



## **REGLAMENTO**

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

**RCEI-117**

**Versión 9.0**

# REGLAMENTO

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

## Versión 9.0

### Contenido

<b>CAPÍTULO I</b>	<b>3</b>
Generalidades	3
Denominación	3
Fines del Comité	3
Ubicación	4
Normativa aplicable y base legal	4
<b>CAPÍTULO II</b>	<b>7</b>
De su composición	7
De las personas integrantes	8
<b>CAPÍTULO III</b>	<b>9</b>
De las responsabilidades del CIEI-INMENSA y sus integrantes	9
<b>CAPÍTULO IV</b>	<b>12</b>
De las obligaciones del CIEI-INMENSA y sus integrantes	12
<b>CAPÍTULO V</b>	<b>12</b>
Infracciones y Sanciones	12
<b>CAPÍTULO VI</b>	<b>14</b>
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	17
<b>CAPÍTULO VII</b>	<b>18</b>
De la revisión y modificaciones del reglamento	18
<b>CAPÍTULO VIII</b>	<b>18</b>
Disposiciones transitorias	18
<b>ANEXO N°1: Declaración de confidencialidad</b>	<b>19</b>
<b>ANEXO N°2: Declaración jurada sobre conflicto de intereses</b>	<b>20</b>
<b>ANEXO N°3: Modelo de autoevaluación interna de integrantes del CIEI-INMENSA</b>	<b>21</b>
<b>ANEXO N°4: Modelo de autoevaluación de garantía de la calidad</b>	<b>23</b>

## **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, los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas participantes en toda investigación en salud con seres humanos, incluyendo ensayos clínicos, estudios observacionales y otras modalidades de investigación reguladas por la normativa nacional vigente y los estándares éticos internacionales aplicables.

###### **Artículo 2º**

El CIEI-INMENSA está constituido de acuerdo con las leyes y la 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 en relación con los beneficios e inconvenientes que se generen por la investigación.

###### **Artículo 3º**

El CIEI-INMENSA debe proporcionar una evaluación independiente, competente y oportuna de la ética de los estudios propuestos, y ser responsable de velar por la aplicación de la normatividad nacional vigente, así como de los requerimientos de las agencias reguladoras relevantes y de 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.º del REC vigente en el 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, el bienestar psicológico y el 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, en Jr. Risso 390 Lince, Lima – Perú.

### **Normativa aplicable y base legal**

### **Artículo 10º**

Las actividades del CIEI-INMENSA y las responsabilidades de sus integrantes se rigen por la Constitución Política del Perú, la normativa nacional vigente en materia de investigación en salud con seres humanos, las disposiciones emitidas por el Ministerio de Salud y el Instituto Nacional de Salud, así como por los estándares éticos internacionales aplicables.

En particular, el CIEI-INMENSA se sujeta a las directivas, lineamientos y disposiciones vigentes emitidas por el Instituto Nacional de Salud – Dirección de Investigación y Desarrollo en Salud (DIIS), incluyendo aquellas que regulan el funcionamiento y registro de los Comités de Ética en Investigación, las redes nacionales de investigación y la gestión de proyectos de investigación institucionales, así como sus modificatorias.

### **Normativa nacional:**

- a) La Constitución Política del Estado peruano del año 1993;
- b) Ley Nº 28613 Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica CONCYTEC (23/09/2005)
- c) Ley Nº 26842, Ley General de Salud de la República del Perú y sus modificatorias posteriores.
- d) Ley Nº 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud.
- e) Ley Nº 27337, Código de los Niños y Adolescentes;
- f) Ley Nº 27657 Ley del Ministerio de Salud;
- g) Ley Nº 29733 Ley de Protección de Datos Personales;
- h) Ley Nº 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 Nº 30806 (04/07/2018) Ley que modifica diversos artículos de la Ley Nº 28303 (23/07/2004), Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (CONCYTEC)
- j) D.L. Nº 295, Código Civil;
- k) D.L. Nº 1384, que reconoce y regula la Capacidad Jurídica de las Personas con Discapacidad en Igualdad de Condiciones;
- l) Decreto Supremo Nº 011-2011-JUS, Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- m) Decreto Supremo Nº 021-2017-SA, Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, D.S., y sus modificatorias posteriores.
- n) Decreto Supremo Nº 027-2015-SA, Reglamento de la Ley Nº 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud;
- o) 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.
- p) Decreto Supremo Nº 028-2023-SA que modifica e incorpora diversos artículos al Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo Nº 021-2017-SA.

- q) Resolución Ministerial No. 655-2019-MINSA, que dispone la eliminación de los requisitos de los 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 Ministerial N° 424-2025/MINSA, que aprueba las Líneas Nacionales de Investigación en Salud al 2030.
- x) 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.
- y) 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.
- z) RJ N° 097-2020-J-OPE-INS Procedimiento para la revisión Ética de Ensayos clínicos de la Enfermedad COVID-19.
- aa) RJ N° 098-2020-J-OPE-INS Procedimiento de autorización para la realización de los Ensayos Clínicos de la enfermedad COVID-19.
- bb) 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.
- cc) 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.
- dd) RJ N° 031-2021 -J-OPE/INS Directiva para la Gestión de Proyectos de Investigación Institucionales y Colaborativos en el Instituto Nacional de Salud.
- ee) 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.
- ff) RJ N° 252-2022-J-OPE/INS (25/11/2022), que aprueba el Procedimiento de autorización de ensayos clínicos, reemplazando la R.J. N° 279-2017-J-OPE/INS del 17/11/2017 que aprobó el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos del Perú.
- gg) Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 180-2025-INS/PE que apruebe la Directiva Sanitaria N° 003-INS/DIIS-2025.Vs.01 "Directiva Sanitaria: Gestión de Proyectos de Investigación Institucionales en el Instituto Nacional de Salud".
- hh) Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 190-2025-INS/PE que crea la Red Nacional de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud (RENIDIS) y aprueba la Directiva Sanitaria N° 004-INS/DIIS-2025. Vs. 01. Directiva Sanitaria para la organización y funcionamiento de la Red Nacional de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud (RENIDIS).
- ii) Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 191-2025-INS/PE que crea la Red Nacional de Comités de Ética en Investigación (RENACEI) y aprueba la Directiva Sanitaria N° 005-INS/DIIS-2025. Vs. 01. Directiva Sanitaria para la organización y funcionamiento de la Red Nacional de Comités de Ética en Investigación (RENACEI).
- jj) Resolución Directoral N° 113-2020-OGITT/INS, que aprueba el formato para CIEI para la Supervisión de Ensayos Clínicos autorizados por el INS.
- kk) 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.

