



HOSPITAL NACIONAL ADOLFO GUEVARA VELASCO RED ASISTENCIAL CUSCO – ESSALUD

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION DE LA RED ASISTENCIAL CUSCO - ESSALUD

ELABORADO POR : Comité de Ética en Investigación de la Red Asistencial Cusco

PRESIDENTE : Dr. Lucio Velásquez Cuentas

MIEMBROS TITULARES : Dr. Freddy Daza Valer

Dr. Elmer Amadeo Palomino Vega

Abog. Gerardo Ruben Arizabal Torres

Q.F. Kety Yovana Fernández Romaní

Enf. Esther Fiorella Daza Carbajal

Sra. Bertha Ccuro Olave (Miembro Externo)

DIRECCION:

Av. Anselmo Alvares S/N

CORREO ELECTRONICO:

comiteetica.cusco@essalud.gob.pe

comitedeeticacusco@gmail.com

TELEFONO:

084-582890 anexo 1324

CUSCO – PERU

2023

Contenido

CAPÍTULO I: GENERALIDADES	1
CAPÍTULO II: MISIÓN, OBJETIVO Y ALCANCE.....	1
MISIÓN.....	1
OBJETIVO	1
ALCANCE	1
CAPITULO III: BASE LEGAL Y ÉTICA	1
Normas y Declaraciones Internacionales:.....	1
Marco legal Nacional:	3
CAPÍTULO IV: CONFORMACIÓN, RENOVACION, DESIGNACIÓN, PERDIDA DE CONDICION DE MIEMBROS Y REEMPLAZO DE MIEMBROS.....	4
CONFORMACIÓN	4
RENOVACIÓN.....	5
DESIGNACIÓN	5
PERDIDA DE CONDICION DE MIEMBRO.....	5
REEMPLAZO DE LOS MIEMBROS	6
CAPÍTULO V: COMPROMISOS	6
CAPÍTULO VI: FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES.....	6
FUNCIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN.....	6
RESPONSABILIDADES	7
SANCIONES	9
CAPÍTULO VII. SESIONES DEL CIEI.....	9
CAPÍTULO VIII. PROCEDIMIENTO PARA OBTENER LA APROBACION, LA EJECUCIÓN DE UN TRABAJO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN HUMANOS.....	11

<u>CAPITULO IX. MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES</u>	<u>12</u>
<u>CAPÍTULO X : RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y COLABORADORES, FALTAS ÉTICAS Y CONDUCTA RESPONSABLE EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA</u>	<u>14</u>
<u>CAPITULO XI. DISPOSICIONES FINALES</u>	<u>15</u>
<u>AUTOEVALUACIÓN DEL COMITÉ</u>	<u>15</u>
<u>RELACIONES, TRANSPARENCIA, REVISION DE PROTOCOLO EXTERNO.....</u>	<u>15</u>
<u>CAPITULO XII: DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS</u>	<u>16</u>
<u>ANEXOS</u>	<u>16</u>
<u>ANEXO N° 1 DECLARACION DE OCNFIDENCIALIDAD.....</u>	<u>17</u>
<u>ANEXO N 2 DECLARACION JURADA SOBRE CONFLICTO DE INTERESES</u>	<u>18</u>
<u>ANEXO N° 3 FUNCIONAMIENTO DEL CIEI EN SITUACIONES DE DESASTRES O BROTES EPIDEMICOS DE IMPACTO EN LA SALUD PUBLICA</u>	<u>20</u>
<u>ANEXO N° 4 FORMATO DE PLAN OPERATIVO DEL CIEI.....</u>	<u>22</u>
<u>ANEXO N° 5 FORMATO DE MEMORIA ANIAL DEL CIEI.....</u>	<u>38</u>

CAPÍTULO I: GENERALIDADES

Artículo 1: Instalación y Mandato

El Reglamento tiene por objeto normar la constitución, competencia, obligaciones, funciones y procedimientos a los que se sujeta el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI), asegurando el cumplimiento de las normas básicas en la investigación que garanticen la protección de los seres humanos, de la naturaleza y el medio ambiente; y los estándares establecidos en su Manual de Procedimientos en el cumplimiento del REC (D.S. N° 021-2017-SA) y la RM N° 233-2020-MINSA.

Artículo 2: Ámbito de su mandato

El Comité es autónomo y competente para evaluar las investigaciones que se les someta y que comprometan a seres humanos. Su función es aprobar, rechazar, sugerir modificaciones, detener una investigación; siendo responsable de velar por la aplicación de la normatividad nacional vigente, así como los requerimientos de las agencias reguladoras relevantes y las leyes aplicables.

CAPÍTULO II: MISIÓN, OBJETIVO Y ALCANCE

MISIÓN

Artículo 3. El CIEI tiene como finalidad velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes actuales y potenciales de una investigación científica.

OBJETIVO

Artículo 4. El objetivo es contribuir a salvaguardar los derechos, la vida, la salud, la confidencialidad, la dignidad y el bienestar de los participantes en una investigación científica, cumpliendo los principios éticos acogidos por la normativa nacional e internacional y acuerdos suscritos.

ALCANCE

Artículo 5. A todos los miembros integrantes del CIEI investigadores, sujetos de investigación, personas naturales y jurídicas, entidades nacionales o extranjeras y otros involucrados en la investigación.

CAPITULO III: BASE LEGAL Y ÉTICA

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

Normas y Declaraciones Internacionales:

1. El Código de Nuremberg (1947). Documento posterior al proceso judicial contra los responsables de la experimentación nazi con los prisioneros de guerra de la Segunda Guerra Mundial. El Código establece requisitos de respeto por los derechos de las personas cuando estas son parte de estudios experimentales. El Código prescribe como elementos básicos el consentimiento informado y voluntario, la posibilidad de retirarse del estudio sin represalias y la existencia de un análisis favorable de riesgo/beneficio. Estos estándares han sido posteriormente incorporados a protocolos subsecuentes.
2. El Informe Belmont. Principios y Guías Éticas para la protección de los sujetos humanos de investigación (1979).
 - 2.1 El Informe Belmont (1979). Con la creación en 1974, por decreto legal norteamericano, de la Comisión Nacional para la Protección de Seres Humanos en Investigaciones Biomédicas y Comportamentales, se planeó definir cuáles serían los principios éticos que deberían guiar toda conducta de investigación con humanos. El resultado es el Reporte, el que postula que los principios para la evaluación ética de cualquier propuesta de estas características son tres:
 - a. Respeto por las personas: Tratar a los individuos como agentes autónomos y proteger a aquellos que tengan menor autonomía. De este principio se desprenden cuatro condiciones que deben ser cumplidas: consentimiento voluntario, consentimiento informado, protección de la privacidad y la confidencialidad, y el derecho a poner fin a la propia participación en una investigación sin sufrir represalias.
 - b. Beneficencia: La obligación de no causar daño, pero, sobre todo, de asegurar el bienestar de los sujetos de investigación según una evaluación global de riesgos y beneficios potenciales preguntándose, por ejemplo, "¿considerando los costos y beneficios involucrados, está siendo tratado el participante de forma tal que yo u otro podría considerar aceptable?"
 - c. Justicia: La distribución igualitaria de riesgos y beneficios potenciales de la investigación dentro de la sociedad, de tal forma que en el desarrollo de la misma se evite la explotación de población vulnerable u otro tipo de preferencias indebidas en la selección de sujetos de estudio.
3. Declaración de Helsinki de la Sociedad Médica Mundial (Revisiones 1964, 1975, 1983, 1996, 2004, 2008).
4. La Declaración de Helsinki (1964, 2008). La Asociación Médica Mundial adoptó los estándares de Nuremberg pero con nuevas incorporaciones. Prescribe que los intereses de los participantes humanos en investigaciones médicas deben tener siempre prioridad sobre los de la sociedad; que todo aquel que participe en estas debe recibir el mejor tratamiento disponible; y la creación de comités institucionales de ética que regulen, de forma independiente y con anterioridad, todo estudio médico con humanos - considerando estos estándares, además, como extrapolables a contextos de investigación no médica. La Declaración ha sido reafirmada y revisada con modificaciones hasta su última edición, en 2008.
5. Pautas para las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional para la Armonización (BPC de CIARM- ICH) del año 1998.
6. Normas éticas para la investigación con sujetos humanos de la Organización Mundial de la Salud 2000.
7. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada a la Salud con Seres humanos CIOMS 2016.
8. Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO del año 2005.

9. Pautas y Orientación Operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos de OPS/OMS del año 2012;
10. 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).
11. Declaración Universal sobre el Genoma Humano del año 2000.
12. Declaración Internacional sobre de los Datos Genéticos Humanos del año 2003
13. Modelo y pautas operativas para la revisión y supervisión éticas de las investigaciones relacionadas con COVID-19, OPS 2020
14. Declaración Universal de Derechos Humanos, 1948.
15. Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, 1948.
16. Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, 1966.
17. Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1966.
18. Convención Americana sobre los Derechos Humanos, 1969.
19. Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1988.
20. Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas, OMS/OPS, 2005.
21. Guía Latinoamericana para la implementación de Códigos de Ética en los Laboratorios de Salud, OPS 2007.
22. - Consideraciones éticas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH, ONUSIDA/OMS 2008 (Punto de orientación añadido en el 2012)
23. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, CIOMS, 2016.
24. Guía para las buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R2), 2016.
25. Guidance For Managing Ethical Issues In Infectious Disease Outbreaks, OMS 2016.
26. Pautas de la OMS sobre la Ética en la Vigilancia de la Salud Pública 2017.
27. Otras sobre ética en investigación con seres humanos.

