



REGLAMENTO

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
INVESTIGACIONES MÉDICAS EN SALUD - INMENSA
RCEI-117

Versión 8.1

REGLAMENTO

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
INVESTIGACIONES MÉDICAS EN SALUD – INMENSA - RCEI-117

Versión 8.1

Contenido

CAPÍTULO I	3
Generalidades	3
Denominación	3
Fines del Comité	3
Ubicación	4
Normativa aplicable y base legal	4
CAPÍTULO II	6
De su composición	6
De las personas integrantes	7
CAPÍTULO III	8
De las responsabilidades del CIEI-INMENSA y sus integrantes	8
CAPÍTULO IV	11
De las obligaciones del CIEI-INMENSA y sus integrantes	11
CAPÍTULO V	12
Infracciones y Sanciones	12
CAPÍTULO VI	14
De las sesiones	14
Las sesiones ordinarias	14
Del quórum	14
Las sesiones extraordinarias	15
De las decisiones	15
De las comunicaciones	16
De la transparencia y rendición de cuentas del CIEI	16
CAPÍTULO VII	17
De la revisión y modificaciones del reglamento	17
CAPÍTULO VIII	18
Disposiciones transitorias	18
ANEXO N°1: Declaración de confidencialidad	19
ANEXO N°2: Declaración jurada sobre conflicto de intereses	20
ANEXO N°3: Modelo de autoevaluación interna de integrantes del CIEI-INMENSA	21
ANEXO N°4: Modelo de autoevaluación de garantía de la calidad	23

REGLAMENTO COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

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 las personas participantes en las investigaciones, contempladas 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. Con ese fin, el CIEI-INMENSA establece una política de funcionamiento independiente de la institución INMENSA,

Denominación

Artículo 4º

El CIEI-INMENSA es una instancia independiente, sin fines de lucro, integrada por personas con diversas profesiones, ocupaciones y disciplinas y personas que son parte de la comunidad con disposición de participar, encargado de velar por la protección de derechos, la seguridad y el bienestar de las personas participantes en las investigaciones, a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo de estudio, la competencia de quienes realizan las investigaciones y lo adecuado a las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de las personas sujetas de investigación. (Artículo 58° del REC actual de Perú).

Fines del Comité

Artículo 5º

Garantizar la protección de la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de quienes participan en investigaciones biomédicas.

Artículo 6º

Promover la preservación de la salud, bienestar psicológico y cuidado de quienes participan de la investigación.

Artículo 7º

Cuidar que los beneficios e inconvenientes productos de la investigación sean distribuidos equitativamente entre las personas 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.

Normativa aplicable y base legal

Artículo 10º

Las actividades del CIEI-INMENSA y responsabilidades de sus integrantes se sujetan a las siguientes normas y postulados éticos:

Normativa nacional:

- a) La Constitución Política del Estado Peruano del año 1993;
- b) Ley N° 28613 Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica CONCYTEC (23/09/2005)
- c) Ley N° 26842, Ley General de Salud de la República del Perú y sus modificatorias posteriores.
- d) Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud.
- e) Ley N° 27337, Código de los Niños y Adolescentes;
- f) Ley N° 27657 Ley del Ministerio de Salud;
- g) Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales;
- h) 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)
- i) Ley N° 30806 (04/07/2018) Ley que modifica diversos artículos de la Ley N° 28303 (23/07/2004), Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC)
- j) D.L. N° 295, Código Civil;
- k) D.L. N° 1384, que reconoce y regula la Capacidad Jurídica de las Personas con Discapacidad en Igualdad de Condiciones;
- l) Decreto Supremo N° 011-2011-JUS, Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- m) Decreto Supremo N° 021-2017-SA, Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú D.S. y sus modificatorias posteriores.
- n) Decreto Supremo N° 027-2015-SA, Reglamento de la Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud;
- o) Decreto Supremo N° 014-2020-SA que establece medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el marco de la emergencia sanitaria a nivel nacional.
- p) R.J. N° 279-2017-J-OPE/INS del 17/11/2017 que aprueba el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos del Perú.
- q) Resolución Ministerial No. 655-2019-MINSA, que dispone la eliminación de los requisitos de procedimientos administrativos a cargo del Instituto Nacional de Salud (INS).

- r) Resolución de Presidencia Nro. 192-2019-CONCYTEC-P, que aprueba el Código Nacional de la Integridad Científica.
- s) Resolución Ministerial N° 655-2019/MINSA, del 18/07/2019 que dispone la eliminación de los requisitos de los procedimientos administrativos a cargo del Instituto Nacional de Salud - INS.
- t) Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA, que aprueba el documento técnico: Consideraciones Éticas para la Investigación en salud en seres humanos.
- u) Resolución Ministerial N° 687-2020/MINSA, que aprueba los Lineamientos de validación de procedimientos Diagnósticos del SAR CoV-2.
- v) Resolución Ministerial N° 686-2020/MINSA, que aprueba la Norma Técnica de Salud para la investigación y desarrollo de vacunas contra enfermedades infecciosas.
- w) Resolución Directoral N° 007-2020-OGITT/INS, que aprueba la Guía para la Revisión ética de los Ensayos Clínicos por los Comités Institucionales de Ética en Investigación.
- x) RJ N° 096-2020-J-OPE-INS Creación del comité nacional transitorio de ética en investigación para la evaluación y supervisión ética de ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19.
- y) RJ N° 097-2020-J-OPE-INS Procedimiento para la revisión Ética de Ensayos clínicos de la Enfermedad COVID-19.
- z) RJ N° 098-2020-J-OPE-INS Procedimiento de autorización para la realización de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19.
- aa) RJ N° 101-2020-J-OPE/INS Procedimientos operativos de registro de centro de investigación, para la realización de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19.
- bb) RJ N° 109-2020-J-OPE/INS En el marco de la emergencia sanitaria nacional declarada, se aprueba los procedimientos Modificación de la autorización de ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19: Ampliación del número de centros de investigación, Cierre de Centro de Investigación, Cambio de investigador principal, Informe de enmienda.
- cc) RJ N° 031-2021 -J-OPE/INS Directiva para la Gestión de Proyectos de Investigación Institucionales y Colaborativos en el Instituto Nacional de Salud.
- dd) RJ N° 064-2021-J-OGITT/INS (23/03/2021) que aprueba el Procedimiento para la aplicación de Sanciones en el marco regulatorio de los Ensayos Clínicos.
- ee) Resolución Directoral N° 113-2020-OGITT/INS, que aprueba el formato para CIEI para la Supervisión de Ensayos Clínicos autorizados por el INS.
- ff) Resolución Directoral N° 120-2020-OGITT/INS Procedimientos Operativos del Comité Nacional Transitorio de ética en Investigación para la Evaluación y Supervisión de Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19.
- gg) Resolución Directoral N° 016-2021-OGITT/INS Procedimiento para la Gestión de Información de Seguridad en Ensayos Clínicos Autorizados.
- hh) Resolución Directoral N° 304-2021-OGITT/INS del 26/07/2021 que aprueba el PRT-OGITT-OEI-001: Procedimiento de registro de Comités de Ética en Investigación (CEI) para la investigación en Salud con Seres Humanos” y sus anexos 01, 02 y 03.
- ii) Resolución Directoral N° 305-2021-OGITT/INS que aprueba el Formulario a utilizar por los CIEI para la Supervisión Virtual de Ensayos Clínicos autorizados por el INS.
- jj) Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú del año 2008;
- kk) Resolución de creación del Comité Institucional de Ética en Investigación de INMENSA.

