

RESOLUCIÓN DE GERENCIA N° 657-GRPA-ESSALUD-2024

Lima,

23 MAY 2024**VISTA:**

La Nota N° 431-OlyD-GRPA-ESSALUD-2024 de fecha 07 de mayo de 2024, expedida por la Oficina de Investigación y Docencia de la Red Prestacional Almenara; y,

CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1 de la Ley N° 27056, Ley de Creación del Seguro Social de Salud, ESSALUD otorga cobertura a sus asegurados y sus derechohabientes a través del otorgamiento de prestaciones de prevención, promoción, recuperación y rehabilitación, y prestaciones económicas y sociales, que corresponden al régimen contributivo de la Seguridad Social en Salud, así como otros seguros de riesgos humanos; asimismo, señala en el literal e) del artículo 2, que tiene como una de sus funciones formular y aprobar sus reglamentos internos, así como otras normas que le permitan ofrecer sus servicios de manera ética, eficiente y competitiva;

Que, mediante Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 189-PE-ESSALUD-2017, se conforman las Redes Prestacionales Rebagliati, Almenara y Sabogal como Órganos Desconcentrados de ESSALUD dependientes de la Gerencia General y representa al Seguro Social de Salud en el espacio geográfico asignado en el marco de las políticas, normas y planes Institucionales; y con Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 125-PE-ESSALUD-2018, se aprueba el Reglamento de Organización y Funciones de las Redes Prestacionales de Lima y Callao, entre las cuales se encuentra la Red Prestacional Almenara;

Que, el artículo 45 del referido Reglamento de Organización y Funciones de la Red Prestacional Almenara, señala que el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen es la unidad orgánica de línea, encargada de brindar las prestaciones de salud de mayor complejidad que depende de la Gerencia de la Red Prestacional Almenara;

Que, de acuerdo a lo establecido en el artículo XV de la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud, así como la formación, capacitación y entrenamiento de recursos humanos para el cuidado de la salud;

Que, mediante Decreto Supremo N° 021-2017-SA se aprobó el Reglamento de Ensayos Clínicos, modificado con Decreto Supremo N° 028-2023-SA; dicho reglamento tiene por objeto establecer el procedimiento para la autorización, ejecución y acciones posteriores a la ejecución de los ensayos clínicos en el país; y el cumplimiento de dicho reglamento tiene por finalidad proteger los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos de investigación, determinar las obligaciones de las personas y entidades que participan en la aprobación y ejecución de los ensayos clínicos, así como garantizar que los datos obtenidos en un ensayo clínico sean fiables y sólidos;

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



RESOLUCIÓN DE GERENCIA N° 657-GRPA-ESSALUD-2024

Que, por su parte, el artículo 63 establece que los Comité Institucionales de Ética en Investigación (CIEI) deberán estar acreditados y registrados en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos – REPEC, la acreditación es temporal y debe ser renovada cada tres (03) años, para lo cual deben cumplir ciertos requisitos, entre ellos, la presentación de una copia de su Reglamento y Manual de Procedimientos aprobados por la institución de investigación a la cual pertenecen;

Que, con Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA de fecha 27 de abril del 2020, se aprobó el Documento Técnico: “Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos” que tiene como objetivos específicos adoptar estándares internacionales sobre ética de la investigación en salud con seres humanos en el marco normativo nacional, así como establecer los requisitos mínimos para la constitución, composición y funcionamiento de los comités de ética en investigación del Perú, y promover la integridad científica en las investigaciones en salud con seres humanos, entre otros;

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

Que, mediante Resolución de Gerencia N° 277-GRPA-ESSALUD-2022 de fecha 08 de marzo de 2022, se aprobó el Reglamento y Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen;

Que, mediante Resolución de Gerencia N° 315-GRPA-ESSALUD-2024 de fecha 05 de marzo de 2024, se aprobó la actualización de miembros del del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, conformado a través de la Resolución de Gerencia N° 33-GRPA-ESSALUD-2023 de fecha 11 de enero de 2023;

Que, con Nota N° 431-OIyD-GRPA-ESSALUD-2024 de fecha 07 de mayo de 2024, la Oficina de Investigación y Docencia informó a la Gerencia de la Red Prestacional Almenara que con Oficio N° 395-2024-DIIS/INS de fecha 20 de marzo de 2024, la Dirección de Investigación e Innovación en Salud del INS recomendó enviar las últimas versiones del reglamento y manual de procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación, a fin de completar el proceso de verificación, condición para la actualización de la constancia de acreditación del comité;

Que, por lo expuesto y en uso de las facultades conferidas mediante el literal b) del artículo 6 del Reglamento de Organización y Funciones de la Red Prestacional Almenara, aprobado por la Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 125-PE-ESSALUD-2018;

SE RESUELVE:

1. **APROBAR** los siguientes instrumentos de gestión del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, que como anexos adjuntos forman parte integrante de la presente resolución:
 - Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen.
 - Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen.

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

RESOLUCIÓN DE GERENCIA N° 657-GRPA-ESSALUD-2024

2. **DEJAR SIN EFECTO** Resolución de Gerencia N° 277-GRPA-ESSALUD-2022 de fecha 08 de marzo de 2022 y modificatorias, en todos sus extremos.
3. **NOTIFICAR** la presente resolución al Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) y demás interesados.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE.





Dr. JORGE AMORÓS CASTAÑEDA
GERENTE
RED PRESTACIONAL ALMENARA
ESSALUD

JAC/SGL
NIT: 753-2024-141

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

**HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA
IRIGOYEN**

2024

INDICE

	Pag
CAPITULO I: FINALIDAD, ALCANCE Y OBJETIVO	3
CAPITULO II: REFERENCIAS O BASE LEGAL	3
CAPITULO III: DISPOSICIONES GENERALES	5
CAPITULO IV: DISPOSICIONES ESPECIFICAS	7
SECCION 1 Membresía y estructura del comité	7
SECCION 2 Definiciones operativas	7
SECCION 3 Criterios de selección y conformación	11
SECCION 4 De los integrantes del Comité	12
SECCION 5 Constitución y renovación del Comité	12
SECCION 6 De las funciones y responsabilidades del Comité y sus integrantes	13
SECCION 7 Confidencialidad, conflicto de interés y transparencia	18
SECCION 8 De las modalidades de revisión de los protocolos de investigación y de las decisiones del CIEI	20
SECCION 9 Seguimiento y vigilancia ética de protocolos de investigación aprobados	22
SECCION 10 Sesiones del CIEI-HNGAI	23
SECCION 11 Actas del CIEI-HNGAI	24
CAPITULO V: RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL, FALTAS ÉTICAS Y CONDUCTA RESPONSABLE EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA	25
CAPITULO VI: DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES	25
CAPITULO VII: ANEXOS	27

CAPÍTULO I

FINALIDAD, ALCANCE Y OBJETIVO

Artículo 1. Finalidad

Contribuir a la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos que son sujetos de investigación, mediante disposiciones que facilitan el funcionamiento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen (CIEI-HNGAI), de acuerdo con los principios éticos en investigación acogidos por la normativa nacional e internacional.

