



PLAN OPERATIVO



PLAN OPERATIVO ANUAL 2025

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

Versión 1.0

PLAN OPERATIVO ANUAL 2025

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.....	9
3.1.	Misión	9
3.2.	Visión.....	9
3.3.	Fines institucionales.....	9
3.4.	Objetivos del Plan Operativo 2025	9
3.5.	Denominación y Naturaleza:.....	10
4.	Ámbito	10
5.	Análisis FODA.....	11
6.	Miembros Responsables:.....	12
6.1.	Miembros Titulares:.....	12
6.2.	Miembros Alternos:	12
7.	Coordinaciones Intersectoriales:	13
8.	Recursos.....	13
9.	Ejes de intervención:	13
9.1.	Eje Gestión	13
9.2.	Eje Monitoreo	14
9.3.	Eje Capacitación	14
10.	Programa de Actividades Operativas:.....	17
11.	Bibliografía	20

1. Presentación

El Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) es un organismo autónomo establecido por Investigaciones Médicas en Salud (INMENSA) y acreditado por el Instituto Nacional de Salud (INS) con el código de registro RCEI-117. Este comité, sin fines de lucro, está conformado por personas de diversas profesiones, ocupaciones y disciplinas, así como por representantes de la comunidad dispuestos a participar activamente. Su misión principal es garantizar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan en investigaciones. Para ello, el CIEI revisa y emite opiniones favorables sobre los protocolos de estudio, evalúa la competencia del personal investigador y verifica la idoneidad de las instalaciones, los métodos y los materiales utilizados para obtener y documentar el consentimiento informado de los participantes.

A continuación, se presenta el Plan Operativo Anual para el año 2025. Este documento ha sido elaborado en cumplimiento de las regulaciones nacionales y en concordancia con los estándares internacionales de ética en investigación, bioética y las normativas vigentes 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; 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008; 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013 y por la 75ª Asamblea General, Helsinki, Finlandia, octubre 2024.

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

El Informe Belmont es un documento fundamental en la historia de la ética en la investigación médica y del comportamiento. Fue elaborado por el Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos en 1979 como respuesta a una serie de casos de violaciones éticas en investigaciones con seres humanos. Uno de los más notorios fue el estudio titulado "Sífilis no

Tratada en una Población de Varones Negros en Tuskegee", realizado por el Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos entre 1932 y 1972. Este estudio sometió a hombres afroamericanos a un seguimiento prolongado de la enfermedad sin informarles de su condición ni ofrecerles tratamientos efectivos que ya estaban disponibles, como la penicilina. Este y otros casos similares revelaron la necesidad de un marco ético más sólido para proteger a los participantes en investigaciones científicas.

El Informe Belmont se redactó como una guía para establecer principios éticos y pautas que aseguren la protección de los derechos y el bienestar de los seres humanos involucrados en investigaciones. Tres principios fundamentales se destacan en este informe. Primero, el respeto por las personas, que enfatiza la necesidad de reconocer la autonomía de cada individuo y proteger a aquellos con autonomía disminuida, como menores de edad, personas con discapacidades cognitivas y comunidades vulnerables. Este principio establece que el consentimiento informado debe ser voluntario, claro y basado en información completa sobre los riesgos y beneficios de la investigación.

El segundo principio, la beneficencia, se centra en maximizar los beneficios potenciales de la investigación mientras se minimizan los riesgos para los participantes. Este principio requiere que los investigadores realicen evaluaciones detalladas para garantizar que los riesgos se mantengan al mínimo necesario y que los beneficios sean proporcionados. De esta forma, se busca equilibrar las necesidades de la investigación con la seguridad de quienes participan en ella.

El tercer principio, la justicia, promueve una distribución equitativa de los beneficios y riesgos de la investigación. Esto implica evitar la explotación de grupos vulnerables y garantizar que las poblaciones que soportan los riesgos de las investigaciones puedan también beneficiarse de sus resultados. Además, el informe aborda la importancia de seleccionar participantes de manera equitativa y sin discriminación.

La Comisión Nacional que elaboró el Informe Belmont también analizó temas clave relacionados con la investigación ética, como los límites entre la investigación biomédica y la práctica clínica, el papel del análisis riesgo-beneficio en la aprobación de estudios, las pautas para la selección adecuada de los participantes y la naturaleza del consentimiento informado en diferentes tipos de investigaciones.

El impacto del Informe Belmont ha sido significativo y duradero. Ha servido como base para la creación de normativas internacionales como la Declaración de Helsinki y las Buenas Prácticas Clínicas (BPC). Además, ha influido en la legislación y las políticas de ética en la investigación en numerosos países, incluida la normativa vigente en Perú. Este documento sigue siendo una referencia esencial para los comités de ética en investigación y los investigadores que buscan realizar estudios con altos estándares éticos.