Normativa internacional:

- a) Declaración Universal de los Derechos Humanos.
- b) Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de Naciones Unidas.
- c) Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.
- d) Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre.
- e) Convención Americana sobre Derechos Humanos.
- f) Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.

- g) Convención sobre los Derechos de las personas con discapacidad;
- h) Convenio 169 de la Organización Internacional de Trabajo sobre Pueblos Indígenas y Tribales.
- i) Código de Nuremberg del año 1947;
- j) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Asambleas Médicas: 18º Helsinki 1964, 29º Tokio Japón 1975, 35º Venecia Italia 1983, 41º Hong Kong 1989, 48º Sudáfrica 1996, 52º Escocia 2000, Nota de Clarificación Washington 2002, Nota de Clarificación de la Asamblea General AMM Tokio 2004; y última enmienda oficializada en el año 2013;
- k) Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación (El informe Belmont) del año 1978.
- l) Principios de Ética Médica. Resolución 37/194 adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1982.
- m) Pautas para las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional para la Armonización (BPC de CIARM- ICH) del año 1998;
- n) Declaración Universal sobre el Genoma Humano del año 2000;
- o) Declaración Internacional sobre de los Datos Genéticos Humanos del año 2003;
- p) Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO del año 2005;
- q) Guía Operacionales para Comités de Ética que evalúan investigación biomédica de la OMS del año 2000;
- r) Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS, 2016, 2018);
- s) Pautas y Orientación Operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos de OPS/OMS del año 2012;
- t) Pautas para las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional para la Armonización (GCP/BPC) del año 2016.
- u) Declaración de la Red Latinoamericana de Ética y Medicamentos (RELEM) 2008.

CAPÍTULO II

De su composición

Artículo 11º

El CIEI-INMENSA cuenta con integrantes titulares y suplentes. Está constituido por un equipo multidisciplinario, con participación de la sociedad civil, incluye personas expertas y científicas relevantes pertenecientes a la institución e invitadas, conformado por hombres, mujeres, y personas de género no binario, sin distinción de oficio o profesión, de diferente procedencia y actividad, en un número mínimo de 12 miembros, de los cuales mínimamente 12 son integrantes titulares y mínimo 2 integrantes suplentes.

Artículo 12º

El CIEI-INMENSA estará suficientemente calificado mediante la experiencia, competencia y diversidad de sus integrantes, 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 seres humanos participantes en investigaciones.

- 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; solamente de mujeres; o solamente de personas de género no binario, incluyendo la consideración por parte de la institución de las personas en su diversidad. El CIEI-INMENSA no podrá consistir enteramente de integrantes de una sola profesión.

- b. Las personas integrantes del CIEI-INMENSA deben tener las calificaciones pertinentes para la revisión y evaluación de los aspectos metodológicos, éticos y legales de los proyectos de investigación. Todas las personas integrantes deben estar capacitadas en temas de ética de la investigación con seres humanos y contar con los diplomas, certificaciones, títulos, entre otros, correspondientes.
- c. El CIEI-INMENSA incluirá integrantes con pericia científica en el campo de la salud, integrantes con pericia en ciencias conductuales o sociales, integrantes con pericia en asuntos éticos, integrantes 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 las personas sujetas de investigación.
- d. El CIEI-INMENSA incluirá, cuando menos, una (1) persona integrante que no esté afiliada con la institución y que no sea familiar inmediato de una persona afiliada con la institución.
- e. El CIEI-INMENSA incluirá, cuando menos, una (1) persona integrante titular de la comunidad que no pertenece al campo de la salud ni a INMENSA.
- f. El CIEI-INMENSA no puede permitir que una persona integrante participe en la revisión inicial o continua de cualquier proyecto en el cual la persona integrante tiene un conflicto de interés, excepto para proporcionar información solicitada por el CIEI-INMENSA.
- g. El CIEI-INMENSA puede, a su discreción, invitar personas 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. Estas personas no pueden votar con el CIEI-INMENSA.
- h. La lista de todas las personas integrantes del CIEI-INMENSA será de acceso público.

De las personas integrantes

Artículo 13º

Los requisitos para ser integrante 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. 21º salvaguardando posibles conflictos de interés.

