



## **PLAN OPERATIVO ANUAL 2024**

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN  
INVESTIGACIONES MÉDICAS EN SALUD - INMENZA

**RCEI-117**

**Versión 1.0**

# PLAN OPERATIVO ANUAL 2024

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

**RCEI-117**

**Versión 1.0**

## Contenido

1. Presentación .....	3
2. Antecedentes.....	3
2.1. Códigos de Ética .....	3
2.2. Reglamentos .....	5
3. Generalidades.....	8
3.1. Misión .....	8
3.2. Visión .....	8
3.3. Objetivos .....	8
3.4. Denominación y Naturaleza:.....	9
4. Ámbito.....	9
5. Análisis FODA.....	10
6. Miembros Responsables: .....	11
6.1. Miembros Titulares: .....	11
6.2. Miembros Alternos:.....	11
7. Coordinaciones Intersectoriales: .....	12
8. Recursos .....	12
9. Ejes de intervención:.....	12
9.1. Eje Gestión .....	12
9.2. Eje Monitoreo .....	13
9.3. Eje Capacitación .....	13
10. Programa de Actividades Operativas: .....	15
11. Bibliografía.....	18

## 1. Presentación

El Comité Institucional de Ética en Investigación es un comité autónomo instituido por Investigaciones Médicas en Salud (INMENSA), acreditado por el Instituto Nacional de Salud (INS) con el código de registro RCEI-117, sin fines de lucro, integrado 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.

Se presenta a continuación el Plan Operativo Anual para el año 2024. La elaboración de este plan se realiza en cumplimiento con las regulaciones nacionales y se desarrolla en concordancia a los estándares y las pautas internacionales de ética en investigación y bioética y la reglamentación nacional vigente emitidas por la Dirección de Investigación e Innovación en Salud (DIIS) del INS.

## 2. Antecedentes

### 2.1. Códigos de Ética

#### El Código de Nuremberg

La historia moderna de la protección de los participantes humanos de investigación comienza con el descubrimiento posterior a la II guerra mundial de las atrocidades cometidas por los médicos nazis en experimentos con seres humanos durante la guerra. En 1947, el Tribunal Militar de Nuremberg desarrolló 10 principios como una manera de juzgar sus prácticas de “investigación”, conocidos como el Código de Nuremberg, este código estableció la necesidad de solicitar el consentimiento voluntario del participante humano y adjudicó como responsabilidad personal asegurar la calidad del consentimiento los voluntarios.

#### La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial

Posteriormente, los principios del Código de Nuremberg se ampliaron para proteger más a los participantes humanos de la investigación. La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial: “Recomendaciones para Guiar a los Médicos en la Investigación Biomédica con Participantes Humanos” de 1964 (Asambleas Médicas: 18º Helsinki 1964, 29º Tokio Japón 1975, 35º Venecia Italia 1983, 41º Hong Kong 1989, 48º Sudáfrica 1996, 52º Escocía 2000, Nota de Clarificación Washington 2002, Nota de Clarificación de la Asamblea General AMM Tokio 2004; y última enmienda oficializada en el año 2013) exige la aprobación previa y monitoreo continuo de la investigación por comités de revisión ética independientes.

#### El Informe Belmont: Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación

A principios de la década de 1970, un estudio de 40 años de duración realizado por el Ministerio de Salud Pública de los Estados Unidos acerca de la “Sífilis sin Tratamiento en una Población de Varones Negros en Tuskegee” y otras investigaciones éticamente cuestionables dieron como resultado la legislación de 1974 que reclama la creación de reglamentos para proteger a los

participantes así como el establecimiento de la Comisión Nacional para la Protección de los Participantes Humanos en Investigaciones Biomédicas y del Comportamiento, a fin de analizar los aspectos éticos relacionados con la investigación con participantes humanos.

El Informe Belmont (en inglés, «Belmont Report») es un informe creado por el Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos, titulado "Principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación", y es un importante documento histórico en el campo de la ética médica.

La Comisión consideró: (i) los límites entre la investigación biomédica y del comportamiento y la práctica aceptada y rutinaria de la medicina, (ii) el papel del análisis riesgo-beneficio en la determinación de la conveniencia de investigar con sujetos humanos, (iii) pautas apropiadas para la selección de los sujetos a participar en la investigación, y (iv) la naturaleza y la definición del consentimiento informado en diferentes tipos de investigación.