Marco legal Nacional:

1. La Constitución Política del Estado Peruano del año 1993.
2. Ley 26842, Ley General de Salud artículo 28.
3. Ley 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los servicios de Salud;
4. Ley 29733, Ley de Protección de Datos Personales;
5. Decreto Supremo N° 011-2011 1-JUS, Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los derechos humanos
6. Reglamento de ensayos clínicos, DS N° 021 - 2017 – SA
7. RM N° 233-2020-MINSA que aprueba el Documento Técnico: “Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos”
8. Directiva N° 003 -IETSI-ESSALUD-2019 V.01 "Directiva que Regula el Desarrollo de la Investigación en Salud"
9. Resolución Ministerial N° 655-2019/MINSA.
10. Resolución Directoral N° 423-2019-OGITT/INS que aprueba el FOR-OGITT-025 edición N° 02 y el FOR-OGITT-026 edición N° 02
11. Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 46 -IETSI-ESSALUD-2019.
12. Decreto Legislativo No 295, Código Civil.
13. Ley N° 27337, Ley que aprueba el Nuevo Código de los Niños y Adolescentes
14. 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.

15. Ley No 29733 Ley de Protección de Datos Personales y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 003-2013-JUS.
16. Ley No 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.
17. Ley No 28613 Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica. CONCYTEC.
18. Ley N° 30806, Ley que modifica diversos artículos de la Ley No 28303, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica.
19. Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS que aprueba el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos del Perú.
20. Resolución de Presidencia N° 192-2019-CONCYTEC-P, que formaliza la aprobación del “Código Nacional de la Integridad Científica”
21. Decreto Supremo N° 014-2020-SA. Medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el país.
22. 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.
23. 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.
24. Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.
25. Otras sobre ética en investigación con seres humanos.

CAPÍTULO IV: CONFORMACIÓN, RENOVACION, DESIGNACIÓN, PERDIDA DE CONDICION DE MIEMBROS Y REEMPLAZO DE MIEMBROS

CONFORMACIÓN

Artículo 7. El CIEI presenta la siguiente constitución:

1. Los miembros Titulares y Alternos estarán constituido por un equipo multidisciplinario, con participación de la sociedad civil, incluye expertos y científicos pertenecientes a la institución e invitados, conformado por hombres y mujeres sin distinción de oficio o profesión, de diferente procedencia y actividad.
2. El CIEI se conforma por al menos siete (07) miembros titulares. Adicionalmente, el comité podrá tener hasta cinco (05) miembros alternos; los miembros titulares y alternos pueden ser internos/afiliados o externos/no afiliados a la RAC Cusco.
3. El CIEI contará con al menos un miembro con capacitación en Buenas Prácticas Clínicas. El CIEI contará con al menos un miembro con formación en bioética a nivel de postgrado otorgado por una Universidad.
4. Los miembros serán mayores de 18 años de edad y contará con la participación de miembros de ambos sexos.
5. Los miembros no tendrán antecedentes de haber sido condenados a una penaprivativa de la libertad o estar incurso en procesos penales.
6. Disponibilidad de tiempo para asistir a las convocatorias de CIEI;

7. El CIEI contará con al menos un miembro con pericia científica (que incluya metodología de la investigación).
8. El CIEI contará con al menos miembro con pericia en ciencias conductuales o sociales
9. El CIEI contará con al menos un miembro con pericia en asuntos éticos.
10. El CIEI contará con al menos un miembro con pericia en asuntos legales.
11. El CIEI contará con al menos un miembro representante de la comunidad que no sea profesional de la salud y que no pertenezca a la institución.
12. El CIEI contará con al menos un miembro con capacitación en Buenas Prácticas Clínicas.
13. El CIEI contará con al menos un miembro con formación en bioética a nivel de postgrado otorgado por una universidad.
14. Todos los miembros contarán con al menos un certificado de capacitación básica en ética en investigación.
15. El CIEI estará conformado por el presidente, el vicepresidente, el secretario técnico, miembros y miembros alternos.
16. El CIEI, cuando corresponda, se asesorará con consultores expertos externos en los temas que consideren convenientes de acuerdo al protocolo de investigación que evalúen. Dichos consultores serán solicitados luego de una sesión ordinaria, la cual deberá constar en actas.
17. La lista de todos los miembros del CIEI, tanto internos como externos, será de acceso público.
18. Las autoridades o directivos de la institución de investigación que constituyó al CIEI, no podrán ser miembros.

Todos los miembros elegidos deberán firmar un compromiso escrito de su aceptación de participar activamente en el CIEI y garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas. Los miembros titulares y/o alternos podrán participar de las sesiones y tendrán derecho a voz y voto.

RENOVACIÓN

Artículo 8. La renovación de los miembros del CIEI se planteará recién al cumplir dos (02) años de membresía continua y solo se podrá retirar un máximo de dos (02) miembros por periodo. El Presidente, vicepresidente y el secretario técnico del CIEI son elegidos por el Comité en pleno.

DESIGNACIÓN

Artículo 9. Los miembros del comité serán propuestos y designados por el CIEI Cusco, esta decisión será oficializada mediante resolución de la Gerencia de la Red Asistencial Cusco.

Artículo 10. El presidente, el vicepresidente y el secretario técnico del CIEI serán miembros titulares elegidos por los miembros del Comité.

Artículo 11. 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.

Artículo 12. La Gerencia de la Red garantizará todos los recursos necesarios tales como recursos humanos, infraestructura, logísticos y financieros para que el CIEI cumpla con su mandato.

PERDIDA DE CONDICION DE MIEMBRO

Artículo 13. Se perderá la condición de miembro del CIEI cuando se presenten faltas graves como inasistencias injustificadas, mala conducta ética, enfermedad o fallecimiento y otros no contemplados

REEMPLAZO DE LOS MIEMBROS

Artículo 14. El CIEI convocara a una reunión extraordinaria para poder realizar el remplazo del miembro que ha discontinuado su membresía en el CIEI.

Artículo 15. Los miembros alternos asumirá la condición de miembro titular de acuerdo a decisión del CIEI.

CAPÍTULO V: COMPROMISOS

Artículo 16: El CIEI tiene los siguientes compromisos:

El Comité se compromete a mantener en sus decisiones y durante el desarrollo de la investigación, la independencia de influencias políticas, institucionales, profesionales y comerciales; demostrando eficiencia en el desarrollo del trabajo. Así mismo, los miembros del comité firmarán un compromiso de confidencialidad (Anexo N° 1), en el cual se comprometen a no divulgar fuera del comité la información de los proyectos de investigación y de las materias tratadas durante las sesiones del mismo y así como firmaran una declaración jurada de conflictos de interés (Anexo N° 2).

El Comité se compromete a vigilar el desarrollo de la investigación para que cumpla con lo propuesto y evaluar los resultados obtenidos.

Cuando algún miembro del Comité tenga incompatibilidad por conflicto de interés, deberá inhibirse y ser reemplazado para esa evaluación en particular por un Miembro Alterno.

CAPÍTULO VI: FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

FUNCIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Artículo 17. Son funciones del CIEI:

1. Elaborar, revisar oportunamente y velar por el cumplimiento de la normativa interna del CIEI.
2. Elaborar un manual de procedimientos con los requisitos administrativos para la presentación de expedientes, organizar un registro y archivo de proyectos presentados, dictámenes emitidos y seguimiento de los proyectos de investigación, así como la autorización para su ejecución y publicación. Igualmente, elaborará el procedimiento de preparación y aprobación de las actas de las reuniones.
3. Elaborar e implementar los documentos de Gestión del CIEI, tales como el Plan Operativo Anual y la Memoria Anual en conformidad de los Códigos de ética Internacional y en cumplimiento de los lineamientos de las regulaciones nacionales vigentes emitidas por la DIIS del INS e Institucionales (Anexo N°3 y N° 4).
4. Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación que le sean remitidos.
5. Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación autorizados.
6. Sugerir los cambios pertinentes para mantener actualizada la evaluación de las investigaciones.

7. Aprobar o desaprobar los protocolos de investigación evaluados, agotando toda información aclaratoria adicional sobre los proyectos presentados.
8. Suspender un trabajo, temporal o definitivamente, cuando escapa a lo autorizado.
9. Evaluar la idoneidad del investigador, el equipo de investigación e instalaciones de los centros de investigación.
10. Realizar supervisiones presenciales o virtuales a los estudios observacionales aprobados y las supervisiones activas en los lugares de investigación de los ensayos clínicos autorizados por el Instituto Nacional de Salud (INS), desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados de acuerdo al grado de riesgo para los sujetos de investigación, cuando menos una (01) vez al año. Para el caso de supervisiones en poblaciones pediátricas y otras poblaciones vulnerables, se podrá contar con la participación de especialistas en aspectos relacionados a estos tipos de poblaciones.
11. Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes internacionales de seguridad remitidos por el investigador principal, patrocinador o la Organización de Investigación por Contrato (OIC).
12. En el caso de Ensayos Clínicos, remitir a la Dirección de Investigación e Innovación en Salud (DIIS) del INS los informes de las supervisiones realizadas.
13. El CIEI establece los criterios y procedimientos para la elección de los miembros titulares y alternos, ya sea por el perfil que exige el INS para su integración, disposición de tiempo, dedicación por el fortalecimiento del CIEI, desarrollo profesional, representatividad comunitaria y otros criterios que establezcan.
14. La selección del presidente, vicepresidente y secretario técnico, será mediante una asamblea y serán elegidos por mayoría de votos. Cabe señalar que la aceptación equivale a respetar los compromisos y hacer cumplir el presente reglamento.

