

SEGURO SOCIAL DE SALUD-ESSALUD

RED ASISTENCIAL JUNIN

REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

ELABORADO POR:

Comité Institucional de Ética en Investigación – RAJ- ESSALUD



PRESIDENTE:

Dr. Jhosef Franck Quispe Pari



SECRETARIA TÉCNICA:

Lic. Demetria Ade Condor Esteban.

MIEMBROS TITULARES

- 
- Dra. Magali Marcy Franco Benites.
 - Dra. Yesenia Ledesma Porras.
 - Blgo. César Alejandro Kong Paravicino.
 - Abog. Mario Alfredo Dorregaray Alvarado.
 - Ps. Rodolfo Luis Laura Zárate
 - Sra. Yussara Leyla Aguilar Vargas Machuca
 - Sr. Enrique Gonzáles Carbajal
- 

MIEMBROS ALTERNOS

- 
- Abog. Maruja Martina Huamán Corasma
 - Ps. Sandro Divino Poma Llallico.

DIRECCIÓN



Av. Independencia 296 El Tambo – Huancayo – Junín.

Huancayo Perú

2024

INDICE

CONTENIDO	PÁG.
TITULO I ASPECTOS GENERALES.....	3
Capítulo I: Finalidad, Alcance y Objetivo	
Capítulo II: Referencia o Base Legal	
Capítulo III: De las Definiciones	
TITULO II DE LA CONFORMACION COMPETENCIA Y FUNCIONES DEL CIEI.....	12
Capítulo I: de la Conformación del CIEI	
Capítulo II: De Las Competencias	
Capítulo III: Funciones, facultades, atribuciones y derechos	
TITULO III DE LAS SESIONES DEL CIEI.....	26
Capítulo I: De la Oportunidad Convocatoria y del Quorum	
Capítulo II: De la Asistencia y Vacancia del CIEI	
Capítulo III: De la Votación y Adopción de Acuerdos	
Capítulo IV: De las Actas	
Capítulo V: Procedimiento de Presentación, Revisión, Evaluación, Aprobación y Monitoreo de los Proyectos de Investigación en Salud	
TITULO IV DE LAS SANCIONES Y RESPONSABILIDADES.....	37
Capítulo I: De Las Sanciones	
Capítulo II: Responsabilidades	
TITULO V DE LAS RELACION, REGIMEN LABORAL Y ECONOMICO... 38	
Capítulo I: Relaciones Interinstitucionales	
Capítulo II: Régimen Laboral y Económico	
Capítulo III: Recursos para el funcionamiento del Comité Institucional de Ética de la Investigación	
DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS Y FINALES.....	41
ANEXOS.....	43

TITULO I ASPECTOS GENERALES

Capítulo I: Misión, Finalidad, Alcance y Objetivo

Artículo 1°. - Finalidad

Contribuir a la protección de los derechos y la seguridad de los seres humanos que son sujetos de investigación, mediante disposiciones para el funcionamiento del Comité Institucional de Ética en la Investigación de la Red Asistencial Junín, de acuerdo con los principios éticos en investigación acogidos por la normativa nacional e internacional. Asimismo, contribuye a asegurar el compromiso ético de los investigadores, así como regular la supervisión que la ejecución de las investigaciones cumpla con los estándares éticos en investigación aplicables.

La normativa interna del CIEI contribuye al cumplimiento del compromiso de transparencia institucional que asumen los establecimientos –en donde se realiza investigación con seres humanos- con las autoridades reguladoras, los participantes en las investigaciones y con la sociedad en su conjunto.

Artículo 2°. - Misión

El Comité Institucional de Ética en la Investigación de la Red Asistencial Junín 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.

Artículo 3°. - Alcance

A todos los miembros del CIEI de la Red Asistencial Junin-ESSALUD, los investigadores, los participantes en investigación y otros involucrados en la investigación.

Artículo 4°. - Objetivo

El objetivo del CIEI de la Red Asistencial Junin-ESSALUD es contribuir a salvaguardar los derechos, la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de las(s) personas (s) que participan o van a participar de un proyecto de investigación científica prestando especial atención a los estudios que puedan involucrar a personas vulnerables, ciñéndose a los principios éticos acogidos por la normativa nacional e internacional y los acuerdos suscritos por nuestro país en la materia.

Capítulo II: Referencia o Base Legal**Artículo 5°. - Base Legal**

El CIEI de la Red Asistencial Junin-ESSALUD para cumplir sus funciones se sujeta a los siguientes documentos normativos, pautas o documentos de protección ética en la investigación en seres humanos.

Marco Legal

- Constitución Política del Perú 1993.
- Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley General de Salud. Ley N° 26842 (Diario Oficial El Peruano, 20/07/1997) y su modificación de los artículos 3 y 39 aprobados por la Ley N° 27604.
- Ley N° 29414 que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud.

- Ley N° 29733 de Protección de Datos Personales y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 003-2013-JUS.
- Ley N° 27657 del Ministerio de Salud.
- Ley N° 29785 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.
- Ley N° 28613 Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica, CONCYTEC.
- Ley N° 30806, Ley que modifica diversos artículos de la Ley N° 28303, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica.
- Ley de Modernización de la Seguridad Social en Salud Ley N° 26790. (Diario Oficial El Peruano, 17 de mayo de 1997).
- Ley N° 27337, Ley que aprueba el Nuevo Código de los Niños y Adolescentes.
- Decreto Legislativo N.º 295, Código Civil.
- Reglamento de Ensayos Clínicos (REC) del Perú, aprobado con DS N° 021-2017 de fecha 30 de junio del 2017.
- Decreto Supremo N.º 011-2011-JUS que establece los Lineamientos para Garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- Decreto Supremo N° 014-2020-SA. Medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el país.
- Resolución de Presidencia N° 192-2019-CONCYTEC-P, que formaliza la aprobación del "Código Nacional de la Integridad Científica"
- Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA que aprueba el documento técnico Consideraciones Éticas para la Investigación en salud con Seres Humanos.

- Resolución Ministerial N° 655-2019-MINSA, Disponer la eliminación de los requisitos de los procedimientos administrativos a cargo del Instituto Nacional de Salud – INS.
- Resolución Ministerial N° 686-2020/MINSA, aprueba NTS N° 165-MINSA/2020/INS; Norma Técnica de Salud para la investigación y desarrollo de vacunas contra enfermedades infecciosas.
- Resolución Directoral N° 304-2021-OGITT/INS que aprueba el PRT-OGITT-OEI-OOI : Procedimiento registro de Comités de Ética en Investigación (CEI) para la Investigación en Salud con Seres Humanos.
- Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N.º 05-IETSI-ESSALUD-2016 que aprueba la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2016 Directiva que regula la Utilización del Fondo para el desarrollo de la Investigación en Salud-ESSALUD.
- Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS que aprueba el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos del Perú.
- Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N°46-IETSI-ESSALUD-2019 que aprueba la Directiva N°003-IETSI-ESSALUD-2019 V. 01 "Directiva que Regula el Desarrollo de la Investigación en Salud"
- Códigos deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud en el Perú vigentes.
- Otras sobre ética en investigación con seres humanos.

Marco Ético

- Declaración de Helsinki, última versión año 2013.
- Declaración de Nuremberg de 1947.
- Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948.
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano del 2000.
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos del 2003.

- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO 2005.
- Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, 1948.
- Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, 1966.
- Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1966.
- Convención Americana sobre los Derechos Humanos, 1969.
- Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1988.
- Guía Latinoamericana para la implementación de Códigos de Ética en los Laboratorios de Salud, OPS 2007.
- Consideraciones éticas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH, ONUSIDA/OMS 2008 (Punto de orientación añadido en el 2012).
- Guía para las buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (CH), E-6 (RO, 2016).
- Guidance For Managing Ethical Issues In Infectious Disease Outbreaks, OMS 2016.
- International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans CIOMS Geneva 2016
- Common Rule. Office for Protection from Research Risks. National Institute of Health. 56 Federal Register 28012. 18 June 1991.
- Normas del Departamento de Salud y Servicios Humanos (Department of Health and Human Services o DHHS) para la protección de Sujetos Humanos de Investigación. Título 45, Parte 46 del Código de Regulaciones Federales, U.S.A. (45 CFR part 46), Julio 31, 1989.
- Guía de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (International Conference of Harmonization) – (Good Clinical Practice). 1996 – 97.

- Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica. TDR/PRD/ETHICS. OMS. Ginebra 2000.
- Standards and Operational Guidance for Ethics review of Health-Related Research with Human Participants OMS 2011.
- Guía de Buenas Prácticas Clínicas para las Américas. OPS/OMS. 2005.
- El Reporte Belmont de 1978.
- Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional "Alberto Sabogal Sologuren"-ESSALUD. Edición N° 002-2017-HP.
- Pautas de la OMS sobre la ética en la vigilancia de la salud pública 2017.

Capítulo III: De las Definiciones

Artículo 6°. - Siglas y Acrónimos

A efecto del presente reglamento se consideran las siguientes siglas y acrónimos.

- a) CIEI Comité Institucional de Ética en Investigación
- b) CIOMS Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas
- c) CONCYTEC Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación
- d) DINA Directorio Nacional de Investigadores e Innovadores
- e) EC Ensayo Clínico
- f) IEAI Instancia Encargada del Área de Investigación
- g) IETSI Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación
- h) INS Instituto Nacional de Salud
- i) IP Investigador Principal
- j) MINSA Ministerio de Salud
- k) Dirección de Investigación e Innovación en Salud
- l) OIC Organización de Investigación por Contrato.
- m) RAJ Red Asistencial Junin

- n) RECP Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú
- o) UCID Unidad de Capacitación, Investigación y Docencia

Artículo 7°. - Definiciones operativas

A efecto del presente reglamento se adoptan las siguientes definiciones operativas.

