

REGLAMENTO

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Investigaciones Médicas en Salud

CAPÍTULO I

Generalidades

Artículo 1º

El Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI-INMENSA), de Investigaciones Médicas en Salud (INMENSA) es una instancia independiente y con autonomía en sus decisiones, cuya misión es salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los sujetos participantes en las investigaciones, contemplados en el REC de Perú (D.S. N° 021-2017-SA) y los estándares de acreditación establecidos en su Manual de Procedimientos, en cumplimiento del Artículo 5 del REC vigente.

Artículo 2º

El CIEI-INMENSA está constituido de acuerdo con las leyes y normatividad del Perú y se ajusta a los requerimientos establecidos por los diferentes códigos de ética nacionales e internacionales. Considerando prioritariamente el principio de Justicia y Equidad con relación a los beneficios e inconvenientes que sean generados por la investigación

Artículo 3º

El CIEI-INMENSA debe proporcionar una evaluación independiente, competente y oportuna de la ética de los estudios propuestos, 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.

Denominación

Artículo 4º

El CIEI-INMENSA es una instancia independiente, sin fines de lucro, constituida por **profesionales** de diversas disciplinas y **miembros de la comunidad** con disposición de participar, encargado de velar por la protección de derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación, a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo de estudio, la competencia de los investigadores y lo adecuado a las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación, (Artículo 58º del REC actual de Perú).

Fines del Comité

Artículo 5º

Garantizar la protección de la dignidad, los derechos, seguridad y bienestar de los participantes en investigaciones biomédicas.

Artículo 6º

Promover la preservación de la salud, bienestar psicológico y cuidado de los participantes de la investigación.

Artículo 7º

Cuidar que los beneficios e inconvenientes productos de la investigación sean distribuidos equitativamente entre los participantes en la investigación tomando en cuenta que las características de las personas involucradas estén enmarcadas dentro de los principios bioéticos y consideraciones éticas vigentes en las normatividades nacionales e internacionales.

Artículo 8º

Mantener durante todas las etapas del proceso de una investigación la independencia de influencias políticas, institucionales, profesionales y comerciales demostrando competencia y eficiencia en su trabajo.

Ubicación

Artículo 9º

El CIEI-INMENSA está ubicado en el local administrativo de la institución, situado en Jr. Risso 390 Lince, Lima – Perú.

Base Legal

Artículo 10º

1. La Constitución Política del Estado Peruano del año 1993;
2. Ley N° 26842 La Ley General de Salud;
3. Ley N° 29414 Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud;
4. Ley N° 27657 Ley del Ministerio de Salud;
5. 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)
6. D.S. N° 021-2017-SA Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú;
7. D.S. N° 011-2011-JUS Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos;
8. R.J. N° 279-2017-J-OPE/INS Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos en el Perú del año 2017;
9. Código de Nuremberg del año 1947;
10. Declaración de Helsinki adoptada en el año 1964 y última enmienda oficializada en el año 2013;
11. Declaración Universal sobre el Genoma Humano del año 2000;
12. Declaración Internacional sobre de los Datos Genéticos Humanos del año 2003;
13. Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO del año 2005;
14. Guía Operacionales para Comités de Ética que evalúan investigación biomédica de la OMS del año 2000;
15. Pautas y Orientación Operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos de OPS/OMS del año 2012;
16. Pautas para las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional para la Armonización (BPC de CIARM- ICH) del año 1998;
17. Normas éticas para la investigación con sujetos humanos de la Organización Mundial de la Salud 2000;
18. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, CIOMS 2016;
19. Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú del año 2008;
20. Resolución de creación del Comité Institucional de Ética en Investigación de INMENSA.

CAPÍTULO II

De su composición

Artículo 11º

El CIEI-INMENSA cuenta con miembros Titulares y Alternos, está constituido por un equipo multidisciplinario, con participación de la sociedad civil, incluye expertos y científicos relevantes pertenecientes a la institución e invitados, conformado por hombres y mujeres sin distinción de oficio o profesión, de diferente procedencia y actividad, en un número mínimo de 12 miembros, de los cuales mínimamente 12 son miembros titulares y mínimo 2 miembros alternos.