RESPONSABILIDADES

Artículo 18. Son responsabilidades del Presidente del CIEI:

1. Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del CIEI.
2. Suscribir las decisiones que se adopten en el pleno del comité y hacer cumplir los acuerdos de las sesiones.
3. Cumplir y hacer cumplir el Reglamento y Manual de Procedimientos del comité.
4. Monitorear los documentos de Gestión del CIEI, tales como el Plan Operativo Anual y la Memoria Anual (Anexo N°3 y N° 4).
5. Ratificar la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del CIEI por intermedio de la secretaría técnica del comité.
6. Hacer uso del voto dirimente, en caso sea necesario.
7. Supervisar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación.
8. Designar a un miembro del comité para actuar en su representación, en caso no pueda asistir a la sesión convocada.
9. Designar a los revisores de los proyectos de investigación presentados ante el CIEI, según áreas temáticas.
10. Representar al CIEI ante cualquier autoridad.
11. Designar a las personas encargadas del monitoreo y supervisión de los protocolos de investigación aprobados considerando su temática.
12. Suscribir los documentos de comunicación interna y externa de los acuerdos del CIEI.

13. Fomentar las actividades de capacitación continua (interna y externa del Comité) mediante programas de educación continua en ética en investigación y en temas afines (metodología de la investigación, integridad científica, etc.) para los miembros del CIEI, para el personal e investigadores del establecimiento y contribuir a su cumplimiento.

Artículo 19. Son responsabilidades del Vicepresidente del CIEI:

1. Asumir las responsabilidades del presidente en ausencia de éste con todas sus prerrogativas.
2. Realizar las mismas funciones y asumir las mismas responsabilidades de los miembros del CIEI, cuando no reemplaza al presidente del comité.

Artículo 20. Son responsabilidades de la Secretaría Técnica del CIEI:

1. Supervisar las actividades administrativas del CIEI.
2. Asistir a las sesiones del CIEI y participar en las deliberaciones.
3. Informar al CIEI sobre el estado situacional de los protocolos de investigación evaluados.
4. Sugerir la agenda para cada sesión.
5. Redactar el acta de cada sesión del CIEI y coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos adoptados.
6. Vigilar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación.
7. Presentar los protocolos de investigación que requieran la exoneración de revisión ética y los que recibirán revisión y aprobación ética en la modalidad expeditiva, con aprobación del pleno del CIEI; y los proyectos de investigación que requieran exención de revisión/aprobación ética. (Reglamento CIEI)
8. Proponer ante el CIEI el nombre de candidatos a revisores de los protocolos de investigación.
9. Mantener permanente coordinación e intercambio con la presidencia y los miembros del CIEI.
10. Recibir las comunicaciones externas del CIEI.
11. Coordinar con el apoyo administrativo (Secretaría administrativa) la elaboración de informes, formatos e instrumentos para uso del CIEI y de los investigadores (los cuales estarán disponibles en el espacio virtual asignado al CIEI en el portal web institucional)

Artículo 21. Son responsabilidades de los miembros del comité (titulares y alternos)

1. Asistir y participar activamente con voz y voto en las sesiones y actividades programadas por el Comité.
2. Desarrollar y cumplir los encargos que determine el Comité para los efectos del análisis, calificación y aprobación de las investigaciones que requieran la opinión y asesoría del Comité.
3. Ejecutar y dar cuenta de las actividades programadas.
4. Solicitar la presencia del investigador principal o su representante para la absolución de preguntas relacionadas al proyecto.
5. El voto es personal, no es secreto y se emite bajo criterio de conciencia.
6. Evaluar los aspectos de valor social, metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación que le sean remitidos.
7. Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación autorizados.
8. Evaluar la idoneidad del investigador principal y de su equipo.

9. Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación.
10. Realizar el monitoreo y supervisión de los protocolos de investigación aprobados, desde su inicio hasta la recepción del informe final, cuando menos una vez al año.
11. Regirse por las normas legales vigentes en el país y por las normas éticas internacionales, que serán la base para su Reglamento Interno y Manual de Procedimientos el cual serán aprobados por el pleno del CIEI.
12. Calificar y aprobar las investigaciones que se enmarquen en lo establecido en las normas y reglamentos vigentes nacionales e internacionales.
13. Solicitar asesoría externa o de los especialistas en los temas de las investigaciones en evaluación, si el caso lo requiere.
14. Rechazar las investigaciones que no se acojan a las normas establecidas, proponiendo las rectificaciones pertinentes en caso de ser necesario.

SANCIONES

Artículo 22. 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 CIEI.

Artículo 23. 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

CAPÍTULO VII. SESIONES DEL CIEI

Artículo 24. Funcionamiento del Comité.

1. Las sesiones del CIEI podrán ser ordinarias y extraordinarias. Las sesiones ordinarias serán de acuerdo al cronograma interno del CIEI y las extraordinarias serán convocadas a solicitud del Presidente del Comité, según las necesidades y a solicitud de un mínimo de tres de los miembros del Comité que lo requieran.
2. El día y hora de las sesiones ordinarias se aprueban por mayoría y figura en actas. El quórum para iniciar una sesión programada es de cinco (05) miembros quienes cumplen con las pericias de conformación del CIEI.
3. 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.
4. Los requisitos específicos de quórum deben incluir el mínimo número de miembros requeridos, el cual no debe tener una participación exclusiva de miembros de una misma profesión o mismo sexo y debe incluir al menos un miembro de la comunidad, que no pertenezca al campo de la salud ni esté afiliado a la institución que constituye el comité.
5. Para el quórum se tendrá en cuenta la participación de los miembros del CIEI, sean las sesiones físicas o por medios virtuales u otras herramientas que permitan celebrar reuniones a distancia. El quórum para cualquier votación es de cinco (05) miembros.
6. Cada reunión del comité será registrada en actas, las cuales incluirán todos los detalles de las discusiones en las mismas, tales como participantes, votos emitidos, acuerdos y

conclusiones. El secretario técnico será responsable de las actas y mantendrá un archivo de las mismas, así como de los expedientes de proyectos de investigación presentados al Comité.

7. Antes de la revisión de los protocolos de investigación, los miembros del CIEI declaran los conflictos de interés, y de ser el caso, se abstendrán de participar durante el proceso de toma de decisiones. En ninguna circunstancia un miembro que tenga conflicto de intereses en una investigación (por ejemplo, ser parte del equipo de investigación), debe participar en la revisión de un proyecto, excepto para brindar información solicitada por el CIEI. Un conflicto de interés se presenta cuando hay un riesgo de que intereses secundarios de una o varias partes involucradas en la investigación (investigadores, miembros del comité de ética, patrocinadores, etc.) y afecten de forma indebida y comprometan su juicio para tomar decisiones con respecto a la investigación.

Para el adecuado manejo de estos conflictos de interés, estos deben ser declarados y notificados en el reporte anual del CIEI al IETSI. Por ejemplo, cuando un miembro del CIEI tiene relación financiera, material, institucional o social con la investigación, debe declararla ante el resto del Comité y quedar registrado en el acta de la sesión.

8. El CIEI puede, eventualmente, invitar a participar en la evaluación de los protocolos de investigación a personas externas al comité con competencias en áreas especiales, en calidad de asesores o establecer una lista de consultores independientes para ayudar en la revisión de temas complejos que requieren experticia adicional a la que tienen los miembros del CIEI. Estos consultores pueden ser especialistas en aspectos éticos o legales, en enfermedades o metodologías específicas o pueden ser representantes de las comunidades, pacientes o grupos de intereses especiales. Estos asesores podrán participar de las sesiones, con el fin de que aporten al CIEI su pericia especializada sobre determinados protocolos, poblaciones o temas de investigación para la toma de decisiones. Los expertos podrán emitir sus opiniones o comentarios, pero no tendrán derecho a voto ni participarán en la etapa de deliberación.
9. En caso de situaciones de emergencias y desastres el CIEI funcionará de forma virtual de acuerdo a lo establecido en el Anexo 3. *Funcionamiento del comité en situaciones de desastres o brotes epidémicos de impacto en la salud pública.*
10. El secretario técnico, en conjunto con el secretario administrativo, elaborará las actas correspondientes. Las actas serán firmadas por todos los miembros que participaron en la sesión, una vez que hayan sido aprobadas por el pleno. Las actas deben contener los siguientes puntos:
 - Lugar, día, hora de inicio y de término de la sesión.
 - Nombres de los miembros participantes.
 - Descripción detallada de lo tratado en la sesión, incluida la declaración de conflictos de interés cuando sea el caso.
 - Características de la votación.
 - Los acuerdos del Comité sobre cada una de las materias tratadas.
 - El resultado de las votaciones y los fundamentos de los votos de mayoría y minoría.

En la primera Sesión del Comité se aprobará este Reglamento.

CAPÍTULO VIII. PROCEDIMIENTO PARA OBTENER LA APROBACION, LA EJECUCIÓN DE UN TRABAJO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN HUMANOS

Artículo 25. Generalidades

1. El Comité tiene como tarea aprobar las investigaciones que cumplan con los principios éticos recogidos en el presente reglamento que garantizan la aceptabilidad ética de la investigación.
2. El presidente del Comité recibe los documentos del Proyecto de Investigación y los reparte entre los miembros del Comité que no hayan declarado conflictos de intereses con el proyecto a evaluar para su respectiva evaluación.