- a) **Comité Institucional de Ética en la Investigación (CIEI)** de la Red Asistencial Junin-ESSALUD: Instancia sin fines de lucro, perteneciente a la Red Asistencial Junin-ESSALUD, constituida por profesionales de las 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 evaluación del protocolo de estudio, y la supervisión de su ejecución.
- b) **Ensayo Clínico (EC)**: Toda investigación que se efectúe en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos; detectar las reacciones adversas; estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos en investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o su seguridad. Los sujetos de investigación son asignados previamente al producto de investigación y la asignación está determinada por el protocolo de investigación.
- c) **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. Se consideran en este rubro todos los estudios de investigación que no cumplan con la definición de ensayo clínico del REC y de la Directiva Institucional N ° 03-IETSI-ESSALUD-2019 V01.
- d) **Instancia Encargada del Área de Investigación**: 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 (UCID), o su equivalente dependiendo del nivel resolutivo del órgano.

- e) Investigación Colaborativa:** Estudio desarrollado en colaboración entre EsSalud y otras instituciones (instituciones de salud, educativas, ONGs, etc.), previo convenio o acuerdo de partes. Requiere de un coinvestigador responsable en cada uno de los órganos donde se desarrolla el estudio, excepto en el órgano donde labora el investigador principal si éste es personal de EsSalud. En casos especiales, como emergencia sanitaria, que requieran estudios observacionales en los cuales no haya un coinvestigador de EsSalud, la gerencia de la Red asistencial podrá autorizar el desarrollo de este designando un coordinador del estudio al interior de su Órgano.
- f) 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.
- g) Investigación Extra Institucional:** Estudio cuyo investigador principal no es personal de EsSalud, pero el estudio se desarrolla en algún órgano de EsSalud. Debe incluir un coinvestigador responsable en cada uno de los órganos donde se desarrolla el estudio, quien asume la responsabilidad del estudio ante EsSalud y realiza los trámites administrativos necesarios.
- h) Investigación Institucional:** Estudio en el que el investigador principal es personal de EsSalud o ha sido contratado por EsSalud para el desarrollo del mismo. Este asume, por tanto, toda la responsabilidad, incluyendo realizar los trámites administrativos necesarios. En caso se trate de un estudio multicéntrico, debe incluir un coinvestigador responsable en cada uno de los órganos donde se desarrolla el estudio. Si el investigador principal no es profesional, requiere de un coinvestigador

responsable. Se incluyen en esta modalidad las tesis de post grado del personal de EsSalud.

- i) ~~Investigador Principal: Persona que lidera el equipo de investigación y~~ está encargada 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 realiza el estudio, es el responsable ante el CIEI, la IEIA y la gerencia o dirección.
- j) **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.
- k) **Tesis de Pregrado:** Para las tesis de pregrado, un profesional de EsSalud deberá participar como coinvestigador responsable de la tesis en la institución de investigación. Los trámites administrativos son realizados por el tesista o el coinvestigador responsable, y la responsabilidad del estudio es asumida por el coinvestigador responsable de la tesis.

TITULO II DE LA CONFORMACION COMPETENCIA Y FUNCIONES DEL CIEI

Capítulo I: de la Conformación del CIEI

Artículo 8°. - Conformación y requisitos de los miembros

El CIEI goza de total autonomía e independencia en sus decisiones, sin embargo, depende funcionalmente de la Gerencia de la Red Asistencial Junin quien designa a los miembros del comité.

- a) Los miembros del primer CIEI serán designados previa convocatoria por el Gerente de la Red Asistencial Junin para un periodo de 3 años.
- b) El CIEI debe ser multidisciplinario, con participación de la sociedad civil, y estará constituido por nueve (9) miembros titulares y miembros alternos (hasta 5 miembros alternos), no se incluirán como miembros del CIEI a las autoridades o directivos de la institución.
- c) Un (1) miembro titular, cuando menos, debe ser de la comunidad y no pertenecer al campo de la salud, ni a la institución de investigación.
- d) Se establece miembros alternos, hasta 5 miembros, que será propuesto por el CIEI y designados por la Gerencia de la Red Asistencial Junin mediante acto resolutivo correspondiente.
 - i Los miembros alternos podrán suplir a un miembro titular siempre en cuando cumpla las siguientes condiciones:
 - i. Por enfermedad.
 - ii. Vacaciones
 - iii. A decisión del Presidente en caso justifique la presencia del alterno para la conformación del quorum.
 - ii La participación del miembro alterno en la sesión del pleno (por invitación del presidente o a solicitud del propio miembro) será validado por la comunicación al secretario técnico previo a la realización de la revisión o reunión del CIEI.
- e) Entre los miembros del CIEI de la Red Asistencial Junin-ESSALUD se deben incluir a personas con pericia científica en el campo de la salud (que incluya metodología de la investigación), incluyendo también

personas con pericia en ciencias conductuales o sociales, miembros con pericia en asuntos éticos, miembros con pericia en asuntos legales; y, representantes de la comunidad, cuya función primaria es compartir sus apreciaciones acerca de las comunidades de las que probablemente procedan los sujetos de investigación.

- f) Ambos sexos deben estar representados. Al menos un miembro debe tener capacitación en Buenas Prácticas Clínicas, al menos un miembro debe tener formación en bioética (estudios de postgrado otorgados por universidad) y todos los integrantes del CIEI deben contar con al menos un certificado de capacitación básica en ética en investigación.
- g) El CIEI puede considerar la asistencia de consultores expertos en diferentes temas (ver artículo 14)
- h) La lista de todos los miembros del CIEI, tanto internos como externos, debe ser de acceso público.

Artículo 9°. - De la Renovación

Para la renovación de miembros, el Presidente del CIEI, en consenso con los miembros restantes del Comité, propondrá personas que cumplan con el perfil de aptitudes (según el artículo 7°) y acorde a las necesidades del CIEI, y serán designados por el Gerente de la Red Asistencial Junín. En cada designación se puede renovar no más del 50% de sus integrantes.

Artículo 10°. - De los Órganos de CIEI

El Comité de ética en Investigación tendrá un Presidente, y un (a) Secretario (a) Técnico (a). Se establece de forma autónoma el procedimiento para elegir al presidente y otros cargos. El presidente será un miembro interno elegido por mayoría simple de votos entre los integrantes, deberá pertenecer a la Institución en situación laboral activa; el secretario técnico se elegirá entre los miembros restantes por mayoría simple de votos. La Gerencia ratifica la designación.

Artículo 11°. - Relaciones o comunicación 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, la comunicación con la OIC o Patrocinador será por intermedio del investigador principal.
- b) La autoridad máxima de la institución o quien le represente.
- c) El Instituto Nacional de Salud u otra autoridad sanitaria.
- d) Otros CIEI.
- e) Instituciones de Investigación.
- f) IETSI, IEAI o Unidad de Capacitación, Investigación y Docencia (UCID).

Capítulo II: De Las Competencias**Artículo 12°. - Competencias**

El CIEI de la Red Asistencial Junin-ESSALUD tiene competencia de acción sobre todos los protocolos de investigación que involucran la participación de los seres humanos, en el marco de las siguientes modalidades de investigación:

- Investigaciones Institucionales.
- Investigaciones Extra Institucionales.
- Investigaciones Colaborativas.
- Tesis de Pregrado, Tesis de Posgrado.

Artículo 13°. - De la confidencialidad.

El CIEI de la Red Asistencial Junin ESSALUD tiene a la confidencialidad como política eje código de conducta de los miembros del CIEI, al respecto todo miembro integrante, consultores, incluido el técnico administrativo, al incorporarse firmará una carta o declaración jurada de confidencialidad sobre su participación en las actividades del comité (anexo 1, 2 y 2a). Lo cual

significa que la documentación proporcionada y utilizada en las discusiones y deliberación durante las sesiones del comité no podrá salir de los ámbitos del comité siendo destruida toda evidencia física distribuida entre los miembros al final de cada reunión, las reuniones del comité siempre serán en un ambiente privado, se tendrá un área administrativa exclusiva para el comité donde toda la documentación se archivará en estantes bajo llave, cuando se requiera la participación de un consultor a este se le solicitará opinión del aspecto especializado no resuelto por los revisores del comité proporcionándosele solo la información que corresponda, asimismo la información de los protocolos de investigación en base electrónica o digital estará bien resguardada con códigos de seguridad no accesible a personal externo del comité.

Artículo 14°.- Convocatoria de expertos

El CIEI podrá invitar a expertos en el área del proyecto en evaluación que puedan aportar elementos de juicio adicionales cuando el CIEI no reúna los conocimientos y experiencia necesaria para evaluar un determinado protocolo de investigación. Estos asesores podrán ser especialistas en enfermedades o metodologías específicas, o representantes de organizaciones civiles, los cuales no participan en la elaboración del dictamen del protocolo de investigación y requieren mantener la confidencialidad en relación con lo consultado (anexo 2).

Artículo 15°.- Delegación

La Gerencia de la Red Asistencial Junin delega mandato administrativo al CIEI, bajo el imperativo de garantizar la autonomía e independencia del CIEI con relación a lo institucional, profesional, gremial, político, comercial y económico; cada vez que tome decisiones en cumplimiento de sus funciones y responsabilidades asignadas por su normativa interna.