Artículo 2. Alcance

Quedan sujetas a las disposiciones del presente reglamento del CIEI- HNGAI, sus miembros titulares y alternos, consultores, investigadores e instituciones involucradas en los protocolos de investigación que son sometidos a revisión y aprobación por el comité, lo cual incluye a las entidades o instituciones externas con quienes se establecen acuerdos para ello.

Artículo 3. Objetivo

Regular las funciones, actividades, responsabilidades y procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen (CIEI-HNGAI), para el cumplimiento de su misión.



CAPÍTULO II

REFERENCIAS O BASE LEGAL

Artículo 4. Base legal

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

Normas Nacionales

- a) Constitución Política del Perú de 1993.
- b) Decreto Legislativo N° 295, Código Civil.
- c) Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- d) Ley N° 27337, Ley que aprueba el Nuevo Código de los Niños y Adolescentes.
- e) Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 027-2015-SA.
- f) Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 003-2013-JUS.
- g) Ley N° 29785, Ley del Derecho a la Consulta Previa a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocido en el convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 001-2012-MC.
- h) Ley N° 28613 Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica. CONCYTEC



- i) Ley N° 30806, Ley que modifica diversos artículos de la Ley N° 28303, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica.
- j) Decreto Supremo N° 011-2011-JUS, aprueba los Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- k) Decreto Supremo N° 28-2023-SA modifica el Decreto Supremo N° 021-2017-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos.
- l) Resolución Jefatural N° 252 -2022-J-OPE/INS modifica la Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS que aprueba el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos del Perú.
- m) Resolución Ministerial N° 655-2019-MINSA. Disponer la eliminación de los requisitos de los procedimientos administrativos a cargo del Instituto Nacional de Salud – INS.
- n) Resolución N° 46-IETSI-ESSALUD-2019 Directiva N.º 03-IETSI-ESSALUD-2019 V.01 "Directiva que regula el desarrollo de la Investigación en Salud".
- o) Resolución de Presidencia N° 192-2019-CONCYTEC-P, que formaliza la aprobación del "Código Nacional de la Integridad Científica"
- p) Resolución Directoral N° 113-2020-OGITT/INS, que aprueba el formato para CIEI para la supervisión de Ensayos Clínicos autorizados por el INS (presencial)
- q) Decreto Supremo N° 014-2020-SA. Medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el país.
- r) Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA que aprueba el documento técnico Consideraciones Éticas para la Investigación en salud con Seres Humanos
- s) Resol. Ministerial N° 686-2020/MINSA, aprueba NTS N° 165-MINSA/2020/INS: Norma Técnica de Salud para la investigación y desarrollo de vacunas contra enfermedades infecciosas.
- t) 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.
- u) 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.
- v) Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.
- w) Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA "Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos"
- x) Directiva N° 03-IETSI-ESSALUD-2019 "Directiva que regula el desarrollo de la investigación en Salud"
- y) Resolución de Gerencia N° 33-GRPA-ESSALUD-2023 Conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen de la Red Prestacional Almenara del Seguro Social de Salud
- z) Otras sobre ética en investigación con seres humanos.

Normas y Declaraciones Internacionales

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

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

CAPITULO III DISPOSICIONES GENERALES

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

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

Artículo 6.- Definición

se define como órgano de salud , constituido por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, encargados de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación, entre otros, de la revisión y aprobación/opinión favorable de los protocolos de investigación en salud con seres humanos, la competencia de los investigadores, los estándares de los centros de investigación, así como métodos y materiales que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación.

El CIEI-HNGAI goza de autonomía e independencia institucional, profesional, gremial, política, comercial y económica para la toma de sus decisiones. Sin perjuicio de ello, la institución de investigación es la responsable de proporcionarle todos los recursos humanos, de infraestructura, logísticos, financieros y capacitaciones necesarias para que este cumpla con su mandato.

Artículo 7.- Misión

El CIEI-HNGAI cumple la misión de velar por la protección de los derechos, dignidad, seguridad y bienestar de los seres humanos que participan en investigaciones en salud, garantizando el cumplimiento de la aceptabilidad ética de la investigación en salud con seres humanos, en cumplimiento del marco normativo nacional y los principios éticos

internacionales aplicables, reconociendo los valores culturales de los participantes en la investigación y la comunidad en general.

Fomentar la capacitación de los miembros del CIEI, facilitando el acceso a la literatura, materiales de referencia y a programas educativos en bioética, ética de la investigación, integridad científica y aquellos temas que favorezcan el desarrollo del CIEI.

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

Artículo 8.- Ámbito de competencias

El ámbito de competencias del CIEI-HNGAI lo faculta a evaluar, aprobar, supervisar y monitorear protocolos de investigación que incluyen, pero no se limitan a:

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

Para ello, el CIEI-HNGAI conoce los diferentes métodos y consideraciones éticas que se aplican a cada tipo de investigación propuesta para su revisión.

Artículo 9.- Cumplimiento

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

Artículo 10.- Infraestructura y recursos

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

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

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

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

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

Artículo 11.- Acuerdo interinstitucional para revisión de protocolos externos

Si el CIEI-HNGAI es designado por una institución de investigación interna de Essalud para revisar, aprobar y supervisar sus protocolos de investigación, se establecerá a

través de los procedimientos contemplados en la Directiva N° 03-IETSI-ESSALUD-2019 "Directiva que regula el desarrollo de la investigación en Salud"
El acuerdo establece las responsabilidades asumidas por las partes involucradas, el CIEI-HNGAI y el término de la designación.

CAPITULO IV

DISPOSICIONES ESPECIFICAS

SECCIÓN 1

MEMBRESÍA Y ESTRUCTURA DEL COMITÉ

Artículo 12.- Membresía

El CIEI-HNGAI es multidisciplinario y multisectorial, para deliberar con múltiples perspectivas; además su funcionalidad por competencias está constituido por miembros titulares de la Red Prestacional Almenara; y para el control de los conflictos de intereses y ejercicio de su independencia.

