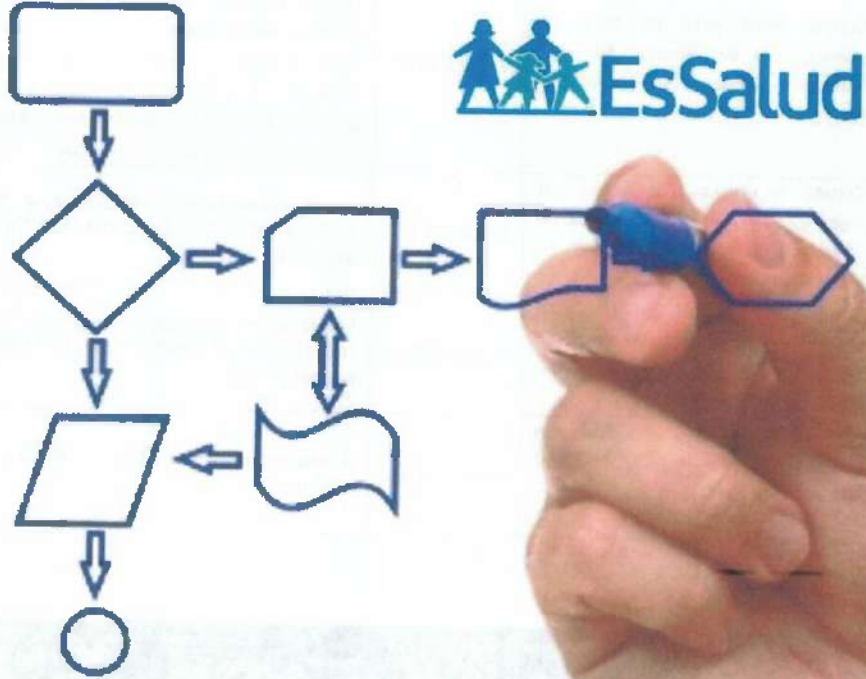




# REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



**HOSPITAL NACIONAL "ALBERTO SABOGAL  
SOLOGUREN" – ESSALUD  
2023**

  
**Dra. PATRICIA PIMENTEL ALVAREZ**  
 Presidenta del Comité Institucional de Ética  
 en Investigación del Hospital Nacional Alberto  
 Sabogal Sologuren - RPS  


**i.- Control de Cambios**

Fecha	Autor	Versión	Referencia de Cambios
Nov/2018	Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional “Alberto Sabogal Sologuren” – ESSALUD	V.003-2018	Versión inicial del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional “ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN” - ESSALUD
Dic/2021	Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional “Alberto Sabogal Sologuren” – ESSALUD	V.004-2021	Actualización del marco legal, revisión general.
May/2022	Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional “Alberto Sabogal Sologuren” – ESSALUD	V.004.1-2022	Adecuación a la RM N°233-2020-MINSA, debido a las recomendaciones realizadas en Supervisión N°005 (OGITT). Temas corregidos: Conflicto de intereses en sesión y sobre la aceptabilidad ética por consenso y votación. Actualización del Marco Legal. Nuevo procedimiento de continuidad de operaciones ante un evento de emergencia y/o desastre.
Nov/2022	Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional “Alberto Sabogal Sologuren” – ESSALUD	V.005-2022	Levantamiento de observaciones según INFORME N°333-2022-INSPECCIONES-OEI-OGITT/INS del 14 de octubre de 2022
Mar/2023	Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional “Alberto Sabogal Sologuren” – ESSALUD	V.005.1-2023	Levantamiento de observaciones según INFORME N°051-2023-INSPECCIONES-OEI-OGITT/INS del 17 de febrero de 2023.
Abr/2023	Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional “Alberto Sabogal Sologuren” – ESSALUD	V.005.2-2023	Revisión general. Corrección de formato. Cambio de Jefatura.

**ii.- Revisores**

Fecha	Posición	Revisor	Versión Revisada
Nov/2018	Jefatura OFlyD	Dr. Juan Enrique Flores	V.003-2018
Dic/2021	Jefatura OlyD	Dra. Dra. María del Rosario Gutiérrez Navarro	V.004-2021
May/2022	Jefatura OlyD	Dra. Dra. María del Rosario Gutiérrez Navarro	V.004.1-2022
Nov/2022	Jefatura OlyD	Dra. Dra. María del Rosario Gutiérrez Navarro	V.005.0-2022
Mar/2023	Jefatura OlyD	Dra. Dra. María del Rosario Gutiérrez Navarro	V.005.1-2023
Abr/2023	Jefatura OlyD	Dra. Helga Cecilia Solis Mujica	V.005.2-2023

Oficina de Investigación y Docencia (OlyD)

Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI)

### III.- Aprobaciones

Fecha	Posición	Aprobación	Versión aprobada
20/Dic/2018	Gerencia Red Prestacional Sabogal	Gerente (Dr. Humberto Zanelli Reyes)	V.003-2018
Dic/2021	Gerencia Red Prestacional Sabogal	Gerente (Edgard Lindon Miguel Siccha)	V.004-2021
May/2022	Gerencia Red Prestacional Sabogal	Gerente (Edgard Lindon Miguel Siccha)	V.004.1-2022
Dic/2022	Gerencia Red Prestacional Sabogal	Gerente (Carlos Enrique Caballero)	V.005-2022
Mar/2023	Gerencia Red Prestacional Sabogal	Gerente (Carmen Sara Terrazas Obregón)	V.005.1-2023
Abr/2023	Gerencia Red Prestacional Sabogal	Gerente (Carmen Sara Terrazas Obregón)	V.005.2-2023



### V. - Usuarios

El presente documento es uso interno, externo y de conocimiento público.

Los usuarios del presente documento son los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación, la Oficina de Investigación y Docencia de la Red Prestacional Sabogal, Investigadores institucionales y externos que hacen investigación en el campo clínico en la Red Prestacional Sabogal.

La Oficina de Investigación y Docencia deberá proporcionar capacitación necesaria a los miembros del Comité para el eficaz funcionamiento.

Oficina de Investigación y Docencia (OIyD)

Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI)

  
Dña. PATRICIA PIMENTEL ALVAREZ  
Presidenta del Comité Institucional de Ética  
en Investigación del Hospital Nacional Alberto  
Sabogal Sologuren - RPS  
EsSalud

**Tabla de Contenidos**

**INTRODUCCIÓN..... 7**

**MISIÓN..... 7**

**VISIÓN ..... 7**

**CAPÍTULO I..... 8**

**FINALIDAD, OBJETIVO, ALCANCE, PRINCIPIOS, NATURALEZA ..... 8**

**FINALIDAD ..... 8**

**OBJETIVO: ..... 8**

**ALCANCE:..... 8**

**PRINCIPIOS:..... 8**

**NATURALEZA: ..... 9**

**CAPÍTULO II..... 10**

**MARCO LEGAL Y MARCO ÉTICO ..... 10**

**MARCO LEGAL..... 10**

**MARCO ÉTICO ..... 12**

**CAPITULO III..... 14**

**SIGLAS Y DEFINICIONES OPERATIVAS..... 14**

**SIGLAS ..... 14**

**DEFINICIONES OPERATIVAS ..... 14**

**CAPITULO IV ..... 31**

**RESPONSABILIDADES ..... 31**

**CAPITULO V ..... 32**



<b>COMPETENCIAS Y CONFORMACION DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION .....</b>	<b>32</b>
COMPETENCIAS .....	32
CONFORMACIÓN .....	33
<b>CAPITULO VI .....</b>	<b>35</b>
<b>FUNCIONES, FACULTADES Y ATRIBUCIONES.....</b>	<b>35</b>
<b>CAPITULO VII .....</b>	<b>45</b>
<b>RELACIONES INTERINSTITUCIONALES .....</b>	<b>45</b>
<b>CAPITULO VIII .....</b>	<b>46</b>
<b>RÉGIMEN LABORAL Y ECONÓMICO.....</b>	<b>46</b>
<b>CAPITULO IX.....</b>	<b>47</b>
<b>RECURSOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACIÓN .....</b>	<b>47</b>
<b>CAPITULO X.....</b>	<b>48</b>
<b>LAS SESIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION .....</b>	<b>48</b>
<b>CAPITULO XI.....</b>	<b>51</b>
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA .....</b>	<b>51</b>
<b>CAPITULO XII.....</b>	<b>52</b>
<b>MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES.....</b>	<b>52</b>
<b>CAPITULO XIII.....</b>	<b>53</b>
<b>DISPOSICIONES FINALES.....</b>	<b>53</b>
<b>CAPITULO XIV .....</b>	<b>54</b>

Oficina de Investigación y Docencia (OIyD)

Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI)



**Dr. PATRICIA PIMENTEL ALVAREZ**  
Presidenta del Comité Institucional de Ética  
en Investigación del Hospital Nacional Alberto  
Sabogal Sologuren - RPS  
EsSalud

ANEXOS .....	54
ANEXO 1 – DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA AMM .....	54
ANEXO 2 - GUÍA DE INFORME FINAL DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES.....	62
ANEXO 3 - DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERESES Y CONFIDENCIALIDAD PARA LOS MIEMBROS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CIEI) DEL HOSPITAL NACIONAL "ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN" .....	66



## INTRODUCCIÓN

Las instituciones de salud como el Hospital Nacional "Alberto Sabogal Sologuren" (HNASS) deben tener un Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) sólido, independiente y autónomo con reconocimiento nacional, por ello es importante tener un Reglamento que permita un proceso transparente con preceptos que permitan un proceso adecuados y de calidad en la presentación, evaluación, aprobación, ejecución, seguimiento, control y finalización de los proyectos de investigación de nuestra institución y externos.

Las reglas de un CIEI se basan en estandarizar su funcionamiento conforme a los documentos y recomendaciones sobre los postulados éticos de la Declaración de Helsinki, las sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados y los postulados éticos contenidos en las normas nacionales e internacionales vigentes y aplicables, las que se ceñirán a la legislación especial sobre la materia.

El Ministerio de Salud a través del Instituto Nacional de Salud es el ente regulador de los Ensayos Clínicos en el Perú. La directiva nacional se complementa en cada institución de salud de acuerdo con su realidad, ESSALUD con el Instituto de Evaluación de Tecnologías de Salud e Investigación (IETSI), fortalece el sistema con sus directivas que mejoran la gestión de los procesos de investigación y redunda en el incremento de la producción de investigación.