La Gerencia de la Red Asistencial Junin proporcionará todos los recursos necesarios tales como recursos humanos, infraestructura, logística, presupuestal y de capacitación a través de un plan anual presentado por el CIEI el cual será aprobado y evaluado periódicamente, en aras del

cumplimiento de sus objetivos. Respecto a lo mencionado el CIEI no consentirá ningún tipo de influencia indebida.

Capítulo III: Funciones, facultades, atribuciones y derechos

Artículo 16°. - Funciones del CIEI

El CIEI tiene las siguientes funciones:

- a) Revisión de los protocolos de investigación para su aprobación, pudiendo evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de las diferentes modalidades de investigación que le sean remitidos. Velar por la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de estudio con atención especial a las poblaciones vulnerables.
- b) Supervisar que la elaboración y desarrollo de estudios de investigación se rijan por las condiciones establecidas en la Directiva N° 03-IETSI-ESSALUD-2019 V01 y normatividad nacional/internacional.
- c) Evaluar y resolver respecto a las solicitudes de enmienda de protocolos, documentos de consentimiento informado y otros relacionados.
- d) Evaluar la idoneidad del Investigador Principal y de su equipo considerando, entre otras cosas, la disponibilidad de tiempo del investigador principal y una adecuada delegación de responsabilidades dentro del equipo.
- e) Evaluar los informes de avance e informes finales de los proyectos de investigación.
- f) Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación.
- g) Realizar actividades de supervisión de los estudios de investigación aprobadas por el CIEI desde su inicio hasta la recepción del informe final en intervalos apropiados de acuerdo al grado de riesgo para los sujetos de investigación cuando menos una (1) vez al año. Para el caso de supervisiones en poblaciones pediátricas y otras poblaciones vulnerables, se podrá contar con participación de especialistas en aspectos relacionados a estos tipos de poblaciones.

- h) Remitir a la Dirección de Investigación e Innovación en Salud del Instituto Nacional de Salud los informes de las supervisiones realizadas.
- i) Requerir la información pertinente que será entregada a los sujetos de investigación como parte del proceso de consentimiento informado. Además, el CIEI puede solicitar que se entregue información adicional a los pacientes, si a juicio de los miembros del CIEI dicha información da mayor protección y bienestar a los sujetos que participan en una investigación, asimismo, solicitar información adicional al investigador que se estime necesaria para la aprobación del estudio.
- j) Notificar por escrito a los investigadores y las instituciones participantes, y patrocinador acerca de la decisión de aprobar o desaprobado la propuesta de investigación. Si el CIEI decide desaprobado una investigación, debería incluir en su notificación escrita un párrafo que se explique las razones de su decisión.
- k) Enviar una notificación escrita al Investigador Principal en los casos en que se observen desviaciones al protocolo o el Comité tenga evidencia que los derechos del paciente son vulnerados. La notificación tiene como fin avisar sobre una visita al sitio de investigación, revisar los documentos y si se considera necesario entrevistar a los sujetos de investigación que participaron del estudio.
- l) Suspender o cancelar investigaciones; cuando se cuente con evidencias que los sujetos de investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud, seguridad u otras razones definidas en este reglamento; informando a la institución de investigación, patrocinador u OIC y a la Dirección de Investigación e Innovación en Salud del Instituto Nacional de Salud de la suspensión o cancelación.
- m) Revisar otras fuentes de información tales como historias clínicas o fuentes administrativas de terceros en los casos que el Comité considere necesario.
- n) Orientar al investigador de pre y post grado y trabajadores en estudios observacionales, en sus tareas y responsabilidades en cuanto a los aspectos éticos de la investigación biomédica con sujetos humanos.

- o) Evaluar los reportes de eventos adversos serios y no serios, y los reportes internacionales de seguridad (CIOMS) remitidos por el investigador principal, el patrocinador OIC. También evaluar las violaciones al cumplimiento del protocolo o a los requerimientos del CIEI.
- p) Definir y actualizar el perfil de los miembros titulares y alternos del CIEI de acuerdo a lo establecido en el RECP vigente a la fecha.
- q) Informar periódicamente a través de una memoria anual, sus actividades a la Gerencia, a través de la IEAI o Unidad de Capacitación, Investigación y Docencia (UCID).

Artículo 17°. - Código de Conducta

El Código de conducta de los Miembros del CIEI es:

- a) Asistir de manera regular a las sesiones del CIEI y participar en las deliberaciones para el mejor logro de los acuerdos.
- b) Presentar la evaluación de los proyectos de investigación que han sido asignados para revisión.
- c) Justificar con suficiente antelación su inasistencia a las sesiones.
- d) Emitir su voto cuando se requiera.
- e) Realizar las visitas de supervisión según manual de procedimientos.
- f) Velar por el cumplimiento de los acuerdos del comité, así como su reglamento interno y manual de procedimientos.
- g) Suscribir las actas generadas en las sesiones del Comité.
- h) En lo que a su responsabilidad corresponde cumplir con los procedimientos y estándares de acreditación establecidos para el CIEI, durante la revisión, evaluación, aprobación y ejecución de los protocolos de investigación sometidos al comité.
- i) Mantener el principio de confidencialidad como pilar código de conducta de los miembros del comité, respecto a la evaluación de los protocolos de investigación, lo tratado en las sesiones y cualquier otro aspecto inherente al funcionamiento del CIEI.

Artículo 18°. - Responsabilidades del Presidente del CIEI

Son responsabilidades del presidente del CIEI:

- a) Presidir las reuniones y suscribir las decisiones que se adopten.
- b) Ratificar la agenda de cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del CIEI por intermedio del Personal asignado.
- c) Convocar a las reuniones ordinarias y extraordinarias según requerimiento.
- d) Coordinar, dirigir y supervisar que los miembros del CIEI cumplan con los procedimientos y estándares de acreditación, durante la revisión, evaluación, aprobación y ejecución de los protocolos de investigación sometidos al comité.
- e) Proponer la modalidad de revisión de los proyectos de investigación: revisión parcial o revisión completa.
- f) Designar a un miembro del Comité para actuar en su representación, en caso no pueda asistir a la sesión convocada.
- g) Suscribir documentos de comunicación interna y acuerdos del Comité.
- h) Hacer cumplir el reglamento y el manual de procedimientos.
- i) Delegar por escrito sus funciones en caso de ausencia o conflicto de intereses.
- j) Solicitar la inscripción del comité ante los organismos pertinentes.
- k) Designar a los revisores de los protocolos de investigación.
- l) Representar al CIEI ante cualquier actividad.
- m) Elaborar el plan anual de supervisiones y designar a las personas encargadas del monitoreo y supervisión de los protocolos de investigación aprobados considerando su temática. Se considerará la idoneidad de los centros de investigación.
- n) Hace uso del voto dirimente en caso de necesidad.
- o) Promueve en el CIEI la revisión de temas controversiales en Bioética.
- p) Verifica se cumplan los acuerdos tomados en CIEI.
- q) Solicitar la renovación de la acreditación cada tres (3) años, y mantener al CIEI en el Registro Nacional de Comités Institucionales de Ética en la Investigación acreditados del INS:

- r) Dirigir al pleno del CIEI en la elaboración del plan anual de actividades del comité, gestionar su financiamiento ante la institución de investigación incluyendo necesidad de recursos y capacitación de los miembros; plan que se evaluará periódicamente.

Artículo 19°. - Responsabilidades del (la) secretario (a) Técnico (a):

Son responsabilidades del (la) secretario (a) Técnico (a):

- a) Supervisar las actividades administrativas del CIEI.
- b) Asistir a las sesiones del CIEI y participar en las deliberaciones.
- c) Sugerir la agenda para cada sesión.
- d) Vigilar que los miembros del CIEI cumplan con los procedimientos y estándares de acreditación, durante la revisión, evaluación, aprobación y ejecución de los protocolos de investigación sometidos al comité.
- e) Proyectar documentos (oficios, memorandos, cartas, notas, informes, otros)
- f) Redactar el acta de cada sesión del CIEI y coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos adoptados.
- g) Apoyar las acciones administrativas indicadas por el presidente para el cumplimiento de los acuerdos del CIEI.
- h) Informar al CIEI sobre el estado situacional de los protocolos de investigación.
- i) Coordinar con el presidente y secretaria técnica para planificar las reuniones.
- j) Elaborar reportes y correspondencia (cartas) a nombre del comité o del presidente.
- k) Proponer ante el CIEI el nombre de candidatos a revisores de los protocolos de investigación.
- l) Mantener permanente coordinación e intercambio con la Presidencia y Miembros del CIEI.
- m) Colaborar con el presidente del CIEI en los informes anuales de actividades del CIEI. El informe anual incluye información sobre las fuentes de financiamiento y gastos del CIEI.

- n) El (la) Secretario(a) Técnica contará con el apoyo logístico necesario para el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 20°. - Responsabilidades del Secretario Administrativo

- 
- 
- 
- 
- 
- a) Coordinar con el presidente y secretaria técnica para planificar las reuniones.
 - b) Recibir las comunicaciones externas del CIEI.
 - c) Monitorizar el seguimiento de las tareas que el CIEI pide a los investigadores principales para llevar a cabo el proyecto, tales como los informes de avance, informes finales, acciones correctivas, la modificación del protocolo aprobado o documentos de consentimiento, etc.
 - d) Redactar el acta de cada sesión del CIEI y coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos adoptados.
 - e) Informar al CIEI sobre el estado situacional de los protocolos de investigación.
 - f) Facilitar el acceso a la literatura y los programas educativos útiles para los miembros del CIEI.
 - g) Proyectar documentos (oficios, memorandos, cartas, notas, informes, otros)
 - h) Registrar los proyectos de investigación presentados ante el CIEI.
 - i) Organizar y mantener un archivo físico y electrónico creando una base de datos de la información que permita hacer el seguimiento de los proyectos de investigación que revisa el CIEI a través de los diferentes procesos por los que tienen que pasar.
 - j) Crear una base de datos de investigadores que incluya sus Hojas de Vida, certificaciones de Protección de Participantes Humanos en Investigación, y estudios activos.
 - k) Informar a los Miembros del CIEI sobre los avances de los proyectos aprobados.
 - l) Apoyar las acciones administrativas indicadas por el presidente y/o el Secretaría Técnica para el cumplimiento de los acuerdos del CIEI.

- m) Poner a disposición de los revisores toda la documentación necesaria.
- n) Sociabilizar la agenda con anticipación a las reuniones y el material informativo necesario para el desarrollo de las sesiones, incluyendo la distribución de la documentación pertinente a los miembros, la programación de las reuniones y asegurar el quórum.
- o) Elaborar los diferentes formatos con los que trabaja el comité: por ejemplo, solicitud de revisión inicial, renovación de estudios clínicos, informe periódico de avance, declaración de los investigadores, la agenda, cronograma de reuniones, lista de verificación para los revisores, formatos de los distintos pagos, etc.
- p) Realizar trámites y seguimiento para acreditaciones, actividades administrativas, etc.
- q) Informar a los coordinadores de estudio sobre los procedimientos para presentar los estudios clínicos, proporcionarle los formatos necesarios y el estado de los estudios presentados.
- r) Recibir la documentación relacionada a los protocolos y expedientes de revisión y preparar los files de cada estudio para su revisión por los miembros del comité.
- s) Apoyar al comité, tomando nota de los procedimientos durante las reuniones y compilar las actas de las reuniones del CIEI en coordinación con el secretario técnico.
- t) Para cada sesión del comité gestionar la compra de break, preparar la sala de reuniones, llevar los documentos que utilizarán los miembros: lista de asistencia, actas, agenda del día, documentación solicitada por el presidente y/o secretario técnico.
- u) Actualizar las listas de los miembros del comité, investigadores, protocolos existentes, CV, informes de avance, cuadros de estudios revisados por el comité.
- v) Elaborar reportes y correspondencia (cartas) a nombre del comité o del presidente.

Artículo 21°. - Derechos y Responsabilidades de los investigadores

Son Derechos y responsabilidades de los investigadores:

- a) Participación en el estudio, revisión de la información actualizada y difusión de esta.
- b) Cumplir con el protocolo del estudio, las regulaciones y normas éticas.
- c) Presentar la documentación requerida para su aprobación ante la UCID, no debe ejecutar el estudio mientras no se haya realizado la aprobación.
- d) Responsables del funcionamiento, disponibilidad de insumos y materiales para el desarrollo del estudio.
- e) Cumplir con los informes del avance del estudio, cronograma de actividades y cambios. Ante observaciones debe responderlas en un plazo no mayor a 15 días.
- f) Al concluir las actividades de los estudios observacionales, el investigador principal o el coinvestigador responsable debe presentar el informe final (anexo 7 del Manual de Procedimientos del CIEI JUNIN) al CIEI. En caso de requerir información adicional, el CIEI podrán solicitarla al Investigador Principal.
- g) En estudios observacionales se puede proceder al cierre anticipado del estudio, el cual se realiza a solicitud del investigador principal o el coinvestigador responsable de manera previa al cumplimiento de todas las actividades programadas. En estos casos, se debe informar el cierre anticipado a la UCID y CIEI, (anexo 12 del Manual de Procedimientos del CIEI JUNIN) explicando los motivos por los cuales se toma esta decisión (fallas logísticas en la adquisición de insumos/equipos, fenómenos naturales y/o epidemiológicos en el área del estudio de investigación, contextos sociales, culturales en la población donde se ejecuta el proyecto de investigación que imposibilite el desarrollo de actividades programadas, decisión del investigador debidamente sustentada por aspectos técnicos u otras).
- h) En los estudios observacionales, archivar toda documentación y datos obtenidos del estudio de desarrollado en la Institución durante cinco (05) años como mínimo luego de concluir el estudio en el país, siendo posible

a partir de los dos años archivar en versión electrónica, previa comunicación al comité de ética que aprobó el protocolo.

- i) Los investigadores estarán registrados en una base de datos que maneja el CIEI y adicionalmente en el DINA del CONCYTEC.
- j) Coordinar con el área donde se ejecutará la investigación y con el jefe inmediato superior el horario respectivo. En los estudios patrocinados por terceros, las actividades de investigación deberán realizarse fuera del horario programado por el Servicio o Departamento.
- k) Facilitar las supervisiones contempladas en la normativa institucional y nacional.

l) El IP y el coinvestigador responsable de un estudio de investigación institucional contratado bajo los regímenes laborales del Decreto Legislativo N° 276 - Ley de Bases de la Carrera Administrativa y de Remuneraciones del Sector Público, Decreto Legislativo N° 728 - Ley de Fomento del Empleo, Decreto Legislativo N° 1057- Decreto Legislativo que regula el régimen especial de contratación administrativa de servicios, podrá solicitar un máximo 12 horas mensuales dentro de su programación regular para el desarrollo de un estudio de investigación, debiendo estar enmarcadas en la programación de horas sanitarias. Esto no aplica para proyectos patrocinados por terceros. Solo podrán ser beneficiados los profesionales que tengan categoría asistencial; los internos y residentes y otros profesionales en formación no se encuentran comprendidos en este beneficio. La programación de estos dos turnos se realizará respetando las normas sobre programación, según las necesidades del servicio y con la aprobación de la UCID, a través de un documento emitido en coordinación con la Jefatura del Servicio o Departamento. Este documento tendrá que ser renovado trimestralmente previa presentación a la UCID y a su jefatura inmediata de un informe de las actividades desarrolladas. El beneficio será hasta por un máximo de 06 meses por proyecto de investigación, debiendo presentar la publicación correspondiente o la aceptación del artículo para publicación a la UCID y Jefatura del Servicio para poder solicitar nuevamente este beneficio con otro proyecto de investigación. Este

periodo máximo puede ser ampliado a decisión de la gerencia del órgano.

m) Gestionar el financiamiento del estudio de investigación.

n) Los investigadores pueden ser beneficiarios del financiamiento de su investigación, presentación de sus trabajos en congresos y publicaciones de acuerdo con la normatividad específica.

TITULO III DE LAS SESIONES DEL CIEI

Capítulo I: De la Oportunidad Convocatoria y del Quorum

Artículo 22° . - Oportunidad

El CIEI se reunirá en forma ordinaria cuando menos dos (2) veces al mes.

Artículo 23° . - Convocatoria

La convocatoria a sesión Ordinaria se realizará con una antelación mínima de 05 días hábiles a la fecha de la sesión que corresponda y puede ser realizada por el Presidente o el secretario cuando medie encargo de aquel, la citación se realizará por cualquier medio escrito o electrónico.

El CIEI por acuerdo puede fijar las fechas y hora para la realización de las sesiones ordinarias, las cuales no requerirán convocatoria previa, pero si comunicar la agenda vía cualquier medio escrito o electrónico con un día previo a la sesión.

Artículo 24° . - Sesiones Extraordinarias

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

Las sesiones extraordinarias podrán ser convocadas por cualquier medio y con una antelación mínima de dos días hábiles, aspecto que deberá de ser adecuadamente justificado durante la celebración de la sesión.

Artículo 25° . - Sesiones no Presenciales

El comité puede realizar sesiones no presenciales o virtuales utilizado para el efecto medios escritos, electrónicos o de cualquier otra naturaleza que permitan la comunicación y toma de decisiones por parte de los miembros, asimismo la convocatoria, citaciones y demás actos pueden ser realizados utilizando herramientas tecnológicas u otras.

Artículo 26°.- Lugar de Realización de las Sesiones

Las sesiones se realizarán en la sede del Hospital Nacional Ramiro Piarle de ESSALUD, el Presidente podrá proponer al CIEI que las sesiones se realicen en lugar distinto al antes indicado.

Artículo 27°.- Quorum para Sesiones

El quórum para las sesiones presenciales y no presenciales es de cinco miembros.

Artículo 28°.- Sesiones en situaciones de desastres y brotes epidémicos

En estas circunstancias el CIEI 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 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 Teams, 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.

Capítulo II: De la Asistencia y Vacancia del CIEI**Artículo 29°.- Asistencia de las Sesiones**

Los miembros del CIEI tienen la obligatoriedad de asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias que sean convocadas. Es posible que en las sesiones presenciales uno o más miembros participen de manera virtual previa autorización del Presidente, lo cual deberá hacerse constar en el acta correspondiente.

Cualquier circunstancia que justifique la inasistencia de un miembro del CIEI será comunicada al Presidente por cualquier medio físico o electrónico, y se ~~deja constancia en el acta correspondiente de la inasistencia justificada o injustificada del miembro.~~

Constituyen eventos que justifican la inasistencia de un miembro del CIEI

- Eventos de caso fortuito o fuerza mayor
- Enfermedades que impidan la asistencia a la sesión
- Vacaciones
- Capacitaciones
- Comisión de servicios
- Cumplimiento de obligaciones profesionales comunicadas con antelación a la fecha de la sesión
- Otras que en atención a las circunstancias sean calificadas como justificadas por el Presidente.