Asimismo, cuenta con miembros internos y externos a la institución de investigación.

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

Al menos uno de los miembros tiene formación en Bioética y un miembro ha llevado un curso en Buenas Prácticas Clínicas. Todos los miembros deben contar con al menos un certificado de capacitación en un curso básico de ética en investigación y metodología.

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

Los miembros titulares permiten tomar decisiones en mayoría cuando no sea posible hacerlo por consenso; además, la composición debe reflejar equilibrio en términos de género.

Artículo 13.- Estructura del comité

El CIEI-HNGAI cuenta con un presidente y un secretario técnico. Además, dispone del apoyo de personal administrativo.

El comité se compone de miembros titulares. Los directivos de la institución de investigación Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen no son miembros del CIEI.

SECCIÓN 2

DEFINICIONES OPERATIVAS

Artículo 14.- Definiciones Operativas

A efecto del presente reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

- 1) **Comité Institucional de ética en investigación (CIEI):** El Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Guillermo

Almenara Irigoyen es una instancia institucional interdisciplinaria, con autonomía de decisión en las funciones establecidas en el presente reglamento, encargada de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos que, en uso de sus facultades y libre voluntad, aceptan ser sujetos de investigación en salud. No tiene fines de lucro y su actuación se ciñe a estándares éticos universales acogidos por la normatividad internacional, nacional e institucional vigente.

- 2) **Investigaciones Institucionales:** Investigación desarrollada por investigadores de una o más unidades del HNGAI, requiriendo un presupuesto institucional para su ejecución, preferentemente enmarcado en la problemática de la salud pública y las prioridades de investigación en salud nacional, regional o institucional.
- 3) **Investigaciones Colaborativas:** Investigación desarrollada por investigadores Red Prestacional Almenara en colaboración con investigadores de otra(s) institución(es), pública(s) o privada(s). La colaboración puede abarcar temas de financiamiento, aporte de recursos humanos, equipamiento, capacitación, etc.
- 4) **Tesis en Investigación Observacional:** Tipo especial de estudio colaborativo. La institución que colabora es una entidad formadora, generalmente una Universidad, y el investigador principal es un tesista que presenta un Protocolo de Investigación Observacional como requisito para obtener un título o grado académico.
- 5) **Investigaciones Extrainstitucionales:** Investigación desarrollada por investigadores de una institución diferente de la Red Prestacional Almenara y, por tanto, sin vínculo laboral con este. La finalidad y financiamiento de estos estudios es de índole particular.
- 6) **Investigación clínica:** Todo estudio relacionado con seres humanos voluntarios, que implica la observación y/o intervención física o psicológica, así como la colección, almacenamiento y utilización de material biológico, información clínica u otra información relacionada con los individuos
- 7) **Asentimiento:** Proceso por el cual se obtiene la autorización o permiso que otorga en forma documentada el niño o adolescente menor de 18 años, sujeto de investigación, para participar en una investigación. Se solicita el asentimiento de niños que puedan comprender las explicaciones; generalmente se considera que los niños de 8 años a adolescentes menores de 18 años pueden dar su asentimiento.
- 8) **Buenas Prácticas Clínicas:** Es un estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de ensayos clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos, y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos de investigación, según lo dispuesto por la Conferencia Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano.



- 9) **Cancelación del estudio de investigación:** Interrupción definitiva de un estudio de investigación, posterior a su aprobación por el órgano de EsSalud en el caso de estudios observacionales, o por el Instituto Nacional de Salud (INS) para ensayos clínicos; pero antes de completar las actividades programadas, cuando se determina que existen causas que hacen inviable o no pertinente continuar con su desarrollo.
- 10) **Centro de investigación:** Unidad física del órgano de EsSalud en el cual se conducen estudios de investigación.
- 11) **Coinvestigadores:** Investigadores pertenecientes al equipo de un estudio de investigación que participan en la elaboración de una propuesta de investigación y/o en el desarrollo de la misma. Comparten la responsabilidad del desarrollo del estudio con el investigador principal. Pueden ser o no personal de EsSalud.
- 12) **Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI):** Comité del órgano de EsSalud constituido por profesionales de diversas disciplinas y al menos un miembro de la comunidad, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación a través, entre otras cosas, de la evaluación del protocolo de estudio, y la supervisión de su ejecución.
- 13) **Confidencialidad:** Obligación de mantener, por parte de todas las personas y entidades participantes, la privacidad de los sujetos de investigación incluyendo su identidad, información médica personal y toda la información generada en un estudio de investigación a menos que su revelación haya sido autorizada expresamente por la persona afectada o, en circunstancias extraordinarias y con razones plenamente justificadas, por las autoridades competentes.
- 14) **Consentimiento informado:** Es el proceso por el cual el individuo expresa voluntariamente la aceptación de participar en un estudio de investigación, luego de haber recibido la información y explicación detallada sobre todos los aspectos de la investigación. La decisión de participar en la investigación ha sido adoptada sin haber sido sometido a coacción, influencia indebida o intimidación.
- 15) **Enmienda:** Descripción escrita de cambio(s) o aclaración formal de un protocolo de investigación y/o consentimiento informado.
- 16) **Ensayo Clínico:** Según el Reglamento de Ensayos Clínicos (REC), es toda investigación que se efectúe en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos y/o demás efectos farmacodinámicos; detectar las reacciones adversas; estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos en investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o seguridad. Los sujetos de investigación son asignados previamente al producto de investigación y la asignación está determinada por el protocolo de investigación.
- 17) **Estudio de investigación:** Conjunto de actividades programadas y desarrolladas con la finalidad de responder a una pregunta de investigación.

Su programación se basa en el documento denominado protocolo de investigación.

- 18) Estudio observacional:** Investigación en la que el investigador se limita a recolectar información de registros existentes o a "la observación y el registro" de los acontecimientos sin intervención alguna en el curso natural de estos. Para fines de la presente Directiva se consideran en este rubro todos los estudios de investigación que no cumplan con la definición de ensayo clínico del REC y de esta Directiva.
- 19) Evento adverso serio (EAS):** De acuerdo con el REC, se considera EAS a cualquier evento adverso que produzca la muerte, amenace la vida del sujeto de investigación, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de esta, produzca discapacidad o incapacidad permanente o importante, o dé lugar a una anomalía o malformación congénita. A efectos de su notificación se tratarán también como serios aquellos eventos que, desde el punto de vista médico, pueden poner en peligro al sujeto de investigación o requerir una intervención para prevenir uno de los resultados señalados inicialmente en esta definición.
- 20) Imposibilidad fehaciente:** Situación en la que no es posible materialmente que uno de los padres otorgue el consentimiento por razones debidamente sustentadas o documentadas, y bajo responsabilidad del investigador.
- 21) Instancia Encargada del Área de Investigación (IEAI):** Unidad funcional u orgánica del órgano responsable de la gestión y evaluación de las actividades de investigación que se desarrollan en el mismo, pudiendo corresponder a la Oficina de Investigación y Docencia, Oficina de Capacitación, Investigación y Docencia (OCID), o su equivalente dependiendo del nivel resolutorio del órgano.
- 22) Investigación en seres humanos:** Investigación que se realiza en las personas o acerca de las personas, o con sus datos o muestras biológicas. Se incluye la investigación biomédica, epidemiológica, conductual o en ciencias sociales en la que se recopila información: a) a través de intervención, interacción u observación de los individuos; o b) de personas que puedan ser identificables individualmente mediante la obtención, la preparación o el uso por parte de los investigadores de materiales biológicos o registros médicos o de otro tipo.
- 23) Investigador principal (IP):** Persona que lidera al equipo de investigación y está encargado de la concepción o creación de la propuesta de investigación, la gestión del proyecto y la difusión de sus resultados. Cuando labora en el órgano donde se desarrolla el estudio, es el responsable ante el CIEI, la IEAI y la gerencia o dirección. En el caso de ensayos clínicos, en concordancia con el REC, se considerará IP al investigador responsable de un equipo de investigación que realiza un ensayo clínico en un centro de investigación.
- 24) Órgano de EsSalud:** Instancias establecidas en la estructura orgánica de EsSalud para el cumplimiento de los fines y objetivos de la institución.



Corresponde a las redes prestacionales, redes asistenciales, gerencias centrales, centros e institutos especializados.

- 25) Población vulnerable:** Personas que relativa o totalmente no pueden proteger sus propios intereses. Específicamente pueden tener insuficiente poder, educación, recursos, fuerza u otros atributos necesarios para proteger sus intereses. También se pueden considerar vulnerables a las personas cuyo consentimiento a prestarse como voluntarios en un estudio de investigación pueda estar influido excesivamente por las expectativas, justificadas o no, de beneficios asociados con la participación, o por una respuesta de represalia por parte de miembros superiores de una jerarquía en caso de que se nieguen a participar.
- 26) Protocolo de investigación:** Documento que establece los antecedentes, racionalidad y objetivos del estudio de investigación y describe con precisión su diseño metodológico y los procedimientos a ser llevados a cabo durante su desarrollo, considerando los principios éticos establecidos en torno a la investigación con seres humanos.
- 27) Quórum:** Número mínimo de miembros que deben estar presentes para constituir una reunión válida donde puedan adoptarse decisiones en cuanto a las solicitudes de revisiones éticas presentadas.
- 28) Riesgo:** Resultado predecible o incierto, desfavorable de una actividad, intervención o exposición. Probabilidad de que ocurra un determinado fenómeno adverso. En este contexto, es equivalente a la expresión "daño potencial".
- 29) Sujeto de investigación:** Individuo que participa en una investigación, pudiendo ser un sujeto sano o un sujeto cuya condición es relevante para la investigación.
- 30) Supervisión:** Proceso de verificación del cumplimiento de la normativa, protocolo de estudio, compromisos, exigencias éticas y otros aspectos, realizado por el CIEI y el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETS).
- 31) Suspensión de un estudio de investigación:** Cese temporal de las actividades de un estudio de investigación, el mismo que podrá ser reabierto, si lo amerita, una vez superado el motivo de suspensión.

SECCIÓN 3 CRITERIOS DE SELECCIÓN Y CONFORMACIÓN

Artículo 15.- Criterios de Selección de miembros

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

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

Artículo 16.- Conformación

El CIEI-HNGAI lo conforman un total de doce (12) miembros titulares. Los miembros titulares cumplen con el perfil requerido en el segundo párrafo del artículo 12. Los miembros internos pertenecientes a la institución son diez (10) y los miembros externos a la institución son dos (02).

SECCION 4 DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ

Artículo 17.- Miembros titulares

Los miembros titulares son en un número de doce (12) artículo 16 y son designados por la Gerencia de la Red Prestacional Almenara, a propuesta del CIEI. Todos los miembros tienen derecho a voz y voto.

Artículo 18.- Consultores

Quando el CIEI considere necesario podrá convocar a consultores, con las aptitudes o la certificación apropiadas para recabar el asesoramiento pertinente, por ejemplo, cuando una investigación propuesta incluya a personas o grupos vulnerables, podría invitarse a consultores especialistas para la aprobación y/o supervisión del protocolo de investigación.

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

Artículo 19.- Compromiso de los miembros del CIEI y consultores

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

SECCION 5 CONSTITUCIÓN Y RENOVACIÓN DEL COMITÉ

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

La constitución y conformación del CIEI-HNGAI por primera vez:

- a. Los miembros del comité con los que se conforma por primera vez son seleccionados previa invitación por la autoridad máxima de la institución de investigación.

- b. Una vez que los miembros aceptaron el mandato institucional para participar en el comité, la autoridad institucional emite la resolución gerencial de designación de los miembros integrantes, mencionándoles con nombres y apellidos, constituyéndolos como CIEI por el periodo de 3 años. Comité que en su primera sesión elegirá democráticamente al presidente (a) y secretario (a) técnico (a), lo cual se registrará en actas.

Artículo 21.- Renovación de la Presidencia, Secretaría Técnica del CIEI-HNGAI

Para elegir un nuevo miembro del CIEI, el presidente solicitará a los miembros proponer candidatos para ser elegidos por votación por el pleno del comité en la siguiente sesión. Esto incluye a la presidencia y secretaría técnica, el resultado de esta elección se hará llegar a la autoridad institucional para que se emita su designación por resolución gerencial.