### MISIÓN

Somos un Comité de Ética Institucional que tiene la responsabilidad de salvaguardar la vida, la salud, la intimidad, los derechos el bienestar y seguridad de las personas que participan en la investigación.

### VISIÓN

Nuestra visión es llegar a ser un comité de ética en investigación líder en la evaluación, aprobación y seguimiento ético de las investigaciones en salud con seres humanos.

## CAPÍTULO I

### FINALIDAD, OBJETIVO, ALCANCE, PRINCIPIOS, NATURALEZA

#### FINALIDAD

Artículo 1. Contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos que son sujetos de investigación equilibrando los aspectos metodológicos, éticos y el balance de riesgos y beneficios. Además, generar información científica de calidad, mediante disposiciones que facilitan el funcionamiento del CIEI-HNASS de acuerdo a los principios éticos en investigación acogidos por la normativa nacional e internacional.



#### OBJETIVO:

Artículo 2. Regular las actividades y establecer las funciones y responsabilidades del CIEI para la aprobación, ejecución y acciones posteriores a la ejecución de los ensayos clínicos en el HNASS, ESSALUD y de otros establecimientos de salud que lo soliciten.



#### ALCANCE:

Artículo 3. A los miembros del CIEI-HNASS, investigadores, sujetos de investigación, personas naturales y jurídicas, entidades públicas o privadas, entidades nacionales o extranjeras y otros involucrados en la investigación.

#### PRINCIPIOS:

Artículo 4. Los principios éticos generales del CIEI son:

- 1) Respeto a la autodeterminación y la protección de la autonomía garantizando la confidencialidad de la información de los sujetos de investigación.
- 2) Beneficencia o búsqueda del bien logrando los máximos beneficios posibles con el menor riesgo o daño.
- 3) No maleficencia o la protección contra daños evitables verificando:
  - a. La mitigación de los riesgos,
  - b. Uso de metodologías científicas aceptables,



- c. El desarrollo de la ejecución en una infraestructura adecuada y;
  - d. La experiencia y competencia del equipo de investigación.
- 4) La Justicia al sujeto de investigación y al grupo representativo, para que reciban un beneficio adecuado.

**NATURALEZA:**

Artículo 5. El CIEI es una instancia del HNASS, autónomo e independiente en sus decisiones, conformado por profesionales multidisciplinarios, con participación de miembros de la comunidad y de ambos sexos.



## CAPÍTULO II

### MARCO LEGAL Y MARCO ÉTICO

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



#### MARCO LEGAL

- a) Constitución Política del Perú 1993.
- b) Ley N° 27815 Ley del Código de Ética de la Función Pública (2002).
- c) Ley N° 29414 Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud y su Reglamento (2009).
- d) Ley N° 29785 "Ley de Consulta Previa, a los Pueblos Indígenas u Originarios" y su Reglamento (2011)., reconocido en el Convenio N° 169 de la Organización Internacional de Trabajo (OIT).
- e) Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales y su Reglamento (2013).
- f) Ley General de Salud aprobada por Ley N° 26842 y su modificación de los artículos 3° y 39° aprobada por la Ley N° 27604 (2020).
- g) D.S N°011-2011-JUS "Lineamientos para garantizar el ejercicio de la bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos"
- h) Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú aprobado por D. S. N° 021-2017-SA.
- i) Decreto Legislativo N° 295 que aprobó el Código Civil de 1984; LIBRO I: Derechos de las Personas: Artículos de 1 al 139.
- j) Decreto Supremo N° 014-2020-SA. Medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el país.

- k) Directiva N° 15-INS-OGITT-V.01 Directiva para la ejecución del fondo intangible para fines de investigación, aprobado con Resolución Jefatural N° 099-2011-J-OPE/INS.
- l) Resolución Ministerial N° 655-2019-MINSA. Disponer la eliminación de los requisitos de los procedimientos administrativos a cargo del Instituto Nacional de Salud - INS.
- m) Resolución Ministerial N°233-2020-MINSA. Documento técnico: Consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos.
- n) Resolución Directoral N° 113-2020-OGITT/INS, que aprueba el formato para CIEI para la supervisión de Ensayos Clínicos autorizados per el INS (presencial).
- o) Resolución Directoral N° 304-2021-OGITT/INS que aprueba el PRT-OGITT-OEI-001: Procedimiento registro de Comités de Ética en Investigación (CEI) para la Investigación en Salud con Seres Humanos.
- p) 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.
- q) Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS que aprueba el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos del Perú.
- r) Directiva N° 009-GG-ESSALUD-2009 Directiva de los Comités de Ética en Investigación de los Centros Asistenciales del Seguro Social del Perú – ESSALUD emitido por la Oficina General de Administración (Gerencia Central de Recursos Humanos y Gerencia de Desarrollo del Personal).
- s) Directiva N° 01 -IETSI-ESSALUD-2016 Directiva que Regula la Utilización del Fondo para el desarrollo de la Investigación en Salud-ESSALUD.
- t) Directiva N° 003- IETSI-ESSALUD-2019 V.01, Directiva que regula el Desarrollo de la Investigación en Salud, aprobado con Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 46-IETSI-ESSALUD-2019.
- u) Política y Código de Integridad Científica del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Red Prestacional Sabogal aprobado por RG N°200-GRP-ESSALUD-2022 del 7 de junio 2022.

## MARCO ÉTICO

1. Código de Nuremberg 1947.
2. Declaración Universal de Derechos Humanos 1948.
3. Declaración Americana de los Derechos Humanos y Deberes del Hombre 1948, que crea la Organización de Estados Americanos (OEA).
4. Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Naciones Unidas 1966.
5. Convención Americana sobre los Derechos Humanos 1969.
6. Pacto Internacional de los Derechos Civiles y Políticos, adoptado por las Naciones Unidas en 1966, entra en vigor a partir de 1976.
7. Informe Belmont (1978) de la Comisión Nacional para la protección de sujetos humanos en la Investigación Biomédica y del comportamiento.
8. Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, OEA 1988.
9. Normas del Departamento de Salud y Servicios Humanos (Department of Health and Human Services o DHHS) para la protección de Sujetos Humanos de Investigación. Título 45, Parte 46 del Código de Regulaciones Federales, U.S.A. (45 CFR part 46), Julio 31, 1989.
10. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los DDHH, UNESCO 1997.
11. Declaración Universal del Genoma Humano 2000.
12. Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica. TDR/PRD/ETHICS. OMS. Ginebra 2000.
13. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos. Consejo Internacional de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas en colaboración con la Organización Mundial de la Salud. (CIOMS). Ginebra 2002.
14. Declaración Universal sobre los Datos Genéticos Humanos 2003.
15. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO 2005.
16. Guía de Buenas Prácticas Clínicas para las Américas. OPS/OMS 2005.



17. Documentos técnicos de la UNESCO (Guías 1 y 2 sobre funcionamiento de Comités de Bioética) 2006
18. Guía Latinoamericana para la implementación de Códigos de Ética en los Laboratorios de Salud, OPS 2007.
19. Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos. Documento de la Organización Mundial de la Salud del 2011.
20. Consideraciones éticas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH, ON USIDA/OMS 2008 (Punto de orientación añadido en el 2012).
21. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Principios éticos para las investigaciones médicas", Asambleas Médicas: 18° Helsinki 1964, 29° Tokio Japón 1975, 35° Venecia Italia 1983, 41° Hong Kong 1989, 48° Sudáfrica 1996, 52° Escocia 2000, Nota de Clarificación Washington 2002, Nota de Clarificación Tokio 2004, 59° Asamblea Mundial de Seúl, Corea 2008 y 64° Asamblea Mundial de Fortaleza, Brasil 2013 (Anexo 1).
22. Guía para las Buenas Prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R2), del 09 de noviembre de 2016.
23. Guidance For Managing Ethical Issues in Infectious Disease Outbreaks, OMS 2016.
24. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, CIOMS 2016. Versión en español 2017.
25. Pautas de la OMS sobre la Ética en la Vigilancia de la Salud Pública 2017.
26. Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú 2020.

## CAPITULO III

### SIGLAS Y DEFINICIONES OPERATIVAS

#### SIGLAS

Artículo 7. A efecto del presente reglamento se adoptan las siguientes siglas

- 
- 
- a) AMM Asociación Médica Mundial
  - b) CIEI Comité Institucional de Ética en Investigación
  - c) CIOMS Consejo de Organizaciones Internacionales de la Ciencias Médicas
  - d) CONCYTEC Concejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación
  - e) DIGEMID Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
  - f) DINA Directorio Nacional de Investigadores e Innovadores
  - g) EAS Evento adverso Serio
  - h) EC Ensayo Clínico
  - i) HNASS Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren
  - j) INS Instituto Nacional de Salud
  - k) IP Investigador Principal
  - l) MAPRO Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos
  - m) MINSA Ministerio de Salud
  - n) OlyD Oficina de Investigación y Docencia
  - o) OEI Oficina Ejecutiva de Investigación
  - p) OGITT Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica
  - q) OIC Organización de Investigación por Contrato
  - r) OCI Oficina de Control Interno
  - s) RECP Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú
  - t) REPEC Registro Peruano de Ensayos Clínicos


#### DEFINICIONES OPERATIVAS

Artículo 8. A efecto del presente reglamento se adoptan las siguientes definiciones:


- 1. Asentimiento.** - Es el proceso por el cual se obtiene la autorización o permiso que otorga en forma documentada el niño o adolescente menor de 18 años, sujeto de investigación, para participar en la investigación. Se solicita el asentimiento de niños que puedan comprender las explicaciones. En general se considera que los niños de 8 años a adolescentes menores de 18 años de edad pueden dar su asentimiento.
- 2. Buenas Prácticas Clínicas.** - Es un estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de ensayos clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos en investigación, según lo dispuesto por la Conferencia Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano.
- 3. Cancelación del ensayo clínico.** - Es la interrupción definitiva de todas las actividades de un ensayo clínico en todos los centros de investigación, por razones justificadas. Este procedimiento se da a solicitud del patrocinador o como sanción aplicada por la OGITT del INS.
- 4. Cancelación del registro de un Centro de Investigación.** - Procedimiento bajo el cual se dispone la desactivación permanente de la inscripción del centro de investigación en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos (REPEC) implicando la inhabilitación del centro de investigación para ejecutar ensayos clínicos. El registro de un centro de investigación se cancelará a solicitud del representante legal de la institución de investigación o como sanción impuesta por la OGITT del INS.
- 5. Cegamiento.** - Procedimiento en el cual una o más partes del estudio desconocen las asignaciones al tratamiento. Generalmente, el cegamiento simple se refiere a



que los sujetos en investigación desconocen la asignación; el cegamiento doble se refiere a que los sujetos en investigación e investigadores desconocen la asignación al tratamiento; y, el cegamiento triple se refiere a que los sujetos en investigación, los investigadores y el que analiza los resultados desconocen la asignación al tratamiento.