Artículo 14º

La calidad de ser integrante del CIEI-INMENSA es personal y no delegable. Las personas integrantes 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

Las personas integrantes 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 una Presidencia, una Vicepresidencia y una Secretaría Técnica, que serán elegidas entre quienes integran el CIEI-INMENSA, por mayoría simple, en la primera sesión del año correspondiente. La elección en el cargo será por un periodo de tres años, renovables hasta por dos periodos adicionales. Así mismo, el CIEI-INMENSA contará con una Secretaría Administrativa quien cumple funciones de asistencia logístico-administrativa.

Artículo 17º

Las autoridades o personas directivas de la institución de investigación a la que representa, en este caso: INMENSA, no podrán ser integrantes del Comité. El CIEI-INMENSA garantiza que las personas investigadoras 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 las personas integrantes del CIEI-INMENSA se establece de manera autónoma; considerando que, para la inclusión de una nueva persona integrante, se procede mediante una propuesta de alguna persona integrante 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

Las personas que integran el 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 20º

La renovación de las personas integrantes del Comité se realizará de la siguiente manera:

Al cumplir 10 años de membresía continua se retirarán un tercio de estas, hasta un máximo de 2 integrantes en el primer año y así sucesivamente por año hasta que se retiren todas las personas integrantes que tengan 10 años a más.

CAPÍTULO III

De las responsabilidades del CIEI-INMENSA y sus integrantes

Artículo 21º

El CIEI-INMENSA tiene las siguientes responsabilidades:

- a. Revisar de manera rigurosa, oportuna y con independencia, los proyectos de investigación con seres humanos y su documentación, antes de su inicio, a fin de aprobar aquellos que constituyan investigaciones éticas que aseguren los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas participantes en la investigación.
- b. Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación y otros asuntos sobre ética en investigación que le sean remitidos y emitir la deliberación correspondiente cumpliendo con los criterios de aceptabilidad ética y demás normativas nacionales e internacionales.

- c. Evaluar la idoneidad de las personas investigadora principal y equipo de investigación, así como de las instalaciones de centros de investigación que garanticen su buen funcionamiento.
- d. Realizar observaciones y requerir modificaciones a los protocolos de investigación con el fin de que estos se adhieran a los estándares éticos.
- e. Realizar supervisiones éticas a los protocolos de investigación aprobados, en intervalos apropiados, según el riesgo de la investigación u otras consideraciones relevantes. Para el caso de ensayos clínicos, las supervisiones éticas se realizarán al menos una vez por año e incluirán supervisiones presenciales o virtuales, en los centros de investigación. Los informes de supervisión de ensayos clínicos serán remitidos a la OGITT del INS.
- f. Evaluar las medidas de protección ofrecidas por la persona investigadora y requerir la adopción de medidas adicionales siempre que sea necesario para proteger a las personas sujetas de investigación y asegurar la aceptabilidad ética de la investigación.
- g. Comunicar oportunamente sus decisiones a las personas investigadoras, instituciones de investigación u otra parte interesada. Toda decisión de aprobar o desaprobado un proyecto de investigación debe estar fundamentada en los estándares éticos.
- h. Suspender o cancelar un ensayo clínico, cuando se evidencie que las personas sujetas de investigación están expuestas a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud, seguridad o cuando el protocolo de investigación ya no continúa siendo éticamente aceptable. Además de la persona investigadora, la decisión de suspender o cancelar una investigación deben comunicarse a la institución de investigación, patrocinadora, a la OGITT del INS o a otras autoridades competentes.
- i. Comunicar a las instituciones y autoridades competentes cualquier falta a la ética de la investigación o a la conducta responsable en investigación de la que se pudiese tener conocimiento o sospecha durante la ejecución de un estudio para su investigación y de corresponder, sanción.
- j. Ajustar la normativa y procedimientos correspondientes para la revisión acelerada y rigurosa de las investigaciones en respuesta a una emergencia de salud, de conformidad con lo establecido por las autoridades como parte de su estrategia para la revisión y seguimiento éticos de las investigaciones de emergencia.

Artículo 22º

Son responsabilidades de la Presidencia del CIEI-INMENSA:

- a. Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del CIEI-INMENSA;
- b. Representar al CIEI-INMENSA;
- c. Mantener coordinación con la Secretaría Técnica y supervisar las actividades de quienes integran el 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 las personas revisoras 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 quienes realizan investigación, así como de directrices para el mejoramiento de la calidad en el cumplimiento de sus funciones como Comité.

Artículo 23º

Son responsabilidades de la Vicepresidencia del CIEI-INMENSA:

- a. Asumir las funciones de la Presidencia en ausencia de esta con todas sus prerrogativas.
- b. Realizar las mismas funciones y asumir las mismas responsabilidades de las personas integrantes del CIEI-INMENSA, cuando no reemplaza a la Presidencia del Comité.

Artículo 24º

Son responsabilidades de la Secretaría Técnica del CIEI-INMENSA:

- a. Asistir a las sesiones del CIEI-INMENSA y registrar el desarrollo y decisiones de la misma.
- b. Informar al CIEI-INMENSA sobre el estado situacional de los protocolos de investigación.
- c. Realizar en coordinación con la Presidencia del CIEI-INMENSA las citaciones para las sesiones y actividades del Comité;
- d. Verificar que se cumplan el número y características requeridas de quórum para cada sesión.
- e. Preparar con la Presidencia la agenda de las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité;
- f. Presentar los protocolos de investigación que requieran la modalidad de exoneración de revisión;
- g. Proponer ante el CIEI-INMENSA el nombre de candidaturas a revisiones de los protocolos de investigación;
- h. Redactar en coordinación con la Secretaria Administrativa el acta de cada sesión y coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos adoptados.
- i. Mantener permanente coordinación con la Presidencia, Miembros y administración del CIEI-INMENSA.
- j. Monitorear 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 documentos de consentimiento, etc.
- k. Colaborar con la Presidencia 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;
- l. Otras requeridas para el funcionamiento oportuno y eficiente del CIEI-INMENSA.