Artículo 22.- Del reemplazo de los miembros del CIEI

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

SECCION 6 DE LAS FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL COMITÉ Y SUS INTEGRANTES

Artículo 23.- Funciones del CIEI

El CIEI-HNGAI tiene las siguientes funciones:

- a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación y otros asuntos sobre ética en investigación que le sean remitidos y emitir el dictamen correspondiente.
- b) Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación aprobados y emitir la decisión correspondiente.
- c) Evaluar la idoneidad del investigador principal y de su equipo considerando, entre otros criterios, sus competencias, la disponibilidad de tiempo del investigador principal para dedicarle a su protocolo de investigación presentado y una adecuada delegación de responsabilidades dentro del equipo de investigación.
- d) Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación de acuerdo con la complejidad del tipo de estudio que se ejecutara.
- e) Realizar supervisiones en los centros de investigación, de los ensayos clínicos autorizados por el INS, desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados de acuerdo con el grado de riesgo para los sujetos de investigación, cuando menos una (1) vez al año. Para el caso de supervisiones de estudios con participación de personas o grupos en situación de vulnerabilidad, se podrá contar con la participación de especialistas consultores en aspectos relacionados a estos tipos de poblaciones.
- f) Remitir a la DIIS del INS los informes de las supervisiones realizadas a través de la OyiD.
- g) Realizar las supervisiones a investigaciones de tipo observacional y epidemiológico que involucra personas y grupos vulnerables de acuerdo con las características y condiciones específicas de los estudios, cuando menos 1 vez al año, de no requerirse se hará el seguimiento a través de los informes

correspondientes en cumplimiento de una vigilancia de la calidad y efectividad de la revisión ética.

- h) **Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes internacionales de seguridad** remitidos por el investigador principal del ensayo clínico, el patrocinador o la OIC.
- i) **Monitorear continuamente el balance riesgo-beneficio favorable y la minimización de riesgos durante la ejecución del protocolo de investigación con seres humanos.**
- j) **Velar por el cumplimiento del proceso de consentimiento informado, asentimiento informado u otra forma de consentimiento que corresponda, según las condiciones bajo las cuales el protocolo de investigación en salud con seres humanos fue aprobado.**
- k) **Suspender o cancelar un ensayo clínico, o un estudio observacional o epidemiológico, cuando se cuente con evidencias que los sujetos de investigación están expuestos a un riesgo que atente contra su vida, su salud, seguridad y/o bienestar, informando a la institución de investigación, patrocinador u OIC y a la DIIS del INS su decisión y justificación.**
- l) **Cumplir un rol activo en la educación en ética de la investigación de la comunidad científica.**
- m) **Absolver consultas en ética de la investigación del equipo de investigación, institución de investigación o tercero interesado.**
- n) **Recibir y absolver quejas y/o consultas de los sujetos de investigación de conformidad con lo establecido en el Manual de Procedimientos.**
- o) **Otras necesarias para cumplir con su rol de protección de los sujetos de investigación.**

Artículo 24.- Responsabilidades de los miembros del CIEI

Los miembros titulares 9tienen las siguientes responsabilidades:

- a) **Participar activamente en el CIEI-HNGAI, desempeñar toda función que le sea asignada por el presidente en relación con el funcionamiento del CIEI-HNGAI, dentro de ellas colaborar en actividades de formación, actualización en ética y otras acciones propias del CIEI-HNGAI.**
- b) **Asistir puntualmente a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas, debiendo justificar su inasistencia con antelación.**
- c) **Durante las sesiones, el miembro que tenga un potencial conflicto de interés relacionado a un estudio se abstendrá de participar en las evaluaciones de este y se pronunciará sobre ello al iniciar la sesión, en cuyo caso en su momento saldrá de la sala de reuniones. Todos los miembros, al integrarse al CIEI-HNGAI, firmarán una declaración de ausencia de conflicto de interés.**
- d) **Expresar su opinión en las deliberaciones del CIEI-HNGAI, mostrando respeto y tolerancia hacia los demás. Los miembros deberán reflexionar críticamente sobre el protocolo de investigación y al cabo de ella propiciar un dictamen por consenso entre todo el CIEI-HNGAI.**
- e) **Evaluar todo documento sometido al CIEI -HNGAI cumpliendo con los criterios de aceptabilidad ética y demás normas nacionales e internacionales de ética en investigación aplicables, sin influencias indebidas.**
- f) **Garantizar la confidencialidad de los expedientes de los protocolos de investigación en salud con seres humanos a los que acceden. Todos los miembros firmarán a su ingreso al comité una declaración de confidencialidad.**
- g) **Los siguientes principios guían el código de conducta de los miembros del CIEI-HNGAI:**

1. Respeto
 2. Honestidad
 3. **Responsabilidad**
 4. Solidaridad
 5. Independencia
 6. Imparcialidad
 7. Confidencialidad
 8. Transparencia
 9. Integridad
- h) Participar en las supervisiones de ensayos clínicos y en las supervisiones de estudios observacionales o epidemiológicos donde participen grupos de personas vulnerables.
- i) **Evaluar, aprobar o desaprobar los protocolos de investigación y sus enmiendas incluido sus consentimientos informados, con rigurosidad y oportunidad.**
- j) **Evaluar los informes de avances, desviaciones y eventos adversos que se produzcan en las investigaciones.**
- k) **Suscribir las actas de sesión del CIEI-HNGAI y dar seguimiento a los acuerdos tomados.**
- l) **Garantizar el cumplimiento del Reglamento de Ensayos Clínicos, del documento técnico Consideraciones Éticas para las Investigación en Salud con Seres Humanos, las normas en ética de la investigación, el presente Reglamento y el manual de procedimientos.**
- m) **Capacitarse en forma continua en temas de ética en investigación, integridad científica, metodología de la investigación, normativa nacional e internacional y otros temas afines en investigación científica.**
- n) **Otras necesarias para cumplir con su rol de protección de los sujetos de investigación y el buen funcionamiento del CIEI-HNGAI.**

Artículo 25.- Responsabilidades del presidente

El presidente del CIEI-HNGAI tiene las siguientes responsabilidades:

- a) **Convocar, presidir y conducir las sesiones ordinarias y extraordinarias conforme a la normativa interna del CIEI-HNGAI.**
- b) **Designar a un miembro del Comité para actuar en su representación en las sesiones o en otras actividades del CIEI-HNGAI.**
- c) **Organizar, en colaboración con la Secretaría Técnica, la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del CIEI-HNGAI.**
- d) **Coordinar, dirigir y garantizar el cumplimiento del reglamento interno y el manual de procedimientos del CIEI-HNGAI para la presentación, revisión y aprobación de los protocolos de investigación y sus enmiendas; así como para preparación de actas de las sesiones y el archivamiento de la documentación relacionada, en coordinación con la secretaría técnica.**
- e) **Representar al CIEI-HNGAI ante la Institución de Investigación, INS u otra autoridad o instancia competente.**
- f) **Designar a los miembros del CIEI-HNGAI para las revisiones de los protocolos de investigación, así como para las supervisiones y el monitoreo de estos.**
- g) **Suscribir todos los documentos emitidos por el CIEI-HNGAI, incluyendo las cartas de aprobación de los protocolos de investigación y de sus enmiendas, las cartas de observaciones al investigador principal u otros actores participantes en la investigación, así como toda comunicación del CIEI-HNGAI.**