**6. Cierre de un Centro de Investigación para un ensayo clínico.** - Procedimiento administrativo mediante el cual se cancelan de forma anticipada, todas las actividades de un ensayo clínico que se ejecuta en un centro de investigación. Este procedimiento se da por causa justificada, a solicitud del patrocinador o como sanción aplicada por la OGITT.



**7. Comité Institucional de ética en investigación (CIEI).** - El Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional "Alberto Sabogal Sologuren" es una instancia sin fines de lucro, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición a participar, con independencia y autonomía de decisión en las funciones establecidas en el presente reglamento, encargada de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación en salud.

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

**9. Consentimiento informado.** - Es el proceso por el cual el individuo expresa voluntariamente la aceptación de participar en un ensayo clínico, luego de haber



recibido la información y explicación detallada sobre todos los aspectos de la investigación. La decisión de participar en la investigación ha sido adoptada sin haber sido sometido a coacción, influencia indebida o intimidación. El consentimiento informado se documenta por medio de un formato de consentimiento escrito, firmado y fechado.

**10. Documentación.** - Incluye todos los registros de cualquier tipo, como documentos, registros magnéticos, ópticos, entre otros; que describen los métodos y conducción de estudio, factores que lo afectan y acciones tomadas. Comprende asimismo: el protocolo, copias de los requisitos presentados a la autoridad reguladora, autorización del ensayo clínico y aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI), curriculum vitae de los investigadores, formato de consentimiento informado, manual del investigador, informes de monitoreo, certificados de auditorías, correspondencia, parámetros de referencia, formulario de registro de caso, comunicaciones periódicas y comunicación final, registros originales como la historia clínica, pruebas de laboratorio, informes clínicos, diarios de los sujetos, entre otros relacionados al ensayo clínico.


**11. Enmienda.** - Descripción escrita de cambio(s) o aclaración formal de un protocolo de investigación y/o consentimiento informado.

**12. Expediente.** - Documentación requerida para iniciar Estudios Observaciones o Ensayos Clínicos.


**13. Ensayo Clínico.** - A efecto de este Reglamento se entiende por ensayo clínico toda investigación que se efectúe en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos; detectar las reacciones adversas; estudiar la absorción, distribución, metabolismo y

eliminación de uno o varios productos en investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o su seguridad. Los sujetos de investigación son asignados previamente al producto de investigación y la asignación está determinada por el protocolo de investigación.

**14. Ensayo clínico multicéntrico.** - Ensayo clínico realizado de acuerdo con un protocolo único, pero en más de un centro y, por tanto, realizado por más de un investigador y un coordinador que se encarga del procesamiento de todos los datos y del análisis de los resultados.




**15. Equipo de investigación.** - Grupo conformado por profesionales con competencias y conocimientos en la ejecución de un ensayo clínico y que cumplen un rol directo y significativo en dicha ejecución, incluye médicos, enfermeras, químicos farmacéuticos, entre otros profesionales liderados por un investigador principal.




**16. Estudio de extensión.** - Ensayo clínico por el cual se prolonga el tratamiento o seguimiento de los sujetos de investigación que otorguen su consentimiento informado para ello. Se realiza en base a un protocolo de investigación y su objetivo es obtener datos de seguridad o tolerabilidad a largo plazo.

**17. Evento adverso.** - Cualquier acontecimiento o situación perjudicial para la salud del sujeto de investigación, a quién se le está administrando un producto en investigación, y que no necesariamente tiene una relación causal con la administración del mismo. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado; incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto en investigación; esté o no relacionado con éste.

**18. Evento adverso serio.** - Cualquier evento adverso que produzca la muerte, amenace la vida del sujeto de investigación, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca discapacidad o incapacidad permanente o importante, o de lugar a una anomalía o malformación congénita. A efectos de su notificación se tratarán también como serios aquellos eventos que, desde el punto de vista médico, pueden poner en peligro al sujeto de investigación o requerir una intervención para prevenir uno de los resultados señalados inicialmente en esta definición".



**19. Exención de revisión por el pleno del Comité.** - Es la valoración particular por parte del Presidente del Comité de Ética, o quien lo represente para esta actividad, que consiste en emitir una constancia de exoneración de revisión por el pleno del comité debido a que el estudio cumple con las siguientes características:

- 
- a) Investigación que implique 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.
  - b) Investigación que implique la recolección o el estudio de los datos existentes, si estas fuentes están públicamente disponibles o si la información es recolectada por el investigador de tal manera que los sujetos no pueden ser identificados.
  - c) Investigación que es realizada 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.
- La exención no aplica cuando la investigación incluye prisioneros o niños, si aplica cuando la investigación es de observación de comportamiento público y el investigador no participa en las actividades que son observadas.

**20. Extensión de tiempo de realización del ensayo clínico.** - Procedimiento administrativo mediante el cual se autoriza extender el tiempo total inicialmente programado para la ejecución de un ensayo clínico.

**21. Fases de los Ensayos Clínicos.** - Los ensayos clínicos tienen las siguientes fases:

Fase I: Primeros ensayos en seres humanos de un producto en investigación. Comprenden ensayos de farmacocinética y farmacodinamia para proporcionar información preliminar del efecto y la seguridad del producto llevado a cabo generalmente en voluntarios sanos o en algunos casos en pacientes, que orientan la pauta de administración más apropiada para ensayos posteriores.

Fase II: Segundo estadio en la evaluación de un producto en investigación. Tiene como objetivo proporcionar información preliminar sobre la eficacia del producto, establecer la relación dosis-respuesta del mismo, conocer las variables empleadas para medir eficacia y ampliar los datos de seguridad obtenidos en la fase I, en pacientes afectados de una determinada enfermedad o condición patológica o en voluntarios sanos para estudios de prevención.

Fase III: Ensayos destinados a evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento experimental, intentando reproducir las condiciones de uso habituales y considerando las alternativas terapéuticas disponibles en la indicación estudiada. Se realizan en una muestra de pacientes más amplia que en la fase anterior y que es representativa de la población general a la que irá destinado el producto en investigación o en voluntarios sanos para estudios de prevención.

Fase IV: Ensayos que se realizan una vez que el producto en investigación tiene registro sanitario para su comercialización y según las condiciones establecidas en éste. Proveen información adicional de la eficacia y perfil de seguridad (beneficio –

riesgo) luego de su uso en grandes poblaciones durante un periodo prolongado de tiempo.

**22. Fecha de re-análisis.-** Fecha asignada por el fabricante para realizar un nuevo análisis al producto en investigación, antes de la fecha de vencimiento, que permita verificar que el producto en investigación conserva sus propiedades físico-químicas y farmacéuticas, y es aún apropiado para uso exclusivo en el ensayo clínico.

**23. Fecha de vencimiento.** - Fecha proporcionada por el fabricante de una manera no codificada que se basa en los estudios de estabilidad del producto en investigación y después de la cual el producto en investigación no debe usarse. Esta fecha se establece para cada lote mediante la adición de un período de vida útil a la fecha de fabricación.

**24. Grupos subordinados.** - Incluye estudiantes, trabajadores de establecimientos de salud, empleados del sector público o privado, miembros de las fuerzas armadas y de la Policía Nacional del Perú, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que su participación pueda ser influenciado por alguna autoridad o estructura jerárquica.

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

**26. Informe de avance.-** Informe periódico de cada uno de los centros de investigación que ejecutan un determinado ensayo clínico, que deberá ser presentado al INS a partir de la fecha de autorización del estudio, conteniendo entre otros, la siguiente información: Número de pacientes tamizados, enrolados,

en tratamiento, retirados, que completaron el estudio, que faltan por enrolar; resumen de eventos adversos serios, eventos adversos no serios relacionados con el producto en investigación y desviaciones ocurridas en el período correspondiente.

**27. Informe final del centro de investigación.** - Informe final de cada uno de los centros de investigación que ejecutan un determinado ensayo clínico conteniendo entre otros, la siguiente información: Número de pacientes tamizados, enrolados, retirados, que completaron el ensayo clínico, resumen de eventos adversos serios, eventos adversos no serios relacionados al producto en investigación y desviaciones ocurridas desde lo consignado en el último informe de avance.

**28. Informe final internacional.** - Informe que consigna los resultados finales y las conclusiones del ensayo clínico luego de finalizado el mismo todos los centros de investigación a nivel internacional.

**29. Informe final nacional.** - Informe presentado luego de finalizado el ensayo clínico en todos los centros de investigación a nivel nacional, conteniendo, entre otros, la siguiente información: Número de pacientes tamizados, enrolados, retirados, que completaron el ensayo clínico, resumen de eventos adversos serios, eventos adversos no serios relacionados al producto en investigación y desviaciones ocurridas. En el caso de ensayos clínicos ejecutados únicamente en el Perú, este informe deberá además incluir los resultados finales y las conclusiones del ensayo clínico.

**30. Inspección.** - Revisión oficial realizada por el INS de los documentos, instalaciones, registros, los sistemas de garantía de calidad y cualquier otra fuente que considere el INS; y, que esté relacionada con el ensayo clínico en el centro de

investigación, en las instalaciones del patrocinador o de la Organización de Investigación por Contrato (OIC), CIEI o en cualquier otro que involucra al ensayo clínico.