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: <https://www.gob.pe/institucion/ins/colecciones/20248-manual-de-procedimientos-de-ensayos-clinicos>

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 reconocidos a nivel internacional, diseñados para guiar el proceso de planificación, ejecución, registro y reporte de ensayos clínicos que involucren a participantes humanos. Su cumplimiento garantiza a la sociedad que se protege los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes, en línea con los principios fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki. Asimismo, asegura que los datos generados en estos ensayos sean confiables y de alta calidad.

El propósito de las pautas de BPC del CIARM-ICH es establecer un estándar unificado para la Unión Europea, Japón y los Estados Unidos, facilitando así la aceptación mutua de los datos clínicos por parte de las autoridades regulatorias en estas regiones. Estas pautas fueron desarrolladas considerando las prácticas clínicas vigentes en países como la Unión Europea, Japón, Estados Unidos, Australia, Canadá, las naciones nórdicas y bajo la guía de la Organización Mundial de la Salud. Su cumplimiento es esencial al generar datos clínicos que serán presentados a organismos regulatorios, aunque sus principios también son aplicables a otros estudios clínicos que puedan influir en la seguridad y el bienestar de los seres humanos.

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.

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.
- Resolución Directoral N° 043-2024-DIIS/INS que aprueba la Guía metodológica de graduación de sanciones por incumplimiento del reglamento de ensayos clínicos.
- Resolución Directoral N° 435-2024-DIIS/INS que aprueba treinta y siete (37) formatos FOR-DIIS que forman parte de la presente Resolución Directoral en el anexo adjunto, los cuales están relacionados a los procedimientos administrativos de ensayos clínicos.

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

El CIEI INMENSA se consolida como 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 2025

El CIEI INMENSA llevará a cabo una serie de actividades durante el año 2025 con el propósito de garantizar la evaluación, aprobación y monitoreo de los proyectos de investigación que involucren a seres humanos. Estas acciones estarán alineadas con lo estipulado en el Reglamento Peruano de Ensayos Clínicos, así como en la normativa complementaria del país que regula la revisión y supervisión ética de los ensayos clínicos. Además, el comité trabajará en estricto cumplimiento de las pautas éticas internacionales reconocidas, asegurando así que cada proyecto respete los principios de protección, seguridad y bienestar de los participantes. Las actividades también incluirán la implementación de procedimientos que fortalezcan la transparencia, la rigurosidad científica y el compromiso ético en todos los procesos de investigación evaluados.

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.



Reunión ordinaria del CIEI INMENSA

5. Análisis FODA

FORTALEZAS	DEBILIDADES	OPORTUNIDADES	AMENAZAS
Equipo multidisciplinario con experiencia destacada en ética, derechos humanos y salud.	Insuficiencia de personal administrativo dedicado a tiempo completo, lo que afecta la actualización y centralización de información.	Aumento de la demanda para la revisión de estudios clínicos, observacionales y de instituciones académicas.	Suspensión temporal o indefinida de la realización de ensayos observacionales y ensayos clínicos.
Compromiso y vocación de servicio de quienes integran el equipo del CIEI INMENSA.	Escasez de miembros con experiencia especializada en áreas médicas y jurídicas.	Potencial para fortalecer la colaboración y articulación con otras redes de CIEIs.	Interpretaciones erróneas de las actualizaciones del REC (Registro de Ensayos Clínicos) de Perú como burocracia innecesaria.
Acreditación activa y verificada por el INS (Instituto Nacional de Salud).	Agenda recargada de los miembros del comité, limitando la participación plena.	Consolidación de sistemas de información especializados que podrían soportar las actividades del comité.	Desafíos en la seguridad y actualización de la información en línea, lo que podría comprometer la confidencialidad y eficiencia.
Participación frecuente y permanente de miembros titulares y alternos que asegura el desarrollo continuo de las actividades.	Espacios limitados para actividades no programadas y colaboración con otros CIEIs.	Posibilidad de retomar la coordinación con redes nacionales e internacionales para compartir buenas prácticas.	Dificultad para integrar nuevos miembros con experiencia en áreas críticas debido a la falta de incentivos adecuados.
Acceso a herramientas virtuales de comunicación (Email, Zoom, WhatsApp, Skype) y redes sociales de INMENSA.	Retos en la valoración del trabajo voluntario del equipo.	Creciente interés en espacios de debate sobre actualización normativa y regulaciones éticas en investigación.	Competencia por recursos y atención dentro de un marco limitado de apoyo institucional.
Uso de formatos y sistemas que permiten un seguimiento eficiente de documentación y decisiones.	Dependencia de la institución de investigación para la implementación de una plataforma digital moderna para la revisión y presentación de proyectos.	Oportunidad para integrar herramientas tecnológicas y digitales para modernizar los procesos del comité.	
Mantenimiento de procesos de capacitación e interacción programada con otros CIEIs.	Falta de un sistema contable individual debido a la ausencia de personería jurídica.		
Disponibilidad de un ambiente adecuado para resguardar el acervo documentario bajo medidas de seguridad.			