Artículo 25º

Son responsabilidades de las personas integrantes del comité (titulares y suplentes) del CIEI-INMENSA:

- a. Asistir y participar activamente con voz y voto en las sesiones y actividades programadas por el Comité;
- b. Comunicar con anticipación su inasistencia a las sesiones;
- c. Suscribir las actas generadas en las sesiones y velar por el cumplimiento de los acuerdos, así como del reglamento y manual de procedimientos;
- d. 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;
- e. Ejecutar y dar cuenta de las actividades programadas;
- f. Solicitar la presencia de la persona investigadora o su representante para la absolución de preguntas relacionadas al proyecto;
- g. El voto es personal, no es secreto y se emite bajo criterio de conciencia;
- h. Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación que le sean remitidos;
- i. Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación autorizados;
- j. Evaluar la idoneidad de la persona investigadora principal y de su equipo;
- k. Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación;

- l. 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;
- m. 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;
- n. Calificar y aprobar las investigaciones que se enmarquen en lo establecido en las normas y reglamentos vigentes nacionales e internacionales;
- o. Solicitar la asesoría del Comité Asesor o de los especialistas en los temas de las investigaciones en evaluación, si el caso lo requiere; y
- p. Rechazar las investigaciones que no se acojan a las normas establecidas en el artículo 12°, proponiendo las rectificaciones pertinentes en caso de ser necesario.
- q. Las personas integrantes del CIEI realizan una autoevaluación de su funcionamiento (Anexo N°3 y Anexo N°4) una vez al año. En base a los resultados, son capacitados periódicamente dentro de la institución, para mantener sus calificaciones y la calidad del CIEI-INMENSA.
- r. Otras requeridas para el funcionamiento oportuno y eficiente del CIEI-INMENSA.

Artículo 26º

Son responsabilidades de la Secretaría Administrativa del CIEI-INMENSA:

- a. Dedicar tiempo parcial para desarrollar las funciones y responsabilidades de apoyo al CIEI-INMENSA.
- b. Llevar el libro de actas, el control y registro de las actividades del Comité;
- c. Mantener la comunicación oral, escrita y vía Internet entre quienes integran el CIEI-INMENSA;
- d. Coordinar con la OPSHI la recepción de la documentación dirigida al CIEI-INMENSA;
- e. Coordinar con quienes integran el CIEI-INMENSA la entrega de los documentos necesarios para realizar la revisión ética de los estudios;
- f. Coordinar con la institución los aspectos logísticos para el desarrollo de la sesión;
- g. Realizar el trámite documentario (cartas, informes, certificados, etc.) entre el CIEI-INMENSA y las personas que realizan las investigaciones;
- h. Vigilar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación;
- i. Monitorizar el seguimiento de las tareas que el CIEI-INMENSA pide a las personas investigadoras 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; y
- j. Facilitar el acceso a la literatura y los programas educativos útiles para quienes integran el CIEI-INMENSA.

CAPÍTULO IV

De las obligaciones del CIEI-INMENSA y sus integrantes

Artículo 27º

Código de conducta de las personas integrantes 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 Técnica 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, las personas integrantes 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 28°

Los investigadores deben mantener una conducta responsable durante el diseño y ejecución de las investigaciones; así como reporte de sus resultados. Se considera que los siguientes actos constituyen faltas a la conducta responsable en investigación.

- a. La fabricación de información, datos o resultados durante el diseño, la ejecución de la investigación o el reporte de resultados.
- b. La falsificación (manipulación, cambio, omisión o representación de manera imprecisa) de materiales de investigación, procesos, datos, información o resultados durante la ejecución de la investigación o el reporte de resultados; y,
- c. El plagio, entendido como la apropiación de las ideas, procesos, resultados o referencias de otros como si fueran propias, sin acreditar su origen.

Artículo 29°

Los investigadores deben publicar los resultados de sus estudios, incluyendo aquellos resultados negativos y no concluyentes. Las publicaciones de investigaciones deben observar las recomendaciones del Comité Internacional de Directores de Revistas Biomédicas (CMJE por sus siglas en Inglés) u otras buenas prácticas establecidas en el campo de investigación correspondientes.

Artículo 30°

INMENSA, en su calidad de institución que realiza investigaciones cuenta con políticas de integridad científica, de conformidad con los estándares internacionales de la materia y el Código Nacional de la Integridad científica, que incluyan procedimientos de investigación y de sanción oportunos e idóneos.

Artículo 31°

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 32°

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 la(s) persona(s) que plantearon la acusación.

Artículo 33°

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 34°

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

Artículo 35°

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 36°

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 las personas participantes del estudio, si se determina que ellos han sido directa o indirectamente afectados;
- e) Suspensión de la aprobación de 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 37°

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 38°

Las sesiones serán ordinarias y extraordinarias.

Artículo 39°

Las Sesiones ordinarias se llevarán a cabo una vez por mes, los segundos días martes de cada mes, de 18:00 a 21:00 horas.

Artículo 40°

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 41°

Las personas integrantes recibirán por sesión una dieta que cubra los gastos de movilidad y de acuerdo con el reglamento de la institución.

Del quórum

Artículo 42°

EL CIEI-INMENSA se compone de un grupo multidisciplinario de hombres y mujeres, que refleja la diversidad social y cultural del país. El número de integrantes del CIEI-INMENSA que conforman el quorum necesario, asegura que se debatan diversas perspectivas.

Artículo 43°

El quórum necesario para las sesiones ordinarias será la mitad más uno de integrantes 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 las personas integrantes asistentes, no pudiendo ser en ningún caso menor a 5 miembros, considerando lo detallado en el Documento Técnico: Considerandos éticos para la investigación en Salud con Seres Humanos – DT: CEISSH (R.M. N° 233-2020-MINSA).