Artículo 12º

El CIEI-INMENSA estará suficientemente calificado mediante la experiencia, competencia y diversidad de sus miembros, incluyendo raza, género, antecedentes culturales y sensibilidad con respecto a cuestiones como actitudes de la comunidad, para promover respeto a sus consejos y recomendaciones para salvaguardar los derechos y bienestar de los sujetos humanos.

- a. Se deberán hacer todos los esfuerzos antidiscriminatorios posibles para asegurarse que el CIEI-INMENSA mantenga la equidad de género, y no consista solamente de hombres o solamente de mujeres, incluyendo la consideración por parte de la institución de personas de ambos sexos. El CIEI-INMENSA no podrá consistir enteramente de miembros de una sola profesión.
- b. El CIEI-INMENSA incluirá miembros con pericia científica en el campo de la salud, miembros 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.
- c. El CIEI-INMENSA incluirá, cuando menos, un (1) miembro que no esté afiliado con la institución y que no sea familiar inmediato de una persona afiliada con la institución.
- d. El CIEI-INMENSA incluirá, cuando menos, un (1) miembro titular de la comunidad que no pertenece al campo de la salud ni a INMENSA.
- e. El CIEI-INMENSA no puede permitir que un miembro participe en la revisión inicial o continua de cualquier proyecto en el cual el miembro tiene un conflicto de interés, excepto para proporcionar información solicitada por el CIEI-INMENSA.
- f. El CIEI-INMENSA puede, a su discreción, invitar individuos competentes en áreas especiales para asistir en la revisión de cuestiones que requieran conocimiento más a fondo o adicional al que dispone el CIEI-INMENSA. Estos individuos no pueden votar con el CIEI-INMENSA.
- g. La lista de todos los miembros del CIEI-INMENSA será de acceso público.

De los miembros

Artículo 13º

Los requisitos para ser miembro del CIEI-INMENSA son:

- a. Ser mayor de 18 años de edad;
- b. No haber sido condenado a pena privativa de la libertad o estar incurso en procesos penales;
- c. Disponibilidad de tiempo para asistir a las convocatorias de CIEI-INMENSA;
- d. Cumplir con lo estipulado en el Art. 14º salvaguardando posibles conflictos de interés.

Artículo 14º

La calidad de miembro del CIEI-INMENSA es personal y no delegable. Los miembros recibirán una Carta de Compromiso en la que se obligan a guardar confidencialidad de lo tratado en las sesiones del Comité y de todos los documentos que se le proporcione (Anexo 1).

Artículo 15º

Los miembros del CIEI-INMENSA que contraigan conflicto de interés, sea al inicio o sobreviniente en el tiempo, con proyectos que revise el CIEI-INMENSA, deberán abstenerse de participar en la evaluación y aprobación de dicho proyecto y llenar el formato correspondiente (Anexo 2).

Artículo 16º

El CIEI-INMENSA tendrá un Presidente, un Vice Presidente y un Secretario, quienes serán elegidos entre los miembros del CIEI-INMENSA, por mayoría simple, en la primera sesión del año correspondiente. La elección en el cargo será por un periodo de dos años, renovables por un periodo adicional.

Artículo 17º

Las autoridades o directivos de la institución de investigación a la que representa, en este caso: INMENSA, no podrán ser miembros del comité. El CIEI-INMENSA garantiza que los investigadores y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación no participen durante el proceso de deliberación y decisión final del Comité.

Artículo 18º

El procedimiento para seleccionar y definir los cargos entre los miembros del CIEI-INMENSA se establece de manera autónoma; considerando que para la inclusión de un nuevo miembro, se procede mediante una propuesta de algún miembro del CIEI-INMENSA y con aprobación del pleno del CIEI-INMENSA; en concordancia con lo establecido por el Artº 61 literal f) del REC del año 2017.

Artículo 19º

Los miembros del CIEI-INMENSA vacan por las siguientes razones:

- a. Renuncia escrita.
- b. Fallecimiento.
- c. Incapacidad física o mental comprobada.
- d. Por surgir conflictos de interés debidamente comprobados, finalizando el proceso de investigación correspondiente.
- e. Faltas graves a la ética.