Artículo 30°. - Vacancia

Son causales de retiro de los miembros del CIEI

- Inasistencia injustificada a tres sesiones consecutivas o cinco alternadas en un periodo de seis meses.
- Viajes por tiempo indeterminado
- Enfermedad física o mental que lo inhabilite para el cargo.
- La asunción de un cargo directivo
- La vulneración de los acuerdos de confidencialidad
- Renuncia justificada.

- Por incompatibilidad para el ejercicio de la función, (haber sido sancionado (judicialmente o administrativamente) por conducta dolosa u otra ilícita o reñida con la moral, etc.)

Artículo 31°. - De la comunicación de la vacancia

En caso de retiro de un miembro será puesto en conocimiento de la Gerencia de la Red Asistencial Junín para que designe a su reemplazante, formulando la propuesta respectiva.

De procederse al retiro de un miembro por la causal de inasistencia injustificada en caso sea trabajador activo, será puesto en conocimiento de la División de Recursos Humanos de la Red Asistencial Junín, o para que a su vez comunique a la secretaria técnica a fin de que proceda conforme a sus atribuciones.

Capítulo III: De la Votación y Adopción de Acuerdos

Artículo 32°. - Votación

Cada miembro tiene derecho a un voto. Los acuerdos se adoptan por mayoría simple de votos de los asistentes.

Artículo 33°. - Voto Dirimente

De producirse empate en la votación de algún acuerdo el Presidente tiene además de su voto el voto dirimente.

Artículo 34°. - Obligatoriedad del voto

Los miembros del órgano colegiado que expresen votación distinta a la mayoría deben hacer constar en acta su posición y los motivos que la

justifiquen. El secretario hará constar este voto en el acta junto con la decisión adoptada.

Los integrantes del comité deben afirmar su posición sobre la propuesta en debate, estando prohibido inhibirse de votar.

Capítulo IV: De las Actas



Artículo 35°. - Actas

Los detalles de las discusiones, participantes, votos emitidos, acuerdos y conclusiones se registran en actas, la misma que llevan la firma del Presidente y de los miembros participantes en la respectiva sesión.

Capítulo V:



Procedimiento de Presentación, Revisión, Evaluación, Aprobación y Monitoreo de los Proyectos de Investigación en Salud

Artículo 36°. - De los Procedimientos

El CIEI basa sus actividades de acuerdo con el procedimiento establecido en el Manual de Procedimientos.

Artículo 37°. - Revisión

En la reunión del CIEI, se revisa el Protocolo de Investigación, que ha sido previamente enviado al correo electrónico del CIEI, para su discusión en la sesión.



Artículo 38°. - De la convocatoria al investigador

Para deliberar aclaraciones o inquietudes que pudieran surgir, el CIEI está facultado a llamar al investigador principal o a consultores externos.

Artículo 39°. - De los Conflictos de Interés.

Antes del inicio del proceso de revisión, los miembros del CIEI declararán los conflictos de interés que tuviesen con respecto al protocolo específico que es evaluado. En caso de conflictos de intereses se abstendrán de participar durante el proceso de toma de decisiones (deliberación y decisión final). Se debe garantizar que los investigadores y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación no participen durante el proceso de la toma de decisiones (deliberación y decisión final), excepto para proveer información requerida por el CIEI de ser necesario.

Artículo 40°. - De la Calificación

EL CIEI evalúa el protocolo de investigación, teniendo como máximo un plazo de treinta (30) días calendarios para emitir el informe respectivo y haciendo llegar a la UCID.

En caso de que el CIEI realice alguna observación al protocolo de investigación, la remite directamente a los investigadores quienes tienen un periodo de veintiún (21) días calendarios para levantarla, en caso de no responder, el protocolo es considerado cancelado.

El Plazo de los treinta (30) días del que dispone el CIEI queda suspendido por el periodo que los investigadores demoren en responder.

Los protocolos o proyectos de investigación sometidos a evaluación del Comité, una vez examinada la documentación presentada, serán calificados según corresponda de la siguiente manera:

- a) **Aprobado:** La Constancia de Aprobación será entregada sin necesidad de realizar correcciones en el proyecto de investigación.
- b) **Aprobado con observaciones:** La Constancia de Aprobación será entregada luego de que se realicen las modificaciones sugeridas por el CIEI.
- c) **Diferido:** Comunicación con el investigador principal para completar la información correspondiente y ser revisado en una sesión posterior.

- d) **Desaprobado:** El proyecto se considera desaprobado y no será revisado nuevamente sin la aceptación de reconsideración de revisión por parte del CIEI.
- e) **Cancelado:** Cuando el investigador no ha enviado las subsanaciones o correcciones al CIEI en el plazo establecido.

Artículo 41°. - 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

Artículo 42°. - De la aprobación del protocolo

En caso que el CIEI apruebe el protocolo de investigación remite el expediente a la UCID, para que lo eleve a la gerencia del órgano en un plazo no mayor a tres (3) días útiles o esta función puede ser delegada según lo referido por la Gerencia de la Red Asistencial Junín.

En caso el CIEI no apruebe el protocolo de investigación, remite la carta de desaprobación o cancelación al Investigador Principal.

En caso el CIEI apruebe el protocolo de investigación, remita la constancia de aprobación a la UCID que remitirá la carta de autorización al Investigador Principal.

Artículo 43°. - 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.

Artículo 44° . - Participación en la deliberación

Los investigadores y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación no participarán durante el proceso de toma de decisiones (deliberación y decisión final).

Artículo 45° . - Modificación de los protocolos

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

Artículo 46° . - Evento adverso

El investigador principal deberá informar al Comité de cualquier evento adverso presentado durante el desarrollo de la Investigación. El CIEI dependiendo del riesgo y la relación del evento adverso, podrá decidir la culminación de la Investigación.

Artículo 47° . - 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 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 programará anualmente supervisiones a los protocolos de investigación observacionales aprobados donde participen grupos de personas vulnerables de acuerdo con lo establecido en el Manual de Procedimientos del CIEI.
- 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. La supervisión y seguimiento ético de la investigación toma en consideración las enmiendas o modificaciones del protocolo, desviaciones, violaciones, ocurrencia de eventos adversos graves, presentación de los informes periódicos, así como cualquier circunstancia significativa respecto a la seguridad del sujeto en investigación en cualquier momento.
- d) La Red Asistencial Junín, así como el CIEI darán las facilidades correspondientes para las visitas de supervisión o inspección que les realice el Instituto Nacional de Salud.

Artículo 48°.- Decisiones en el marco de desastres y brotes epidémicos

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

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

Para ello el CIEI por acuerdo de sus miembros podrá conformar grupos de trabajo o subcomités, para efecto de revisiones de protocolos de intervenciones en situaciones de brotes o necesidades propias de un desastre o emergencia, siempre y cuando los riesgos para los sujetos de la

investigación no sean mayores del mínimo, con cargo de dar cuenta al pleno del Comité.

Se considerará lo siguiente además de lo que se precisará en el manual de procedimientos:

- a) Que los diseños de los estudios produzcan resultados científicamente válidos en condiciones desafiantes de enfermedades nuevas, considerando el valor social y científico del estudio, así como el respeto por los derechos de los seres humanos participantes. La rigurosidad de la revisión de los protocolos de investigación será la misma que cuando no existe emergencia sanitaria.
- b) Que el estudio responda a las necesidades de salud o las prioridades de las víctimas del desastre y las comunidades afectadas y que no puede realizarse fuera de este contexto o situación.
- c) La selección de participantes se realizará de forma justa y equitativa de acuerdo con las circunstancias del contexto y suficiente justificación del caso. Se tendrá en cuenta que tanto carga como beneficio por participar en el estudio se distribuirá equitativamente.
- d) Los riesgos y posibles beneficios individuales de intervenciones experimentales se evaluarán de forma realista.
- e) Se integrará a las comunidades afectadas quienes participarán activamente en el planeamiento del estudio a fin de velar por su sensibilidad cultural.
- f) Se obtendrá el consentimiento informado individual de los participantes incluso en situaciones de presión, excepto cuando se cumplan las condiciones para dispensa de ellas (pautas 9 y 10 del CIOMS 2016).
- g) El comité verá que los resultados de las investigaciones en estas condiciones se diseminen, los datos se compartan y cualquier intervención efectiva desarrollada o conocimiento generado se ponga a disposición de las comunidades afectadas.
- h) En investigaciones en situaciones de desastres o brotes epidémicos se considerará también la necesidad de minimizar los riesgos para los

investigadores y profesionales de la salud que participen en estos contextos, se exigirá los recursos necesarios para ello.

- i) En caso de cuarentena, la supervisión presencial se llevará a cabo siempre y cuando se garantice la salud del equipo de supervisión del CIEI. El informe de supervisión se enviará a la Dirección de Investigación e Innovación en Salud del Instituto Nacional de Salud para su conocimiento y acciones pertinentes.
- j) En caso de cuarentena, de no poder realizarse la supervisión presencial, se hará supervisión vía virtual, además el CIEI elaborará un plan de monitoreo estricto de cada protocolo de investigación en salud con seres humanos de acuerdo a la complejidad del estudio bajo su responsabilidad, coordinando con investigadores, OIC y patrocinadores él envió de un reporte si es necesario mensual del estado de los sujetos de investigación participantes.