Artículo 44°

Entre los integrantes de los CIEI-INMENSA que conforman el quorum mínimo deben incluirse a personas con conocimientos en metodología de la investigación; con conocimientos en el campo de la salud, así como en ciencias conductuales o sociales; miembros con conocimientos en asuntos legales, éticos; y representantes de la comunidad. Se deben incluir también a integrantes externos a INMENSA.

Artículo 45°

Para el quórum se tendrá en cuenta la participación de las personas integrantes del CIEI-INMENSA, de forma presencial; de forma virtual con herramientas que permitan celebrar reuniones a distancia; o de forma híbrida (Combinando lo presencial y virtual) por si alguna de las personas integrantes se encuentre imposibilitada de asistir físicamente.

Las sesiones extraordinarias

Artículo 46º

Las sesiones extraordinarias se convocarán a solicitud de la Presidencia del Comité y a solicitud de un mínimo de tres de las personas integrantes del Comité que lo requieran.

Artículo 47º

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

Artículo 48º

El quorum necesario para las sesiones extraordinarias será la mitad más uno de integrantes 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 las personas integrantes asistentes, no pudiendo ser en ningún caso menor a 5 miembros, considerando lo detallado en el Documento Técnico: Considerandos éticos para la investigación en Salud con Seres Humanos – DT: CEISSH (R.M. Nº 233-2020-MINSA). Se debe considerar el contenido de los artículos 40º, 41º, 42º y 43º de este Reglamento.

Artículo 49º

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

Artículo 50º

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 integrantes por medios electrónicos y /o telemáticos.

De las decisiones

Artículo 51º

- a. Únicamente las personas integrantes que participan en la revisión de los documentos y en la deliberación pueden opinar, recomendar y votar.
- b. Para no afectar el quórum, es posible la participación de los miembros por medios electrónicos, sea de manera sincrónica o asincrónica, previa coordinación con la Secretaría Técnica y la Presidencia del CIEI-INMENSA.
- c. De acuerdo con lo revisado se emitirá una opinión favorable o desfavorable del protocolo de investigación y se discuten las acciones a tomar y observaciones para las personas investigadoras.
- d. La decisión sobre la aceptabilidad ética de los proyectos de investigación revisados se adopta por consenso. Este consenso requiere que todas las personas integrantes participantes que consideren aceptable la decisión y que ningún integrante la considere inadmisibles. En caso este no se alcance, se procederá a votar y se decidirá por mayoría simple.
- e. Ninguna decisión del CIEI-INMENSA sobre la aprobación de los protocolos de investigación puede ser revocada o modificada por el Consejo Directivo.
- f. Las decisiones del CIEI-INMENSA se basan en los siguientes criterios éticos, los mismos que se desarrollan en las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos de CIOMS:
 - 1) Validez científica y valor social de la investigación
 - 2) Relación balance B/R favorable y minimización de riesgos. Los riesgos para las personas sujetas de investigación son razonables con relación a los beneficios.
 - 3) La selección de las personas sujetas de investigación es equitativa.

- 4) Proceso de consentimiento informado adecuado
 - i. El consentimiento informado es ofrecido a todos y cada uno de los sujetos de investigación o a sus representantes legales.
 - ii. El proceso de consentimiento informado está debidamente comunicado y registrado.
- 5) Respeto por las personas
- 6) Respeto a las personas sujetas de investigación, y aplica medidas particulares en caso de personas pertenecientes a grupos vulnerables.
 - i. La existencia de medidas de protección adicional cuando se incluyan en una investigación a sujetos que tengan alguna discapacidad o desventaja de cualquier tipo
 - ii. Los datos obtenidos de la investigación son vigilados continuamente para proteger la seguridad y privacidad de los sujetos de investigación.
 - iii. La confidencialidad de la información obtenida durante la investigación está asegurada.
- 7) Participación y compromiso de las comunidades.

De las comunicaciones

Artículo 52º

El CIEI-INMENSA puede mantener comunicación verbal, escrita o electrónica con los siguientes participantes sin que ello constituya un instrumento de coerción, injerencia, presión o interferencia en las decisiones del CIEI-INMENSA:

- a. La Dirección u otras áreas de INMENSA, referente al manejo administrativo del CIEI-INMENSA.
- b. Las personas investigadoras, para asuntos referentes a la investigación misma. Las decisiones del CIEI-INMENSA sobre las evaluaciones de los proyectos de investigación son comunicadas por escrito a la persona investigadora principal, en una carta firmada por la Presidencia.
- c. Otros Comités de Ética nacionales o internacionales, con el fin de intercambiar información o experiencias referentes al ejercicio de sus responsabilidades.
- d. Centros de Investigación y con la autoridad reguladora según el Reglamento de ensayos clínicos del Perú vigente. Se solicitará Informes de Avance (con una frecuencia de acuerdo con la duración y el riesgo del estudio), reportes finales y reportes de publicación en el sitio Clinical Trials del portal web de la FDA (www.clinicaltrials.gov) y en el portal web del INS. Además, se solicitará información de la publicación del artículo original en el cual se harán conocer los resultados finales del protocolo aprobado (de acuerdo con el Reglamento de Ensayos). Además, se coordinará las supervisiones con ellos.
- e. Patrocinador y/o la organización de investigación por contrato (CRO), para recibir información referente a cambios, hallazgos, sospechas e informes de seguridad de la investigación. Además, la institución que patrocina el estudio facilitará toda información concerniente a las drogas o procedimientos que se utilizarán en el proyecto de investigación, así como toda la información concerniente sobre los efectos adversos que se han producido a nivel mundial con el uso de estas drogas o procedimientos.
- f. Autoridades de salud del país, para solicitar información y autorizaciones pertinentes.