**31. Institución de Investigación.** - Se denomina institución de investigación a los establecimientos de salud públicos o privados debidamente autorizados y categorizados por la autoridad de salud correspondiente, o quien haga sus veces, tales como hospitales, clínicas, institutos de salud especializados, así como los mencionados en el artículo 57 del Reglamento de Ensayos Clínicos donde funcionan los centros de investigación que realizan ensayos clínicos. En la institución de investigación podrán funcionar uno o más centros de investigación, siempre que cumplan con los requisitos mínimos establecidos en el Anexo 3 del Reglamento de Ensayos Clínicos. Establecimiento de salud público o privado, debidamente autorizado y categorizado por la autoridad de salud, donde funciona el centro de investigación que realiza el ensayo clínico.

**32. Investigaciones Colaborativas.** - Investigación desarrollada por investigadores del HNASS en colaboración con investigadores de otra(s) institución(es), pública(s) o privada(s). La colaboración puede abarcar temas de financiamiento, aporte de recursos humanos, equipamiento, capacitación, etc.

**33. Investigaciones ExtraInstitucionales.** - Investigación desarrollada por investigadores de una institución diferente al HNASS y, por tanto, sin vínculo laboral con este. La finalidad y financiamiento de estos estudios es de índole particular.

**34. Investigaciones Institucionales.** - Investigación desarrollada por investigadores de una o más unidades del HNASS, requiriendo un presupuesto institucional para

su ejecución, preferentemente enmarcado en la problemática de la salud pública y las prioridades de investigación en salud nacional, regional o institucional.

**35. Investigación Clínica.** - Todo estudio relacionado con seres humanos voluntarios, que implica la observación y/o intervención física o Psicológica, así como la colección, almacenamiento y utilización de material biológico, información clínica u otra información relacionada con los individuos.

**36. Investigador Principal.** - Investigador responsable de un equipo de investigadores que realizan un ensayo clínico en un centro de ensayos clínicos.

**37. Investigador.** - Profesional encargado de la realización del ensayo clínico en un centro de investigación en razón de su formación científica y de su experiencia profesional.

**38. Manual del investigador.** - Documento confidencial que describe con detalle y de manera actualizada datos físico-químicos y farmacéuticos, pre clínicos y clínicos del producto en investigación que son relevantes para el estudio en seres humanos. Su objetivo es proporcionar a los investigadores y a otras personas autorizadas que participan en el ensayo clínico, la información que facilite su comprensión y el cumplimiento del protocolo.


**39. Países de alta vigilancia sanitaria.** - Se consideran como tal a Alemania, Australia, Bélgica, Canadá, República de Corea, Dinamarca, España, Estados Unidos de América, Francia, Holanda, Italia, Japón, Noruega, Portugal, Reino Unido, Suecia y Suiza, según el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

**40. Participante humano.** - Persona que acepta de manera libre, sin coerción o influencia indebida; participar o continuar participando en una actividad de investigación.




41. **Placebo.** - Producto con forma farmacéutica, sin principio activo y por lo tanto desprovisto de acción farmacológica específica, que puede ser utilizado como control en el ensayo clínico o para efectos de mantener el cegamiento.
42. **Población vulnerable.** - Son personas que relativamente o totalmente no pueden proteger sus propios intereses. Específicamente pueden tener insuficiente poder, educación, recursos, fuerza u otros atributos necesarios para proteger sus intereses. También se pueden considerar vulnerables a las personas cuyo consentimiento a prestarse como voluntarios en un estudio de investigación pueda estar influido excesivamente por las expectativas, justificadas o no, de beneficios asociados con la participación, o por una respuesta de represalia por parte de miembros superiores de una jerarquía en caso de que se nieguen a participar.
43. **Póliza de seguro.** - Contrato entre el asegurado y una compañía de seguros en el que se establecen los derechos, obligaciones de ambas partes y las coberturas, que incluye los riesgos que asume el asegurador y que se describen en la póliza, en relación al seguro contratado. Entre otra información, ésta debe contener la necesaria para identificar al asegurado, asegurador, fecha de su emisión, periodo de vigencia, descripción del seguro, los riesgos cubiertos y las sumas aseguradas, la especificación de la prima que tiene que pagarse, las causales de resolución del contrato, el procedimiento para reclamar la indemnización en caso de ocurrir el siniestro, cláusulas que aclaren o modifiquen parte del contenido del contrato de póliza, así como la definición de los términos más importantes empleados en la póliza y las demás cláusulas que deben figurar en la póliza, anexos de la póliza, endosos de la póliza, de acuerdo con las disposiciones legales vigentes.
44. **Producto biológico.** - Están definidos como productos farmacéuticos que contienen una sustancia biológica, obtenidos a partir de microorganismos, sangre

u otros tejidos, cuyos métodos de fabricación pueden incluir uno o más de los siguientes elementos: crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos; empleos de células eucariotas; extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales; productos obtenidos por ADN recombinante o hibridomas y; la propagación de microorganismos en embriones o animales, entre otros.



**45. Producto complementario.** - Es un producto farmacéutico o dispositivo médico utilizado para las necesidades de un ensayo clínico tal como se describe en el protocolo del estudio, pero no como producto en investigación.



**46. Producto en investigación.** - Es un producto farmacéutico o dispositivo médico que se investiga o se utiliza como comparador en un ensayo clínico, incluidos los productos con registro sanitario cuando se utilicen o combinen, en la formulación o en el envase, de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre su uso autorizado. A efectos de este Reglamento, los términos "producto farmacéutico" y "dispositivo médico" hacen referencia a lo señalado en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

**47. Protocolo de investigación.** - Documento que establece los antecedentes, racionalidad y objetivos del ensayo clínico y describe con precisión su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones estadísticas y las condiciones bajo las cuales se ejecutará. El protocolo debe estar fechado y firmado por el investigador y por el patrocinador.

**48. Pueblos Indígenas u Originarios.** - Son aquellos con descendencia directa de las poblaciones originarias del territorio nacional, con estilos de vida y vínculos espirituales e históricos con el territorio que tradicionalmente usan u ocupan, con

Instituciones sociales y costumbres propias, con patrones culturales y modo de vida distintos a los de otros sectores de la población nacional y que al mismo tiempo poseen una identidad indígena u originaria. Las comunidades campesinas o andinas y las comunidades nativas o pueblos amazónicos podrán ser consideradas como pueblos indígenas u originarios, bajo los mismos criterios anteriores.

**49. Reacción adversa.** - Es cualquier evento adverso en el que existe una relación causal claramente definida con un producto de investigación o existe al menos una posibilidad razonable de relación causal, que se presenta independientemente de la dosis administrada.

**50. Reacción adversa inesperada.** - Es una reacción adversa cuya naturaleza o gravedad no es consistente con la información del producto en investigación, es decir, no está descrita en el manual del investigador y/o ficha técnica.

**51. Reacción adversa seria.** - Es cualquier reacción adversa que resulte en muerte, sea potencialmente mortal, requiera hospitalización o prolongación de la hospitalización, produzca discapacidad o incapacidad permanente o importante, provoque una anomalía o malformación congénita. A efectos de su notificación, se tratarán también como serios aquellos eventos que, desde el punto de vista médico, pueden poner en peligro al sujeto de investigación o requerir una intervención para prevenir uno de los resultados señalados inicialmente en esta definición

**52. Revisión completa.** - Cuando la investigación no es expedita o exención, se realizará la revisión completa. Los ensayos clínicos e investigación en niños, mujeres embarazadas, que amamantan, personas con afecciones mentales o

trastornos del comportamiento, pueblos Indígenas u originarios y otros grupos vulnerables o investigaciones invasivas deben ser de revisión completa.

**53. Revisión expedita.** - Revisión que realiza el Presidente del Comité de Ética sin necesidad de revisión por el pleno del Comité en una reunión regular en los siguientes casos:

- Presentación de enmiendas administrativas de proyectos en curso.
- Presentación de enmiendas destinadas a aumentar los resguardos de seguridad de los voluntarios participantes.
- Solicitud de aprobación de proyectos de investigación involucrando riesgo mínimo para los voluntarios participantes (sin intervención en pacientes).

La revisión expedita es de responsabilidad del presidente del CIEI quien deberá en la reunión siguiente presentar estas aprobaciones al Comité para que sean refrendadas.

**54. Riesgo mayor al mínimo.** - Existencia de un aumento significativo por encima del riesgo mínimo relacionado a estudios con nuevos procedimientos, técnicas invasivas o procedimientos mayores.

**55. Riesgo mínimo.** - El riesgo mínimo es la probabilidad que un daño ocurra por efectos de un examen físico o psicológico y esta sea similar a la probabilidad de un daño habitual en la vida cotidiana del sujeto de investigación (OPS/CIOMS,2017).

**56. Situaciones controversiales.** - Aquella situación en la que se identifica durante el proceso de evaluación del ensayo clínico, que el balance beneficio/riesgo es discutible.

**57. Sospecha de reacción adversa seria e inesperada.** - Es cualquier evento adverso serio en el que existe al menos una posibilidad razonable de relación causal con el producto en investigación y cuya naturaleza o gravedad no está descrita en el manual del investigador y/o ficha técnica.

**58. Suspensión del ensayo clínico.** - Es la interrupción temporal del enrolamiento y/o la administración del producto en investigación, o de todas las actividades de un ensayo clínico en todos los centros de investigación. Este procedimiento se da por causa justificada, a solicitud del patrocinador o como medida de seguridad aplicada por la OGITT.

**59. Sujeto de Investigación.** - Es el individuo que participa en un ensayo clínico y puede ser una persona sana o una persona (usualmente un paciente) cuya condición es relevante para el empleo del producto en investigación.

**60. Suspensión del registro de un centro de Investigación.** - Procedimiento bajo el cual se dispone la desactivación temporal de la inscripción del centro de investigación en el REPEC implicando la inhabilitación temporal del centro de investigación para ejecutar nuevos ensayos clínicos o ensayos clínicos en ejecución. El registro de un centro de investigación se suspenderá como medida de seguridad impuesta por la OGITT del INS.

**61. Tesis en Investigación Observacional.** - Tipo especial de estudio colaborativo. La institución que colabora es una entidad formadora generalmente una Universidad, y el investigador principal es un tesista que presenta un Protocolo de Investigación Observacional como requisito para obtener un título o grado académico.

**62. Testigo.** - Persona con mayoría de edad, independiente del equipo de investigación, que participa en el proceso de obtención del consentimiento

informado como garantía de que en él se respetan los derechos e intereses de un potencial sujeto de investigación.