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	ghale@inmensa.org
2	Sonia Olivia Amuy Atapoma	Vice presidenta	Externo	Campo de la salud y en Asuntos Éticos	Lic. Enfermera egresada de maestría en bioética	981253778	samuy@inmensa.org
3	Armando Zorrilla Vergara	Secretario Técnico	Externo	Comunidad defensora de Derechos Humanos	Líder comunitario GLTBI, egresado administración y finanzas	995454818	azorrilla@inmensa.org
4	Sonia Edith Lezama Vigo	Miembro	Externo	Campo de la salud y en Asuntos Éticos	Lic. enfermera diplomada en bioética	975403194	slezama@inmensa.org
5	Ángel Ricardo Mendoza Briceño	Miembro	Externo	Comunidad defensora de DD.HH.	Líder comunitario GLTBI y PVVS.	996198198	amendoza@inmensa.org
6	Otilia Susana León Solís	Miembro	Externo	Campo de la salud	Lic. enfermera	992791486	sleon@inmensa.org
7	Miguel Ángel Saurín Romero	Miembro	Externo	Comunidad defensora de Derechos Humanos	Líder comunitario GLTBI	953551738	msaurin@inmensa.org
8	Nelly Anabelle Prieto Sosa	Miembro	Externo	Asuntos legales	Abogada	974686959	nprieto@inmensa.org
9	Suly Milagros Soto Ordoñez	Miembro	Externo	Campo de la salud	Lic. enfermera	944472972	suly.soto@inmensa.org
10	José Jiménez Lozada	Miembro	Interno	Ciencias conductuales	Psicólogo	999708096	jjimenez@inmensa.org
11	Gabriela del Carmen Silva Paredes	Miembro	Externo	Comunidad Estudiantil	Estudiante de farmacéutica	944637739	gsilva@inmensa.org
12	Hirenio Rodríguez Carranza	Miembro	Interno	Campo de la salud	Químico farmacéutico	961780039	hrodriguez@inmensa.org

6.2. Miembros Alternos:

Nº	Integrantes	Cargo	Condición	Pericia en o representa:	Profesión	Teléfono	Email institucional
13	Luis Daniel Cardenas Macher	Miembro	Externo	Ciencias sociales y en Asuntos Éticos	Filósofo, maestría neurociencia social, ética y educación moral	989361331	lcardenas@inmensa.org
14	Abraham Roberto Calderón Serrano	Miembro	Externo	Ciencias sociales	Bachiller en sociología	985302729	acalderon@inmensa.org

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 - MINSU.
- Red de Comités de Ética de la Investigación del Perú – REDCEI-Perú.
- Otros comités institucionales de ética

8. Recursos

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

9. Ejes de intervención:

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

9.1. Eje Gestión

El fortalecimiento y el funcionamiento efectivo del CIEI dependen de su capacidad para alcanzar objetivos estratégicos mediante una gestión integral que combine de manera eficiente la logística, el talento humano, la planificación, la organización y el desarrollo de actividades. Además, se prioriza la colaboración interna y las coordinaciones con otras instituciones relevantes. Las reuniones ordinarias y extraordinarias son espacios fundamentales para implementar este enfoque, permitiendo asegurar la continuidad y eficacia de las labores del comité. Para el año 2025, se ha establecido un cronograma de reuniones ordinarias, las cuales se realizarán en modalidad virtual y presencial, programadas a partir de las 6:00 p.m.

Mes	Recepción de documentos Hasta ...	Reunión Ordinaria	Tipo de reunión
Enero	13/01/2025	14/01/2025	virtual
Febrero	10/02/2025	11/02/2025	presencial
Marzo	10/03/2025	11/03/2025	presencial
Abril	07/04/2025	08/04/2025	virtual
Mayo	12/05/2025	13/05/2025	presencial
Junio	09/06/2025	10/06/2025	presencial
Julio	07/07/2025	08/07/2025	virtual
Agosto	11/08/2025	12/08/2025	presencial
Setiembre	08/09/2025	09/09/2025	presencial
Octubre	13/10/2025	14/10/2025	virtual
Noviembre	10/11/2025	11/11/2025	presencial
Diciembre	05/12/2025	10/12/2025	presencial

9.2. Eje Monitoreo

Este seguimiento está dirigido a ensayos clínicos, estudios observacionales y otros tipos de investigaciones aprobadas por el CIEI. Su propósito es recopilar información sobre el progreso y estado de estos estudios, así como fortalecer los procesos a través de la revisión de los informes semestrales presentados por los investigadores y las visitas realizadas por los miembros del CIEI a los centros donde se llevan a cabo las investigaciones.