De los recursos, la transparencia y rendición de cuentas del CIEI

Artículo 53º

- a. El CIEI-INMENSA dispondrá de los siguientes recursos para su funcionamiento, proporcionados por la institución INMENSA:
 - Artículos básicos de oficina para el desarrollo de sus sesiones;
 - Espacio y estantería segura para almacenamiento de archivos y expedientes que garanticen la confidencialidad de los mismos;

- Sala de reuniones que garantice la confidencialidad;
 - Personal de apoyo administrativo; y
 - Acceso a teléfono, computadora con internet, impresora y equipo multimedia.
- b. El CIEI-INMENSA cuenta con las facilidades para el ejercicio de sus funciones y capacitación:
- Contando con documento formal de INMENSA donde se define el tiempo de dedicación de sus profesionales y/o personal administrativo a las funciones del CIEI-INMENSA.
 - Teniendo en cuenta que INMENSA proporciona recursos financieros para garantizar el cumplimiento de la regulación, en cuanto al funcionamiento del CIEI-INMENSA.
 - INMENSA evalúa regularmente las necesidades para las acciones del CIEI-INMENSA (Por ejemplo: presupuesto, necesidad de adecuación de recursos materiales, adecuación del reglamento y procedimientos, y la documentación de los requerimientos de capacitación de los miembros del CIEI-INMENSA).

Artículo 54º

- a. La transparencia y rendición de cuentas de lo hecho por el CIEI-INMENSA por mandato otorgado le corresponde a la institución de investigación INMENSA.
- b. El CIEI-INMENSA debe mantener el registro de todas sus acciones.
- c. INMENSA y el CIEI-INMENSA garantizan la difusión del Reglamento, Manual de Procedimiento y otros documentos haciéndose de conocimiento público y de disponibilidad para los investigadores y la comunidad. Esta información se pone a disposición en la página web del CIEI-INMENSA, alojada en el portal institucional de INMENSA: <https://inmensa.org.pe/comite-de-etica/>
- d. El CIEI-INMENSA presenta procedimientos para atender quejas o preguntas de los sujetos de investigación que participan en ensayos clínicos. El formulario de quejas o preguntas está disponible en la página web del CIEI-INMENSA, alojada en el portal institucional de INMENSA: <https://inmensa.org.pe/comite-de-etica/>.
- e. El CIEI-INMENSA está registrado en una base de datos de acceso público que gestiona el INS. Se accede a dicho registro a través del portal institucional del INS (www.ins.gob.pe).

Artículo 55º

El CIEI-INMENSA desarrolla una memoria o reporte anual de las actividades desarrolladas, que incluye al menos:

- Nombre y cargo de los miembros del CIEI-INMENSA así como la fecha de inicio y fin de su designación.
- Calendario de reuniones programadas y realizadas.
- Reporte de asistencia de los miembros en las reuniones (en porcentaje).
- Lista de proyectos: presentados, aprobados, desaprobados u otro que se considere.
- Listado de los cambios al Reglamento o manual, si aplicase.
- Resumen de las capacitaciones de los miembros del CIEI por año.
- Lista de las quejas recibidas (si hay), las acciones tomadas para resolver la queja y un comentario sobre el resultado.

CAPÍTULO VII

De la revisión y modificaciones del reglamento

Artículo 56º

La revisión del Reglamento será anual.

Artículo 57º

A solicitud expresa de la Presidencia o una de las personas integrantes del CIEI-INMENSA, se pueden solicitar modificaciones al presente reglamento. La propuesta debe ser fundamentada y remitida por

escrito. En una reunión ordinaria u extraordinaria, convocada para tal fin, el CIEI-INMENSA decidirá por la conveniencia o no de la modificación propuesta mediante votación simple.

Artículo 58º

La modificación de algún artículo del Reglamento debe aprobarse con una votación de por lo menos dos terceras partes de los miembros titulares.

Artículo 59º

Cualquier modificación entrará en vigor inmediatamente después de su aprobación por la Dirección de INMENSA.

CAPITULO VIII

Disposiciones transitorias

Artículo 60º

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

ANEXO N°1: Declaración de confidencialidad

Usted ha sido convocado por Investigaciones Médicas en Salud para participar en el comité de Ética en Investigación de la institución. Como integrante de dicho Comité, usted desarrollará 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 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 socioeconómica, 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 la entidad fabricante, la entidad patrocinadora 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 con 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 con 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°....., integrante titular (T), suplente (S) del CIEI-INMENSA, declaro bajo juramento y atendiendo al principio de veracidad previsto en la ley de procedimiento administrativo general, Ley N° 27444, que SI NO tengo 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:.....

N° de DNI:.....

Fecha:

ANEXO N°3: Modelo de autoevaluación interna de integrantes del CIEI-INMENSA

CUESTIONARIO DE AUTO - EVALUACIÓN INTERNA DEL CIEI INMENSA				
N°		SI	NO	NA
1	¿Tiene autorización de la institución para el establecimiento del CIEI?			
2	¿Conoce cuál es la misión del CIEI?			
3	¿Tiene principios que rigen al CIEI para la protección de los derechos y bienestar de los pacientes en investigación?			
4	Alcances de la autoridad del comité de ética			
	a. ¿Tiene definido el tipo de ensayos clínicos que evalúa?			
	b. ¿Tiene definido el tipo de proyectos de investigación que evalúa?			
	c. ¿Tiene autoridad para aprobar, desaprobado o modificar un estudio clínico basado en la protección de los sujetos humanos?			
	d. ¿Autoridad para solicitar informes escritos del progreso/avance del estudio por los investigadores y para supervisar la conducción del estudio?			
	e. ¿Autoridad para suspender o dar por terminada una autorización previamente otorgada?			
	f. ¿Autoridad para establecer restricciones en un estudio?			
5	El CIEI tiene definida las relaciones directas con			
	a. Administración de la institución			
	b. Otros comités de ética			
	c. Los Investigadores clínicos			
	d. Con los Patrocinadores y CROs			
	e. Las autoridades reguladoras			
6	¿Tiene definido los requisitos de los miembros?			
	a. Número de miembros			
	b. calificación de los miembros			
	c. Diversidad de miembros			
	c. 1 al menos un miembro debe ser de la comunidad			
	c. 2 se deben incluir a personas con pericia científica, en ciencias sociales, asuntos éticos y legales?			
	c. 3 hombres y mujeres			
	c. 4 contar con miembros alternos/ suplentes			
	c. 5 tienen definido el tiempo de renovación de los miembros?			
7	Administración del comité de ética			
	a. Presidente del CIEI			
	a. 1 Es seleccionado y designado por la Institución?			
	a. 2 Tiene un periodo de servicio			
	a. 3 Tiene obligaciones y responsabilidades			
	a. 4 Proceso de remoción.			
	b. Miembros del Comité de Ética			
	b. 1 Son seleccionados y designados por la Institución?			
	b. 2 Tiene un periodo de servicio			