### **Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos**

En octubre de 2005, la Conferencia General de la UNESCO aprobó por aclamación la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Por primera vez en la historia de la bioética, los Estados Miembros se comprometían, y comprometían con ello a la comunidad internacional, a respetar y aplicar los principios fundamentales de la bioética reunidos en un único texto. Al abordar los problemas éticos que plantean la medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas en sus vertientes relacionadas con el ser humano, la declaración, como se infiere del propio título, fundamenta los principios en ella consagrados en las normas que rigen el respeto de la dignidad de la persona, los derechos humanos y las libertades fundamentales. Por el hecho de inscribir la bioética en los derechos humanos internacionales y de garantizar el respeto por la vida de las personas, la Declaración reconoce la interrelación existente entre la ética y los derechos humanos en el terreno concreto de la bioética. Junto con la declaración, la conferencia general de la UNESCO aprobó una resolución en la que instaba a los estados miembros a hacer todo lo posible para poner en práctica los principios enunciados en la declaración e invitaba a adoptar las medidas apropiadas para velar por la aplicación del texto, lo que comprende darle una difusión lo más amplia posible.

### **Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS)**

Las pautas CIOMS constituyen un esfuerzo por complementar y expandir los principios éticos de la declaración de Helsinki a un contexto internacional que incorpore a los países en vías de desarrollo. Las pautas se sustentan en 3 principios generales: el respeto por las personas, la beneficencia y la justicia.

El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), fundado bajo los auspicios de OMS y UNESCO establecen estas pautas éticas que deben aplicarse en la revisión ética de los protocolos de investigación. Estos principios éticos se consideran universales. Además, las pautas deberían leerse e interpretarse como un todo. Algunas pautas tienen referencias cruzadas a otras pautas. El término "investigación relacionada con la salud" que se usa en estas pautas se refiere a las actividades dirigidas a desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable sobre la salud en la esfera más clásica de la investigación con seres humanos, como la investigación de observación, los ensayos clínicos, los biobancos y los estudios epidemiológicos.

## 2.2. Reglamentos

Se presentan de manera general los reglamentos más importantes en los que se fundamenta este plan:

### **Decreto Supremos N° 011-2011-JUS que aprueba los Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los derechos humanos.**

El 29 de abril del 2011 el Ministerio de Justicia, establece lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los derechos humanos, los que constituyen referente vinculante para toda investigación y aplicación científica en torno a la vida humana en el país.

### **Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú (REC-Perú) – (D.S. N° 021-2017-SA) y sus modificatorias:**

- **D.S. N° 018-2023-SA (08/07/23) que aprueba el Reglamento de aplicación de sanciones relacionadas a las infracciones al Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.**
- **D.S. N° 028-2023-SA (20/10/2023) que modifica el Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.**

El 30 de junio del 2017, el presidente del Perú aprobó el Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú (D.S. N° 021-2017-SA) a fin de establecer el procedimiento para la autorización, ejecución y acciones posteriores a la ejecución de los ensayos clínicos en el país. Este reglamento ha estado en vigencia desde esa fecha y el Instituto Nacional de Salud (INS) es la autoridad encargada a nivel nacional de velar por el cumplimiento del presente reglamento y de las normas conexas que rigen la autorización y ejecución de los ensayos clínicos, así como dictar las disposiciones complementarias que se requieran para su aplicación. El ámbito de aplicación del reglamento abarca a las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, nacionales o extranjeras que realicen o estén vinculadas con los ensayos clínicos en seres humanos en el territorio nacional.

### **Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos en el Perú del año 2017 (R.J. N° 279-2017- J-OPE/INS):**

Documento que establece los procedimientos de carácter administrativo y técnico para la presentación, evaluación, autorización y modificaciones de ensayos clínicos, inspecciones y la notificación de eventos adversos; así como registrar los centros de investigación, organizaciones de investigación por contrato y los comités de ética en investigación que realizan actividades en el Perú.

Enlace:

<http://www.ins.gob.pe/insvirtual/images/normatividad/resoluciones/RJ%20N%C2%BA%20279-2017>.

### **Pautas para las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional para la Armonización (BPC de CIARM-ICH)**

Las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) son estándares éticos y científicos a nivel internacional para diseñar, realizar, registrar y reportar ensayos clínicos que involucran a participantes humanos. El cumplimiento con estos estándares brinda la seguridad pública que los derechos, seguridad y bienestar de los participantes están siendo protegidos, en concordancia con los principios que tienen su origen en la Declaración de Helsinki, y que los datos que provienen de ensayos clínicos son confiables.

El objetivo de las pautas de BPC de CIARM-ICH es brindar un estándar unificado para la Unión Europea, Japón y los Estados Unidos para facilitar la mutua aceptación de datos clínicos por parte de los entes regulatorios en estas jurisdicciones. Las pautas fueron desarrolladas tomando en cuenta las prácticas clínicas actuales en la Unión Europea, Japón, EE. UU., Australia, Canadá, países nórdicos y la Organización Mundial de la Salud. Deben seguirse estas pautas cuando se generan datos clínicos con la intención de presentarlos a autoridades regulatorias. Los principios establecidos en estas pautas también pueden aplicarse a otros estudios clínicos que podrían tener impacto en la seguridad y bienestar de los seres humanos.

### **Decreto Supremo Nº 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.**

El 12 de abril del 2020 se publicó el decreto supremo 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.

Son fines del decreto supremo:

- Fomentar la realización de ensayos clínicos para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad COVID-19.
- Proteger los derechos, bienestar y seguridad de los sujetos de investigación, cumpliendo la normativa internacional de ética en investigación.

El decreto supremo se aplica a las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, nacionales o extranjeras que realicen o estén vinculadas con la realización de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el territorio nacional. El Instituto Nacional de Salud, mediante el acto resolutivo correspondiente aprueba los procedimientos para la revisión ética; así como los procedimientos de autorización y supervisión de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19.

Con este fin se le autorizó al Instituto Nacional de Salud, para que mediante el acto resolutivo conforme el *Comité Nacional Transitorio de Ética en Investigación para la Evaluación y Supervisión Ética de los Ensayos Clínicos de la Enfermedad COVID-19*, en el marco de la emergencia sanitaria a nivel nacional. En dicho comité, la integrante del CIEI-INMENSA Lic. Susana León fue seleccionada como miembro titular. Actualmente se está realizando una convocatoria para que el CNTEI-COVID19 a través de la OGITT pueda incluir nuevos integrantes que puedan facilitar el cumplimiento de las funciones del comité.

### **Resolución Ministerial 233 – 2020 – MINSA que establece Consideraciones Ética para la Investigación en Salud con Seres Humanos.**

El 27 de abril del 2020, el Ministerio de Salud aprueba el Documento Técnico: “Consideraciones Ética para la Investigación en Salud con Seres Humanos, que tiene como finalidad promover que la investigación en salud con seres humanos realizada en el Perú se lleve a cabo de manera ética. Es así que establece como objetivos específicos:

- Adoptar estándares internacionales sobre ética de la investigación en salud con seres humanos en el marco normativo nacional.
- Establecer los requisitos mínimos para la constitución, composición y funcionamiento de los comités de ética en investigación del Perú.
- Promover la integralidad científica en investigaciones en salud con seres humanos realizadas en Perú.
- Determinar las responsabilidades en materia ética en investigación con seres humanos de los comités de ética en investigación, los investigadores, el Instituto Nacional de Salud y otros agentes involucrados en investigación.

Se define Investigación en salud con seres humanos, que fijan el marco de intervenciones:

*“Se denomina investigación con seres humanos a cualquier actividad de ciencias sociales, biomédica, conductual o epidemiológica que implica la recopilación o el análisis sistemáticos de datos con el objetivo de desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable; y donde los seres humanos (1) están expuestos a la manipulación, la intervención, la observación u otra interacción con los investigadores de manera directa o mediante la alteración de su entorno; o (2) puede ser identificables individualmente mediante la obtención, la preparación o el uso por parte de los investigadores biológicos o registros personales, médicos o de otro tipo. Los estudios con seres humanos incluyen, pero no se limitan a: la investigación epidemiológica, la investigación genética, la investigación en ciencias sociales, la investigación sobre expedientes médicos u otra información personal, la investigación sobre muestras almacenadas, entre otros.”*

### **Resoluciones que precisan procedimientos para la debida diligencia desde el CIEI-INMENSA:**

- Resolución Directoral N° 007-2020-OGITT/INS del 08/01/2020 que aprueba la Guía para la revisión ética de los ensayos clínicos por los Comités institucionales de Ética en investigación.
- RD N° 113-2020-OGITT/INS del 30/03/2020 que aprueba el Formato para CIEI para la supervisión de ensayos clínicos autorizados por el INS.
- RD N° 120-2020-OGITT/INS Procedimientos Operativos del Comité Nacional Transitorio de ética en Investigación para la Evaluación y Supervisión de Ensayos Clínicos por COVID-19.
- RD N° 016-2021-OGITT/INS Procedimiento para la Gestión de Información de Seguridad en Ensayos Clínicos Autorizados.
- 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.
- RD 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.
- RD N° 305-2021-OGITT/INS del 26/07/2021 que aprueba FOR-OGITT-066 Edición 1: Formulario a utilizar por los CIEI para la supervisión virtual de ensayos clínicos autorizados por el INS.

- D.S. N° 016-2023-SA (11/06/2023) que aprueba la Sección Primera del Reglamento de Organización y Funciones-ROF del Instituto Nacional de Salud-INS.
- Resolución Jefatural N.° 167-2023-J-OPE/INS (14 de junio de 2023) que aprueba la Sección Segunda del Reglamento de Organización y Funciones.
- Resolución Directoral N° 184-2023-DIIS/INS que aprueba el listado de los supuestos taxativos y no sustanciales que son considerados como cambios menores al protocolo y/o consentimiento informado.

## 3. Generalidades

### 3.1. Misión

Somos un comité institucional de ética en investigaciones, constituido por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad, bienestar y dignidad de los sujetos en investigación, a través, de la revisión y seguimiento de los protocolos de estudios e investigaciones en ejecución, así como la capacidad del grupo de investigadores.

### 3.2. Visión

Al 2025, el CIEI INMENSA, será una institución, reconocida por su trabajo de velar por la protección de los derechos, seguridad, bienestar y dignidad de los sujetos en investigación.

### 3.3. Fines institucionales

- Garantizar la protección de la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de quienes participan en investigaciones biomédicas.
- Promover la preservación de la salud, bienestar psicológico y cuidado de quienes participan de la investigación.
- 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.
- 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.
- Fortalecer las capacidades en ética en investigación de quienes integran el CIEI-INMENSA; y el dialogo académico con actorías clave en el campo de la investigación científica.

### 3.4. Objetivos del Plan Operativo 2024

Describir las actividades que realizará el CIEI INMENSA para el año 2024, para la evaluación, aprobación y monitoreo de los proyectos de investigación con seres humanos, en cumplimiento con lo establecido en el Reglamento Peruano de Ensayos Clínicos, normatividad peruana complementaria sobre revisión y supervisión ética de los ensayos clínicos y las pautas éticas internacionales.

### 3.5. Denominación y Naturaleza:

#### Denominación

El Comité Institucional de Ética en Investigación de la Asociación “Investigaciones Médicas en Salud” – CIEI INMENSA es un comité autónomo instituido por INMENSA.

#### Naturaleza

- El CIEI INMENSA está constituido por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad.
- El CIEI INMENSA tiene su sede en Jr. Risso 390 4to piso distrito de Lince, Lima – Perú.
- El CIEI INMENSA inició sus actividades el 01 de Setiembre de 2011. Su acreditación vigente está registrada en el INS con el N°587-2018-OGITT/INS. Respaldándose su vigencia de acreditación mediante Oficio N° 501-2023-DIID/INS.
- El CIEI INMENSA, en cumplimiento de la normativa en contextos de emergencia sanitaria, ha implementado procedimientos virtuales para desarrollar reuniones, procesos de supervisión y seguimiento a la documentación de los ensayos clínicos y estudios observacionales, con la debida diligencia y seguridad.
- Cabe precisar que los procesos que desarrolla el CIEI-INMENSA se retomaron de forma híbrida, complementando la virtualidad con la presencialidad.

## 4. Ámbito

El Comité Institucional de Ética en Investigación de Investigaciones Médica en Salud – CIEI INMENSA, está autorizado para intervenir a nivel nacional.



## 5. Análisis FODA

FORTALEZAS	DEBILIDADES	OPORTUNIDADES	AMENAZAS
Cuenta con un equipo integrado por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad, con destacada trayectoria en aspectos Éticos y de derechos humanos.	El personal de apoyo administrativo es de tiempo parcial, lo que ocasiona algunos cuellos de botella.	Existe demanda para la revisión de Estudios Clínicos, Estudios en universidad y centros de investigación y Observacionales	Suspensión de realización de EOs
Compromiso y vocación de servicio de quienes integran el equipo del CIEI INMENSA.	Reducido número de profesionales y miembro comunitarios con experiencia en aspectos médicos y jurídicos.	Buena accesibilidad al local donde está ubicado el CIEI INMENSA.	La recargada agenda de quienes integran el CIEI dificulta una participación plena en las sesiones.
Somos un comité que cuenta con la acreditación del INS verificada.	Se percibe que se debe mejorar la articulación entre CIEI que conformamos la Red de CIEIs	Hay un potencial en retomar las coordinaciones con redes de Comités de Ética.	Ausencia de valoración de la labor voluntaria de quienes integran los comités.
Contar con un ambiente implementado especialmente para guardar el acervo documentario, bajo medidas de seguridad.	Es compleja la disponibilidad de ambiente para actividades no programadas con otras actorías como otros CIEIs.	La participación de miembros titulares es frecuente y permanente permitiendo seguir procesos.	La falta de mayores posible integrantes con especialidades médicas y en el campo del derecho.
Contar con el apoyo de INMENSA, para la programación y ejecución de las actividades del CIEI INMENSA.	El CIEI, no cuenta con sistema contable individual, por no tener Personería Jurídica.	La participación de miembros alternos permite que las reuniones se desarrollen según lo programado.	La mala interpretación de la actualización del REC de Perú, como aumento de burocracia.
Contar con formatos que conforman un sistema de seguimiento a la documentación y soporte para la toma de decisiones. (virtuales y presenciales)	No se cuenta con una persona a tiempo completo asignada al CIEI para que actualice, centralice y custodie la información.	Demanda para la revisión de estudios clínicos y observacionales	Pocos espacios para debatir conjuntamente sobre la actualización de la normativa de ensayos clínicos y otros estudios.
Contar con herramientas virtuales de comunicación, como Email, Zoom, WhatsApp, Skype, así como acceso a redes sociales mediante la página web de INMENSA.	La seguridad y actualización oportuna de la información en línea continúa siendo un desafío.	Los sistemas de información especializados en brindar soporte a comités se han consolidado.	Vulnerabilidad a las comunicaciones y archivos que respaldan el accionar del CIEI.
Sus integrantes mantienen procesos de capacitación e interacción con otros CIEI debidamente programados y ejecutados.	Esta pendiente que la institución de investigación proporcione una plataforma digital que facilite la presentación y revisión de proyectos de investigación	Tener acceso a redes sociales	

## 6. Miembros Responsables:

### 6.1. Miembros Titulares:

Nº	Integrantes	Cargo	Condición	Pericia en o representa:	Profesión	Teléfono	Email institucional
1	George Albert Hale Garcia	Presidente	Externo	Ciencias sociales	Ing. de sistemas, máster en género y políticas	989593176	<a href="mailto:ghale@inmensa.org">ghale@inmensa.org</a>
2	Sonia Olivia Amuy Atapoma	Vice presidenta	Externo	Campo de la salud y en Asuntos Éticos	Lic. Enfermera egresada de maestría en bioética	981253778	<a href="mailto:samuy@inmensa.org">samuy@inmensa.org</a>
3	Armando Zorrilla Vergara	Secretario Técnico	Externo	Comunidad defensora de Derechos Humanos	Líder comunitario GLTBI, egresado administración y finanzas	995454818	<a href="mailto:azorrilla@inmensa.org">azorrilla@inmensa.org</a>
4	Sonia Edith Lezama Vigo	Miembro	Externo	Campo de la salud y en Asuntos Éticos	Lic. enfermera diplomada en bioética	975403194	<a href="mailto:slezama@inmensa.org">slezama@inmensa.org</a>
5	Ángel Ricardo Mendoza Briceño	Miembro	Externo	Comunidad defensora de DD.HH.	Líder comunitario GLTBI	996198198	<a href="mailto:amendoza@inmensa.org">amendoza@inmensa.org</a>
6	Otilia Susana León Solís	Miembro	Externo	Campo de la salud	Lic. enfermera	992791486	<a href="mailto:sleon@inmensa.org">sleon@inmensa.org</a>
7	Miguel Ángel Saurín Romero	Miembro	Externo	Comunidad defensora de Derechos Humanos	Líder comunitario GLTBI	953551738	<a href="mailto:msaurin@inmensa.org">msaurin@inmensa.org</a>
8	Nelly Anabelle Prieto Sosa	Miembro	Externo	Asuntos legales	Abogada	974686959	<a href="mailto:nprieto@inmensa.org">nprieto@inmensa.org</a>
9	Suly Milagros Soto Ordoñez	Miembro	Externo	Campo de la salud	Lic. enfermera	944472972	<a href="mailto:suly.soto@inmensa.org">suly.soto@inmensa.org</a>
10	José Jimenez Lozada	Miembro	Interno	Ciencias conductuales	Psicólogo	999708096	<a href="mailto:jjimenez@inmensa.org">jjimenez@inmensa.org</a>
11	Gabriela del Carmen Silva Paredes	Miembro	Externo	Comunidad Estudiantil	Estudiante de farmacéutica	944637739	<a href="mailto:gsilva@inmensa.org">gsilva@inmensa.org</a>
12	Hirenio Rodríguez Carranza	Miembro	Interno	Campo de la salud	Químico farmacéutico	961780039	<a href="mailto:hrodriguez@inmensa.org">hrodriguez@inmensa.org</a>

### 6.2. Miembros Alternos:

Nº	Integrantes	Cargo	Condición	Pericia en o representa:	Profesión	Teléfono	Email institucional
13	Aldo Javier Lucchetti Rodríguez	Miembro	Externo	Campo de la salud	Médico infectólogo	993605304	<a href="mailto:alucchetti@inmensa.org">alucchetti@inmensa.org</a>
14	Luis Daniel Cardenas Macher	Miembro	Externo	Ciencias sociales y en Asuntos Éticos	Filósofo, maestría neurociencia social, ética y educación moral	989361331	<a href="mailto:lcardenas@inmensa.org">lcardenas@inmensa.org</a>
15	Abraham Roberto Calderón Serrano	Miembro	Externo	Ciencias sociales	Bachiller en sociología	985302729	<a href="mailto:acalderon@inmensa.org">acalderon@inmensa.org</a>

## 7. Coordinaciones Intersectoriales:

- Investigaciones Médica en Salud – INMENSA.
- Dirección de Investigación e Innovación en Salud (DIIS) del Instituto Nacional de Salud (INS) / Ministerio de Salud - MINSa.
- Red de Comités de Ética de la Investigación del Perú – REDCEI-Perú.
- Otros comités institucionales de ética

## 8. Recursos

LOGÍSTICA	HUMANOS
a. Mobiliario (Archivadores, Mesa, Sillas y Escritorio) b. Útiles de oficina (hojas, fólderes, cartulinas, CD, etc.). c. Computadora e impresora y servicio de Internet. d. Sala de reuniones equipada para reuniones presenciales. e. Plataforma de comunicaciones para reuniones virtuales. f. Disco virtual para almacenamiento seguro de documentación. g. Gestión de formatos para debida diligencia de documentación, aplicables en la virtualidad o presencialidad.	Responsables: * Secretaria Administrativa * Personal de mantenimiento