Además, el CIEI podrá programar, con carácter extraordinario, una visita de monitoreo ante la detección de alertas relacionadas con un manejo inadecuado o la ocurrencia de eventos adversos graves en los estudios, incluso si estos no han sido reportados por el investigador principal al comité.

Para este año 2025, se han programado las siguientes visitas de monitoreo:

Mes	Día	Hora
Enero	Miércoles 29 (Pendiente 2024)	10:00
Febrero		
Marzo	Miércoles 26	10:00
Abril		
Mayo		
Junio	Miércoles 25	10:00
Julio		
Agosto		
Setiembre	Miércoles 24	10:00
Octubre		
Noviembre	Miércoles 26	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:**

La participación en eventos como congresos, capacitaciones y charlas relacionadas con el programa de salud, organizados por diversas instituciones y otros comités, es una actividad clave. Para ello, se tomarán en cuenta las medidas de bioseguridad necesarias para proteger la salud tanto de los integrantes del CIEI-INMENSA como de los participantes. Estas acciones se llevarán a cabo siguiendo estrictamente las directrices emitidas por las autoridades de salud, especialmente en contextos de emergencia sanitaria.

- **Virtual:**

Organizar cursos y conferencias en modalidad virtual o híbrida, utilizando las plataformas de comunicación proporcionadas por diversas instituciones de salud, comités de bioética y otras organizaciones afines. Estas actividades estarán orientadas a abordar temas relacionados con los procesos éticos y los derechos humanos, con el objetivo de garantizar la protección de los participantes en ensayos clínicos (EC) y estudios observacionales (EOS).

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

RECURSOS ELECTRÓNICOS EN DONDE SE PUEDEN ENCONTRAR CASOS PRÁCTICOS PARA LA DISCUSIÓN DE LOS SEIS PRINCIPIOS ÉTICOS.	
https://ethicsresearchcore.org/education/case-studies/	Center for Clinical & Research Ethics
https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2015/Ethical-Case-investigacion-internacional-salud-Book-Spanish.pdf?ua=1	Estudios de casos sobre ética de la investigación internacional en salud - OMS/OPS
http://medicina.udd.cl/centro-bioetica/documentos/casos-para-reflexionar/	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	Nº participantes
Actualización en buenas prácticas clínicas.	Virtual o presencial	2025	15
Actualización en conducta responsable en investigación	Virtual	2025	15
Metodologías de investigación – Módulo 3	Virtual	2025	15

- Teniendo en cuenta las recomendaciones de la DIIS/INS, los integrantes del CIEI-INMENSA reforzarán su capacidad para identificar y promover conductas responsables en investigación. Esto se realizará considerando el primer criterio de aceptabilidad ética del CIOMS 2016: "El valor social y científico y el respeto por los derechos". Además, se priorizará el monitoreo y supervisión de los estudios, preservando un alto nivel científico que garantice la integridad del esfuerzo investigativo y su contribución al bienestar social.
- Los miembros del CIEI deberán presentar el certificado de aprobación o participación en los cursos a los que asistan, como evidencia de su compromiso con la formación continua.
- Se está desarrollando una política de incentivos destinada a los miembros del comité que participen activamente en actividades de capacitación y actualización profesional.

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	
EJE Gestión El CIEI, cuenta con condiciones administrativa y logísticas para su funcionamiento	Actualización e implementación del POA 2025.	POA 2025	1	1				S/. 600.00	S/. 600.00		X	Administración
	Programación, ejecución reuniones ordinarias	Acta de Reunión	11	3	3	3	3	S/. 880.00	S/. 10,560.00	X		Presidente CIEI
	Programación, ejecución reuniones extra ordinarias	Acta de Reunión	2		1		1	S/. 880.00	S/. 1,760.00	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
	Total								S/. 14,720.00			

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	
Eje Monitoreo 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	6	1	1	2	2	S/. 200.00	S/. 1,200.00	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
	Total								S/. 6,400.00			

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	
<i>Eje Capacitación</i> 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
	Total								S/. 6,000.00			
	Total Gral.								S/. 27,120.00			

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
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
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.
21. RD 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.
22. RD N° 043-2024-DIIS/INS que aprueba la Guía metodológica de graduación de sanciones por incumplimiento del reglamento de ensayos clínicos.
23. RD N° 435-2024-DIIS/INS que aprueba treinta y siete (37) formatos FOR-DIIS que forman parte de la presente Resolución Directoral en el anexo adjunto, los cuales están relacionados a los procedimientos administrativos de ensayos clínicos.