ANEXO N°4: Modelo de autoevaluación de garantía de la calidad

Comité de Ética en Investigación (CEI) 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 CEI? _____

1. ¿Está el CEI registrado ante una autoridad nacional? Sí No **2 puntos**
2. ¿Con qué frecuencia se reúne el pleno del CEI para revisar los estudios de investigación?
 1 vez/semana 2 veces/mes 1 vez/mes cada 2 meses
 Otro todavía no se reunió para revisar el protocolo
Para reuniones frecuentes igual o superior a 1 vez/mes.....1 punto
3. ¿Se estableció el CEI bajo una autoridad de alto nivel? (por ejemplo, Director general, Gerente general, etc).
 Sí No **5 puntos**
4. ¿El CEI ha escrito procedimientos operativos estándar? Sí No **5 puntos**
5. ¿El CEI tiene una política que describa el proceso de selección del presidente del CEI? Sí No **2 puntos**
6. ¿Cuál de los siguientes criterios se utilizan para seleccionar al Presidente del CEI? (marque todos los que apliquen)
 Formación previa en ética **1 punto**
 Publicación en ética **1 punto**
 Experiencia previa en investigación **1 punto**
 Otros (por favor describir) _____
7. ¿El CEI tiene una política que describa el proceso para nombrar a los miembros del CEI y detallar los requisitos de membresía y las condiciones de designación? Sí No **2 puntos**
8. ¿Cuál de los siguientes criterios se utiliza para seleccionar los miembros del CEI (marque todos los que se apliquen).
 Formación previa en ética **1 punto**
 Publicación en ética **1 punto**
 Experiencia previa en investigación **1 punto**
 Otros (por favor describir) _____
9. ¿El CEI tiene una política de divulgación y manejo de potenciales conflictos de interés para los miembros del CEI?
 Sí No **5 puntos**

¿El CEI tiene una política de divulgación y manejo de potenciales conflictos de interés para los miembros del equipo de investigación?
 Sí No **5 puntos**
10. ¿El CEI tiene un programa de mejora de la calidad (QI) autoaplicable?
 Sí No **5 puntos**

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

11. ¿La institución/organización evalúa regularmente las acciones del CEI (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 CEI)?
 Sí No **5 puntos**
12. ¿Tiene el CEI un mecanismo por el cual los participantes en investigación enrolados puedan presentar quejas o preguntas directas sobre temas de protección de los seres humanos?
 Sí No **5 puntos**

Si es afirmativo, por favor describa el mecanismo _____

13. ¿Cómo se almacenan los archivos del CEI? **(1 Punto Máximo)**
 Folders de papel en un archivador con llave **1 punto**
 Electrónico en una computadora protegida con contraseña **1 punto**
 En un estante abierto Otros
14. Quórum: ¿El CEI requiere que haya un cierto número de miembros presentes a fin de que la reunión sea oficial para la revisión de protocolos? Sí No **5 puntos**

MEMBRESÍA Y FORMACIÓN EDUCATIVA (Máximo 30 PUNTOS)

1. ¿Cuántos miembros hay en el CEI? **Sí es ≥ 5 miembros, 2 puntos**
2. ¿Cuántas son mujeres? ¿Cuántos son hombres?
Sí la proporción de género mujeres/varones está entre 0.4 y 0.6, entonces 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 está empleada? **2 puntos** Sí No
4. ¿Alguno de los miembros considerados no es científico? Sí No **2 puntos**
(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 #3 y #4.
5. ¿Existe algún requisito para que el presidente del CEI (o la persona designada responsable de dirigir el CEI) tenga algún entrenamiento formal previo en ética en investigación? Sí No **5 puntos**
- 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 CEI tengan capacitación en ética en investigación para ser miembros del CEI? Sí No **5 puntos**
- Sí es afirmativo, que 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 CEI? Sí No **5 puntos**
- Sí es afirmativo, que 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 CEI lleva a cabo una educación continua en ética de la investigación para sus miembros de manera regular? Sí No **5 puntos**
9. ¿El CEI documenta la capacitación en protección de seres humanos recibida por sus miembros? Sí No **2 puntos**

MODALIDAD DE PRESENTACIÓN Y MATERIALES (Máximo 12 PUNTOS)

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

Item	Sí	No
¿El CEI publica directrices para la presentación de solicitudes para la revisión por el CEI?		
¿El CEI requiere que los investigadores usen un formulario de solicitud específico para la presentación de sus protocolos al CEI?		
¿El CEI tiene un modelo de consentimiento informado para ayudar a guiar a los investigadores en la redacción de sus formularios de consentimiento informado?		
¿El CEI 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 CEI requiere un plazo para que los investigadores presenten protocolos para la revisión completa del comité?		

Presentación de Materiales

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

Item	Sí	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 CEI desarrolla actas para cada reunión? ___ Sí ___ No **5 puntos**

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

Item	Sí	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 CEI 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 CEI 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)

Item	Sí	No
¿Revisa el CEI la idoneidad de las cualificaciones de los investigadores para llevar a cabo el estudio?		
¿Revisa el CEI la idoneidad del centro de investigación, incluyendo el personal de apoyo, las instalaciones disponibles y los procedimientos de emergencia?		
¿Toma en cuenta el CEI la revisión científica previa o revisa la pertinencia del diseño del estudio en relación con los objetivos del estudio, la metodología estadística y la posibilidad de abordar los objetivos con el número más reducido de participantes en la investigación?		