TITULO IV DE LAS SANCIONES Y RESPONSABILIDADES

Capítulo I: De Las Sanciones

Artículo 49°.- Incumplimiento o Infracción

Cualquier incumplimiento o infracción a las normas de ética en la ejecución de los protocolos o proyectos de investigación aprobados por el CIEI, será informado a las autoridades pertinentes para las decisiones que corresponda.

Artículo 50°.- Potestad de la suspensión del protocolo

El CIEI tiene la potestad 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 la Gerencia de la Red Asistencial Junin con conocimiento de la UCID, en caso de tratarse de un ensayo clínico también se notificará a la Dirección de Investigación e Innovación en Salud del Instituto Nacional de Salud.

Artículo 51°.- Otras faltas

Otras faltas no contempladas en este Reglamento, serán evaluadas por el comité en pleno, quien decidiría al respecto.

Capítulo II: Responsabilidades

Artículo 52°.- Responsabilidades

Los miembros que conforman el CIEI tienen la responsabilidad de la aplicación y cumplimiento del presente Reglamento y de las normas conexas complementarias.

TITULO V DE LAS RELACION, REGIMEN LABORAL Y ECONOMICO

Capítulo I: Relaciones Interinstitucionales

Artículo 53°.- De la Independencia Funcional

El CIEI depende administrativa y funcional de la Gerencia de la Red Asistencial Junín (GRAJ) en concordancia con lo que se dispone en el artículo 07 del presente Reglamento y tiene autonomía técnica, asimismo, recibe apoyo administrativo de la Unidad de Capacitación, Investigación y Docencia (UCID) y de otras dependencias.

Artículo 54°.- Acuerdo Interinstitucional para revisión de protocolos externos

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

El acuerdo establece las responsabilidades asumidas por las partes involucradas.

Artículo 55°.- 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/acreditación, Memoria Anual, Plan anual de trabajo, formato 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/regulaciones-y-comites-de-etica-en-investigacion/>

Artículo 56°.- Memoria anual del CIEI

El CIEI JUNÍN presentará al finalizar cada año una memoria anual a la Unidad de Capacitación, Investigación y Docencia para su elevación a la autoridad 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 por año.
- h. Lista de las quejas recibidas (si hay), las acciones tomadas para resolver la queja y un comentario sobre el resultado.

Capítulo II: Régimen Laboral y Económico

Artículo 57°. - Régimen Laboral

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

Artículo 58°. - Capacitación

La Gerencia de la Red Asistencial Junin a través de la Unidad de Capacitación, Investigación y Docencia – UCID, promoverá la capacitación permanente de los miembros del CIEI y les brindará facilidades para el cumplimiento de sus funciones.

Capítulo III:

Recursos para el funcionamiento del Comité Institucional de Ética de la Investigación

Artículo 59°. - Recursos para el funcionamiento del CIEI

Se considerarán recursos mínimos para el funcionamiento del CIEI a los siguientes:

- a) Áreas o ambientes específicos que permitan la realización del trabajo en condiciones que garanticen la confidencialidad.
- b) Artículos básicos de oficina para el desarrollo de sus sesiones.
- c) Espacio y estantería segura para almacenamiento de archivos y expedientes que garanticen la confidencialidad de estos.
- d) Equipamiento informático con capacidad suficiente para manejar toda la información generada por el CIEI, acceso a Internet, impresora, teléfono y equipo multimedia.
- e) Personal administrativo, que permita al CIEI ejercer de manera apropiada sus funciones.
- f) Todos los miembros del comité que laboren en la Institución deben disponer de doce (12) horas mensuales para llevar a cabo las reuniones de trabajo y que se incluyen como parte de las actividades laborales dentro de la Institución, se consideran dentro de dichas horas la evaluación, revisión de los proyectos de investigación y otras actividades propias del comité. Deberá elaborarse carta de Gerencia comunicándose a las Jefaturas respectivas el requerimiento de programación mensual según cronograma.
- g) La Institución garantizará los recursos financieros necesarios para cumplir la regulación en cuanto al funcionamiento del CIEI; evaluando regularmente sus necesidades.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS Y FINALES

Artículo 60°. - Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán resueltos por el Comité Institucional de Ética en Investigación en el Marco Legal y Ético del presente Reglamento.

Artículo 61°. - Los miembros del CIEI al ser designados facilitarán al personal de apoyo administrativo su currículum en PDF y en físico para los trámites ante el INS y otros que se requieran.

Artículo 62°. - Este Reglamento será revisado cada dos (02) años o cuando sea conveniente.

Artículo 63°. - El CIEI resguardará las versiones aprobadas del Reglamento y Manual de Procedimientos, quien es responsable de garantizar su difusión haciéndolos de conocimiento público y poniéndolos a disponibilidad de los interesados.

Artículo 64°. - **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.

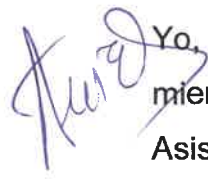
Asimismo, la autoevaluación, deberá dar prioridad evaluar: la cobertura de supervisión presencial y seguimiento de estudios, actividades de capacitación realizadas; el nivel de cumplimiento de su normativa interna y de la regulación nacional en investigación vigente; analizar la calidad de la documentación 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 requiera con evaluaciones externas independientes a cargo de la institución de investigación y el Instituto Nacional de Salud para determinar si el CIEI cumple con la normativa nacional e internacional, cuenta con buenas prácticas y un desempeño de calidad.

ANEXOS

Anexo 1

DECLARACIÓN JURADA DE CONFIDENCIALIDAD MIEMBROS DEL COMITÉ

 Yo, _____,
miembro del Comité Institucional de Ética en la Investigación de la Red
Asistencial Junin-ESSALUD, me comprometo a participar activamente en las
reuniones, garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas, así
como cumplir con lo establecido en el contenido del Reglamento y Manual de
Procedimientos del Comité.

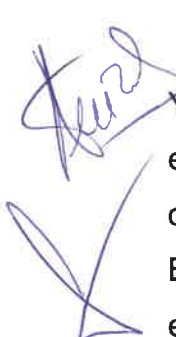
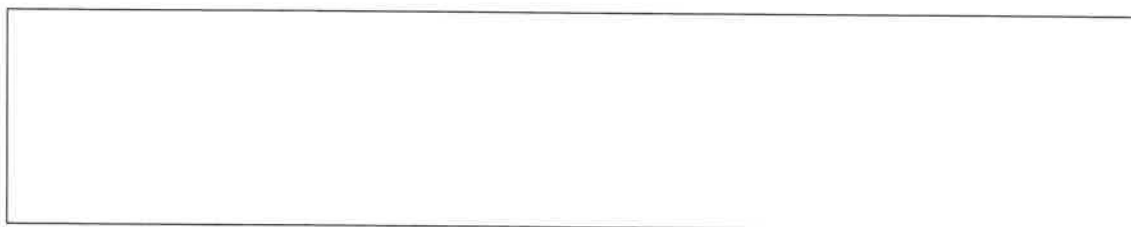
Huancayo de del 20..


FIRMA
DNI

Anexo 2

DECLARACIÓN JURADA DE CONFIDENCIALIDAD ASESOR EXTERNO

Yo, _____,
en mi condición de experto en el tema o como representante de una
organización civil, he sido invitado como consultor del Comité Institucional en
Ética de la Investigación de la Red Asistencial Junin- ESSALUD, para evaluar
el estudio de investigación titulado:

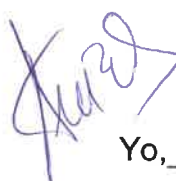



Comprometiéndome a guardar la confidencialidad en cuanto a la información y
documentación proporcionada; reconociendo que mi rol es el de consultor, no
participando en la discusión final de evaluación del estudio de investigación.

Huancayo de del 20 .

FIRMA

DNI

Anexo 2a**DECLARACIÓN JURADA DE CONFIDENCIALIDAD
PERSONAL ADMINISTRATIVO DE APOYO**
Yo, _____,
personal administrativo de apoyo del Comité Institucional de Ética en la
Investigación de la Red Asistencial Junin-ESSALUD, me comprometo a
participar activamente en las reuniones, garantizar la confidencialidad de los
asuntos y materias tratadas, así como cumplir con lo establecido en el
contenido del Reglamento y Manual de Procedimientos del Comité.

Huancayo de del 20 .




FIRMA
DNI

Anexo 3**DECLARACIÓN JURADA CONFLICTO DE INTERÉS MIEMBROS DEL
CIEI/CONSULTORES/SECRETARIO (a) ADMINISTRATIVO (a)**


Yo, _____
_____, en _____ mi _____ condición
de _____ (Especificar:
Presidente, miembro, consultor, secretario administrativo) del Comité
Institucional de Ética en Investigación de la Red Asistencial Junin-ESSALUD;
declaro bajo juramento tener independencia en mis decisiones, no
representando los intereses del Gerente, Director u otra autoridad en la Red y
no teniendo conflicto de interés alguno que impida mi participación en el
Comité; de existirlo respecto a un tema o protocolo específico, actuaré de
acuerdo a lo establecido en el artículo 37 del reglamento de nuestro Comité.

Huancayo de 20 .