Artículo 20:

La renovación de los miembros del Comité, se realizará de la siguiente manera:

Al cumplir 10 años de membresía continua se retiraran un tercio de estos hasta un máximo de 2 miembros en el primer año y así sucesivamente por año hasta que se retiren todos los miembros que tengan 10 años a más.

CAPÍTULO III

De las Responsabilidades del CIEI-INMENSA y sus miembros

Artículo 21º

Son responsabilidades del Presidente:

- a. Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del CIEI-INMENSA;
- b. Representar al CIEI-INMENSA;
- c. Mantener coordinación con el secretario y supervisar las actividades de los miembros del Comité;
- d. Firmar toda la documentación original;
- e. Velar por el cumplimiento del presente reglamento y manual de procedimientos;
- f. Hacer uso del voto dirimente, de ser necesario;
- g. Designar a los revisores de los proyectos de investigación presentados al Comité según áreas temáticas;
- h. Designar a las personas encargadas del monitoreo y supervisión de los protocolos de investigación aprobados considerando su temática;
- i. Elaborar con el pleno del CIEI-INMENSA un plan de actividades anuales presupuestadas el cual debe contar con la aprobación de la Dirección de INMENSA;
- j. Elaborar con el pleno del CIEI-INMENSA un plan de capacitación el cual debe contar con la aprobación de la Dirección de INMENSA;
- k. Dirigir la elaboración con el pleno del CIEI-INMENSA de directrices para facilitar la presentación de proyectos de investigación por los investigadores, así como de directrices para el mejoramiento de la calidad en el cumplimiento de sus funciones como Comité.

Artículo 22º

Son responsabilidades del Vice Presidente:

- a. Asumir las funciones del presidente en ausencia de este con todas sus prerrogativas.
- b. Realizar las mismas funciones y asumir las mismas responsabilidades de los miembros del CIEI-INMENSA, cuando no reemplaza al presidente del comité.

Artículo 23º

Son responsabilidades del Secretario:

- a. Realizar en coordinación con el Presidente del CIEI-INMENSA las citaciones para las Sesiones y actividades del mismo;
- b. Llevar el libro de actas, el control y registro de las actividades del Comité;
- c. Preparar con el Presidente la agenda de las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité;
- d. Mantener la comunicación oral, escrita y vía Internet entre los miembros del CIEI-INMENSA;
- e. Coordinar con la OPSHI la recepción de la documentación dirigida al CIEI-INMENSA;
- f. Coordinar con los miembros del CIEI-INMENSA la entrega de los documentos necesarios para realizar la revisión ética de los estudios;
- g. Coordinar con la institución los aspectos logísticos para el desarrollo de la sesión;
- h. Realizar el trámite documentario (cartas, informes, certificados, etc.) entre el CIEI-INMENSA y los investigadores;
- i. Informar al CIEI-INMENSA sobre el estado situacional de los protocolos de investigación;
- j. Redactar el acta de cada sesión del CIEI-INMENSA y coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos adoptados;
- k. Vigilar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación;
- l. Presentar los protocolos de investigación que requieran la modalidad de exoneración de revisión;
- m. Proponer ante el CIEI-INMENSA el nombre de candidatos a revisores de los protocolos de investigación;
- n. Monitorizar el seguimiento de las tareas que el CIEI-INMENSA 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 consentimientos informados;
- o. Colaborar con el Presidente del CIEI-INMENSA en la elaboración de los informes anuales de actividades del CIEI-INMENSA, el cual incluye información sobre las fuentes de financiamiento, gastos y cumplimiento de metas anuales del CIEI-INMENSA; y
- p. Facilitar el acceso a la literatura y los programas educativos útiles para los miembros del CIEI-INMENSA.

Artículo 24º

Son responsabilidades de los miembros del comité (titulares y suplentes)

- a. Asistir y participar activamente con voz y voto en las sesiones y actividades programadas por el Comité;
- b. 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;
- c. Ejecutar y dar cuenta de las actividades programadas;
- d. Solicitar la presencia del investigador o su representante para la absolución de preguntas relacionadas al proyecto;
- e. El voto es personal, no es secreto y se emite bajo criterio de conciencia;
- f. Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación que le sean remitidos;
- g. Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación autorizados;
- h. Evaluar la idoneidad del investigador principal y de su equipo;
- i. Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación;
- j. Realizar monitoreo y supervisión de los protocolos de investigación aprobados, desde su inicio hasta la recepción del informe final, cuando menos una vez al año;
- k. 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 Consejo Directivo;
- l. Calificar y aprobar las investigaciones que se enmarquen en lo establecido en las normas y reglamentos vigentes nacionales e internacionales;

- m. Solicitar la asesoría del Comité Asesor o de los especialistas en los temas de las investigaciones en evaluación, si el caso lo requiere; y
- n. Rechazar las investigaciones que no se acojan a las normas establecidas en el artículo 12°, proponiendo las rectificaciones pertinentes en caso de ser necesario.