## 9. Ejes de intervención:

Para el funcionamiento del CIEI INMENSA, se consideran tres ejes de intervención:

### 9.1. Eje Gestión

Basada en la capacidad del logro de objetivos, adecuada marcha y fortalecimiento del CIEI, armonizando el aspecto logístico con el talento humano, la planeación, organización, desarrollo de actividades y las coordinaciones intra e interinstitucionales. Las reuniones ordinarias y extraordinarias son espacios que permiten la ejecución de este eje. Para este año 2024 se han programado las siguientes reuniones ordinarias, las cuales serán desarrolladas en modalidad virtual y presencial en el horario de las 6.00 p.m.:

Mes	Recepción de documentos Hasta ...	Reunión Ordinaria	Tipo de reunión
Enero	08/01/2024	09/01/2024	virtual
Febrero	12/02/2024	13/02/2024	presencial
Marzo	11/03/2024	12/03/2024	presencial
Abril	08/04/2024	09/04/2024	virtual
Mayo	13/05/2024	14/05/2024	presencial
Junio	10/06/2024	11/06/2024	presencial
Julio	08/07/2024	09/07/2024	virtual
Agosto	12/08/2024	13/08/2024	presencial
Setiembre	09/09/2024	10/09/2024	presencial
Octubre	07/10/2024	09/10/2024	virtual
Noviembre	11/11/2024	12/11/2024	presencial
Diciembre	06/12/2024	10/12/2024	presencial

## 9.2. Eje Monitoreo

Dirigido a ensayos clínicos, estudios observacionales y otro tipo de estudios que han sido aprobados por el CIEI, con la finalidad de recabar información sobre la situación y marcha de estos estudios y reforzar los procesos, mediante el seguimiento a los informes semestrales de los investigadores y visitas a cargo de los integrantes del CIEI a los centros donde se desarrollan los estudios.

El CIEI programará con carácter de extraordinario, una visita de monitoreo ante la alerta de un mal manejo o evento adverso serio en los estudios, aun cuando este no haya sido notificado por el investigador principal al comité.

Para este año 2024, se han programado las siguientes visitas de monitoreo:

Mes	Día	Hora
Enero	Miércoles 31 (Pendiente 2023)	10:00
Febrero		
Marzo	Miércoles 22	10:00
Abril		
Mayo		
Junio	Miércoles 21	10:00
Julio		
Agosto		
Setiembre	Miércoles 20	10:00
Octubre		
Noviembre	Miércoles 22	10:00
Diciembre		

Las visitas son programadas en las reuniones ordinarias, donde se eligen los estudios que se van a monitorear, en esta actividad participan todos los miembros del CIEI-INMENSA.

## 9.3. Eje Capacitación

Busca la actualización y mejorar competencias de los miembros del CIEI, para el desempeño eficiente en las diferentes actividades del CIEI. Se consideran dos modalidades:

- Presencial:**  
 Con la asistencia a eventos como Congresos, capacitaciones y/o charlas relacionadas al programa de salud, dictadas por las diferentes instituciones de salud y otros comités, considerando los elementos de bioseguridad pertinentes para garantizar la salud de las personas que integran el CIEI-INMENSA y participantes, tomando en cuenta las indicaciones de las autoridades de salud en contextos de emergencia de emergencia sanitaria.
- Virtual:**  
 Desarrollar cursos o conferencias virtuales o en modalidad híbrida, vía plataformas de comunicación de las diversas instituciones de salud, bioética y otros comités relacionados a los temas que involucran procesos éticos relacionados y derechos humanos para la protección de los sujetos que participan en EC o EOS.

### CURSOS ONLINE DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

<a href="https://aulavirtual.ins.gob.pe/">https://aulavirtual.ins.gob.pe/</a> Plataforma del aula virtual del INS
<a href="https://about.citiprogram.org/en/homepage/">https://about.citiprogram.org/en/homepage/</a> Collaborative Institutional Training Initiative (CITI) Program
<a href="https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/">https://globalhealthtrainingcentre.tghn.org/</a> Global Health Training Centre - Global Health Network
<a href="https://daidslearningportal.niaid.nih.gov/">https://daidslearningportal.niaid.nih.gov/</a> DAIDS Learning Portal
<a href="https://phrp.nihtraining.com/#!/">https://phrp.nihtraining.com/#!/</a> Curso: Protección de los Participantes Humanos de la Investigación, National Institutes of Health
<a href="https://www.bioethics.nih.gov/courses/ethical-regulatory-aspects.shtml">https://www.bioethics.nih.gov/courses/ethical-regulatory-aspects.shtml</a>
Curso: Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research
Departamento de Bioética, CC - National Institutes of Health
<a href="http://www.cri.andeanquipu.org/">http://www.cri.andeanquipu.org/</a> Curso: Conducta Responsable en Investigación Quipu