- h) Aplicar la herramienta de autoevaluación del CIEI-HNGAI con participación de los integrantes del comité e implementar medidas para el mejoramiento del desempeño del CIEI-HNGAI al menos una vez al año.
- i) Elaborar el Plan Anual de actividades del CIEI considerando el objetivo y metas a alcanzar y presentarlo ante el pleno del comité para su aprobación en sesión ordinaria antes de gestionarse ante la autoridad correspondiente de la institución. Plan que considerará el requerimiento de los siguientes recursos: Artículos básicos de Oficina (papel, lapicero, tóner, fólderes, archivadores, cuaderno de registro, entre otros), espacio y estantes seguros con puertas y con llaves para el almacenamiento de archivos y expedientes que garanticen la confidencialidad de los mismos, sala de reuniones que garantice la confidencialidad, personal de apoyo administrativo, acceso a recursos informáticos (mantenimiento de teléfono, computadoras con internet y antivirus, impresora, equipo multimedia, entre otros), financiamiento de capacitaciones u entrenamiento en ética en investigación o facilidades para ello (incluye plan de capacitación), programación anual y financiamiento de supervisiones, financiamiento de movilidad o dieta para movilización de los miembros del CIEI-HNGAI que lo requieran.
- j) Elaborar, con la Secretaría Técnica, la Memoria Anual del CIEI-HNGAI para su aprobación por el CIEI-HNGAI y posterior gestión con la autoridad de la institución de investigación.
- k) Garantizar el cumplimiento del Reglamento de Ensayos Clínicos, del documento técnico Consideraciones Éticas para las Investigación en Salud con Seres Humanos y las normas nacionales e internacionales en ética de la investigación conexas.
- l) Conducir las sesiones para la designación de miembros y cargos en el CIEI-HNGAI, así como para la renovación o reemplazo de miembros.
- m) Verificar que el CIEI-HNGAI tenga su documentación actualizada, en orden y debidamente archivada en los ambientes del CIEI-HNGAI.
- n) Fomentar la capacitación de los miembros del CIEI-HNGAI y velar porque sea permanente y cuente con la certificación respectiva en los aspectos de la ética en investigación, Bioética, investigación biomédica y en salud, y en integridad científica.
- o) Garantizar que los miembros del CIEI-HNGAI, el personal administrativo del CIEI-HNGAI, los consultores invitados y los investigadores que someten sus protocolos de investigación al CIEI cumplan con su obligación de confidencialidad y manejo adecuado de los conflictos de interés.
- p) Comunicar toda modificación en la composición del CIEI-HNGAI y en sus documentos normativos al Instituto Nacional de Salud a través de la autoridad institucional competente.
- q) Otras necesarias para cumplir con su rol de protección de los sujetos de investigación y el buen funcionamiento del CIEI-HNGAI.

Artículo 26.- Responsabilidades de la Secretaría Técnica

El Secretario Técnico del CIEI-HNGAI tiene las siguientes responsabilidades:

- a) Asistir a las sesiones del CIEI-HNGAI y participar activamente en las deliberaciones.
- b) Proponer y organizar la agenda para las sesiones al presidente del CIEI-HNGAI.
- c) Elaborar las actas tomando nota de todo lo acontecido en las sesiones en colaboración con la secretaría administrativa.
- d) Mantener informado al CIEI-HNGAI sobre los documentos ingresados, así como el estado de los protocolos de investigación.

- e) Garantizar que el CIEI-HNGAI cuente con la información necesaria para la agenda de las sesiones y remitir a los integrantes del CIEI-HNGAI la documentación pertinente con la debida anticipación a la sesión que corresponde.
- f) Colaborar con el presidente en el monitoreo del cumplimiento de los procedimientos para la presentación, la revisión, la aprobación, la ejecución y la supervisión de los protocolos de investigación.
- g) Sugerir al presidente la modalidad de revisión de los protocolos de investigación recibidos, así como proponer sus revisores principales.
- h) Ser un canal de comunicación y coordinación entre el presidente y los demás miembros.
- i) Convocar a todos los integrantes, a petición del presidente, a las reuniones del CIEI-HNGAI con suficiente anticipación, de conformidad con su manual de procedimientos.
- j) Asegurar que la documentación del CIEI-HNGAI se encuentre disponible para su revisión por los miembros, si fuese el caso.
- k) Facilitar a los investigadores la información regulatoria general, proporcionando la información necesaria para la presentación de los protocolos de investigación según el Manual de procedimientos, con el apoyo de la secretaría administrativa.
- l) Colaborar con el presidente en la aplicación de la herramienta de autoevaluación, en la formulación de la memoria anual y del plan anual de actividades del CIEI-HNGAI.
- m) Fomentar la capacitación de los miembros del CIEI-HNGAI, facilitando el acceso a la literatura, materiales de referencia y a programas educativos en bioética, ética de la investigación, integridad científica y aquellos temas que favorezcan el desarrollo del CIEI-HNGAI.
- n) Apoyar al presidente del CIEI-HNGAI en la presentación de los protocolos de investigación durante la sesión.
- o) Monitorizar que los investigadores principales presenten oportunamente las respuestas a las observaciones, los informes de avance, informes finales, acciones correctivas, enmiendas u otros documentos que correspondan, en una base de datos electrónica.
- p) Orientar a los nuevos miembros del CIEI-HNGAI
- q) Asegurar que la documentación de las actividades y decisiones del CIEI-HNGAI cumplan con la normativa interna del CIEI-HNGAI y que sus acciones se reporten de forma rápida al INS cuando corresponda.
- r) Garantizar el registro de las investigaciones sometidas al CIEI-HNGAI en una base electrónica, en coordinación con la secretaría administrativa.
- s) Desempeñar cualquier otra función que le sea asignada por el presidente para el funcionamiento del CIEI-HNGAI.

Artículo 27.- Responsabilidades de la Secretaría Administrativa

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

- a) Brindar el apoyo necesario al presidente y a la secretaría técnica.
- b) Registrar los protocolos de investigación y toda documentación remitida al CIEI-HNGAI, asignando un código de identificación.
- c) Organizar, archivar y custodiar la documentación física y electrónica de los protocolos de investigación, así como de la información generada por el CIEI-HNGAI, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros.
- d) Organizar y mantener una base de datos actualizada con la información de los protocolos de investigación que incluya los datos del (los) centro (os) de investigación donde se realizan estudios, así como de los investigadores.