Nombre Completo

DNI

Anexo 4

Comité de Ética en Investigación (CIEI) Herramienta de autoevaluación de garantía de la calidad

El número total máximo de puntos es 200

Para preguntas 'sí / no', los puntos son dados para una respuesta 'Sí'

ASPECTOS ORGANIZATIVOS (Máximo 54 PUNTOS)

¿En qué año se estableció el CIEI - JUNÍN? _____

1. ¿Está el CIEI registrado ante una autoridad nacional? **(2 puntos)**

___ Sí

___ No

2. ¿Con qué frecuencia se reúne el pleno del CIEI para revisar los estudios de investigación? **(1 punto)**

___ 1 vez/semana

___ 2 veces/mes

___ 1 vez/mes

___ cada 2 meses

___ Otro

3. ¿Se estableció el CIEI bajo una autoridad de alto nivel? (por ejemplo, Director general, Gerente general, etc.). **(5 puntos)**

___ Sí

___ No

4. ¿El CIEI ha escrito procedimientos operativos estándar? **(5 puntos)**

___ Sí

___ No

5. ¿El CIEI tiene una política que describa el proceso de selección del presidente del CIEI? **(2 puntos)**

☐ Sí

☐ No

2 puntos

6. ¿Cuál de los siguientes criterios se utilizan para seleccionar al Presidente del CIEI? (marque todos los que apliquen) **(3 puntos)**

☐ Formación previa en ética

☐ Publicación en ética

☐ Experiencia previa en investigación

☐ Otros (por favor describir) _____

7. ¿El CIEI tiene una política que describa el proceso para nombrar a los miembros del CIEI y detallar los requisitos de membresía y las condiciones de designación? **(2 puntos)**

☐ Sí

☐ No

8. ¿Cuál de los siguientes criterios se utiliza para seleccionar los miembros del CIEI? (marque todos los que se apliquen) **(3 puntos)**

☐ Formación previa en ética

☐ Publicación en ética

☐ Experiencia previa en investigación

☐ Otros (por favor describir) _____

9. ¿El CIEI tiene una política de divulgación y manejo de potenciales conflictos de interés para los miembros del CIEI? ☐ Sí ☐ No

5 puntos

10. ¿El CIEI tiene una política de divulgación y manejo de potenciales conflictos de interés para los miembros del equipo de investigación? **(5 puntos)**

☐ Sí

☐ No

11. ¿El CIEI tiene un programa de mejora de la calidad (QI) autoaplicable? **(5 puntos)**

☐ Sí

☐ No

Si es afirmativo, describa lo que se hizo en el último año y algún cambio que se haya hecho como resultado del programa de calidad

12. ¿La institución/organización evalúa regularmente las acciones del CIEI (Por ej. Necesidad de presupuesto, recursos materiales apropiados, políticas, procedimientos y prácticas apropiadas, idoneidad de los miembros según la investigación que se está revisando, y la documentación de los requerimientos de capacitación de los miembros del CIEI)? **(5 puntos)**

☒ Sí

☐ No

13. ¿Tiene el CIEI un mecanismo por el cual los participantes en investigación enrolados puedan presentar quejas o preguntas directas sobre temas de protección de los seres humanos? **(5 puntos)**

☐ Sí

☐ No

Si es afirmativo, por favor describa el mecanismo

14. ¿Cómo se almacenan los archivos del CIEI? **(1 punto)**

☐ Folders de papel en un archivador con llave

☐ Electrónico en una computadora protegida con contraseña

☐ En un estante abierto ☐ Otros

15. Quórum: ¿El CIEI requiere que haya un cierto número de miembros presentes a fin de que la reunión sea oficial para la revisión de protocolos? **(5 puntos)**

☐ Sí

☐ No

MEMBRESÍA Y FORMACIÓN EDUCATIVA (Máximo 30 PUNTOS)

1. ¿Cuántos miembros hay en el CIEI? (2 puntos) _____
2. ¿Cuántas son mujeres? _____ ¿Cuántos son hombres? _____ (2 puntos)
3. ¿Alguno de los miembros no está afiliado a la institución, es decir, el miembro no está empleado por la institución y no está relacionada con una persona que esta empleada? (2 puntos)

☒ Si

☐ No

4. ¿Alguno de los miembros considerados no es científico? (2 puntos)

☒ Sí

☐ No

(Un miembro no científico es algún miembro que no es profesional de la salud o científico)
Tenga en cuenta, que un miembro puede cumplir ambos criterios de no científico y no afiliado, en cuyo caso, por favor marque Sí para ambos.

5. ¿Existe algún requisito para que el presidente del CIEI (o la persona designada responsable de dirigir el CIEI) tenga algún entrenamiento formal previo en ética en investigación? (5 puntos)

☒ Sí

☐ No

Sí es afirmativo ¿Qué tipo de capacitación se requiere (marque todo lo que corresponda)?

☐ Formación a través de la Web ☐ Taller de ética en investigación

☐ Curso ☐ Otros (por favor describa) _____

6. ¿Requiere la institución que los miembros del CIEI tengan capacitación en ética en investigación para ser miembros del CIEI? (5 puntos)

☐ Sí

☐ No

Sí es afirmativo, ¿Qué tipo de capacitación es requerida (marque todo lo que corresponda)?

☐ Formación a través de la Web ☐ Taller en ética en investigación

☐ Curso ☐ Otros (por favor describa) _____

7. ¿Requiere la institución que los investigadores tengan capacitación en ética en investigación para someter protocolos para revisión por el CIEI? **(5 puntos)**

☐ Sí

☐ No

Si es afirmativo, ¿Qué tipo de capacitación es requerida (marque todo lo que corresponda)?

☐ Formación a través de la Web ☐ Taller en ética en investigación

☐ Lecturas ☐ Cursos

☐ Otros (por favor describa) _____

8. ¿El CIEI lleva a cabo una educación continua en ética de la investigación para sus miembros de manera regular? **(5 puntos)**

☐ Sí

☐ No

9. ¿El CIEI documenta la capacitación en protección de seres humanos recibida por sus miembros? **(2 puntos)**

☐ Sí

☐ No

MODALIDAD DE PRESENTACIÓN Y MATERIALES (Máximo 12 PUNTOS)

Modalidad de presentación de los protocolos de investigación (1 punto por cada pregunta)

Ítem	Si	No
¿El CIEI publica directrices para la presentación de solicitudes para la revisión por el CIEI?		
¿El CIEI requiere que los investigadores usen un formulario de solicitud específico para la presentación de sus protocolos al CIEI?		
¿El CIEI tiene un modelo de consentimiento informado para ayudar a guiar a los investigadores en la redacción de sus formularios de consentimiento informado?		
¿El CIEI requiere aprobación y firma de la máxima autoridad de la institución de investigación (u otro designado) del protocolo de investigación antes de la presentación?		

¿El CIEI requiere un plazo para que los investigadores presenten protocolos para		
--	--	--

Presentación de Materiales

¿Cuáles de los siguientes ítems se solicitan a los Investigadores Principales cuando presentan su protocolo de investigación al CIEI? (1 punto por cada ítem)

Ítem	Si	No
Protocolo completo		
Formulario de consentimiento informado		
Cualificaciones del investigador [por ejemplo, CV, licencia (s) médica (s), etc.]		
Formularios de divulgación de conflictos de interés para los miembros del equipo de investigación		
Material de reclutamiento (por ejemplo, anuncios, carteles, afiches, etc.), si corresponde		
Cuestionarios / encuestas que se utilizarán en la investigación, si procede		
Manual del investigador, ficha técnica u otro que describan la naturaleza del fármaco que se utiliza en un ensayo clínico, si es aplicable		

ACTAS (Máximo 13 PUNTOS)

¿El CIE desarrolla actas para cada reunión? (5 puntos)

___ Sí

___ No

Si se desarrollan actas, conteste las siguientes preguntas con respecto a las actas (1 punto por cada pregunta)

Ítem	Si	No
¿Las actas reflejan que a los miembros se les preguntó si tenían un conflicto de interés respecto a alguno de los protocolos a discutir e indican que dichos miembros no participaron en el proceso de toma de decisiones de los protocolos pertinentes?		
¿Las actas documentan que hubo quórum para todas las acciones que requirieron una decisión?		

¿Las actas documentan que todas las acciones incluyeron al menos un miembro científico en la revisión y participaron en el proceso de toma de decisiones?		
¿Las actas documentan que todas las acciones incluyeron al menos un miembro no científico en la revisión y participaron en el proceso de toma de decisiones?		
¿Las actas documentan que todas las acciones incluyeron al menos a un miembro de la comunidad en la revisión y que participó en el proceso de toma de decisiones?		
¿Las actas registran el nombre de los miembros del CIEI que se abstuvieron del proceso de toma de decisiones y proporcionaron la razón para la abstención?		
¿Las actas registran el nombre de los miembros del CIEI que fueron eximidos del proceso de discusión y toma de decisiones debido a un conflicto de interés?		
¿Las actas reflejan, cuando procede, una discusión de los aspectos controversiales del protocolo de investigación?		