CAPÍTULO IV

De las obligaciones del CIEI-INMENSA y sus miembros

Artículo 26°

Código de conducta de los miembros del comité (titulares y suplentes)

- a. Asistir puntualmente y participar en las sesiones ordinarias y extraordinarias;
- b. Guardar la debida reserva y confidencialidad respecto a todos los asuntos que sean tratados en las sesiones, así como los documentos que le sean entregados;
- c. Notificar oportunamente a la Secretaría en caso de ausencia a las sesiones;
- d. Revisar y evaluar la documentación entregada y asignada con la debida atención e importancia, con la finalidad de enriquecer las discusiones en las sesiones, contribuyendo al cumplimiento de los objetivos del CIEI-INMENSA;
- e. En cualquiera de las situaciones de vacancia, devolver al Comité los documentos que le fueran entregados;
- f. Realizar monitoreo y actividades de seguimiento a los protocolos cuando el Comité lo considere conveniente. De acuerdo con el Artículo 60° inciso e) del Reglamento de Ensayos clínicos vigente se programarán visitas de supervisión física, **desde su inicio hasta la recepción del informe final**, de manera semestral, trasladando los costos y logística necesaria de esta actividad a los solicitantes del desarrollo de los ensayos vigentes al momento de la supervisión;
- g. Mantener vigente un Libro de Actas con la información pertinente de las actividades del Comité;
- h. Mantener el nivel académico y de capacitación en temas bioéticos relacionados con la investigación y el avance de los tópicos del tema. Con este fin, los miembros deberán formar parte del Plan de Capacitación programado de forma anual; y
- i. Representar al CIEI-INMENSA cuando así se requiera.
- j. En lo que a su responsabilidad corresponde cumplir con los estándares de acreditación establecidos para el CIEI.
- k. Velar por el cumplimiento de los acuerdos del comité, así como de su reglamento y manual de procedimientos.

CAPÍTULO V

Infracciones y Sanciones

Artículo 27°

Las infracciones y sanciones están referidas especialmente a la Mala Conducta en Investigación. Para el desarrollo del presente documento se utiliza como base el Code of Federal Regulations en su acápite [42 CFR Part 50 Subpart A](#).

Artículo 28°

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 29°

La mala conducta no incluye errores de inexperiencia o diferencias en interpretaciones de los datos.

Artículo 30°

Se define como fabricación, el inventar datos o resultados y registrarlos o informarlos.

Artículo 31°

La falsificación se define como cambiar los materiales de investigación, el equipo o los procesos, o alterar u omitir datos o resultados para que el registro de la investigación no refleje con precisión los hallazgos de la investigación.

Artículo 32°

El plagio se define como usar las ideas, procesos, resultados o palabras de otra persona sin dar el crédito apropiado.

Artículo 33°

En el caso de otras conductas, el comité evaluará su nivel de alejamiento de las prácticas científicas consideradas como aceptables.

Artículo 34°

Para investigar la mala conducta en investigación se requiere de lo siguiente:

- a. Haya una desviación significativa de las prácticas aceptadas de la comunidad científica relevante; y
- b. La mala conducta se cometió intencionalmente, con conocimiento o imprudentemente; y
- c. La acusación debe ser probada con evidencia consistente.

Artículo 35°

Para todos los casos en que se investigue un caso de mala conducta, el comité emitirá opinión en base a tres escalas de calificación:

- a. Completamente inocente (exculpado, absuelto, limpio) de las acusaciones de mala conducta en investigación.
- b. Culpable de fraude o mala conducta, si la intención de engaño puede demostrarse.
- c. Culpable de haberse alejado de la práctica científica aceptada, si tal alejamiento se ha demostrado y la intención de engaño no ha podido probarse.