- e) Mantener expedientes de cada miembro del CIEI-HNGAI con su información personal y profesional actualizada (CV).
- f) En coordinación con la secretaría técnica, socializar la agenda, enviar el material informativo necesario para el desarrollo de las sesiones y confirmar la asistencia de los miembros para asegurar el quórum.
- g) Poner a disposición de los revisores toda la documentación necesaria.
- h) Colaborar con la Secretaría Técnica, informando a los investigadores, patrocinadores de las investigaciones, Organizaciones de investigación por contrato (OIC) y nuevos miembros del CIEI-HNGAI, sobre los reglamentos, lineamientos, procesos y procedimientos del comité.
- i) Apoyar al secretario técnico tomando nota de los procedimientos durante las reuniones y compilará las actas de las reuniones del CIEI-HNGAI.
- j) Para cada sesión del comité de tipo presencial gestionará ante la Oficina de investigación la compra de refrigerios, preparará la sala de reuniones, llevará los documentos que utilizarán los miembros: lista de asistencia, actas, agenda del día, documentación solicitada por el presidente y/o secretario técnico.
- k) Otras actividades necesarias para cumplir con el buen funcionamiento del CIEI-HNGAI y/o que se les designe.

SECCION 7

CONFIDENCIALIDAD, CONFLICTO DE INTERESES Y TRANSPARENCIA

Artículo 28.- Confidencialidad

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

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

Artículo 29.- Declaración de confidencialidad

Todos los miembros del CIEI, secretaría administrativa, investigador principal y toda persona que tenga acceso a la documentación de un protocolo de investigación o a las sesiones del CIEI, deberán firmar una declaración de confidencialidad con el fin de comprometerse a no divulgar fuera del CIEI información sobre el protocolo de investigación y/o los sujetos de investigación.

Artículo 30.- Infraestructura que garantiza la confidencialidad

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

Artículo 31.- Conflictos de interés

Un conflicto de interés es aquella situación actual o potencial en la que un interés económico, profesional, científico, familiar o de otra índole pudiera afectar

indebidamente el cumplimiento de las responsabilidades asignadas a una persona en el marco del funcionamiento del CIEI.

Artículo 32.- Declaración de ausencia de conflictos de interés

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

Artículo 33.- Transparencia

El CIEI-HNGAI difunde y pone a disponibilidad de la comunidad científica y sociedad en general sus documentos normativos internos (Reglamento, Manual de Procedimientos, Memoria anual, constancia de acreditación, Plan anual de trabajo, formatos para los investigadores etc.), procedimientos y decisiones adoptadas que garanticen la transparencia de su funcionamiento y actividades a través de la página web: <https://ietsi.essalud.gob.pe/regulaciones-y-comites-de-etica-en-investigacion/>, los mismos que pueden ser solicitados mediante comiteeticaalmenara@gmail.com con copia cie.almenara@essalud.gob.pe

Artículo 34.- Autoevaluación y evaluación externa

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

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

Artículo 35.- Relaciones del comité

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

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

Artículo 36.- Memoria anual del CIEI

El CIEI-HNGAI presentará al finalizar cada año una memoria anual a la Oficina de Investigación para su elevación a la autoridad de la institución de investigación y al Instituto Nacional de salud – INS. Memoria anual que será también ubicada en el link del CIEI en la página Web institucional <https://ietsi.essalud.gob.pe/regulaciones-y-comites-de-etica-en-investigacion/> y que incluirá al menos lo siguiente:

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

- g. Resumen de las capacitaciones de los miembros del CIEI-HNGAI por año.
- h. Lista de las quejas recibidas (si lo hubiera), las acciones tomadas para resolver la queja y un comentario sobre el resultado.

SECCION 8

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

Artículo 37.- Revisión completa

La revisión inicial y continua de los protocolos de investigación de ensayos clínicos y además los estudios observacionales y epidemiológicos que involucren personas o grupos vulnerables serán sometidos a revisión completa, debiendo participar en su aprobación o desaprobación todo el CIEI-HNGAI de conformidad con el quórum establecido en el artículo 52 del presente reglamento. Las enmiendas al protocolo que impliquen la modificación de objetivos u del diseño metodológico también deben pasar a revisión completa por el pleno del comité.

Artículo 38.- Revisión expedita

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

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

Artículo 39.- Exenciones de Revisión

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

Artículo 40.- Criterios de aceptabilidad ética

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

- a) Validez científica y valor social de la investigación
- b) Relación balance beneficio/riesgo favorable y minimización de riesgos
- c) Selección equitativa de los sujetos de investigación
- d) Proceso de consentimiento informado adecuado
- e) Respeto por las personas
- f) Participación y compromiso de las comunidades

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

Artículo 41.- Decisiones del CIEI

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

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

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

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

Artículo 42.- Decisiones en el marco de desastres y brotes epidémicos

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

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

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

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

- a) Que los diseños de los estudios produzcan resultados científicamente válidos en condiciones desafiantes de enfermedades nuevas, considerando el valor social y científico del estudio, así como el respeto por los derechos de los seres humanos participantes. La rigurosidad de la revisión de los protocolos de investigación será la misma que cuando no existe emergencia sanitaria.
- b) Que el estudio responda a las necesidades de salud o las prioridades de las víctimas del desastre y las comunidades afectadas y que no puede realizarse fuera de este contexto o situación.
- c) La selección de participantes se realizará de forma justa y equitativa de acuerdo con las circunstancias del contexto y suficiente justificación del caso. Se tendrá en cuenta que tanto carga como beneficio por participar en el estudio se distribuirá equitativamente.
- d) Los riesgos y posibles beneficios individuales de intervenciones experimentales se evaluarán de forma realista.
- e) Se integrará a las comunidades afectadas quienes participarán activamente en el planeamiento del estudio, a fin de velar por el respeto de su identidad cultural.