POLÍTICAS REFERIDAS A PROCEDIMIENTOS DE REVISIÓN (Máximo 11 PUNTOS)

Políticas que se refieren a procedimientos de revisión (1 punto para cada pregunta)

Ítem	Si	No
¿Tiene el CIEI una política sobre cómo se revisarán los protocolos?		
¿Recurre el CIEI a un consultor cuando necesita proveerse de conocimientos científicos u otros conocimientos pertinentes para la revisión de un protocolo en particular?		
¿Los miembros CIEI reciben el protocolo y otros materiales en un momento especificado antes de la reunión?		
¿El CIEI requiere que los revisores usen una lista de verificación para documentar su evaluación ética de la presentación de la investigación?		
¿Tiene el CIEI una política sobre las condiciones para una revisión expeditiva por el CIEI?		
¿Tiene el CIEI una política sobre las condiciones para cuando los estudios pueden calificar como exceptuados de revisión?		
¿El CIEI determina el intervalo de revisión continua en función del		

riesgo del estudio?		
¿Revisa el CIEI la idoneidad de las cualificaciones de los investigadores para llevar a cabo el estudio?		
¿Revisa el CIEI la idoneidad del centro de investigación, incluyendo el personal de apoyo, las instalaciones disponibles y los procedimientos de emergencia?		
¿Toma en cuenta el CIEI la revisión científica previa o revisa la pertinencia del diseño del estudio en relación a los objetivos del estudio, la metodología estadística y la posibilidad de abordar los objetivos con el número más reducido de participantes en la investigación?		
¿Tiene el CIEI una política de cómo se toman las decisiones (por ej., por consenso o por voto)?		
¿Se pregunta a los miembros al comienzo de la reunión si tienen algún conflicto de interés en relación con alguno de los protocolos que se debatirán e indican que esos miembros no participarán en la decisión sobre los protocolos pertinentes?		
¿Tiene el CIEI una política para comunicar una decisión?		
¿Tiene el CIEI una política para la revisión del seguimiento?		

REVISIÓN ESPECÍFICA DE INFORMACIÓN DEL PROTOCOLO (Máximo 43 PUNTOS)

Diseño Científico y Conducta del Estudio (1 punto para cada ítem)

Consideraciones de Riesgos y Beneficios (1 punto para cada ítem)

Ítem	Si	No
¿Identifica el CIEI los diferentes riesgos del protocolo de investigación?		
¿Determina el CIEI si se han minimizado los riesgos?		
¿Determina el CIEI si los riesgos son mayores que un riesgo mínimo basado en una definición escrita de riesgo mínimo?		
¿Evalúa el CIEI los beneficios probables de la investigación para los participantes?		
¿Evalúa el CIEI la importancia del valor social que razonablemente se puede esperar que resulte de la investigación?		

¿Evalúa el CIEI si los riesgos para los participantes en la investigación son razonables en relación con los beneficios previstos para los participantes y la importancia del conocimiento que se va a obtener para la sociedad?		
--	--	--

Selección de los Participantes de la Investigación (1 punto para cada ítem)

Ítem	Si	No
¿Revisa el CIEI los métodos para identificar y reclutar posibles participantes?		
¿Revisa el CIEI los procesos de reclutamiento para asegurar que la selección de participantes sea equitativa en cuanto a género, religión y etnicidad?		
¿Identifica el CIEI el potencial de la investigación para enrollar participantes que probablemente sean vulnerables a la coerción o influencia indebida (como niños, prisioneros, personas con discapacidades mentales o personas económicamente o educativamente desfavorecidas)?		
¿Considera el CIEI la justificación para incluir a poblaciones vulnerables en la investigación?		
¿Considera el CIEI que se incluya póliza de seguros y fondo económico de uso inmediato en el estudio para proteger los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación?		
¿Considera el CIEI la conveniencia de alguna compensación económica o material por gastos adicionales ofrecido a los participantes por su participación, como transporte, alimentación entre otros en caso se requiera?		

Privacidad y Confidencialidad (1 punto para cada ítem)

Ítem	Si	No
¿Protege el CIEI la privacidad al evaluar el escenario en el que se reclutan a los participantes?		
¿Evalúa el CIEI los métodos para proteger la confidencialidad de los datos de investigación recopilados?		

Consulta a la Comunidad (1 punto para cada ítem)

Ítem	Si	No
¿Revisa el CIEI si los beneficios potenciales de la investigación son relevantes para las necesidades de salud de la comunidad / país?		
¿Revisa el CIEI si algún producto de estudio exitoso estará razonablemente disponible para las comunidades interesadas después de la investigación (acceso post estudio)?		
¿Revisa el CIEI si la comunidad fue consultada con respecto al diseño e implementación de la investigación, si es aplicable?		

Seguimiento de la seguridad y adecuación del seguro para cubrir lesiones relacionadas con la investigación (1 punto para cada ítem)

Ítem	Si	No
¿Requiere el CIEI, cuando es apropiado, que el plan de investigación incluya disposiciones adecuadas para monitorear los datos recolectados para asegurar la seguridad de los sujetos?		
¿Considera el CIEI si los patrocinadores de la investigación cuentan con un seguro adecuado para cubrir los tratamientos de lesiones relacionadas con la investigación?		

Investigación Pediátrica (1 punto por el ítem)

Ítem	Si	No
¿Evalúa el CIEI la necesidad de obtener el asentimiento de los niños participantes?		

Consentimiento Informado (1 punto para cada ítem)

Ítem	Si	No
¿Revisa el CIEI el proceso por el cual se obtendrá el consentimiento informado (por ejemplo, cómo los investigadores identifican a los posibles sujetos, dónde se lleva a cabo el proceso de consentimiento informado, son posibles sujetos a enrollar aquellos a quienes se les toma el formulario de consentimiento en casa y se les da tiempo suficiente para hacer preguntas, etc.)?		

¿Revisa el CIEI qué miembros del equipo de investigación tomarán el consentimiento informado de los posibles participantes?		
¿Asegura el CIEI que el formato de consentimiento informado sea comprensible para la población? Las formas sugeridas para evaluar el formato de consentimiento pueden incluir: • Evaluar el nivel de lectura del formato de consentimiento • Pedir a un miembro de la comunidad que lea el formato de consentimiento • Exigir a los investigadores que evalúen la comprensión de los sujetos del formato de consentimiento		
¿El CIEI no aplica el requisito de obtención del consentimiento informado fundamentado en criterios escritos?		
¿El CIEI no aplica el requisito de firma escrita en el formato de consentimiento informado fundamentado en criterios escritos?		

COMUNICACIÓN DE DECISION (CARTA DE APROBACIÓN) Máximo 5 PUNTOS

Por favor conteste las siguientes preguntas con respecto a la carta de aprobación enviada al PI. Si no se envía ninguna carta de aprobación al investigador, omita esta sección.

¿Cuáles de los siguientes elementos están en la carta de aprobación? (1 Punto para cada ítem)

Ítem	Si	No
Proporciona una fecha de vigencia que es de 1 año a partir de la fecha de la reunión convocada del CIEI en la cual el estudio fue aprobado.		
Exige a los investigadores que presenten al CIEI como una enmienda cualquier cambio que ocurra en el plan de investigación o protocolo; por ejemplo, cambio en los investigadores, cambio en las dosis de fármaco, cambio en el tamaño de la muestra, etc.		
Exige a los investigadores que informen sin demora al CIEI de cualquier evento adverso o problemas imprevistos.		
Exige a los investigadores que informen inmediatamente al CIEI cualquier desviación del protocolo		
Exige a los investigadores que usen el formato de consentimiento informado aprobado por CIEI que esté sellado con una fecha de		

caducidad

REVISIÓN CONTINUA (Máximo 16 PUNTOS)

¿Solicita el CIEI un informe de avance del estudio a los investigadores **(5 puntos)**

¿Al menos una vez al año?

☐ Sí

☐ No

Sí es afirmativo, ¿cuáles de los siguientes elementos se solicitan en el informe de avance?
(1 punto por cada ítem)

Ítem	Si	No
Número de sujetos enrollados		
sujetos enrolados según sexo, etnia, religión		
Número de sujetos retirados de la investigación por los investigadores		
Las razones de los retiros		
Número de sujetos que abandonaron la investigación		
Las razones por las que los sujetos abandonaron		
Verificación de que se obtuvo el consentimiento informado de todos los sujetos y que todos los formatos de consentimiento firmados están archivados		
Número y descripción de eventos adversos serios en el año anterior (SAE)		
Lista de alguna violación o desviación del protocolo de investigación		
Informe de seguimiento de seguridad		
Si el estudio es completado, presencia de informe final que describe los resultados del estudio.		

RECURSOS DEL CIEI (Máximo 16 PUNTOS)

¿Tiene el CIEI su propio presupuesto anual? **(5 puntos)**

☐ Sí

☐ No

Sí es afirmativo, ¿hay un presupuesto para la capacitación del personal administrativo y de los miembros del CIEI? **(1 punto)**

☐ Sí

☐ No

Por favor, compruebe a continuación los recursos físicos del CIEI (marque todos los que apliquen):

☐ Acceso a una sala de reuniones

☐ Acceso a una computadora e impresora

☐ Acceso a internet

☐ Acceso a un fax

☐ Acceso a gabinetes para almacenamiento de los archivos de protocolo

¿El CIEI tiene personal administrativo asignado? **(5 puntos)**

☐ Sí

☐ No

Si es afirmativo: ¿es la persona a tiempo completa? ☐ Sí ☐ No

¿Es la persona de medio tiempo? ☐ Sí ☐ No

CARGA DE TRABAJO DEL CIEI (0 PUNTOS)

Después de una breve revisión de tres minutos REC recientes, complete la siguiente tabla con un número específico o N / A (no aplicable).

¿Número promedio de protocolos revisados anualmente? _____

¿Número medio de estudios epidemiológicos / observacionales revisados anualmente?

Tabla de carga de trabajo CIEI			
Duración de la reunión			
Número de nuevos protocolos revisados por completo por el CIEI			
Número de protocolos rechazados			
Número de protocolos de revisión continúa aprobados por revisión expeditiva que fueron informadas al CIEI			
Número de protocolos de revisión continúa examinados por el pleno del comité.			
Número de enmiendas aprobadas por revisión expeditivas que fueron informadas al CIEI			
Número de enmiendas revisadas por el pleno del comité.			
Número de reacciones adversas / revisadas por el pleno del comité.			