Artículo 36°

La decisión de una institución de iniciar una investigación será reportada a las autoridades regulatorias locales e internacionales pertinentes de modo escrito y antes de la fecha que se inicie la investigación. La notificación incluirá nombre de la (s) persona (s), contra quien se ha hecho las acusaciones, la naturaleza general de la alegación y las aplicaciones que se requieran en los formatos oficiales. La Información proporcionada a través de la notificación se llevará a cabo en la medida permitida por la ley, no será divulgado como parte de la revisión por pares y procesos de revisión del Comité pero puede ser utilizado para tomar decisiones sobre sanciones o la continuación de la financiación.

Artículo 37°

Una investigación debería normalmente completarse dentro de los 120 días de su iniciación. Esto incluye conducir la investigación, preparar el informe de hallazgos, hacer que ese informe esté disponible para comentario de los sujetos de la investigación y presentar el informe. Si pueden ser identificadas las persona (s) que plantearon la acusación.

Artículo 38°

La investigación deberá ser llevada hasta su finalización y seguir diligentemente todas las cuestiones. Si la investigación es culminada antes, debe informarse las razones de esta decisión.

Artículo 39°

El informe final presentado debe describir las políticas y procedimientos bajo el cual la investigación se llevó a cabo, cómo y de quién se obtuvo información relevante para la investigación, los hallazgos y la base de los resultados, e incluyen el texto real o un resumen preciso de las opiniones de cualquier sujeto(s)

encontrado (s) que haya participado en mala conducta, así como una descripción de cualquier sanción tomada.

Artículo 40°

Si se presume de no poder terminar la investigación en 120 días se debe desarrollar los procedimientos requeridos por las autoridades regulatorias para solicitar una prórroga de tiempo para el informe y otros pasos necesarios.

Artículo 41°

Las sanciones que asumirá el comité incluirán alguna de las siguientes acciones

- a) Obligación de corregir toda la documentación involucrada en el caso
- b) Información a las autoridades regulatorias, locales y patrocinadores del hecho
- c) Llamada de atención por escrito a las personas involucradas
- d) Comunicación por escrito a los participantes del estudio, si se determina que ellos han sido directa o indirectamente afectados.
- e) Suspensión de la aprobación de la ejecución del protocolo durante el tiempo que dure la investigación hasta que las recomendaciones y sanciones hayan sido levantadas en una reunión del comité de ética.
- f) Suspensión definitiva del protocolo.

Artículo 42°

El comité de ética para cualquier caso de mala conducta se reunirá y decidirá sobre las acciones legales dentro del fuero civil o penal que sean necesarias con el fin de mantener la integridad de los sujetos de investigación y de la institución.

CAPÍTULO VI

De las Sesiones

Las Sesiones Ordinarias

Artículo 43°

Las sesiones serán ordinarias y extraordinarias.

Artículo 44°

Las Sesiones ordinarias se llevarán a cabo una vez por mes los días martes de la tercera semana de 18:00 a 21:00 horas.

Artículo 45°

La agenda de las sesiones ordinarias será:

- a. Lectura del Acta y aprobación del Acta anterior.
- b. Sección informes y despachos.
- c. Sección orden del día.
- d. Acuerdos.

Artículo 46°

Los miembros recibirán por sesión una dieta que cubra los gastos de movilidad y de acuerdo con el reglamento de la institución.

Del quórum

Artículo 47°

El quórum necesario para las sesiones ordinarias será la mitad más uno de los miembros titulares del Comité, en la primera convocatoria, de no llegar al quórum se realizará una segunda convocatoria en el plazo de una semana, en

la que se realizará la sesión con los miembros asistentes. Para el quórum se tendrá en cuenta la participación de los miembros del CIEI-INMENSA, vía medios virtuales como Skype, Go to Meeting, u otras herramientas que permitan celebrar reuniones a distancia, si alguno de los miembros se encuentre imposibilitado de asistir físicamente.

Artículo 48°

El quórum necesario para las sesiones ordinarias 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 a la INMENSA.

Las Sesiones extraordinarias

Artículo 49°

Las sesiones extraordinarias se convocarán a solicitud del Presidente del Comité y a solicitud de un mínimo de tres de los miembros del Comité que lo requieran.