## CAPITULO IV

### RESPONSABILIDADES

Artículo 9. Los miembros que conforman el Comité tienen la responsabilidad de:

- a) Aplicar y cumplir el presente Reglamento, normas y documentos conexos y complementarios
- b) Reportar a la Oficina de Investigación y Docencia; a la OGITT del INS los actos que constituyen faltas a la conducta responsable en investigación para la toma de las medidas correspondientes.





## CAPITULO V

### COMPETENCIAS Y CONFORMACION DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION

#### COMPETENCIAS

Artículo 10. El CIEI - HNASS tiene competencia de acción sobre todos los protocolos de investigación que involucran la participación de seres humanos, pero no limitados en el marco de los siguientes tipos de investigación:

- 
- 
- c) Ensayos Clínicos
  - d) Investigación Epidemiológica
  - e) Investigación en Ciencias Sociales
  - f) Investigación sobre expedientes médicos u otra información personal
  - g) Investigación sobre muestras almacenadas
  - h) Investigación en sistemas de salud
  - i) Investigación relacionada con la ejecución
  - j) Competencias que incluyen las diferentes metodologías y consideraciones éticas que se aplican a cada tipo de investigación propuesta para revisión.

De acuerdo a su utilidad las modalidades de investigación a aplicar serán las siguientes:

- a) Investigaciones institucionales
- b) Investigaciones Colaborativas
- c) Tesis en Investigación
- d) Investigaciones Extra-institucionales
- e) Investigaciones Clínicas



## CONFORMACIÓN

Artículo 11. El CIEI goza de total autonomía en sus decisiones.


- a) La selección de los miembros del CIEI lo realizan los miembros del CIEI en aras de su independencia y autonomía, y mediante elección democrática se elige al presidente y secretario técnico. El resultado de este proceso es informado a la Jefatura de la Oficina de Investigación y Docencia para que a través de ella mediante resolución de Gerencia ratifique la designación por Resolución.
- b) El CIEI debe ser multidisciplinario y estará constituido por. Al menos cinco (5) miembros titulares y al menos dos (2) miembros alternos, según lo dispone el Reglamento de Ensayos Clínicos, artículo 61. El CIEI deberá estar constituido por personas con pericia científica en el campo de la salud, 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 desde un punto de vista de la comunidad donde probablemente procedan los sujetos de investigación.
- c) El CIEI debe estar integrado por lo menos por un (1) miembro titular de la comunidad y no pertenecer al campo de la salud, ni a la institución de la investigación.
- d) Durante las sesiones, el miembro que tenga un potencial conflicto de interés relacionado a un estudio lo declarará al inicio de la sesión luego de leída la agenda y se abstendrá de participar en las evaluaciones y decisiones sobre dicho estudio, en cuyo caso en su momento saldrá de la sala de reuniones, tampoco participará de sus supervisiones. Todos los miembros, al integrarse al CIEI-HNASS, firmarán una declaración de ausencia de conflicto de interés.
- e) Todos los integrantes deben contar con al menos un certificado de capacitación básica en ética en investigación y uno (01) de los miembros debe tener formación en Bioética.
- f) Todos los miembros del comité que laboren en la institución deben disponer de todos los jueves de cada mes (24 o 30 horas mensuales) para llevar a cabo las reuniones correspondientes, como parte de sus actividades laborales dentro de la institución, designadas a la evaluación, revisión de los proyectos de Investigación y actividades propias del comité.




- g) No debe haber una participación exclusiva de miembros de una misma profesión o mismo sexo.

Artículo 12. Los miembros del comité serán designados cada 2 años mediante acto resolutivo; considerando las competencias de los integrantes.

Artículo 13. El CIEI establece en forma autónoma el procedimiento para elegir al presidente y otros cargos. El presidente será un miembro interno elegido por mayoría simple de votos entre los integrantes. La Gerencia ratifica la designación.



Artículo 14. Los miembros del CIEI mantendrán la confidencialidad de toda la información generada de los proyectos en investigación, salvo las excepciones establecidas por Ley.



Artículo 15. El CIEI, podrá requerir la participación de consultores expertos nacionales o internacionales cuando lo considere conveniente, los cuales tendrán la función de consultores externos al Comité, no tendrán voto, y estarán obligados a mantener la confidencialidad relacionada a lo consultado.



Artículo 16. A la Gerencia del HNASS le corresponde garantizar la independencia y autonomía del CIEI y brindar apoyo logístico para el desarrollo de las actividades correspondientes a sus fines, así como brindar las oportunidades de formación y profesionalización en bioética y temas relacionados y reconocerlo como órgano asesor para la toma de decisiones en la materia correspondiente, a través de la OlyD o quien haga sus veces.

Artículo 17. Los miembros del CIEI tienen la obligatoriedad de asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas por el Presidente del CIEI, debiendo justificar su inasistencia con antelación. Cuatro inasistencias consecutivas injustificadas serán causal de retiro, el mismo, que será reemplazado con otro miembro propuesto por el Comité.

## CAPITULO VI

### FUNCIONES, FACULTADES Y ATRIBUCIONES

Artículo 18. El CIEI tiene las siguientes funciones:

- 
- 
- 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, la disponibilidad de tiempo del investigador principal y una adecuada delegación de responsabilidades dentro del 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 INS, desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados de acuerdo al grado de riesgo para los sujetos de investigación, cuando menos una (1) vez al año. Para el caso de supervisiones en poblaciones pediátricas y otras poblaciones vulnerables, se podrá contar con participación de especialistas en aspectos relacionados a estos tipos de poblaciones.
  - f) Remitir a la OGITT del INS los informes de las supervisiones realizadas.
  - g) Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes internacionales de seguridad remitidos por el investigador principal, el patrocinador o la OIC.
  - h) Suspender o cancelar un ensayo clínico, cuando cuenten con evidencias 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 CIEI, informando a la institución de investigación, patrocinador u OIC y a la OGITT del INS de la suspensión o cancelación.

- i) Los estudios observacionales en donde participen personas o grupos vulnerables, independientemente de los riesgos involucrados, por ejemplo, protocolos de investigación con niños, con mujeres embarazadas, con personas que sufren afecciones mentales o trastornos del comportamiento, con participación de comunidades que desconozcan los conceptos de la medicina moderna, investigación con dispositivos médicos, entre otros, serán supervisados de forma activa.
- 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) Monitorear continuamente el balance riesgo-beneficio favorable y la minimización de riesgos durante la ejecución del protocolo de investigación con seres humanos.
- l) Cumplir un rol activo en la educación en ética de la investigación de la comunidad científica y sociedad en general.

Artículo 19. Son responsabilidades del Presidente del CIEI:

- a) Presidir las reuniones y suscribir las decisiones que se adopten.
- b) Ratificar la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del Comité por intermedio de la Secretaría Administrativa.
- c) Convocar a las sesiones ordinarias y extraordinarias del CIEI.
- d) Proponer la modalidad de revisión de los proyectos de investigación presentados ante el CIEI, revisión completa, revisión expedita o exención de revisión.
- e) Designar a un miembro del Comité para actuar en su representación, en caso no pueda asistir a la sesión convocada.
- f) Suscribir los documentos de comunicación interna y externa de los acuerdos del CIEI.
- g) Cumplir y hacer cumplir el Reglamento y Manual de Procedimientos del Comité.

- h) Delegar funciones en caso de ausencia o conflicto de interés.
- i) Designar a los revisores de los proyectos de investigación presentados ante el Comité, según áreas temáticas.
- j) Representa al CIEI ante cualquier autoridad.
- k) Hacer uso del voto dirimente, en caso necesario.
- l) Promover en el CIEI la revisión de temas controversiales en Bioética.
- m) Coordinar, dirigir y supervisar que los miembros del CIEI cumplan con los procedimientos y estándares de acreditación, durante la revisión, evaluación, aprobación y ejecución de los protocolos de investigación sometidos al comité.
- n) Elaborar el plan anual de supervisiones y designar a las personas encargadas del monitoreo y supervisión de los protocolos de investigación aprobados, considerando su temática. Se considerará la idoneidad de los centros de investigación.
- o) Informar los cambios que se realicen en la composición del CIEI a la OGITT del INS.
- p) Velar por el cumplimiento de los procedimientos y estándares de acreditación, durante la revisión, evaluación, aprobación y ejecución de los protocolos de investigación sometidos al comité.
- q) En cumplimiento de la independencia y autonomía del comité, el Presidente dirigirá al pleno del comité en la elaboración e implementación del Plan anual de actividades del comité, el cual gestionará ante la institución de investigación, evaluando su cumplimiento. De igual forma se procederá para el Plan de Capacitación.
- r) Proponer al igual que los miembros del pleno la asignación del secretario (a) técnico (a), y otros miembros para la renovación del comité, la que se aprobara en sesión, antes de recomendarlos para la designación por la autoridad institucional.
- s) Velar porque los integrantes del comité, estén debidamente capacitados y cuenten con la certificación respectiva en aspectos éticos y de investigación biomédica.



- t) Verificar que el comité tenga la documentación actualizada de los registros de las instituciones pertinentes para mantener vigente su capacidad operativa.
- u) Velar porque los miembros del comité, su personal administrativo y los investigadores que someten sus protocolos de investigación al comité cumplan estrictamente el principio de confidencialidad de una manera íntegra.
- v) Elaborar la memoria anual del comité cada fin de año, de acuerdo a la estructura del estándar de acreditación 6.5 del Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.



Artículo 20. Son responsabilidades del Secretario Técnico:

- a) Supervisar las actividades administrativas del CIEI.
- b) Asistir a las sesiones del CIEI y participar en las deliberaciones.
- c) Informar al CIEI sobre el estado situacional de los protocolos de investigación.
- d) Sugerir la agenda para cada sesión.
- e) Redactar el acta de cada sesión del CIEI y coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos adoptados.
- f) Proponer ante el CIEI el nombre de candidatos a revisores de los protocolos de investigación.
- g) Mantener permanente coordinación e intercambio con la Presidencia y Miembros del CIEI.
- h) Revisar la documentación externa del CIEI.
- i) Monitorizar el seguimiento de las tareas que el CIEI pide a los investigadores principales para llevar a cabo el proyecto, tales como los informes de avance, informes finales, acciones correctivas, la modificación del protocolo aprobado o documentos de consentimiento, etc.
- j) Colaborar con el Presidente del CEI en los informes anuales de actividades del CEI. El informe anual incluye información sobre las fuentes de financiamiento y gastos del CIEI.