### RECURSOS ELECTRÓNICOS EN DONDE SE PUEDEN ENCONTRAR CASOS PRÁCTICOS PARA LA DISCUSIÓN DE LOS SEIS PRINCIPIOS ÉTICOS.

<a href="https://ethicsresearchcore.org/education/case-studies/">https://ethicsresearchcore.org/education/case-studies/</a> Center for Clinical & Research Ethics
<a href="https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2015/Ethical-Case-investigacion-internacional-salud-Book-Spanish.pdf?ua=1">https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2015/Ethical-Case-investigacion-internacional-salud-Book-Spanish.pdf?ua=1</a> Estudios de casos sobre ética de la investigación internacional en salud - OMS/OPS
<a href="http://medicina.udd.cl/centro-bioetica/documentos/casos-para-reflexionar/">http://medicina.udd.cl/centro-bioetica/documentos/casos-para-reflexionar/</a> Casos para reflexionar - Centro de Bioética - Universidad del Desarrollo

La Directiva del CIEI es responsable de promover la participación de los demás miembros del CIEI en la planificación, programación, ejecución y evaluación de los planes anuales de trabajo.

Actividad	Modalidad	Fecha	N° participantes
Actualización en buenas prácticas clínicas.	Virtual o presencial	2024	15
Actualización en conducta responsable en investigación	Virtual	2024	15
Metodologías de investigación – Módulo 3	Virtual	2024	15

- Agradeciendo las recomendaciones de la DIIS/INS, quienes integran el CIEI-INMENSA fortalecerán la capacidad de percibir y evidenciar las conductas responsables en investigación, teniendo en cuenta el primer criterio de aceptabilidad ética para aprobar un protocolo de investigación de acuerdo al CIOMS 2016: “El valor social y científico y respeto de los derechos”, además del monitoreo y supervisión de los estudios, preservando un nivel científico alto a fin de mantener la integridad del esfuerzo de investigación y su capacidad para cumplir con su función social.
- Los miembros de CIEI deben presentar el certificado de aprobación o participación en los cursos en los que asistan.
- Se está desarrollando una política de estímulos dirigidos a los miembros del comité que participen en actividades de capacitación y/o actualización.

## 10. Programa de Actividades Operativas:

**Objetivo General:** Planificar las actividades que realizará el CIEI INMENSA, durante el período de este plan, para la evaluación, aprobación y monitoreo de los proyectos de investigación con seres humanos, en cumplimiento con lo establecido en el reglamento peruano de ensayos clínicos y las pautas éticas internacionales.

RESULTADO ESPERADO	ACTIVIDADES OPERATIVAS	UNIDAD DE MEDIDA	META PROGRAMADA	CRONOGRAMA DE PROGRAMACIÓN (Trimestral)				COSTO UNITARIO DE LA ACTIVIDAD	COSTO TOTAL DE LA ACTIVIDAD	Financiamiento		RESPONSABLE
				I	II	III	IV			CIEI	OTROS	
<b>EJE Gestión</b>  El CIEI, cuenta con condiciones administrativa y logísticas para su funcionamiento	Actualización e implementación del POA 2024.	POA 2024	1	1				S/. 600.00	S/. 600.00		X	Administración
	Programación, ejecución reuniones ordinarias	Acta de Reunión	12	3	3	3	3	S/. 960.00	S/. 11,520.00	X		Presidente CIEI
	Programación, ejecución reuniones extra ordinarias	Acta de Reunión	2		1		1	S/. 960.00	S/. 1,920.00	X		Presidente CIEI
	Implementación de útiles de escritorio. Requerimiento	1 mensual	12	3	3	3	3	S/. 100.00	S/. 1,200.00		X	Administración
	Organización de acervo documentario.	1 mensual	12	3	3	3	3	S/. 50.00	S/. 600.00		X	Secretaria técnica
<b>Total</b>									<b>S/. 15,840.00</b>			

RESULTADO ESPERADO	ACTIVIDADES OPERATIVAS	UNIDAD DE MEDIDA	META PROGRAMADA	CRONOGRAMA DE PROGRAMACIÓN (Trimestral)				COSTO UNITARIO DE LA ACTIVIDAD	COSTO TOTAL DE LA ACTIVIDAD	Financiamiento		RESPONSABLE
				I	II	III	IV			CIEI	OTROS	
<b>Eje Monitoreo</b>  Mantener información actualizada de la marcha de los EC y EOs y ofrecer asesoría.	Identificación de estudio a monitorear y difusión en redes sociales de INMENSA	Lista	16	3	5	5	3	S/. 100.00	S/. 1,600.00	X		Equipo CIEI, soporte informático de INMENSA
	Programación visitas Monitoreo	Doc Prog	16	3	5	5	3	Sin costo				
	Ejecución visitas de monitoreo presenciales (2 personas)	Informe	8	2	2	2	2	S/. 200.00	S/. 1,600.00	X		Equipo CIEI
	Sistematización anual de monitoreo	Informe	1				1	S/. 600.00	S/. 600.00	X		Equipo CIEI
	Fortalecimiento de un sistema de información para seguimiento de debida diligencia del CIEI.	Sistema	1	1	-	-	-	S/. 3,000.00	S/. 3,000.00	X		Equipo CIEI, soporte informático de INMENSA
	<b>Total</b>								<b>S/. 6,800.00</b>			