- f) Se obtendrá el consentimiento informado individual de los participantes incluso en situaciones de presión, excepto cuando se cumplan las condiciones para dispensa de ellas (pautas 9 y 10 del CIOMS 2016).
- g) El comité verá que los resultados de las investigaciones en estas condiciones se difundan, se compartan y cualquier intervención efectiva desarrollada o conocimiento generado se ponga a disposición de las comunidades afectadas.
- h) En investigaciones en situaciones de desastres o brotes epidémicos se considerará también la necesidad de minimizar los riesgos para los investigadores y profesionales de la salud que participen en estos contextos, se exigirá los recursos necesarios para ello.
- i) En caso de cuarentena y otras emergencias sanitarias, la supervisión presencial se llevará a cabo siempre y cuando se garantice la salud del equipo de supervisión del CIEI-HNGAI. El informe de supervisión se enviará a la DIIS del INS para su conocimiento y acciones pertinentes.
- j) En caso de cuarentena y otras emergencias sanitarias, de no poder realizarse la supervisión presencial, se hará supervisión vía virtual, además el CIEI-HNGAI elaborará un plan de monitoreo estricto de cada protocolo de investigación en salud con seres humanos de acuerdo a la complejidad del estudio bajo su responsabilidad, coordinando con investigadores, OIC y patrocinadores él envió de un reporte si es necesario mensual del estado de los sujetos de investigación participantes.
- k) Plan de Contingencia del Protocolo Observacional y/o Ensayos Clínicos

Artículo 43.- Recurso de reconsideración

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

SECCION 9 SEGUIMIENTO Y VIGILANCIA ÉTICA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN APROBADOS

Artículo 44.- Monitoreo

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

Artículo 45.- Enmiendas

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

Artículo 46.- Desviaciones

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

Artículo 47.- Violaciones

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

Artículo 48.- Eventos adversos

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

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

Artículo 49.- Supervisiones

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

SECCION 10 SESIONES DEL CIEI-HNGAI

Artículo 50.- Sesiones ordinarias

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

Artículo 51.- Sesiones extraordinarias

El CIEI-HNGAI podrá desarrollar sesiones extraordinarias previa convocatoria del presidente o a solicitud de la mayoría simple de sus miembros, para tratar temas prioritarios o urgentes cuya resolución no admita demora. En las sesiones extraordinarias no se abordarán asuntos no comprendidos en la agenda establecida. La convocatoria se efectuará con al menos 02 días hábiles de antelación.

Artículo 52.- Quórum para instalación de las sesiones y toma de decisiones

El CIEI-HNGAI instalará válidamente una sesión con la presencia de la mayoría simple de sus miembros titulares que incluya a los miembros de acuerdo con el perfil mencionado en el segundo párrafo del artículo 12 (con las pericias y características establecidas) del presente reglamento. Asimismo, deberá estar presente el presidente o quien haga sus veces.

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

Artículo 53.- De la adopción de las decisiones

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

Artículo 54.- Sesiones en situaciones de desastres y brotes epidémicos

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

SECCION 11 ACTAS DEL CIEI-HNGAI

Artículo 55.- Elaboración de las Actas

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

La agenda de las sesiones seguirá la siguiente estructura:

- Registro de nombres de los miembros del comité participantes
- Declaración de conflicto de interés de los miembros del comité asistente a la sesión expresada al inicio de la sesión.
- Despacho
- Orden del día (temas discutidos, votos emitidos, acuerdos y conclusiones)

Artículo 56.- Aprobación de las Actas

En situaciones de normalidad las actas serán aprobadas y suscritas en la siguiente sesión ordinaria presencial previa revisión de todos los miembros asistentes. En caso

de situaciones de desastres y brotes epidémicos, su aprobación se adecuará con la flexibilidad del caso a las medidas restrictivas y de distanciamiento social que la situación exija y que las autoridades dicten.

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

Artículo 57.- Obligaciones del Investigador Principal

El CIEI-HNGAI verificará que el Investigador Principal evidencie lo siguiente:

- a) Conoce y cumple los requisitos establecidos en el artículo 51 del Reglamento de Ensayos Clínicos.
- b) Conoce y cumple las obligaciones establecidas en el artículo 52 del Reglamento de Ensayos Clínicos.
- c) Conoce y cumple con la consideración 8.4 del documento técnico Consideraciones Éticas para la Investigación en salud con Seres Humanos (RM N° 233-2020-Minsa)
- d) Conoce y cumple con la consideración 1.1.1 de la Directiva 03-IETSI-ESSALUD-2019 "Directiva que regula el desarrollo de la Investigación en Salud"
- e) Garantice que todas las personas que participan en la ejecución de una investigación respeten la confidencialidad de los sujetos de investigación y de la información obtenida en la ejecución de los protocolos de investigación.
- f) Provea al CIEI la información requerida, según los plazos establecidos en el Manual de Procedimientos del CIEI.
- g) **Presente al CIEI el informe final del estudio y copias de cualquier material producido o publicado en la ejecución de la investigación.**
- h) Conoce y cumple con los principios de integridad científica y conducta responsable en investigación.
- i) Conoce y cumple con las normas nacionales e internacionales de ética en investigación aplicables.
- j) **Que esté capacitado en ética de la investigación con seres humanos, buenas prácticas clínicas y conducta responsable en investigación y garantice que el personal de su equipo de investigación esté también adecuadamente entrenado en temas éticos.**

Artículo 58.- Faltas éticas y conducta responsable en investigación científica

Cualquier incumplimiento del investigador principal a sus obligaciones o a las normas éticas (por ejemplo, la señalada en el artículo 47 del reglamento); así como cualquier conducta científica en que incurriera de manera no responsable se comunicará a la Autoridad Institucional y a la DIIS del INS con el fin de que se tomen las medidas y/o sanciones correspondientes de forma oportuna.

CAPÍTULO VI DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

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

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

Tercera. - El CIEI-HNGAI revisará anualmente el presente reglamento con el fin de modificarlo y actualizarlo según las disposiciones sobre la materia.

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

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

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

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

Séptimo. -El CIEI-HNGAI actualizará en el Manual de Procedimientos los formatos y el procedimiento de presentación, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación con seres humanos, que servirán de guía a los investigadores.



CAPITULO VII

ANEXOS



ANEXO 1

ABREVIATURAS

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



ANEXO 2

Lima,.....

Carta Compromiso

Señor Doctor

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Presidente del CIEI_HNGAI

Presente.-

Asunto : XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Por medio de la presente hago constar que al firmar este documento estoy adquiriendo el compromiso de dedicarme a tiempo completo y exclusivo

Acepto las responsabilidades y obligaciones en mi condición de

En caso de incumplir las normas precitadas, me someto a las sanciones que pudieran ser impuestas por las autoridades competentes,

Atentamente,

Nombres y Apellidos

DNI

CMP

ANEXO 3

MODELO DE ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

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

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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

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

Firma del Presidente del CIEI

Firma del Miembro del CIEI

ANEXO 4

MODELO DE DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

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

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

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

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