- k) Facilitar el acceso a la literatura y los programas educativos útiles para los miembros del CIEI.
- l) La Secretaría Técnica contará con el apoyo logístico necesario para el cumplimiento de sus funciones.
- m) Revisar la agenda de cada sesión, disponiendo la comunicación a los miembros del CIEI cursado las citaciones correspondientes previa aprobación del Presidente del CIEI.
- n) Firmar con el Presidente las actas de las sesiones y las cartas emitidas.
- o) Apoyar a los nuevos miembros del CIEI a completar los procedimientos de orientación y cumplir los estándares de formación requeridos.
- p) Asegurar que la documentación de las actividades y decisiones del CIEI cumplan con todos los requisitos regulatorios y que sus acciones se reporten de forma rápida al INS para su evaluación correspondientes.
- q) Coordinar acciones para el cumplimiento de los acuerdos del CIEI monitoreando el avance de la revisión de todos los protocolos de investigación a través de una base electrónica.
- r) Facilitar a los investigadores la información regulatoria general, proporcionando información sobre los procedimientos para el llenado de formularios y presentación de protocolos.
- s) Mantener y facilitar documentación y materiales de referencia relacionados a la protección de seres humanos participantes en investigación.
- t) Apoyar en la supervisión de las investigaciones con participantes humanos.
- u) Vigilar que los miembros del CIEI cumplan con los procedimientos y estándares de acreditación, durante la revisión, evaluación, aprobación y ejecución de los protocolos de investigación.
- v) Redactar y actualizar el reglamento interno y el manual de procedimiento del CIEI.
- w) Presentar al CIEI los Protocolos de Investigación que fueron sometidos a revisión expedita o fueron exonerados de revisión.

Artículo 21. Son responsabilidades de la Secretaria Administrativa del CIEI:

- a) Socializar la agenda y el material informativo necesario para el desarrollo de las sesiones, incluyendo la distribución de la documentación pertinente a los miembros, la programación de las reuniones y asegurar el quórum.
- b) Registrar los proyectos de investigación presentados ante el CIEI.
- c) Organizar, archivar y custodiar la documentación física y electrónica de los protocolos de investigación sometidos a consideración del CIEI, así como de información generada por el CIEI, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros, la secretaria administrativa firmara declaración de confidencialidad. Este archivo puede ser consultado por cualquier miembro del Comité cuando la situación amerite.
- d) Crear una base de datos de los investigadores de los protocolos de investigación que incluya sus Hojas de Vida, certificaciones de Protección de Participantes Humanos en Investigación, y estudios activos.
- e) Apoyar las acciones administrativas indicadas por el Presidente y/o el Secretario Técnico para el cumplimiento de los acuerdos del CIEI.
- f) Poner a disposición de los revisores toda la documentación necesaria.
- g) Elaborar los diferentes formatos con los que trabaja el comité: por ejemplo, agenda, solicitud de revisión inicial, renovación de estudios clínicos, informe periódico de avance, declaración de los investigadores, la agenda, cronograma de reuniones, lista de verificación para los revisores, formatos de los distintos pagos, y otros.
- h) Realizar trámites y seguimiento para acreditaciones, actividades administrativas en coordinación con el jefe de la OGITT.
- i) Informar a los coordinadores de estudio sobre los procedimientos para presentar los estudios clínicos, proporcionarle los formatos necesarios y el estado de los estudios presentados.



- j) Recibirá la documentación relacionada a los protocolos y expedientes de revisión y preparará los files de cada estudio para su revisión por los miembros del comité.
- k) Apoyar al comité, tomando nota de los procedimientos durante las reuniones y compilar las actas de las reuniones del CIEI en coordinación con el secretario técnico.
- l) Para cada sesión del comité, gestionar ante la OlyD el refrigerio, preparar la sala de reuniones, llevar los documentos que utilizarán los miembros: lista de asistencia, actas, agenda del día, documentación solicitada por el presidente y/o secretario técnico.
- m) Actualizar las listas de los miembros del comité, investigadores, protocolos existentes, curriculum vitae, informes de avance, cuadros de estudios revisados por el comité.
- n) Elaborar reportes y correspondencia (cartas) a nombre del comité o del presidente.



Artículo 22. Los miembros del CIEI deberán cumplir con las siguientes responsabilidades:

- a) Asistir de manera regular a las sesiones del CIEI y participar en las deliberaciones para el mejor logro de los acuerdos.
- b) Presentar la evaluación de los proyectos de investigación que le han sido asignados para revisión.
- c) Justificar con suficiente antelación su inasistencia a las sesiones.
- d) Emitir su voto cuando se le requiera y retirarse de la sesión cuando se presente algún conflicto de intereses.
- e) Realizar las visitas de supervisión según manual de procedimientos.
- f) Suscribir las actas generadas en las sesiones del Comité.
- g) Los miembros del CIEI se comprometen a velar por el cumplimiento de los acuerdos del comité y bajo responsabilidad a cumplir con la normativa interna

del comité y los estándares de acreditación exigidos por la entidad encargada de la regulación de los ensayos clínicos del Perú, la OGITT del INS.

- h) Para los miembros del Comité la confidencialidad es un pilar fundamental de su conducta, por lo que no se podrá revelar el contenido de la información que se le entrega con cada proyecto de investigación que se proyecta al comité, ni la información que se genere durante la ejecución de los proyectos aprobados y que el investigador pone en conocimiento del comité, para lo cual firmaran un compromiso de confidencialidad (en la cual firmaran los consultores, en el caso de estos últimos solo accederán a documentación sobre los puntos controversiales no resueltos por el pleno del comité con relación a un proyecto). Los miembros del comité velaran porque la documentación administrativa y los expedientes de protocolos de investigación siempre se encuentren en archivadores con puertas y con llave, así como que se les garantice reuniones en ambientes privados y un sistema informático protegido con password.
- i) Durante las sesiones los miembros se abstendrán de participar, abandonando la sesión, en las evaluaciones de estudios en los que estén involucrados de manera directa o bien en situaciones en las haya de por medio algún conflicto de interés, por lo que deberá pronunciarse sobre ello al iniciar la sesión. Todos los miembros, al integrarse al CIEI-HNASS firmarán una declaración de no tener conflicto de interés cuando se incorporen al CIEI.
- j) Los miembros del comité están dispuestos a que un nombre completo, ocupación, lugar de trabajo, edad, y genero sean de dominio público.
- k) Desarrollar y cumplir los encargos que determine el comité a través de informes (revisión de protocolos nuevos, consentimientos, enmiendas, supervisiones, entre otras), para efecto del análisis, calificación y aprobación de las investigaciones sometidas al CIEI.
- l) Evaluar los informes de avances, desviaciones y eventos adversos que se produzcan en las investigaciones.
- m) En caso de faltas cometidas por los miembros del comité, estos se someterán a las sanciones que establezca el pleno del CIEI.
- n) Los miembros del comité opinaran cuando se les requiera sobre los aspectos relacionados a sus responsabilidades.

o) Los siguientes principios guían el código de conducta de los miembros del CIEI:

1. Respeto
2. Honestidad
3. Responsabilidad
4. Solidaridad
5. Independencia
6. Imparcialidad
7. Confidencialidad
8. Transparencia
9. Integridad



**Artículo 23. Responsabilidades de los investigadores:**

- a) Los investigadores son responsables de la creación del estudio, revisar información actualizada y de su difusión.
- b) Los IP deben ser trabajadores de ESSALUD, estudios colaborativos un miembro debe ser de ESSALUD
- c) Cumplirá con el protocolo de estudio regulaciones y normas éticas
- d) Presentar la documentación requerida para su aprobación ante la OlyD. Si el IP no pertenece a ESSALUD lo hace el Coinvestigador que pertenece a ESSALUD.
- e) Responsable del funcionamiento, disponibilidad de insumos y materiales para el desarrollo del estudio
- f) Cumplir con los informes del avance del estudio, cronograma de actividades y cambios. Ante observaciones debe responderlas en un plazo no mayor a 15 días.
- g) Entregar el Informe final en un plazo máximo de 60 días, Anexo N°2

- h) Archivar la documentación del estudio durante cinco años, luego de concluir el ensayo en el país. En caso de dejar de laborar en ESSALUD debe delegar la responsabilidad e informarlo a la OlyD
- i) Se recomienda el registro de investigadores en la OlyD y adicionalmente en la DINA del CONCYTEC
- j) Coordinar en la Unidad de Investigación, jefe inmediato superior, el horario por servicio respectivo. Su labor en investigación se realizará fuera del horario institucional
- k) Cumplir con las obligaciones del RECP en aspectos técnicos, procedimientos clínicos, éticos y logísticos
- l) El IP de estudios de investigación institucional en caso de estar comprendido en el Decreto Legislativo N° 276, N°728, Decreto Legislativo N°1057 que regula el Régimen especial de contratación puede solicitar un máximo de 2 horas de 6 horas laboradas (en total 12horas por semana). Puede ser renovado trimestralmente previo informe a la OlyD y su jefatura.
- m) Los investigadores pueden ser beneficiarios del financiamiento de sus trabajos en congresos y publicaciones.
- n) Es responsabilidad del investigador principal la obtención y documentar el consentimiento y/o asentimiento informado del sujeto de investigación en forma apropiada, sin embargo, no siempre el IP obtendrá el consentimiento y/o asentimiento, por ejemplo, en circunstancias en que el IP es el médico tratante del sujeto de investigación la aplicación del consentimiento y/o asentimiento informado lo hará otro profesional del equipo de investigación debidamente competente para ello.
- o) Los investigadores tienen también como responsabilidad cumplir con el considerando ético 8.4 del Documento Técnico: considerandos éticos para la investigación en salud con seres humanos (RM N°233-2020-MINSA).



## CAPITULO VII

### RELACIONES INTERINSTITUCIONALES

Artículo 24. El CIEI mantiene su independencia funcional, depende administrativamente de la Oficina de Investigación y Docencia y orgánicamente de la Gerencia de la Red Prestacional Sabogal, por lo que las aprobaciones serán convalidadas por el Gerente de la Institución.