RESULTADO ESPERADO	ACTIVIDADES OPERATIVAS	UNIDAD DE MEDIDA	META PROGRAMADA	CRONOGRAMA DE PROGRAMACIÓN (Trimestral)				COSTO UNITARIO DE LA ACTIVIDAD	COSTO TOTAL DE LA ACTIVIDAD	Financiamiento		RESPONSABLE
				I	II	III	IV			CIEI	OTROS	
<b>Eje Capacitación</b>  Mantener información actualizada de la marcha de los EC y EOs y ofrecer asesoría.	Metodologías de investigación – Fase 3	Curso	15	15				S/. 200.00	S/. 3,000.00	X		Equipo CIEI
	Actualización en conducta responsable en investigación	Curso	15		15			S/. 0.00	S/. 0.00		X	Subvención
	Ética en investigación y actualización en buenas prácticas clínicas	Curso	15				15	S/. 200.00	S/. 3,000.00		X	Equipo CIEI
	<b>Total</b>								<b>S/. 6,000.00</b>			
	<b>Total Gral.</b>								<b>S/. 28,640.00</b>			

## 11. Bibliografía

1. Tribunal Internacional de Núremberg. CÓDIGO DE NUREMBERG. 1947;2.
2. Asociación Médica Mundial (AMM). Declaración de Helsinki. :3.
3. Informe Belmont [Internet]. [Citado 2 de mayo de 2019]. Disponible en:  
[http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/10\\_INTL\\_Informe\\_Belmont.pdf](http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/10_INTL_Informe_Belmont.pdf)
4. Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos: UNESCO [Internet]. [citado 2 de mayo de 2019]. Disponible en:  
[http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL\\_ID=31058&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)
5. El Peruano. Reglamento de Ensayos Clínicos DECRETO SUPREMO N° 021-2017-SA. 2017. 2017;30.
6. El Peruano, D.S. N° 018-2023-SA (08/07/23) que aprueba el Reglamento de aplicación de sanciones relacionadas a las infracciones al Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.
7. El Peruano, D.S. N° 028-2023-SA (20/10/2023) que modifica el Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.
8. Anteproyecto Guía de evaluación ensayos clínicos para CIEI.pdf [Internet]. [citado 8 de mayo de 2019]. Disponible en:  
<https://web.ins.gob.pe/sites/default/files/Noticias/Archivos/Anteproyecto%20Gu%C3%A1da%20de%20evaluaci%C3%B3n%20ensayos%20cl%C3%ADnicos%20para%20CIEI.pdf>
9. BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS: Documento de las Américas [Internet]. [Citado 2 de mayo de 2019]. Disponible en:  
<https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18627es/s18627es.pdf>
10. Moon M, Bioethics CO. Institutional Ethics Committees. 1 de mayo de 2019; 143(5):e2019065
11. Congreso de la República. Aprueban Reglamento de Ensayos Clínicos DECRETO SUPREMO N° 021-2017-SA. 2017;30.
12. Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos [Internet]. [citado 8 de mayo de 2019]. Disponible en:  
<http://www.ins.gob.pe/insvirtual/images/normatividad/resoluciones/RJ%20N%C2%BA%20279-2017>.
13. Resolución Ministerial 233 – 2020 – MINSA que establece Consideraciones Ética para la Investigación en Salud con Seres Humanos.

14. Resolución Directoral N° 007-2020-OGITT/INS del 08/01/2020 que aprueba la Guía para la revisión ética de los ensayos clínicos por los Comités institucionales de Ética en investigación.
15. RD N° 113-2020-OGITT/INS del 30/03/2020 que aprueba el Formato para CIEI para la supervisión de ensayos clínicos autorizados por el INS.
16. RD N° 120-2020-OGITT/INS Procedimientos Operativos del Comité Nacional Transitorio de ética en Investigación para la Evaluación y Supervisión de Ensayos Clínicos por COVID-19.
17. RD N° 016-2021-OGITT/INS Procedimiento para la Gestión de Información de Seguridad en Ensayos Clínicos Autorizados.
18. 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.
19. RD 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.
20. RD N° 305-2021-OGITT/INS del 26/07/2021 que aprueba FOR-OGITT-066 Edición 1: Formulario a utilizar por los CIEI para la supervisión virtual de ensayos clínicos autorizados por el INS.