Políticas que se refieren a procedimientos de revisión

(1 punto para cada pregunta)

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

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

Item	Sí	No
¿Revisa el CEI los métodos para identificar y reclutar posibles participantes?		
¿Revisa el CEI los procesos de reclutamiento para asegurar que la selección de participantes sea equitativa en cuanto a género, religión y etnicidad?		
¿Identifica el CEI el potencial de la investigación para enrolar 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 CEI la justificación para incluir a poblaciones vulnerables en la investigación?		
¿Considera el CEI 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 CEI 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 requiriera?		

Privacidad y Confidencialidad

(1 punto para cada ítem)

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

Consulta a la Comunidad

(1 punto para cada ítem)

Ítem	Sí	No
¿Revisa el CEI si los beneficios potenciales de la investigación son relevantes para las necesidades de salud de la comunidad / país?		
¿Revisa el CEI si algún producto de estudio exitoso estará razonablemente disponible para las comunidades interesadas después de la investigación (acceso post estudio)?		
¿Revisa el CEI 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	Sí	No
¿Requiere el CEI, 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 CEI 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	Sí	No
¿Evalúa el CEI la necesidad de obtener el asentimiento de los niños participantes?		

Consentimiento Informado

(1 punto para cada ítem)

Ítem	Sí	No
¿Revisa el CEI 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 enrolar aquellos a quienes se les toma el formulario de consentimiento en casa y se les da tiempo suficiente para hacer preguntas, etc.)?		
¿Revisa el CEI qué miembros del equipo de investigación tomarán el consentimiento informado de los posibles participantes?		
¿Asegura el CEI 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 CIE no aplica el requisito de obtención del consentimiento informado fundamentado en criterios escritos?		
¿El CIE no aplica el requisito de firma escrita en el formato de consentimiento informado fundamentado en criterios escritos?		

Elementos Básicos del Consentimiento Informado: ¿El REC evalúa si los formatos de consentimiento informado contienen los siguientes elementos básicos del consentimiento informado?

(1 Punto para cada ítem)

Ítem	Sí	No
Declaración de que el estudio involucra investigación		
Explicación de los propósitos de la investigación		
La duración prevista de la participación de los sujetos en el estudio		
Descripción de los procedimientos para ser seguidos		
Identificación de algún procedimiento experimental		
Descripción de algún riesgo razonablemente previsible o incomodidad para el participante		
Descripción de algún beneficio para el participante o para otros que razonablemente se puede esperar de la investigación		
Divulgación de procedimientos alternativos apropiados o cursos de tratamiento, si los hubiera, que podrían ser ventajosos para el sujeto.		
Declaración que describa el grado, si la hay, en que se mantendrá la confidencialidad de los registros que identifican al participante.		
Para investigaciones que impliquen más de un riesgo mínimo, una explicación sobre si hay tratamientos médicos disponibles si ocurre una lesión y, si es así, de qué tratan los tratamientos o dónde se puede obtener más información.		
Explicación de a quién contactar para respuestas a las preguntas pertinentes sobre la investigación		
Explicación de a quién contactar para obtener respuestas a las preguntas pertinentes sobre los derechos de los participantes en la investigación.		
Declaración de que la participación es voluntaria.		
Declaración de que la negativa a participar no implicará ninguna penalidad o pérdida de beneficios a los que el sujeto tiene derecho.		
Declaración de que el participante puede suspender la participación en cualquier momento sin penalización o pérdida de beneficios a los que el participante tenga derecho.		

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)**

Item	Sí	No
Proporciona una fecha de vigencia que es de 1 año a partir de la fecha de la reunión convocada del CEI en la cual el estudio fue aprobado.		
Exige a los investigadores que presenten al CEI 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 CEI de cualquier evento adverso o problemas imprevistos.		
Exige a los investigadores que informen inmediatamente al CEI cualquier desviación del protocolo		
Exige a los investigadores que usen el formato de consentimiento informado aprobado por CEI que esté sellado con una fecha de caducidad.		

REVISIÓN CONTINUA (Máximo 16 PUNTOS)

¿Solicita el CEI un informe de avance del estudio a los investigadores Al menos una vez al año? Sí No **5 puntos**

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

Item	Sí	No
Número de sujetos enrolados		
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 CEI (Máximo 16 PUNTOS)

¿Tiene el CEI su propio presupuesto anual? Sí No **5 puntos**

Si es afirmativo, ¿hay un presupuesto para la capacitación del personal administrativo y de los miembros del CEI? Sí No **1 punto**

Por favor, compruebe a continuación los recursos físicos del CEI (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

1 punto para cada ítem

¿El CEI tiene personal administrativo asignado? Sí No **5 puntos**

Si es afirmativo: ¿es la persona a tiempo completa? Sí No
 ¿Es la persona de medio tiempo? Sí No

CARGA DE TRABAJO DEL CEI (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 ensayos clínicos revisados anualmente? _____

¿Número medio de estudios epidemiológicos / observacionales revisados anualmente? _____

Tabla de carga de trabajo CEI	1ra Reunión	2da Reunión	3ra Reunión
Duración de la reunión			
Número de nuevos protocolos revisados por completo por el CEI			
Número de protocolos rechazados			
Número de protocolos de revisión continua aprobados por revisión expeditiva que fueron informadas al CEI			
Número de protocolos de revisión continúa examinados por el pleno del comité.			
Número de enmiendas aprobadas por revisión expeditivas que fueron informadas al CEI			
Número de enmiendas revisadas por el pleno del comité.			
Número de reacciones adversas / revisadas por el pleno del comité.			