En concordancia con sus funciones establecidas en el artículo 18° del presente Reglamento, el CIEI establecerá comunicación con investigadores, con la institución de investigación, con el patrocinador u OIC, con la OGITT del INS y cuando corresponda con otros CIEI.

Artículo 25. El CIEI será un órgano Consultor para los Comités de Ética que requieran opinión, lo cual no tendrá carácter vinculante.

## CAPITULO VIII

### RÉGIMEN LABORAL Y ECONÓMICO

Artículo 26. Todos los miembros del CIEI no necesariamente tienen vínculo laboral con la Institución. El CIEI no tiene fines de lucro.



## CAPITULO IX

### RECURSOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACIÓN

Artículo 27. Son recursos para el funcionamiento del CIEI los siguientes:

- a) Áreas o ambientes específicos que permitan la realización de su trabajo en condiciones que garanticen la confidencialidad. Incluye ambiente exclusivo para el archivo.
- b) Equipamiento informático con capacidad suficiente para manejar toda la información generada por el CIEI.
- c) Personal administrativo, que permita al CIEI poder ejercer de manera apropiada sus funciones.
- d) Los miembros extrainstitucionales podrían recibir una compensación económica por concepto de movilidad y asistencia; previa aprobación y gestión de la OlyD o quien haga sus veces.
- e) Es obligación de la Institución proporcionar todos los recursos necesarios (Recursos Humanos, infraestructura, logísticos y financiero) para que el CIEI cumpla con sus mandatos.
- f) Capacitación según plan anual, en cumplimiento de los considerandos éticos 8.2.3 y 8.2.11 del Documento Técnico: considerandos éticos para la investigación en salud en con seres humanos (RM N°233-2020-MINSA).



## CAPITULO X

### LAS SESIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION

Artículo 28. Las sesiones ordinarias se realizarán todos los jueves en el lugar y hora señalada. Se aplicará la siguiente estructura organizativa para desarrollar la sesión:

- Registro de nombres de los miembros presentes y ausentes.
- Lectura de aprobación del Acta de la sesión anterior.
- Despacho.
- Informes y pedidos.
- Declaración de conflicto de interés de los miembros del Comité asistentes a la reunión respecto a algún punto de la agenda, en especial los relacionados a protocolos de investigación.
- Orden del día.
- Aprobación preliminar del Acta.

Artículo 29. Las sesiones extraordinarias se realizarán a pedido del Presidente o de la mayoría simple de los Miembros que conformen el quórum.

Artículo 30. El requisito específico de quorum para iniciar una sesión y para decidir sobre la aprobación de un Protocolo de Investigación, es como mínimo de 5 miembros titulares, los cuales deben cumplir el perfil establecido en el artículo 61 b) del REC vigente, es decir, deberá 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 quorum no debe tener una participación exclusiva de miembros de una



misma profesión o mismo sexo. El CIEI hará el esfuerzo para llegar al consenso en cada una de sus decisiones.

Artículo 31. Los detalles de las discusiones, participantes, votos emitidos, acuerdos y conclusiones se registran en el libro de actas.

Artículo 32. Es política del CIEI manejar los posibles conflictos de interés de sus miembros (Anexo 3). Si algún Miembro del CIEI participa o tiene conflicto de interés en un proyecto de investigación que se someta a evaluación, no podrá estar presente en la evaluación del proyecto, ni en su aprobación. Situación que debe registrarse al inicio de cada sesión y registrarse en actas. El CIEI garantizará que los investigadores y las entidades que patrocinan y gestionan una investigación no participen durante el proceso de toma de decisiones durante sus sesiones. Tampoco las autoridades y representantes de las autoridades (directivos) de la institución de investigación podrán participar en la deliberación y decisión es durante las sesiones del comité.

Artículo 33 La institución de investigación, garantizará que el CIEI goce de autonomía e independencia institucional, profesional, gremial, política, comercial y económica.

Artículo 34 En aras de la transparencia se realizará autoevaluaciones internas y externas independientes del Comité de Ética.

Artículo 35 Por independencia, está prohibido todo tipo de influencia indebida para obtener resultados particulares, decisiones o acciones del Comité.

Artículo 36 En el Acta, se tendrá mucho cuidado de registrar detalladamente las deliberaciones de los diferentes puntos de la agenda, votos emitidos, acuerdos y conclusiones, en especial cuando esta deliberación contenga los argumentos sustento de la aprobación o desaprobación de la revisión de un protocolo de estudio, de una enmienda, de la evaluación y clasificación de un evento adverso o un evento inesperado y de las medidas que se deciden al respecto. Se enfatizará el registro en actas del detalle

de la deliberación de los criterios de aceptabilidad ética aplicados en la revisión de protocolos de investigación aprobados o desaprobados, en cumplimiento del estándar de acreditación 7.2 en sus seis literales. Cuando exista uno o más miembros del Comité que consideren inadmisibles un proyecto de investigación, el Comité procederá a una votación y se determinará si se aprueba o no.



## CAPITULO XI

### MANUAL DE PROCEDIMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA

Artículo 37. El Manual de Procedimientos debe establecer lo siguiente:


- a) Requisitos administrativos para la presentación del expediente
- b) Procedimientos de seguimiento de los protocolos de investigación autorizados.
- c) Procedimiento de preparación y aprobación de las actas de reuniones.
- d) Procedimiento de archivo de la documentación.
- e) Procedimiento de continuidad de actividades en casos de emergencia y/o desastres con el propósito mantener operativa los procesos críticos del Comité Institucional de Ética en Investigación y no parar sus actividades.




## CAPITULO XII

### MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 38 Ante la violación de las normas establecidas y los estándares éticos por parte del investigador o patrocinador durante la ejecución de un Ensayo Clínico, el CIEI procederá a suspender la ejecución del estudio.



Artículo 39 En caso de infracciones detalladas en el Artículo 131° del Reglamento de Ensayos Clínicos, se informará a la Oficina de Investigación y Docencia para el trámite correspondiente a la OGITT –INS.



Artículo 40. Las inasistencias injustificadas de un miembro del CIEI y de forma reiterativa a las sesiones y las faltas graves calificadas por el CIEI serán sancionadas con llamada de atención, amonestación escrita, invitación a renunciar o destitución como Miembro del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI).

Artículo 41 Las faltas a la confidencialidad por un Miembro del Comité, en relación a los protocolos evaluados, serán sancionadas con, llamada de atención, amonestación escrita, invitación a renunciar o destitución como miembro del CIEI, las que serán propuestas por el CIEI.

Artículo 42. El CIEI se reserva el derecho de suspender o cancelar un ensayo clínico o estudio observacional, cuando cuente con evidencias que los sujetos de investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud, seguridad o no esté siendo conducido de acuerdo con el protocolo aprobado. El CIEI debe informar a la institución de investigación, patrocinador u OIC y a la OGITT del INS de la suspensión o cancelación.

## CAPITULO XIII

### DISPOSICIONES FINALES

Artículo 43. Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán resueltos por el CIEI.

Artículo 44. Los miembros del CIEI presentarán su Currículum Vitae a la Oficina de Investigación y Apoyo, en físico para los trámites ante el INS y otros que se requieran.

Artículo 45. Este Reglamento será revisado cada dos (02) años o cuando sea conveniente.

Artículo 46. Es obligatorio que los estudios o ensayos en salud con seres humanos deban ser revisados y aprobados por el CIEI antes de iniciar su ejecución.

Artículo 47. El CIEI debe implementar un procedimiento de apelación de las decisiones adoptadas por el Comité.

Artículo 48. En aras de la transparencia, el Comité Institucional de Ética en Investigación debe presentar los resultados de la gestión a las entidades competentes y este informe debe publicarse. El informe anual debe contener la siguiente estructura:

- a) Nombre y cargo de los miembros del CIEI-HNASS, 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 consideren.
- 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 del CIEI por año.
- h) Lista de las quejas recibidas (si hay), las acciones tomadas para resolver las quejas y un comentario sobre el resultado.
- i) Link del IETSI conteniendo el Informe Anual, el estándar de acreditación 6.5 (RM N°233-2020-MINSA).

## CAPITULO XIV

### ANEXOS

#### ANEXO 1 – DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA AMM

##### Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000 Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002 Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013

##### Introducción

1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables. La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo debe ser aplicado con consideración de todos los otros párrafos pertinentes.
2. Conforme al mandato de la AMM, la Declaración está destinada principalmente a los médicos. La AMM insta a otros involucrados en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios.

##### Principios generales

3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código

Internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica".

4. El deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.
5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos.
6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones probadas deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.
7. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.
8. Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.
9. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.
10. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.
11. La investigación médica debe realizarse de manera que reduzca al mínimo el posible daño al medio ambiente.
12. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la educación, formación y calificaciones científicas y éticas apropiadas. La



investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente.

13. Los grupos que están representados en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.
14. El médico que combina la investigación médica con la atención médica debe involucrar a sus pacientes en la investigación sólo en la medida en que esto acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.
15. Se debe asegurar compensación y tratamiento apropiados para las personas que son dañadas durante su participación en la investigación.



#### Riesgos, Costos y Beneficios.

16. En la práctica de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costos. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo y los costos para la persona que participa en la investigación.
17. Toda investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y los grupos que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o grupos afectados por la enfermedad que se investiga. Se deben implementar medidas para reducir al mínimo los riesgos. Los riesgos.
18. Los médicos no deben involucrarse en estudios de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Cuando los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados definitivos, los médicos deben evaluar si continúan, modifican o suspenden inmediatamente el estudio.



#### Grupos y personas vulnerables




19. Algunos grupos y personas sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y pueden tener más posibilidades de sufrir abusos o daño adicional. Todos los grupos y personas deben recibir protección específica.
20. La investigación médica en un grupo vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades o prioridades de salud de este grupo y la investigación no puede realizarse en un grupo no vulnerable. Además, este grupo podrá beneficiarse de los conocimientos, prácticas o intervenciones derivadas de la investigación. Requisitos científicos y protocolos de investigación
21. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.
22. El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos deben describirse claramente y ser justificados en un protocolo de investigación. El protocolo debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración. El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y la información sobre las estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación. En los ensayos clínicos, el protocolo también debe describir los arreglos apropiados para las estipulaciones después del ensayo. Comités de ética de investigación
23. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al comité de ética de investigación pertinente antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser transparente en su funcionamiento, debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida y debe estar debidamente calificado. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar




información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ninguna enmienda en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité. Después que termine el estudio, los investigadores deben presentar un informe final al comité con un resumen de los resultados y conclusiones del estudio.