Artículo 26. Campos de evaluación

1. Según lo descrito en las pautas internacionales de ética, los criterios clave para la evaluación de los protocolos de investigación incluyen:
 - **Valor social:** el estudio podrá permitir mejoras en la salud de los asegurados, la comunidad o en el conocimiento a generarse.
 - **Validez científica:** la investigación debe ser metodológicamente rigurosa. Plantea una hipótesis clara, utilizará principios y métodos científicos aceptados, que incluyen las técnicas estadísticas adecuadas, para producir datos confiables y válidos.
 - **Selección equitativa de participantes:** la elección de las sedes de estudio y los criterios de inclusión de los participantes no están guiados por la vulnerabilidad de las poblaciones, ni el beneficio de la investigación está dirigido a poblaciones con privilegio. El potencial de distribuir equitativamente los riesgos y beneficios deben ser los factores determinantes en la selección de comunidades para ser sedes de estudio, junto con los criterios de inclusión para los participantes individuales.
 - **Relación favorable beneficio- riesgo:** en el contexto del protocolo de investigación, se deben minimizar los riesgos y daños potenciales a los que son expuestos los sujetos y maximizar los beneficios potenciales de manera que el beneficio a la sociedad y el conocimiento que se va a generar deben ser mayores que los riesgos de los sujetos.
 - **Revisión independiente:** personas con independencia intelectual, económica y de todo tipo y no relacionadas a la investigación o investigadores deben revisar el diseño, metodología, población y la razón beneficio / riesgo del estudio antes de ser aprobada, enmendada o cancelada.
 - **Consentimiento informado:** los posibles participantes deben ser informados acerca de los objetivos del estudio, sus riesgos y beneficios potenciales y las alternativas; de forma que comprendan esta información y puedan tomar decisiones en forma voluntaria y libre sobre su participación en el estudio y dar su consentimiento también de forma libre y voluntaria.
 - **Respeto por los participantes del estudio:** respeto por su privacidad, informarles continuamente de riesgos o beneficios descubiertos en el transcurso de la investigación, darles la oportunidad de retirarse de la investigación en cualquier momento, monitorear continuamente su bienestar y proveer la información sobre los resultados de la investigación. Así mismo, protección de grupos vulnerables, protección de la intimidad y confidencialidad de los datos de los participantes en investigación, protección de daños y garantizar la participación y compromiso de las comunidades cuando sea el caso.

Artículo 27. Criterios de aceptabilidad ética en la revisión de los protocolos de investigación

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, según los criterios que sean aplicables.

Artículo 28. Resultado final

1. En la reunión general de miembros del Comité se exponen los proyectos de investigación y, evaluada su factibilidad y apego a las normas éticas, se califica el proyecto como:
 - Aprobado: lo que supone que el proyecto, tal como está delineado en el protocolo, es aceptable y puede llevarse a cabo.
 - Aprobado condicional: lo que significa que el Comité solicita modificaciones al protocolo del proyecto como condición para su aceptación por parte del Comité.
 - No aprobado: lo que significa que el protocolo no es aceptable, incluso con modificaciones importantes.

El resultado final de la evaluación será comunicado por el presidente del CIEI al investigador principal, y al Instituto Nacional de Salud cuando corresponda.

Artículo 29. Recurso de reconsideración El investigador principal puede formular o interponer un recurso de reconsideración a la decisión del CIEI de no aprobación del protocolo de investigación. Los requisitos estarán considerados en el manual de procedimientos del CIEI.

CAPITULO IX. MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 30. Supervisiones. La supervisión ética incluye actividades de seguimiento y monitoreo del cumplimiento de la regulación nacional y de los estándares éticos en investigación, conducentes a garantizar la plena protección de los derechos, la salud y el bienestar de los sujetos humanos participantes en investigación en salud.

- a) Supervisar/Evaluar la ejecución de los protocolos de investigación en salud, monitoreando los indicios de incumplimientos a los derechos, la salud y el bienestar de los sujetos en investigación, o exponiéndolos a riesgos inaceptables; dando a lugar que el CIEI interponga medidas como suspender o detener los estudios que no garantizan la protección de los derechos y bienestar de los participantes o reinciden en el incumplimiento de las normas regulatorias nacionales y estándares

éticos internacionales en investigación aplicables. Es necesario que los ensayos clínicos en ejecución se supervisen al menos una vez al año (según criterios de priorización en proporcionalidad con el riesgo).

b) El CIEI programara anualmente supervisiones a los protocolos de investigación observacionales aprobados donde participen grupos de personas vulnerables de acuerdo con lo establecido en el artículo 17 y 26, del presente reglamento y su manual de procedimientos.

c) El CIEI dará seguimiento a las resoluciones emitidas en la aprobación inicial del estudio, vigilando y supervisando el cumplimiento del marco jurídico y ético durante la ejecución hasta la conclusión de la investigación. Los investigadores que someten sus protocolos de investigación, tienen la obligatoriedad de notificar al CIEI, las enmiendas o modificaciones al protocolo, desviaciones, violaciones, ocurrencia de eventos adversos graves, presentación de los informes parciales y finales, así como cualquier circunstancia significativa respecto a la seguridad del sujeto en investigación en cualquier momento.

d) La RAC así como el CIEI darán las facilidades correspondientes para las visitas de supervisión o inspección que les realice el Instituto Nacional de Salud.

Artículo 31. Son reconocidas como mala conducta en investigación, la fabricación, falsificación, plagio u otras prácticas que se desvíen gravemente de las aceptadas por la comunidad científica para proponer, dirigir o llevar a cabo una investigación.

Artículo 32. Son reconocida como infracciones leves: Aquellas Infracciones que configuran un incumplimiento a obligaciones formales de los protocolos de investigación según la Resolución Ministerial N°233-2020- Minsa y el Reglamento de Ensayos Clínicos, sin que implique perjuicio alguno a los sujetos de Investigación y/o la calidad e integridad de los datos del ensayo clínico, durante o después de la ejecución de un ensayo clínico. Para el caso de los estudios observacionales, son las infracciones que impliquen perjuicio a la calidad de los datos del protocolo durante y después de su ejecución.

Artículo 33. Son reconocida como infracciones graves: Aquellas Infracciones que implican una acción u omisión que ponen en riesgo los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos de investigación, y/o la calidad e integridad de los datos del ensayo clínico, y/o acciones u omisiones no contempladas en el protocolo de Investigación, durante o después de la ejecución de un ensayo clínico. Para el caso de los estudios observacionales, son las infracciones que impliquen una acción u omisión que ponen en riesgo la calidad de los datos y/o acciones u omisiones no contempladas en el protocolo de Investigación durante y después de su ejecución.

Artículo 34 Son reconocida como infracciones muy graves: Aquéllas infracciones que implican una acción u omisión que afecte adversamente los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos de investigación y/o la calidad e integridad de los datos del ensayo clínico y/o acciones u omisiones no contempladas en el protocolo de investigación durante o después de la ejecución del ensayo clínico. Para el caso de los estudios observacionales, son las infracciones que impliquen una acción u omisión que afecten adversamente la calidad de los datos y/o acciones u omisiones no contempladas en el protocolo de Investigación durante y después de su ejecución. Respecto a las infracciones graves en estudios observacionales debería considerarse al incumplimiento de las medidas de confidencialidad (infracción a la Ley de protección de datos personales Ley No 29733, a la información de salud protegida por la Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas

Usuarías de los Servicios de Salud y su Reglamento aprobada mediante DS No 027-2015-SA, y otras normativas aplicables).

Artículo 35. Cualquier incumplimiento a las normas éticas en la ejecución de los protocolos o proyectos de investigación aprobados por el CIEI, será informado a las autoridades pertinentes para las decisiones que correspondan.

Artículo 36. El CIEI se reserva el derecho de suspender la ejecución de cualquier protocolo de investigación previamente aprobado, en caso no esté siendo conducido de acuerdo con el protocolo aprobado, notificando al investigador, patrocinador e informando a las autoridades correspondientes.

CAPÍTULO X : RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y COLABORADORES, FALTAS ÉTICAS Y CONDUCTA RESPONSABLE EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

Artículo 37. Obligaciones del Investigador Principal y colaboradores El CIEI verificará que el Investigador Principal y colaboradores evidencie lo siguiente (RM No 233-2020-MINSA):

- a) Conoce y cumple con la consideración 8.4 del documento técnico Consideraciones Éticas para la Investigación en salud con Seres Humanos
- b) 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 del protocolo de investigación.
- c) Provea al CIEI la información requerida (ejemplo, informes de avance), según los plazos establecidos en el Manual de Procedimientos del CIEI.
- d) Presente al CIEI el informe final del estudio y copias de cualquier material producido o publicado en la ejecución de la investigación.
- e) Conoce y cumple con los principios de integridad científica y conducta responsable en investigación.
- f) Conoce y cumple con las normas nacionales e internacionales de ética en investigación aplicables.
- g) 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 38. Faltas éticas y conducta responsable en investigación científica Cualquier incumplimiento del investigador principal a sus obligaciones o a las normas éticas 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.

CAPITULO XI. DISPOSICIONES FINALES

AUTOEVALUACIÓN DEL COMITÉ

Artículo 39. El Comité programará una revisión anual del total de las investigaciones aprobadas con fines de autoevaluación de acuerdo al Anexo denominado Herramientas de Autoevaluación de garantías de la calidad. Anexo 4.1

Artículo 39. Todos los miembros del CIEI participaran en la preparación del informe denominado Memoria Anual (Anexo N° 4), el que será aprobado por el pleno del comité y colgado en la página web del mismo.

Artículo 40. Autoevaluación y evaluación externa. El CIEI dispone de mecanismos para evaluar periódicamente la calidad de su labor y funcionamiento en busca de la mejora continua de sus resultados. En aras de mejorar la calidad ética y científica de sus procedimientos, el CIEI realizará anualmente una autoevaluación de conformidad con lo establecido en el Manual de Procedimientos. Asimismo, la autoevaluación, deberá dar prioridad evaluar: la cobertura de supervisión presencial y seguimiento de estudios, actividades de capacitación realizadas; el nivel de cumplimiento de su normativa interna y de la regulación nacional en investigación vigente; analizar la calidad de la documentación generada por el CIEI (actas de sesión, dictámenes, informes de revisión, observaciones y comentarios, gestión de archivos y plazos en la comunicación, etc.). 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 determinar si el CIEI cumple la normativa nacional e internacional, cuenta con buenas prácticas y un desempeño de calidad.

RELACIONES, TRANSPARENCIA, REVISION DE PROTOCOLO EXTERNO

Artículo 41. Relaciones del comité

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

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

Artículo 42. Acuerdo interinstitucional para revisión de protocolos externos

Si el CIEI-CUSCO es designado por una institución de investigación externa para revisar, aprobar y supervisar sus protocolos de investigación, se establecerá a través de un documento un acuerdo entre CIEI- CUSCO y la institución de investigación externa que designa al comité.

El acuerdo establece las responsabilidades asumidas por las partes involucradas, el CIEI-CUSCO y el término de la designación.

Artículo 43. Transparencia.

El CIEI difunde y pone a disponibilidad de la comunidad científica y sociedad en general sus documentos normativos internos (Reglamento, Manual de Procedimientos, constancia de

registro/acreditación, Memoria anual, Plan anual de trabajo, formatos para los investigadores etc.), y sus procedimientos y decisiones adoptadas; en aras de garantizar la transparencia de su funcionamiento y actividades a través de su página web: <https://ietsi.essalud.gob.pe/>

CAPITULO XII: DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

Artículo 44. La revisión del reglamento será según la relevancia de las prioridades sobre temas éticos en investigación en humanos y según la actualización de normatividad nacional.

Artículo 45. Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán determinados por el Comité de acuerdo con mayoría simple.

Artículo 46. Los miembros del CIEI al ser designados facilitarán al personal de apoyo administrativo su hoja de vida para los trámites ante el INS y otros que se requieran.

Artículo 47. Los documentos normativos tales como el Reglamento y el Manual de procedimientos del CIEI deberán ser aprobados por la Institución de investigación. Estos documentos serán revisados cada dos (02) años o cuando sea conveniente, y las nuevas versiones del mismo deberán ser aprobadas por el pleno en sesión ordinaria.

Artículo 48. Cuando haya modificaciones al presente reglamento deberá ser comunicada mediante documento oficial, a la Gerencia de la red y al IETSI.

ANEXOS

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD

En la ciudad de _____, distrito de _____, a los _____ días del mes de _____
del _____ año 20____, yo, _____

_____, identificado(a) con DNI N° _____ y

miembro titular (T), suplente (S), alterno (A) del Comité Institucional de Etica en Investigación

declaro que cumpliré con mi obligación de mantener la confidencialidad de los estudios de investigación y velar por la privacidad de los sujetos de investigación, en cumplimiento de la Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales, Resolución Ministerial N° 233-2020- Minsa y el Reglamento de Ensayos Clínicos salvo que su revelación haya sido expresamente autorizada por la persona afectada o, en circunstancias extraordinarias y con razones plenamente justificadas por las autoridades competentes.

Nombres y apellidos:

DNI N°:

Firma:

Fecha:

ANEXO N ° 2

DECLARACIÓN JURADA SOBRE CONFLICTO DE INTERESES.

Por el presente documento yo,

identificado(a) con DNI N°....., miembro titular (T), suplente (S), alterno (A) del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI).....-, declaro SI NO tener conflicto de interés, ya sea real, potencial o aparente con las actividades que desarrolla el mencionado Comité.

Si declaró SI, detalle por favor el tipo de interés, en el siguiente recuadro:

INTERÉS FINANCIERO	INTERÉS INTELECTUAL	INTERÉS FAMILIAR	OTRO TIPO DE INTERÉS

Asimismo, me comprometo, en calidad de declaración jurada, a:

1. Cumplir fielmente con las funciones asignadas a mi persona, de acuerdo con el Reglamento del CIEI.
2. Informar por escrito sobre cualquier incompatibilidad que pueda afectar mis funciones en términos de calidad, objetividad, eficiencia y credibilidad, entre otros, para asegurar la ejecución de mis actividades en forma transparente, libre de conflictos de intereses, prohibiciones,

impedimentos o situaciones que pudieran dar motivo a que otros cuestionen mi independencia y calidad de servicio.

3. Me comprometo a declarar oportunamente todo conflicto de interés actual o potencial que pudiera surgir con algún proyecto que revise el CIEI, me abstendré de participar en la evaluación y aprobación de dicho proyecto.

Nombre :.....

Firma:.....

N° de DNI:.....

ANEXO N° 3

FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ EN SITUACIONES DE DESASTRES O BROTES EPIDÉMICOS DE IMPACTO EN LA SALUD PÚBLICA

1. En situaciones de desastres en general y brotes epidémicos el CIEI adaptará el cumplimiento de sus actividades planificadas a las restricciones gubernamentales que se decreten o establezcan para el país.
2. El CIEI sesionara de manera virtual utilizando los medios electrónicos, como: Zoom, Meet, Microsoft teams y otros programas existentes, para cumplir con el plan de trabajo establecido y programación de actividades.
3. El CIEI en la sesión virtual aplicara el Reglamento interno y Manual del Procedimientos tales como fueron acreditados.
4. El CIEI comunicará a los Investigadores principales que los procesos de gestión sera virtual, debiendo realizar la gestión a través del correo electrónico del CIEI comitedeeticacusco@gmail.com y comiteetica.cusco@essalud.gob.pe. Los documentos enviados serán en formato PDF (de acuerdo a los requisitos solicitados para el tramite presencial). Una vez recepcionado el documento se dara la conformidad de recepción al correo enviado.
5. Los Investigadores principales deben enviar sus solicitudes de evaluación de enmienda, renovación anual de estudio, informes de Eventos Adversos, desviaciones al protocolo, aprobación de materiales para el paciente, etc., con la confidencialidad del caso al correo electrónico del CIEI, comitedeeticacusco@gmail.com y comiteetica.cusco@essalud.gob.pe.
6. La Secretaría Técnica del CIEI, de acuerdo con lo establecido en su normativa interna, recepcionará y revisará las solicitudes de los investigadores, corroborando que cumplan con presentar todos los requisitos solicitados, en caso faltase algún documento, este deberá solicitarlo al correo del investigador, vía virtual a la brevedad posible.
7. La Secretaría Técnica en coordinación con el presidente del CIEI, convocará a los miembros del CIEI a sesión y evaluación virtual de protocolos de investigación y otros documentos.
8. La Secretaría Técnica en coordinación con el presidente del CIEI enviará a todos los miembros que participarán en la sesión virtual, los documentos a evaluar mediante el correo electrónico del CIEI; aquellos miembros que no puedan participar de la sesión convocada pueden enviar, con anticipación, sus revisiones, observaciones y decisiones electrónicamente, las cuales se tomarán en cuenta por los presentes y podrán considerarse para el quórum de no haber objeciones.
9. La Secretaría Técnica en coordinación con el Presidente elaborará el acta resultante de la sesión y evaluación virtual, esta acta contendrá los mismos ítems que se detallan en el Reglamento y Manual de procedimiento vigente del CIEI, y enviará a todos los miembros participantes de la sesión para su respectiva aprobación, los miembros suscribirán el acta con la firma electrónica y de no contarse con ella, bastará su aprobación por correo electrónico, regularizándose la firma de las actas

posteriormente una vez que se den las condiciones de desplazamiento de las personas finalizada la emergencia sanitaria.

10. El presidente del CIEI podrá utilizar su firma y rúbrica electrónica o carta escaneada firmada para la emisión de documentos como son los Fallos (documento con el cual el CIEI aprueba protocolos de investigación y documentos evaluados), Acuerdos, documentos aprobados, entre otros, para ser entregados a los Investigadores.
11. La Secretaría Técnica del CIEI, podrá enviar por correo electrónico las respuestas y documentos aprobados resultantes de las evaluaciones realizadas por el CIEI al área correspondiente para la emisión de la Resolución Final y Autorización de ejecución del Proyecto.
12. El CIEI interactuara con otros CIEI y con el organismo regulador de los EC si la situación lo requiere, especialmente si las condiciones generadas por el desastre o brote epidémico que afecta al país requieren de un esfuerzo conjunto para la solución del problema.
13. La institución de investigación dará las facilidades del caso para el uso de firmas electrónicas.
14. Cualquier procedimiento no contemplado en el presente documento será adoptado en el marco de la legislación nacional vigente y la normativa nacional e internacional en materia de ética en investigación.