Artículo 50°

La agenda de las sesiones extraordinarias se ceñirá al motivo específico de la convocatoria.

Artículo 51°

El quórum necesario para las sesiones extraordinarias será la mitad más uno de los miembros titulares del Comité. Considerando el contenido del Artículo 33° de este Reglamento.

Artículo 52°

Para la aprobación de los acuerdos se requerirá de la mitad más uno del número total de miembros hábiles (mayoría simple).

Artículo 53°

Para efectos del cómputo del quórum para las sesiones y la aprobación de acuerdos, el Comité podrá dar por válido, de manera excepcional, la participación con derecho a voto, de sus miembros por medios electrónicos y /o telemáticos.

CAPÍTULO VII **DE LA REVISIÓN Y MODIFICACIONES DEL REGLAMENTO**

Artículo 54°

La revisión del Reglamento será anual.

Artículo 55°

La modificación del Reglamento se realizará a solicitud de los miembros del Comité en forma extraordinariamente, cuando las circunstancias lo ameriten.

Artículo 56°

La modificación de algún artículo del Reglamento debe aprobarse con una votación de dos tercios del quórum.

CAPITULO VIII **DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

Artículo 57º

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

ANEXO N°1

DECLARACION DE CONFIDENCIALIDAD

Usted ha sido convocado por Investigaciones Médicas en Salud para participar en el comité de Ética en Investigación de la institución. Como miembro de dicho Comité Usted desarrollara la revisión de protocolos, consentimientos informados e informes de procesos relacionados con propuestas de ensayos clínicos que se presenten. Asimismo es responsabilidad suya preservar la confidencialidad de la información de los participantes(o potenciales participantes), los datos y los resultados producto del/os estudios.

Información sobre los participantes y/o voluntarios

Usted deberá guardar absoluta discreción cuando acceda a cualquier información o datos personales relacionados a participantes y potenciales participantes, tales como nombres, código de identificación o información de contacto, comportamiento de riesgo, información de índole socio-económica, clínica, de laboratorio y/o de tratamiento. Igualmente, toda la información recabada en las Historia Clínicas y Cuadernillos de Reporte de Casos (CRFs), los resultados de Laboratorio y exámenes clínicos.

Información sobre VIH

La información a la que tenga acceso o datos sobre ITS o infección por VIH no serán divulgadas a ninguna persona o institución.

Información de los estudios

La información descrita en Protocolos, consentimientos informados, Folletos del Investigador (IB) o cualquier otra información sobre productos en estudio proporcionada por el fabricante, el patrocinador o cualquier otra compañía colaboradora, tales como planes de desarrollo y estrategias corporativas, y que sean identificados como estas entidades como propiedad intelectual y confidenciales.

Excepciones permitidas

La información confidencial podrá ser revelada a otras personas que trabajen en la institución y que hayan firmado este Acuerdo de Confidencialidad.

El respeto a la confidencialidad que se me imponen en este Acuerdo de Confidencialidad no se aplicará a la información que de ahora en adelante devenga en dominio público, y en lo cual yo no haya tenido acción o inacción alguna.

Declaro haber leído y comprendido esta declaración y estoy de acuerdo en:

- Guardar absoluta discreción y mantener la confidencialidad sobre todos los puntos descritos arriba en relación a los participantes o potenciales participantes, información sobre ITS y VIH/SIDA, así como información sobre los estudios y productos en estudio.
- Me comprometo a cumplir todas las leyes aplicables y regulaciones en relación a la confidencialidad de información de salud de participantes y potenciales participantes.
- Me comprometo a notificar inmediatamente al presidente de la institución si me entero de una brecha en la confidencialidad, o de una situación que potencialmente podría conducir a ella, ya sea de parte mía o de otra persona.

Firma:

Nombre:

DNI:

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 CIEI-INMENSA, 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 Comité Institucional de Ética en Investigación, Investigaciones Médicas en Salud.
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. Si en algún momento contraigo conflicto de interés, con algún proyecto que revise el CIEI-INMENSA, me abstendré de participar en la evaluación y aprobación de dicho proyecto.

Nombre :

Firma:

Nº de DNI:

Fecha: