULO III

DE LAS FUNCIONES Y ATRIBUCIONES

CAPÍTULO I FUNCIONES DEL COMITÉ Y LOS MIEMBROS

Artículo 16.- Son funciones y atribuciones del CEI:

- a. Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación que le sean remitidos.
- b. Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación autorizados.

- c. Evaluar la idoneidad del investigador principal y de su equipo considerando, entre otras cosas, su conocimiento en ética de la investigación en salud con seres humanos. la disponibilidad de tiempo del investigador principal y una adecuada delegación de responsabilidades dentro de su equipo.
- d. Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación.
- e. Realizar supervisiones, incluidas las supervisiones activas en los lugares de investigación, de los ensayos clínicos autorizados por el Instituto Nacional de Salud (INS) desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados de acuerdo con el 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.
- f. Remitir a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del INS, los informes de las supervisiones anuales realizadas.
- g. Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes internacionales de seguridad remitidos.
- h. Suspender o cancelar un ensayo clínico, cuando cuente con evidencias de que los sujetos de investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud, seguridad u otras razones definidas en el reglamento del CEI, informando a la institución de investigación, patrocinador u Organización de Investigación por Contrato (OIC) y a la OGITT del INS de la suspensión o cancelación.
- i. Reportar a sus entidades o instituciones los actos que constituyen faltas a la conducta responsable en investigación para la toma de las medidas correspondientes.

Artículo 17.- De la autonomía de las decisiones del CEI

- a. El CEI es autónomo en su constitución, actividades y decisiones.
- b. La GRPR garantiza la autonomía y la independencia del Comité en lo institucional, gremial, político y económico. Además, proporciona todos los recursos necesarios, como recursos humanos, infraestructura (ambiente específico que permita la realización de su trabajo en condiciones que garanticen la confidencialidad), equipo informático, logístico y recurso financiero para el cumplimiento de su mandato.
- c. El CEI determina sus necesidades y eleva sus requerimientos anuales de capacitación, logística, equipamiento y de recursos humanos a la OFlyD para ser incorporados en el Plan Anual Institucional de Desarrollo de Investigación de acuerdo a la Directiva 01-IETSI-ESSALUD-2016 y sus actualizaciones.
- d. El CEI informa a la Gerencia, a través de la OFlyD, de sus actividades, funcionamiento, revisiones éticas y seguimiento a las investigaciones mediante su memoria anual.

Artículo 18.- Son responsabilidades de la Presidencia:

- a. Representar al CEI.
- b. Convocar a los miembros del CEI a las Sesiones ordinarias y extraordinarias, a través de la secretaria técnica.
- c. Presidir las sesiones.
- d. Firmar los documentos que emite el CEI.
- e. Refrendar las Actas de las sesiones.
- f. Promover y participar en las actividades de capacitación.
- g. Cumplir y hacer cumplir el presente reglamento y los acuerdos que se adopten.
- h. Coordinar, dirigir y supervisar que los miembros del CEI cumplan con los

- procedimientos y estándares de acreditación, durante la revisión, evaluación, aprobación y ejecución de los protocolos de investigación sometidos al CEI.
- i. Elaborar el Plan Anual de Supervisión con designación de las personas encargadas del seguimiento y supervisión de los protocolos de investigación aprobados, considerando su temática. Se considerará la idoneidad de los centros de investigación.
 - j. Cumplir con los requisitos para mantener al CEI en el Registro Nacional de Comités Institucionales de Ética en Investigación Acreditados del INS.
 - k. Elaborar con el Pleno del CEI el Plan Anual de Actividades del CEI, gestionar su financiamiento ante la Gerencia incluyendo la necesidad de recursos y capacitación de los miembros; plan que se evaluará anualmente.
 - l. Vigilar que los miembros del CEI cumplan con los procedimientos y estándares de acreditación, durante la revisión, evaluación, aprobación y ejecución de los protocolos de investigación sometidos al CEI.

Artículo 19.- Responsabilidades de la secretaría técnica:

- a. Asistir a las Reuniones Ordinarias y Extraordinarias programadas por el CEI.
- b. Convocar a Sesión por disposición del presidente del CEI.
- c. Redactar los pronunciamientos a suscribir por el CEI, así como dar curso a las comunicaciones respectivas en coordinación con la secretaria administrativa.
- d. Preparar los proyectos de Actas y elaborar las Actas definitivas en coordinación con la secretaria administrativa.
- e. Mantener actualizado el Registro de sesiones y el Archivo General del CEI con ayuda de la secretaria administrativa.
- f. Participar en las actividades de capacitación.
- g. Reemplazar al presidente en caso de ausencia.
- h. Revisar y preparar la agenda de cada sesión, disponiendo la comunicación a los miembros del CEI en coordinación con la secretaria administrativa.
- i. Firmar junto con el presidente las actas de las sesiones.
- j. Apoyar a los nuevos miembros del CEI a completar los procedimientos de orientación y cumplir los estándares de formación requeridos.
- k. Asegurar que la documentación de las actividades y decisiones del CEI cumplan con los requisitos regulatorios.
- l. Coordinar acciones para el cumplimiento de los acuerdos del CEI monitoreando el avance de la revisión de todos los protocolos de investigación a través de una base electrónica.
- m. Facilitar a los investigadores la información reguladora general, proporcionando información sobre los procedimientos para el llenado de formularios y presentación de protocolos coordinando con la secretaria administrativa.
- n. Mantener y facilitar la documentación y materiales de referencia relacionados a la protección de seres humanos participantes en investigación.
- o. Apoyar en la supervisión, evaluación y seguimiento de las investigaciones con participantes humanos, así como en las inspecciones y visitas reguladoras.
- p. Vigilar que los miembros del CEI cumplan con los procedimientos y estándares de acreditación, durante la revisión, evaluación, aprobación y ejecución de los protocolos de investigación sometidos al CEI.
- q. Colaborar con el presidente del CEI en la elaboración de los informes anuales de actividades del CEI.
- r. Presentar al CEI los protocolos que fueron sometidos a revisión expedita.

Artículo 20.- Responsabilidades de los miembros del CEI

- a. Asistir a las sesiones Ordinarias y Extraordinarias, en el día y hora acordados, permaneciendo en éstas hasta su conclusión.
- b. Revisar los proyectos de investigación, elaborar los informes y presentarlos al CEI.
- c. Participar activamente en la deliberación, aportando sus opiniones sobre los temas tratados.
- d. Proponer sugerencias para mejorar el funcionamiento del CEI.
- e. Participar en las actividades de capacitación
- f. Reemplazar al presidente y al secretario técnico en su ausencia.
- g. Participar en la supervisión, evaluación y seguimiento de los estudios de investigación, así como en las inspecciones y visitas regulatorias.
- h. Cumplir con los procedimientos y estándares contenidos en las normas de acreditación, durante la revisión, evaluación, aprobación y ejecución de los protocolos de investigación sometidos al CEI.
- i. Colaborar con la Presidencia del CEI en la elaboración de los informes anuales de actividades del CEI.
- j.

Artículo 21.- Código de Conducta de los miembros del CEI

- a. Cumplir con los acuerdos del CEI, con el Reglamento del CEI y con el Manual de Procedimientos.
- b. En lo que corresponda, cumplir con los estándares de acreditación establecidos para el CEI.
- c. Mantener el principio de confidencialidad como pilar del código de conducta de los miembros del CEI, respecto a la evaluación de los protocolos de investigación, lo tratado en las sesiones y cualquier otro aspecto inherente al funcionamiento del CEI.
- d. Declarar los conflictos de interés y no participar en la revisión inicial o continua de cualquier proyecto en el cual el miembro tiene un conflicto de interés, excepto para proporcionar información solicitada por el Comité.
- e. No aceptar influencia indebida para obtener resultados particulares, decisiones o acciones del CEI, sus miembros o personal.
- f. El CEI evaluará y calificará las faltas al código de conducta, luego de los descargos correspondientes, en sesión extraordinaria.

Artículo 22.- Funciones y responsabilidades de la Secretaría administrativa

- a. Recibir, previamente revisados, los proveídos/expedientes por parte de la OFIyD, de no tener la información completa, devolver la documentación hasta que esté conforme. Si la información está completa, registrar el proveído/expediente y comunicar a la Presidencia/Secretaría técnica del CEI.
- b. Recibir, previamente revisados, la documentación dirigida al CEI por parte de los investigadores. De no tener la información completa, devolver la documentación hasta que esté conforme. Si la información está completa, registrar y comunicar a la Presidencia/Secretaría técnica del CEI.
- c. Clasificar y ordenar la documentación relacionada a los protocolos y expedientes de revisión y preparar los archivos de cada estudio para su revisión por los miembros del CEI.
- d. Registrar la documentación en la base de datos correspondiente.
- e. Preparar los proyectos de actas y elaborar las actas definitivas en coordinación con la secretaría técnica.
- f. Participar en reuniones y comisiones de trabajo según indicaciones, tomando nota de los procedimientos y acciones pendientes de realizar.
- g. Imprimir las actas, archivar y mantener en custodia las actas de las reuniones del CEI

- en coordinación con la secretaría técnica.
- h. Revisar diariamente las comunicaciones de los correos electrónicos remitidos al CEI y dar la respuesta correspondiente dentro de sus funciones o mediante consulta Presidencia/Secretaría técnica del CEI.
 - i. Elaborar la documentación de trámite y correspondencia de acuerdo a las instrucciones de la Presidencia/Secretaría técnica del CEI.
 - j. Organizar y ejecutar el seguimiento de la documentación derivada a las áreas correspondientes para atención y controlar su cumplimiento.
 - k. Informar a los investigadores sobre los procedimientos para presentar los estudios clínicos y el estado de los estudios presentados, así como facilitarles los formularios que se utilizarán.
 - l. Efectuar comunicación telefónica con los investigadores y servicios del hospital y registrar el motivo de las mismas
 - m. Coordinar las audiencias, atenciones, reuniones según agenda y preparar los documentos respectivos.
 - n. Cumplir con los principios y deberes establecidos en el Código de Ética del Personal del Seguro Social de Salud (EsSalud), así como no incurrir en las prohibiciones contenidas en el mismo.
 - o. Mantener informado a la Presidencia/Secretaría técnica del CEI sobre las actividades que desarrolla.
 - p. Registrar en la computadora personal asignada, con los niveles de acceso autorizados, los datos e información para la explotación de los aplicativos informáticos de su ámbito, guardando estricta confidencialidad de las claves y niveles de acceso autorizados.
 - q. Elaborar el cuadro de necesidades de útiles y materiales de escritorio, informáticos, coordinar el suministro, custodiar y distribuir según necesidad.
 - r. Velar por la seguridad, mantenimiento y operatividad de los bienes asignados para el cumplimiento de sus labores.
 - s. Realizar otras funciones que le asigne Presidencia/Secretaría técnica del CEI, en el ámbito de su competencia.
 - t. Participar en las actividades de capacitación.
 - u. Velar por que se cumplan las políticas y los procedimientos del CEI y la institución.

Artículo 23.- Funciones y responsabilidades del Técnico(a) de servicio administrativo y apoyo

- a. Para cada sesión del CEI, preparar la sala de reuniones, llevar los documentos que utilizarán los miembros: lista de asistencia, actas, agenda del día, documentación en trámite y otros solicitados por la Presidencia/Secretaría técnica.
- b. Actualizar las listas de los miembros del CEI, investigadores, protocolos existentes, hoja de vida, informes de avance, base de datos, cuadros de estudios revisados por el CEI.
- c. Participar en reuniones y comisiones de trabajo según indicaciones.
- d. Clasificar y distribuir los documentos y archivos electrónicos que ingresan o egresan del CEI .
- e. Preparar y mantener actualizado el directorio telefónico para contacto a los miembros del CEI, los investigadores y servicios del hospital, autoridades del IETSI e instituciones con las que se requieren las comunicaciones.
- f. Archivar los expedientes y correspondencia escrita, así como las actas de las sesiones

- y otros documentos de interés.
- g. Registrar en la computadora personal asignada, con los niveles de acceso autorizados, los datos e información para la explotación de los aplicativos informáticos de su ámbito, guardando estricta confidencialidad de las claves y niveles de acceso autorizados.
 - h. Organizar, actualizar, conservar y custodiar el acervo documentario de la unidad orgánica correspondiente.
 - i. Organizar, describir, conservar y custodiar los documentos de archivo, así como realizar las transferencias al archivo periférico, Archivo Central, conforme a la normativa archivística vigente.
 - j. Velar por la seguridad, mantenimiento y operatividad de los bienes asignados para el cumplimiento de sus labores.
 - k. Realizar otras funciones que le asigne la Presidencia/Secretaría técnica, en el ámbito de su competencia.
 - l. Apoyar en las funciones/Responsabilidades de la Secretaría administrativa, por necesidad de servicio.
 - m. Participar en las actividades de capacitación.
 - n. Velar por que se cumplan las políticas y los procedimientos del CEI y la institución.
 - o. Cumplir con los principios y deberes establecidos en el Código de Ética del Personal del Seguro Social de Salud (EsSalud), así como no incurrir en las prohibiciones contenidas en el mismo.

TÍTULO IV

DE LAS SESIONES

CAPÍTULO I DE LA CONVOCATORIA

Artículo 24.- El CEI convoca a sesión ordinaria una vez por semana y en forma extraordinaria cada vez que sea necesario.

Artículo 25.- Los miembros del CEI tienen la obligación de asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas por el presidente del CEI. Si alguno de los miembros se encontrase impedido de asistir a la sesión, lo comunicara al CEI con la debida anticipación, justificando su inasistencia.

CAPÍTULO II DE LAS SESIONES

Artículo 26.- El CEI se reúne ordinariamente una vez por semana en su local. Las sesiones pueden ser presenciales, virtuales o híbridas. El día y la hora de las sesiones ordinarias se aprueban por mayoría y figura en actas. Las sesiones extraordinarias son convocadas por el presidente cuando sean necesarias.

Artículo 27.- El quórum necesario para iniciar la sesión es de cinco (5) miembros garantizando entre ellos, la presencia de los miembros con las pericias antes indicadas en el artículo 61 del REC. La evaluación y toma de decisión del proyecto de investigación se realiza con la presencia de la mayoría de los miembros del comité (con excepción de los miembros que están de vacaciones, con licencia o descanso físico), debiendo estar representadas por personas de ambos sexos, distintas profesiones y un representante de la comunidad, quien necesariamente debe participar en todas las sesiones.

Los estudios de investigación se aprueban por consenso, tratando de llegar a un acuerdo deliberando el tiempo necesario hasta agotar la discusión y con los argumentos pertinentes. Se entiende por consenso cuando se plantea la aprobación o desaprobación y ésta es aceptada por todos los miembros, aun cuando alguno de ellos no esté de acuerdo, pero decide no insistir.

Si alguien disiente, se recurre a votación, en este caso, la aprobación o desaprobación será por mayoría simple de los miembros presentes en la sesión.

Artículo 28.- El CEI utiliza los siguientes procedimientos para la revisión de los estudios de investigación:

a. Revisión expedita: se aplica a las investigaciones que involucren solo riesgo mínimo y para cambios menores en investigaciones aprobadas previamente.

Riesgo mínimo significa que la probabilidad y magnitud del daño o malestar anticipados en la investigación no sean mayores por sí mismos que los sufridos en la vida diaria o durante la realización de exámenes o pruebas físicas o psicológicas de rutina. La calificación la hace el presidente o algún miembro por delegación. La revisión expeditiva la realiza el presidente del Comité o uno o más miembros con experiencia designados por él. El (los) revisor (es) presentan sus conclusiones y sugerencias al presidente. Si el estudio es aprobado, se emite el Certificado de Aprobación y se hace de conocimiento del pleno en la próxima sesión. Los revisores no pueden desaprobado una investigación. Si éste fuera el caso, los proyectos deben pasar al pleno para revisión exhaustiva.

Son ejemplos de casos para revisión **expedita**:

- Enmiendas administrativas de proyectos en curso.
- Enmiendas destinadas a aumentar los resguardos de seguridad de los voluntarios participantes.
- Estudios observacionales con riesgo mínimo.

b. Revisión exhaustiva: se aplica a todos los ensayos clínicos y a los estudios observacionales con riesgo mayor al mínimo. De preferencia la realizan dos revisores, uno de ellos médico y, además, opcionalmente cualquier otro miembro con interés o versación en el tema en estudio. Los revisores presentan un resumen de su evaluación, conclusiones y sugerencias al pleno, y lo remiten por medio electrónico para ser incorporado al acta. La deliberación en el pleno debe ser lo más amplia posible.

c. Exonerada de revisión por el CEI: Los protocolos de investigación que se enmarquen en los siguientes tipos de investigaciones, luego de la respectiva valoración por parte del presidente del Comité de Ética o quien lo represente para esta actividad, podrán ser exceptuadas de revisión por parte del CEI. Para esto, el presidente del CEI emitirá la respectiva constancia de exoneración de revisión por el comité en pleno.

1. Las investigaciones que impliquen el uso de pruebas educativas (cognitivas, de diagnóstico, de aptitud, de aprovechamiento); procedimientos de encuestas, entrevistas u observación del comportamiento público, cuyos datos no permitan la identificación de los sujetos ni los pongan en riesgo. Y las opiniones, argumentos y propuestas deben de quedar registradas en el acta.
2. Las investigaciones que impliquen la recolección o el estudio de los datos existentes, si estas fuentes están públicamente disponibles o si la información es recolectada (base de datos secundaria) por el investigador de tal manera que los sujetos no pueden ser identificados.
3. Las investigaciones que son realizadas por, o son sujetos a la aprobación de Jefes de Departamento o de Servicio o Gerentes de Órgano, y que están diseñados para estudiar, evaluar, o de otra manera examinar los servicios públicos o programas.

El CEI evalúa los protocolos de investigación teniendo en cuenta los siguientes criterios de aceptabilidad ética:

- 1) Valor social
- 2) Validez científica;
- 3) Selección equitativa de los sujetos de investigación;
- 4) Relación balance beneficios/riesgos favorables;
- 5) Evaluación independiente;
- 6) Proceso de consentimiento informado adecuado;
- 7) Respeto por las personas
- 8) Participación de la comunidad (Ezekiel Emanuel 2000).

Se toma decisión:

- a. Aprobado. Se emite certificado.
- b. Pendiente (Decisión Postergada), cuando se requiere levantar observaciones, ampliar la información, consultar a expertos, entre otros.
- c. Desaprobado: cuando el riesgo para los sujetos de investigación es inaceptable, no justificado o desconocido, o cuando el diseño metodológico no va a permitir lograr validez a los resultados. Se emite nota conteniendo las causales de desaprobación.

El CEI evalúa el protocolo de investigación, teniendo como máximo un plazo de treinta (30) días calendario para emitir el informe respectivo y hacerlo llegar a la OFlyD. En caso de que el CEI realice alguna observación al protocolo de investigación, la remite directamente a los investigadores quienes tienen un periodo de veintiún (21) días calendario para levantarla. En caso de no responder, se comunica a la OFlyD y el protocolo es considerado cancelado. El conteo del plazo de los treinta (30) días del que dispone el CEI para emitir su informe queda suspendido por el periodo que los investigadores demoren en responder.

TITULO V

DE LAS SANCIONES

CAPITULO I DE LAS SANCIONES

Artículo 29.- Cualquier incumplimiento o infracción a las normas de ética en la ejecución de los protocolos de investigación aprobados por el CEI, será informado a las autoridades pertinentes para las decisiones que correspondan.

Artículo 30.- el CEI tiene la potestad de suspender o cancelar la ejecución de cualquier protocolo de investigación, en caso de que no esté siendo conducido de acuerdo con el protocolo aprobado, notificando al investigador, patrocinador, y a las autoridades correspondientes.

Los investigadores deben mantener una conducta responsable durante el diseño y ejecución de las investigaciones; así como reporte de sus resultados. Se consideran que los siguientes actos constituyen faltas a la conducta responsable en investigación:

- a. La fabricación de información, datos o resultados durante el diseño, la ejecución de la investigación o el reporte de resultados;
- b. La falsificación (manipulación, cambio, omisión o representación de manera imprecisa) de materiales de investigación, procesos, datos, información o resultados durante la ejecución de la investigación o el reporte de resultados; y,
- c. El plagio, entendido como la apropiación de las ideas, procesos, resultados o referencias de otros como si fueran propias, sin acreditar su origen. De detectarse alguno de estos se actos, el CEI informará a las autoridades correspondientes.

TÍTULO VI

DE LAS ACTAS

CAPÍTULO I

Artículo 31.- La Secretaria Técnica elaborará las actas correspondientes.

Artículo 32.- Las actas serán suscritas por la presidencia del CEI y la secretaria técnica, una vez que hayan sido aprobadas por el pleno.

Artículo 33.- La constancia de participación de los miembros, es la hoja de control de asistencia que se anexará al acta de la sesión. En caso de que el miembro participe en forma virtual, la presidencia o secretaría técnica del comité firmará la hoja de control de asistencia como constancia de participación.

Artículo 34.- Las sesiones se iniciarán con la lectura del acta de la sesión anterior y de su aprobación.

Artículo 35.- El levantamiento de las observaciones y aclaraciones se efectuará el día en que se de lectura al acta, luego de lo cual se aprobará. En consecuencia, cualquier reclamo posterior quedará invalidado por extemporáneo.

TÍTULO VII

DE LAS RELACIONES

CAPITULO I

Artículo 36.- A nivel interno el CEI coordina y se comunica con la GRPR y con la OFlyD; a nivel externo el CEI coordina y se comunica con el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación de EsSalud (IETSI), la Red de Comités de Ética en Investigación (REDCEI), el Instituto Nacional de Salud u otras autoridades en salud cuando sea requerido. El CEI también se relaciona con el Investigador Principal, OIC, patrocinador, sujetos de investigación, otros comités de ética, así como con otros actores involucrados en los ensayos clínicos cuando corresponda.

Artículo 37.- Transparencia

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

La misma que se guía por el siguiente documento denominado “ Memoria Anual” que incluirá al menos lo siguiente:

- a. Nombre y cargo de los miembros del CIEI así como la fecha de inicio y fin de su designación.
- b. Calendario de reuniones programadas y realizadas.
- c. Reporte de asistencia de los miembros en las reuniones (en porcentaje)
- d. Lista de proyectos: presentados, aprobados, desaprobados u otros que se considere.
- e. Lista de supervisiones efectuadas y/o lista de informe de monitoreo.
- f. Listado de los cambios al Reglamento o manual, si aplicase.
- g. Resumen de las capacitaciones de los miembros del CIEI por año.
- h. Lista de las quejas recibidas (si hay), las acciones tomadas para resolver la

queja y un comentario sobre el resultado.

Artículo 38.- Autoevaluación y evaluación externa

En aras de mejorar la calidad de su funcionamiento, el CIEI realizará anualmente una autoevaluación de conformidad con lo establecido en el Manual de Procedimientos. La autoevaluación se complementará cuando la situación lo requiera con evaluaciones externas independientes a cargo de la institución de investigación y el Instituto Nacional de Salud para comprobar si el CIEI cumple la normativa nacional e internacional, cuenta con buenas prácticas y un desempeño de calidad