ANEXO N° 4
PLAN OPERATIVO ANUAL DEL CIEI

- I. Presentación**.....
- II. Generalidades**.....
 - A. Misión:**.....
 - B. Visión:**.....
 - C. Objetivos:**.....
 - 1. Objetivos General:**.....
 - 2. Objetivo específico**
 - 3. Objetivos alineados con los planes estratégicos institucionales dela Red de ESSALUD.**
 - 4. Objetivos alineados con los planes estratégicos de IETSI.**.....
 - D. Ámbito de aplicación**.....
- III. Recursos**.....
 - A. Recursos materiales**
 - B. Recursos humanos**
 - C. Coordinaciones Intersectoriales:**.....
- IV. Registros de estudios de investigación aprobados por el CIEI.**.....
 - A. Lista de estudios observacionales aprobados por el CIE hasta la fecha.**
 - B. Lista de Ensayos Clínicos aprobados por el CIEI hasta la fecha.**
- V. Análisis FODA**.....
 - A. Matriz de FODA**
 - B. Diagnóstico**
 - C. Resultados esperados**.....
- VI. Formulacion de Actividades**
- VII. Cronograma de Actividades**
- VIII. Cronograma de reuniones ordinarias programadas**.....

<u>IX.</u>	<u>Cronograma de supervisión presencial y/o virtual de estudios de investigación durante el 202</u>	<u>.</u>
<u>A.</u>	<u>Programación de las supervisiones para estudios Observacionales.....</u>	<u>.....</u>
<u>B.</u>	<u>Programación de las supervisiones para Ensayos Clínicos o Centros de Investigación.</u>	<u>.....</u>
<u>X.</u>	<u>Cronograma de entrenamientos del CIEI</u>	<u>.....</u>
	<u>ANEXO N° 4.1 Recursos Virtuales para Entrenamiento.....</u>	<u>.....</u>
	<u>ANEXO N° 4.2 Formatos de Entrenamiento.....</u>	<u>.....</u>

I. Presentación

El Comité Institucional de Ética en Investigación de la RED ___ de EsSalud, fue creado en el _____ y aprobado mediante resolución de Gerencia General de la Red ___ de ESSALUD de fecha _____ para el periodo ___ a _____ y acreditado por Dirección General de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud (INS), con registro RCIEI activo desde _____ hasta _____. Mediante Resolución de Gerencia General N° ___ EsSalud de fecha _____, se aprobó el Reglamento y Manual de Procedimientos del CIEI.

El CIEI de la Red _ de ESSALUD es un espacio autónomo e independiente y se encuentra constituido por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos en investigación con atención especial a las poblaciones vulnerables; a través de la revisión y aprobación/opinión favorable de los protocolos de investigación que les fueran presentados siguiendo las regulaciones nacionales e internacionales de manera transparente.

Se presenta a continuación presentamos el Plan Operativo Anual para el año 202_, que determina las actividades prioritarias para el óptimo desempeño del CIEI de la Red de ESSALUD

_____, su elaboración se realiza en cumplimiento con los Códigos de Ética Internacionales y la Reglamentación Nacional Vigente emitidas por la DIIS del INS y por las condiciones establecidas en la directiva N° 03-IETSI-ESSALUD-2019.

II. Generalidades

A. Misión

B. Visión:

Ser un comité de ética Institucional modelo, para la protección de los sujetos humanos que participan en estudios de investigación en la región_____.

C. Objetivos:

1. Objetivos General:

- Describir las actividades que realizará el CIEI de la RED de ESSALUD para el año 202_, como evaluar, aprobar, monitorear y supervisar los proyectos de investigación con seres humanos, en cumplimiento con lo establecido en el Reglamento Peruano de Ensayos Clínicos y las pautas éticas internacionales.

2. Objetivo específico

- Revisar y evaluar los protocolos de investigación según las consideraciones de aceptabilidad ética para la investigación en salud con seres humanos (Resolución Ministerial N° 233 -2020- MINSA
- Realizar Supervisiones presenciales o virtuales a los EC y/o Centros de Investigación.
- Gestionar las capacitaciones de los miembros del CIEI
- Gestionar la mejora de procesos del CIEI mediante la estandarización de procesos.
- Fomentar la aplicación de las BPC y los principio Bioéticos.
- Realizar seguimiento a los estudios sometidos según corresponda
- _____

3. Objetivos alineados con los planes estratégicos institucionales dela Red de ESSALUD.

– _____

4. Objetivos alineados con los planes estratégicos de IETSI.

- Fortalecimiento de los Comités Institucionales de Ética en Investigación.

D. Ámbito de aplicación

- Comité Institucional de ética en Investigación de la Red de ESSALUD____, está autorizado para intervenir a nivel nacional.

III. Recursos

El CIEI mantiene su independencia funcional, dependiendo administrativamente de la IEAI de la Red de ESSALUD_. La institución garantizará los recursos financieros necesarios para cumplir la regulación en cuanto al funcionamiento del CIEI; con los recursos disponibles y contemplados en las Directiva 03-IETSI- ESSALUD-2019, fondos de investigación en salud y Recursos de la Red de ESSALUD_, evaluando regularmente sus necesidades como:

El presupuesto disponible para las actividades del CIEI.

- Ambiente físico y virtual que le permiten la realización del trabajo en condiciones que les garanticen la confidencialidad
- Espacio y estantería segura para el almacenamiento de archivos y expedientes que garanticen la confidencialidad de estos.
- Equipamiento informático para el manejo de la información generada por el CIEI, acceso a internet, impresora, teléfono y equipo multimedia.
- Adecuación del reglamento y manual de procedimientos
- Artículos Básicos de oficina
- Personal administrativo, que permita al CIEI ejercer de manera apropiada sus funciones.
- Gestión para los miembros del CIEI que laboran en la institución, dispongan de () horas mensuales para llevar a cabo las actividades del CIEI en reemplazo de las actividades laborales que tienen con la institución. En el caso de los miembros extrainstitucionales podrán recibir una compensación económica por concepto de movilidad y asistencia.

Las capacitaciones de los miembros del CIEI.

A. Recursos materiales

N°	Bienes materiales	Número (#)
1.	Local propio con mobiliario	
2.	Computadora	
3.	Laptop	
4.	Proyector multimedia	
5.	Impresora multifuncional	
N°	Servicios	Número (#)
1.	Internet	
2.	Línea telefónica (Interna)	

B. Recursos humanos

N°	Tipo de miembros	Según institucionalidad	Número (#)
1.	Miembros titulares	Institucionales	
		Extraintitucionales	
2.	Miembros alternos	Institucionales	
		Extraintitucionales	
3.	Secretario (a) administrativo		

Miembros del CIEI de la Red de ESSALUD_____.

N°	Miembros del CIEI _____	Cargo	Condición (Institucional /extra institucional)	Tipo de Miembro (Titular/ Alternos)	Profesión/Oficio /Representación	Número Telefónico	Correo electrónico
1.							
2.							
3.							
4.							
5.							

C. Coordinaciones Intersectoriales:

- IETSI
- Instituto Nacional de Salud – INS /MINSAs.
- Otros Comités Institucionales de Ética.

IV. Registros de estudios de investigación aprobados por el CIEI.

A. Lista de estudios observacionales aprobados por el CIE hasta la fecha.

N°	CÓDIGO CIEI	NOMBRE DEL ENSAYO CLÍNICO	INVESTIGADOR PRINCIPAL	PROFESIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	ESTABLECIMIENTO DE SALUD /OTROS _____	ESPECIALIDAD DEL ESTUDIO	ESTADO (Activo/ Suspendido Cancelado/ finalizado)	FECHA DE PRESENTACIÓN	FECHA DE APROBACIÓN DEL CIEI
1.									
2.									
3.									

B. Lista de Ensayos Clínicos aprobados por el CIEI hasta la fecha.

N°	CÓDIGO CIEI	CÓDIGO INS	NOMBRE DEL ENSAYO CLÍNICO	FASE DE LEC	PATROCINADOR	INVESTIGADOR PRINCIPAL	ESTABLECIMIENTO DE SALUD	RCI	ESPECIALIDAD DEL EC	ESTADO (Activo/ Suspendido Cancelado/ finalizado)	FECHA DE PRESENTACIÓN	FECHA DE APROBACIÓN DEL CIEI
1.												
2.												
3.												

V. Análisis FODA

A. Matriz de FODA

CARACTERÍSTICAS	POSITIVOS	NEGATIVOS
AMBIENTE INTERNO	FORTALEZAS	DEBILIDADES
	1.	1.
	2.	2.
	3.	3.
AMBIENTE EXTERNO	OPORTUNIDADES	AMENAZAS
	1.	1.
	2.	2.
	3.	3.

B. Diagnóstico

El presente plan de actividades se elabora en base a las funciones que tiene el CIEI y de las necesidades identificada como:

N°	TÓPICO	DIAGNÓSTICO
1.		
2.		
3.		

C. Resultados esperados

N°	TÓPICO	RESULTADOS
1.		
2.		
3.		

VI. Formulación de Actividades

OBJETIVOS GENERALES	N°	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	N°	ACTIVIDADES	RESPONSABLE
Dar Cumplimiento y seguimiento a las funciones del Comité y del Plan Anual de Trabajo 202_.	1.	Elaborar y/o actualizar e implementar los documentos de gestión del CIEI.	1.	Elaborar de su Reglamento	Presidente Vicepresidente Secretaria Técnica y miembros del CIEI
			2.	Elaborar su Manual de Procedimientos	
			3.	Elaborar el Plan de Trabajo	
			4.	Elaborar su Memoria Anual	
	2.	Revisar y evaluar los protocolos de investigación según las consideraciones de aceptabilidad ética para la investigación en salud con seres humanos; y realizar seguimiento y monitorizar los Estudios de Investigación aprobados por el CIEI.	5.	Asistir a las reuniones ordinarias y extraordinarias del CIEI.	Miembros del CIEI Miembros del CIEI
	3.	Realizar Supervisiones presenciales o virtuales a los EC y/o Centros de investigación	6.	Supervisar los Estudios de investigación	Miembros asignados a cada EC
			7.	Supervisar los Centros de Investigación	Miembros asignados a cada EC
	4.	Gestionar las capacitaciones de los miembros del CIEI.	8.	Fortalecer las Competencias de los miembros del CIEI.	Miembros asignados a cada EC

VII. Cronograma de Actividades

TÓPICO	N°	ACTIVIDADES	META ANUAL		PROGRAMACIÓN MENSUAL DE ACTIVIDADES																		
			UNIDAD DE MEDIDA	META PROGRAMADA	E	F	M	I TRIMESTR E	A	M	J	II TRIMESTR E	J	A	S	III TRIMESTR E	O	N	D	IV TRIMESTR E	TOTA L	RESPONSABLE	
DOC. DE GESTIÓN	1.	Elaborar de su Reglamento	Reglamento	1	X			1													1		
	2.	Elaborar su Manual de Procedimientos	MAPRO	1	X			1														1	
	3.	Elaborar el Plande Trabajo	Plan de Trabajo	1	X			1														1	
	4.	Elaborar su Memoria Anual	Memoria Anual	1															X	1	1		
REVISIÓN DE ESTUDIOS	5.	Asistir a las reuniones deCIEI	N° de Actas	12	X	X	X	3	X	X	X	3	X	X	X	3	X	X	X	3	12		

SUPERVISIÓN	6.	Supervisar los Estudios de investigación	N° de informes de los estudios Observacionales Supervisados	10 % del Total			X			X			X			X		
			N° de informes de los Ensayos Clínicos Supervisados	20% del Total			X			X			X			X		
	7.	Supervisar los Centros de Investigación	N° de informes de los Centros de Investigación Supervisados	4			X			X			X			X		
ENTRENAMIENTOS	8.	Fortalecer las Competencias de los miembros del CIEI.	N° de informes de los Entrenamientos en diversos temas	4			X			X			X			X		

VIII. Cronograma de reuniones ordinarias programadas

N°	MES	TIPO DE REUNIÓN (Presencial /Virtual)	FECHA - HORA PROGRAMADA	N° DE SESIÓN ORDINARIA	N° DE ACTA
1.	Enero				
2.	Febrero				
3.	Marzo				
4.	Abril				
5.	Mayo				
6.	Junio				
7.	Julio				
8.	Agosto				
9.	Setiembre				
10.	Octubre				
11.	Noviembre				
12.	Diciembre				

IX. Cronograma de supervisión presencial y/o virtual de estudios de investigación durante el 202__.

Para la selección de los Estudios a supervisar que tomará en cuenta la priorización para la selección según se especifica en el MAPRO del CIEI de la Red de ESSALUD.

A. Programación de las supervisiones para estudios Observacionales.

N°	INVESTIGADOR PRINCIPAL	NOMBRE DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	STATUS	MODALIDAD (Presencial/ virtual)
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				

B. Programación de las supervisiones para Ensayos Clínicos o Centros de Investigación.

ENSAYOS CLÍNICOS									
N°	CÓDIGO INS	NOMBRE DEL ENSAYO CLÍNICO	FASE DEL EC	INVESTIGADOR PRINCIPAL	ESTABLECIMIENTO DE SALUD	RCI	ESPECIALIDAD DEL EC	ESTADO (Activo/ Suspendido/ Cancelado/ finalizado)	MODALIDAD (Presencial/ virtual)
1.									
2.									
3.									
4.									

CENTROS DE INVESTIGACIÓN									
N°	RCI		CENTRO DE INVESTIGACIÓN		ESPECIALIDAD DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN		EC APROBADOS POR EL CIEI	RESPONSABLE DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN	MODALIDAD (Presencial/virtual)
1.									
2.									
3.									
4.									

X. Cronograma de entrenamientos del CIEI

Tras un proceso de evaluación interna el CIEI, por unanimidad priorizará los temas a fortalecer para el año 202_.

N°	TEMAS A DESARROLLAR	TIPO DE ENTRENAMIENTO	PERSONA QUE CAPACITA	PARTICIPANTES	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
1	<i>Normatividad Nacional en temas de Investigación en seres humanos y animales</i>	<i>Remoto</i>	<i>INVITADO</i>	<i>Miembros del CIEI</i>	X											
2	<i>Buenas Prácticas Clínicas</i>	<i>Remoto</i>	<i>CITI PROGRAM – Filiación Essalud</i>	<i>Miembros del CIEI</i>												
3	<i>Principios éticos</i>	<i>Remoto</i>	<i>CITI PROGRAM – Filiación Essalud</i>	<i>Miembros del CIEI</i>												

Anexo N° 4.1

RECURSOS VIRTUALES PARA ENTRENAMIENTOS EN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Se lista de portales web en donde se ofrecen cursos 3online de ética de la investigación en español y/o inglés, algunos son de acceso libre:

RECURSOS ELECTRÓNICOS	
1.	Collaborative Institutional Training Initiative (CITI) Program – Filiación EsSalud https://about.citiprogram.org/en/homepage/
2.	Global Health Training Centre - The Global Health Network https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/
3.	DAIDS Learning Portal https://daidslearningportal.niaid.nih.gov/
4.	Curso: Protección de los Participantes Humanos de la Investigación - National Institutes of Health https://phrp.nihtraining.com/#/
5.	Curso: Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research Departamento de Bioética, CC - National Institutes of Health https://www.bioethics.nih.gov/courses/ethical-regulatoryaspects.shtml
6.	Curso: Conducta Responsable en Investigación Quipu http://www.cri.andeanquipu.org/
CASOS PRÁCTICOS PARA LA DISCUSIÓN DE LOS SEIS PRINCIPIOS ÉTICOS:	
1.	Center for Clinical & Research Ethics https://ethicsresearchcore.org/education/case-studies/
2.	Estudios de casos sobre ética de la investigación internacional en salud OMS/OPS https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2015/Ethical-Caseinvestigacion-internacional-salud-Book-Spanish.pdf?ua=1
3.	Casos para reflexionar Centro de Bioética - Universidad del Desarrollo http://medicina.udd.cl/centro-bioetica/documentos/casos-parareflexionar/

Anexo N° 4.2

FORMATO DE ENTRENAMIENTOS

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACIÓN: _____

RCEI: _____

INSTITUCIÓN: _____

PRESIDENTE DEL CIEI: _____

NOMBRE DE ENTRENAMIENTO: _____

Tipo de entrenamiento: Presencial Remoto/teleconferencia Autoaprendizaje

Persona/ plataforma que realiza/se ubica el entrenamiento/recurso: _____

Fecha de entrenamiento: _____

N°	NOMBRE	FIRMA	CARGO
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			

Página: _____ de _____

MEMORIA ANUAL DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Contenido

I.	<i>Presentación del CIEI</i>	
	A. Datos históricos de creación	
	B. Registro del CIEI.....	
II.	<i>Generalidades</i>	
	A. Objetivos	
III.	<i>Implementación, modificaciones o cambios al Reglamento y Mapro</i>	
IV.	<i>Miembros del Comité Institucional de ética en Investigación</i>	
	A. Directorio actualizado de los Miembros del CIEI de la Red de ESSALUD.....	
V.	<i>Calendario de reuniones y reporte de asistencia</i>	
	A. Reuniones programadas vs reuniones realizadas	
	B. Asistencia de miembros a las reuniones programadas.	
VI.	<i>Lista de estudios de investigación presentados y aprobados por el CIEI</i>	
	A. Lista de estudios observacionales presentados y aprobados por el CIEI.	
	B. Lista de Ensayos Clínicos aprobados por el CIEI.	
VII.	<i>Producción y actividades del CIEI desde enero a diciembre del 202</i>	
VIII.	<i>Supervisiones presenciales y/o virtuales realizadas durante el 202</i>	
	A. Programación de las supervisiones para estudios Observacionales.	
	B. Programación de las supervisiones para Ensayos Clínicos o Centros de Investigación.....	
IX.	<i>Cronograma de actividades de capacitación realizadas</i>	
X.	<i>Presupuesto</i>	
XI.	<i>Registro de quejas</i>	

**COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI) HERRAMIENTA DE AUTOEVALUACIÓN
DE GARANTÍA DE LA CALIDAD**

I. Presentación del CIEI

El Comité Institucional de Ética en Investigación es un comité autónomo ubicado en la Red de ESSALUD acreditado por el Instituto Nacional de Salud (INS) con el código de registro RCEI-

_____, constituido por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad, encargados de velar por la protección de los derechos, seguridad, bienestar y dignidad de los sujetos en investigación, a través de la revisión y seguimiento de los protocolos de estudios según se contemplan en las regulaciones nacionales y en los códigos de ética internacionales.

Datos históricos de creación.

- Fecha de creación: _____
- Resolución de creación de Gerencia de la Red de ESSALUD: _____
- Presidencia Actual: _____

Registro del CIEI.

Registro nacional	N° RCEI	Fecha de vencimiento
Acreditación INS	RCEI	

II. Generalidades

Objetivos:

La memoria anual tiene como objetivo brindar información de las actividades llevadas a cabo durante el mes de Enero a Diciembre del 202___, por el Comité Institucional de ética en Investigación de la Red de ESSALUD _____, promoviendo una gestión con ética y transparencia.