### Privacidad y confidencialidad

- 
24. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal.

### Consentimiento informado.

- 
25. La participación de personas capaces de dar su consentimiento informado en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona capaz de dar su consentimiento informado debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente.
26. En la investigación médica en seres humanos capaces de dar su consentimiento informado, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento, estipulaciones post estudio y todo otro aspecto pertinente de la investigación. La persona potencial debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada individuo potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente. Todas las personas que participan en la investigación

médica deben tener la opción de ser informadas sobre los resultados generales del estudio.

27. Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En una situación así, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación.
28. Cuando el individuo potencial sea incapaz de dar su consentimiento informado, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud del grupo representado por el individuo potencial y esta investigación no puede realizarse en personas capaces de dar su consentimiento informado y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos.
29. Si un individuo potencial que participa en la investigación considerado incapaz de dar su consentimiento informado es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal. El desacuerdo del individuo potencial debe ser respetado.
30. La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo, los pacientes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria del grupo investigado. En estas circunstancias, el médico debe pedir el consentimiento informado al representante legal. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación. El consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.
31. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe afectar de manera adversa la relación médico-paciente.

32. Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, como la investigación sobre material o datos contenidos en biobancos o depósitos similares, el médico debe pedir el consentimiento informado para la recolección, análisis, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones excepcionales en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.



### Uso del placebo

33. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con las mejores intervenciones probadas, excepto en las siguientes circunstancias: Cuando no existe una intervención probada, el uso de un placebo, o ninguna intervención, es aceptable o Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, el uso de cualquiera intervención menos eficaz que la mejor probada, el uso de un placebo o ninguna intervención es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención. y los pacientes que reciben cualquiera intervención menos eficaz que la mejor probada, el placebo o ninguna intervención, no correrán riesgos adicionales, efectos adversos graves o daño irreversible como consecuencia de no recibir la mejor intervención probada. Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción.



### Estipulaciones post ensayo

34. Antes del ensayo clínico, los auspiciadores, investigadores y los gobiernos de los países anfitriones deben prever el acceso post ensayo a todos los participantes que todavía necesitan una intervención que ha sido identificada como beneficiosa en el ensayo. Esta información también se debe proporcionar a los participantes durante el proceso del consentimiento informado.

### Inscripción y publicación de la investigación y difusión de resultados

35. Todo estudio de investigación con seres humanos debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.

36. Los investigadores, autores, auspiciadores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación y difusión de los resultados de su investigación. Los investigadores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Todas las partes deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

#### **Intervenciones no probadas en la práctica clínica**

37. Cuando en la atención de un enfermo las intervenciones probadas no existen u otras intervenciones conocidas han resultado ineficaces, el médico, después de pedir consejo de experto, con el consentimiento informado del paciente o de un representante legal autorizado, puede permitirse usar intervenciones no comprobadas, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Tales intervenciones deben ser investigadas posteriormente a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, puesta a disposición del público.

## ANEXO 2 - GUÍA DE INFORME FINAL DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES

### 1. INFORMACIÓN GENERAL DE LA INVESTIGACIÓN:

1. Título:

**Investigador principal**

2. Nombres:

3. Apellidos:

4. Sede donde labora:

5. Teléfono:

6. Email:

**Co investigador**

7. Nombres:

8. Apellidos:

9. Sede donde labora:

10. Teléfono:

11. Email:

**Sub Investigador**

12. Nombres:

13. Apellidos:

14. Sede donde labora:

15. Teléfono:

16. Email:

**Coordinador del estudio**

17. Nombres:

18. Apellidos:

19. Sede donde labora:

20. Teléfono:

21. Email:

22. Nota: En el caso se requiera registrar más contactos, añadirlos.

23. Fecha de inicio de la investigación:

24. Duración total de la ejecución de la investigación: meses

25. Presupuesto total: S/.

26. Departamento de ejecución:

27. Provincia de ejecución:

28. Distrito de ejecución:

29. Institución(es) donde se ejecutó .....

## 2. INFORME TÉCNICO

### INDICE

**RESUMEN** (Palabras claves): Introducción, Objetivos, Metodología, Resultados, Conclusiones

### CAPITULO I INTRODUCCIÓN (PLANTEAMIENTO MARCO TEORICO)

1. Planteamiento del Problema
2. Justificación de la investigación
3. Definiciones conceptuales
4. Objetivos

### CAPITULO II MATERIALES Y MÉTODOS

1. Tipo de Investigación y diseño
2. Población
3. Muestra
4. Criterios de elegibilidad
5. Variables y su operacionalización
6. Procedimientos realizados
5. Instrumentos de recolección de Datos
7. Procesamiento y Análisis de datos
8. Aspectos éticos

### CAPITULO III RESULTADOS

1. Resultados principales
2. Resultados secundarios
3. Tablas

### CAPITULO IV DISCUSIÓN

1. Discusión
2. Alcances y limitaciones
3. Conclusiones
4. Recomendaciones

### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS



En lo posible, presentar el informe en formato de artículo, considerando requisitos de la revista científica elegida para la publicación, lo cual puede suponer una modificación a este formato.

### 3. INFORME ECONOMICO

#### 1. Ejecución presupuestal

Especificar la ejecución del presupuesto asignado, al finalizar el estudio de acuerdo con la Partida/Específica de Gasto, según la siguiente tabla:

Presupuesto programado

Clasificador de Gasto

Presupuesto

Monto planificado (SI.) Ejecutado (SO Ejecutado (%))

Nota: En el caso se requiera registrar otros Clasificadores de gasto, añadir los espacios necesarios.

#### 2. Comentarios

#### 3. Sugerencias

Revista científica a la que enviará la investigación: (dos opciones)

En el caso de los Ensayos Clínicos se debe presentar el informe final de acuerdo con el anexo respectivo del RECP con los datos concernientes a lo ejecutado específicamente en el centro de investigación y añadiendo además el Monto total de pagos por Overhead y sus fechas, así como otros pagos relacionados el estudio que se hayan realizado a EsSalud.



**PAGO DE OVERHEAD**

Fecha	Tiempo de ejecución (meses)	Monto(soles)	N° Recibo/Factura	Observaciones
<b>Total</b>				

**DETALLE DE OTROS PAGOS A ESSALUD RELACIONADOS AL ESTUDIO CLINICO**


Fecha	N° Recibo/Factura	Monto(soles)	Pagador	Concepto



### ANEXO 3 - DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERESES Y CONFIDENCIALIDAD PARA LOS MIEMBROS DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CIEI) DEL HOSPITAL NACIONAL "ALBERTO SABOGAL SOLOGUREN"

Antes de iniciar la evaluación, usted deberá firmar la declaración que aparece al final.

#### 1.-Conflicto de intereses



Su designación como evaluador del Hospital Nacional "Alberto Sabogal Sologuren" requiere que usted sea consciente de situaciones de conflicto de intereses que pueden surgir. En caso de conflicto de intereses sobreviniente, es decir que surja luego de su designación como evaluador, usted deberá informar por escrito al Presidente del CIEI del Hospital Nacional "Alberto Sabogal Sologuren" que le solicitó actuar como tal, y abstenerse de participar en el estudio de la propuesta objeto del conflicto, hasta tanto no se defina la situación. El presidente del CIEI del Hospital Nacional "Alberto Sabogal Sologuren" determinará como manejar la situación y le informará como proceder.



#### 2.-No uso de información reservada.

Si su designación como evaluador le permite acceso a información no disponible al público, usted no podrá usar esa información para su beneficio personal, darla a conocer o ponerla a disposición del beneficio de cualquier otra persona u organización.

#### 3.-Obligación de mantener la confidencialidad de las propuestas y proponentes

Teniendo en cuenta que las propuestas que recibe el CIEI del Hospital Nacional "Alberto Sabogal Sologuren" son confidenciales, y con el fin de mantener dicha confidencialidad, usted deberá abstenerse de copiar, citar, usar sus contenidos o divulgar a otra persona, incluyendo sus estudiantes de pre y posgrado, posdoctorado, asistentes de investigación o colaboradores, cualquier material de la propuesta que le haya sido asignada para evaluación. Si usted cree que un colega pueda hacer una contribución importante a la evaluación, por favor solicite la autorización al CIEI antes de revelar cualquier contenido de la propuesta o el nombre del investigador principal o demás proponentes.

#### 4.-Confidencialidad del proceso de evaluación y de los nombres de los evaluadores.

Su identidad como evaluador será mantenida en estricta confidencialidad. Por favor mantenga la confidencialidad con respecto a otros evaluadores que participen con usted en procesos de evaluación. No revele la identidad de estas personas, ni los conceptos

elaborados o los puntajes asignados a las propuestas por un panel de expertos, o los detalles con respecto a la evaluación por pares realizada para sustentar la recomendación final con respecto a la propuesta.

La divulgación no autorizada de cualquier información podrá ser motivo de su retiro del banco de evaluadores del CIEI del HNASS.

**DECLARACION**

1.- Con respecto a mi conflicto de interés, he leído la lista de afiliaciones y relaciones que aparecen en el anexo de este documento y que podría impedir mi participación en cuestiones relacionadas con esas personas e instituciones. Hasta donde tengo conocimiento, declaro que no tengo afiliación o relación que implique parcialidad para realizar la evaluación solicitada por el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Hospital Nacional “Alberto Sabogal Sologuren”. Entiendo que tengo que contactar con el Presidente del CIEI del HNASS que me solicitó llevar a cabo la evaluación, si surge un conflicto de intereses durante mi desempeño como evaluador. Además, entiendo que debo firmar y retornar esta declaración a esta misma persona antes del desarrollo de mi función como evaluador.

2.- Con respecto a mi compromiso de mantener la confidencialidad de la información disponible, no divulgaré o usaré ninguna información, descrita anteriormente, a la cual haya tenido acceso durante mi servicio.

3.- Con respecto a la confidencialidad de mi identidad como evaluador, entiendo que mi identidad como evaluador de la propuesta que me ha sido asignada será mantendrá en la medida de lo posible.

Nombre del evaluador: .....

Firma del evaluador: .....

Fecha: .....