III. Implementación, modificaciones o cambios al Reglamento y MAPRO.

Colocar el histórico de los documentos según fecha y denominación de la versión. (Describir cambios).

IV. Miembros del Comité Institucional de ética en Investigación.

Directorio actualizado de los Miembros del CIEI de la Red de ESSALUD .

N°	Miembros del CIEI	Cargo	Condición (Institucional /extra institucional)	Tipo de Miembro (Titular/ Alterno)	Profesión/Oficio /Representación	Número Telefónico	Correo electrónico
1.							
2.							

V. Calendario de reuniones y reporte de asistencia.

Reuniones programadas vs reuniones realizadas

N°	MES	TIPO DE REUNIÓN (Ordinaria/ extraordinaria)	FECHA PROGRAMADA	TIPO DE REUNIÓN (Presencial /Virtual)	FECHA REALIZADA	N° DE MIEMBROS ASISTENTES
1.	Enero					
2.	Febrero					
3.	Marzo					
4.	Abril					
5.	Mayo					
6.	Junio					
7.	Julio					
8.	Agosto					
9.	Setiembre					

10.	Octubre					
11.	Noviembre					
12.	Diciembre					

Asistencia de miembros a las reuniones programadas.

N°	Miembros del CIEI _____	N° de sesiones totales	% de participación
I.			
II.			
III.			
IV.			
V.			
VI.			
VII.			

VI. Lista de estudios de investigación presentados y aprobados por el CIEI.

A) Lista de estudios observacionales presentados y aprobados por el CIEI.

N°	TÍTULO DEL ESTUDIO OBSERVACIONAL	INSTITUCIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	TIPO DE TRÁMITE (Solicitud de probación/enmienda/Renovación/otros)	PROFESIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	OBSERVACIÓN
1.						
2.						

B) Lista de Ensayos Clínicos aprobados por el CIEI.

N°	TÍTULO DEL ENSAYO CLÍNICO	INSTITUCIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	TIPO DE TRÁMITE (Solicitud de aprobación/ enmienda/renovación /otros)	PROFESIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	OBSERVACIÓN
1.						
2.						

VII. Producción y actividades del CIEI durante el 202____.

N°	Actividades del CIEI*	Cantidad	Observaciones
1.	N° de Estudios observacionales aprobados		
2.	N° de Ensayos Clínicos aprobados		
3.	N° de EC multicéntricos con sede en ESSALUD		
4.	N° de Consentimientos Informados para estudios futuros aprobados.		
5.	N° de Consentimientos Informados para estudios genéticos		
6.	N° de Consentimiento Informado en EC para gestantes.		
7.	N° de Asentimientos informados.		
8.	N° de Estudios de Pregrado		
9.	N° de Estudios de Post Grado		
10.	N° de enmiendas a estudios observacionales		
11.	N° Enmiendas a EC		
12.	N° de extensión a estudios observacionales		
13.	N° Extensión de EC		
14.	N° de renovaciones de Aprobación de estudios observacionales		
15.	N° de Renovaciones de Aprobación a EC		

16.	Conformidad Reporte de Casos		
17.	Supervisiones a estudios observacionales		
18.	Supervisión a Ensayos Clínicos		
19.	Supervisión a Centros de Investigación		
20.	N° de estudios observacionales patrocinados estudiantes y personal de la institución (ESSALUD)		
21.	N° de estudios observacionales patrocinados por estudiantes extrainstitucional		
22.	N° de estudios observacionales patrocinados por la entidad privada (Laboratorio, farmaindustria, otros)		
23.	N° de estudios Ensayos clínicos patrocinado por Instituciones públicas (Sin contar con las Universidades públicas)		
24.	N° de estudios de Ensayos clínicos patrocinado por Universidades públicas y privadas.		
25.	N° de Ensayos clínicos patrocinados por la farmaindustria. Y /o laboratorios.		
26.	N° de estudios observacionales presentados al CIEI y desaprobados		
27.	N° de ensayos clínicos presentados al CIEI y desaprobados		
28.	N° de estudios observacionales presentados al CIEI y suspendidos		
29.	N° de ensayos clínicos presentados al CIEI y desaprobados y suspendidos		
30.	N° de Reuniones con entidades regulatorias (INS, IETSI, Gerencia y otras).		

*Las categorías no son excluyentes

VIII. Supervisiones presenciales y/o virtuales realizadas durante el 202__.

A) Programación de las supervisiones para estudios Observacionales.

N°	CÓDIGO CIEI	INVESTIGADOR PRINCIPAL	NOMBRE DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	STATUS	MODALIDAD (Presencial/ virtual)	FECHA DE LA SUPERVISIÓN	SUPERVISORES	N° DE ACTA	OBSERVACIÓN
1.									
2.									

B) Programación de las supervisiones para Ensayos Clínicos o Centros de Investigación.

ENSAYOS CLÍNICOS									
N°	CÓDIGO INS	NOMBRE DEL ENSAYO CLÍNICO	FASE DEL EC	INVESTIGADOR PRINCIPAL	ESTABLECIMIENTO DE SALUD	RCI	ESPECIALIDAD DEL EC	ESTADO (Activo/ Suspendido Cancelado/ finalizado)	MODALIDAD (Presencial/ virtual)
1.									
2.									
CENTROS DE INVESTIGACIÓN									

N°	RCI		CENTRO DE INVESTIGACIÓN		ESPECIALIDAD DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN		EC APROBADOS POR EL CIEI	RESPONSABLE DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN	MODALIDAD (Presencial/ virtual)
5.									
6.									

Conclusiones de las Supervisiones a los estudios Observacionales y EC:

IX. Cronograma de actividades de capacitación realizadas

N°	TEMAS DESARROLLADOS	TIPO DE CAPACITACIÓN	PERSONA QUE CAPACITA O INSTITUCIÓN QUE ORGANIZA	PARTICIPANTES	FECHA DE REALIZACIÓN
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					

X. Presupuesto

El presupuesto recaudado y asignado para las actividades del CIEI fue gestionado por la IEAI de la Red de ESSALUD, según los lineamientos institucionales señalados en la Resolución N° del ETSI – ESSALUD del año 202_.

MATRIZ DE PROGRAMACION DE ACTIVIDADES DE LAS IEAI DE LOS ORGANOS DE ESSALUD, SEGÚN LINEAS DE ACCION 2023

ÓRGANO DE ESSALUD: RED ASISTENCIAL CUSCO

Lineas de Acción	Actividades	Tarea	Unidades de Medida	Metas Físicas Programadas					Metas Físicas Ejecutadas					% Ejec	Presupuesto Programado					Presupuesto Ejecutado					% Ejec		
				I	T	III	IV	TOTAL	I	T	III	IV	TOTAL		I	T	III	IV	TOTAL	I	T	III	IV	TOTAL			
Línea de acción N° 1. Apoyo al funcionamiento de los CIEI, Comités de apoyo a la investigación, centros de investigación y otros relacionados a la gestión de la investigación de las IEAI.	Desarrollar las sesiones del CIEI según lo programado.	Gestionar el servicio de apoyo administrativo u otros servicios requeridos para los CIEI	N° sesiones de CIEI																								
	Coordinación, seguimiento y evaluación en las IEAI.	Gestionar servicio de apoyo administrativo para la IEAI	Informe de actividades																								
	Supervisar Ensayos clínicos.	Gestionar los recursos necesarios para la supervisión de ensayos clínicos	Supervisiones realizadas																								
	Evaluar protocolos de investigación	Consolidar y reportar los protocolos evaluados	N° protocolos evaluados																								
	Aprobar protocolos de investigación	Consolidar y reportar los protocolos aprobados	N° protocolos aprobados																								
Línea de acción N° 2. Acondicionamiento e implementación de las instancias encargadas de las áreas de investigación.	Acondicionamiento del área de investigación para un adecuado funcionamiento.	Gestionar servicios de acondicionamiento del área de investigación	Área de investigación acondicionada																								
	Implementar el área de investigación con la adquisición de equipos necesarios para su funcionamiento.	Gestionar la disponibilidad de equipos para el área de investigación.	Área de investigación equipado																								
Línea de acción N° 3. Desarrollo de competencias de los investigadores y personal involucrado en las actividades de investigación.	Fortalecer las competencias de investigadores y personal involucrado en el desarrollo de la investigación.	Organización y ejecución de la actividad de fortalecimiento de competencias	Evento realizado																								
Línea de acción N° 4. Fomento del desarrollo de investigaciones en salud según las prioridades de investigación.	Realizar concursos para fomentar la ejecución de investigaciones en salud, según las prioridades de investigación.	Organización y ejecución de concursos	Concurso ejecutado																								
	Financiar el Desarrollo de investigaciones en salud, según las prioridades de investigación.	Brindar apoyo presupuestal para la ejecución de investigaciones en salud	Estudio financiado																								
Línea de acción N° 5. Difusión de los resultados de investigación realizadas en ESSALUD.	Brindar mentoría para la Redacción de artículos científicos.	Realizar mentorías en redacción de artículos científicos.	Mentorías realizadas																								
	Apoyar a investigadores con el pago de publicaciones.	Gestionar el pago del servicio para publicaciones	Pago de publicaciones																								

XI. Registro de quejas

N°	CÓDIGO CIEI	ASUNTO	DESCRIPCIÓN DEL CASO	OBSERVACIÓN
1.				
2.				