- ll) Resolución Directoral N° 016-2021-OGITT/INS Procedimiento para la Gestión de Información de Seguridad en Ensayos Clínicos Autorizados.
- mm) 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.
- nn) 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.
- oo) Resolución Directoral N° 336-A-2021-OGITT/INS que aprueba la Guía metodológica de graduación de multas por incumplimiento del Reglamento de Ensayos Clínicos.
- pp) Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú del año 2008;
- qq) Resolución de creación del Comité Institucional de Ética en Investigación de INMENSA.
- rr) Las directivas, lineamientos y disposiciones vigentes emitidas por el Instituto Nacional de Salud – DIIS, incluyendo aquellas que regulan el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y la gestión de proyectos de investigación, así como sus modificatorias.

**Normativa internacional:**

- a) Declaración Universal de los Derechos Humanos.
- b) Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de las 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 del Trabajo sobre Pueblos Indígenas y Tribales.
- i) Código de Nuremberg del año 1947;
- j) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Asambleas Médicas: 18.<sup>a</sup> Helsinki, 1964; 29.<sup>a</sup> Tokio, Japón, 1975, 35.<sup>a</sup> Venecia, Italia, 1983, 41.<sup>a</sup> Hong Kong 1989, 48. Sudáfrica 1996, 52.<sup>a</sup> 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 los Datos Genéticos Humanos del año 2003;
- p) Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO del año 2005;
- q) Guía Operacional 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 está conformado por un equipo multidisciplinario integrado por un número no menor de diez (10) personas titulares, garantizando diversidad de profesiones, disciplinas y género, de procedencia diferente, y la participación de representantes de la comunidad. El Comité podrá contar, además, con personas integrantes suplentes, cuyo número será determinado por el propio CIEI-INMENSA, con la finalidad de asegurar su adecuado funcionamiento y el quórum.

#### **Artículo 12º**

El CIEI-INMENSA estará suficientemente calificado mediante la experiencia, competencia y diversidad de sus integrantes, incluyendo raza, género, antecedentes culturales y sensibilidad respecto de cuestiones como las actitudes de la comunidad, para promover el respeto a sus consejos y recomendaciones y salvaguardar los derechos y el 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 estar compuesto enteramente por integrantes de una sola profesión.
- b. Las personas integrantes del CIEI-INMENSA deben contar con 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 ética de la investigación con seres humanos y contar con los diplomas, certificaciones y títulos 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 a la institución ni sea familiar inmediato de una persona afiliada a 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 que la persona integrante tenga un conflicto de interés, excepto para proporcionar la información solicitada por el CIEI-INMENSA.
- g. El CIEI-INMENSA puede, a su discreción, invitar a 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. 21.º 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 les obliga a guardar confidencialidad respecto de lo tratado en las sesiones del Comité y de todos los documentos que se les proporcionen (Anexo 1).

### **Artículo 15º**

Las personas integrantes del CIEI-INMENSA deberán declarar de manera previa, periódica y sobreviniente cualquier conflicto de interés real, potencial o aparente, de naturaleza personal, profesional, institucional o financiera, que pudiera afectar su independencia en la evaluación de un proyecto de investigación.

Ante la existencia de un conflicto de interés, la persona integrante deberá abstenerse de participar en la deliberación y la decisión correspondientes, sin perjuicio de brindar información técnica cuando sea expresamente solicitada por el Comité mediante el Anexo 2.

### **Artículo 16º**

El CIEI-INMENSA tendrá una Presidencia, una Vicepresidencia y una Secretaría Técnica, que serán elegidas, por mayoría simple, entre quienes integran el CIEI-INMENSA, en la primera sesión del año correspondiente. La elección al cargo será por un periodo de tres años, renovable hasta por dos periodos adicionales. Asimismo, el CIEI-INMENSA contará con una Secretaría Administrativa que desempeñará 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 en el proceso de deliberación y de decisión final del Comité.

### **Artículo 18º**

La incorporación de nuevas personas integrantes del CIEI-INMENSA se realizará mediante propuesta de alguna persona integrante del Comité y aprobación del pleno del CIEI-INMENSA, conforme a su autonomía funcional y a lo establecido en la normativa vigente.

La participación de instancias institucionales en los aspectos administrativos del proceso de incorporación no podrá interferir ni condicionar la autonomía decisoria del CIEI-INMENSA.

### **Artículo 19º**

Las personas integrantes del CIEI-INMENSA vacan por las siguientes causales:

- a) Renuncia escrita;
- b) Fallecimiento;



- c) Incapacidad física o mental debidamente acreditada;
- d) Conflictos de interés debidamente comprobados, vinculados a un proyecto específico;
- e) Faltas graves a la ética.

La determinación de faltas graves de ética se realizará mediante un procedimiento que garantice el debido proceso, el derecho de defensa y la debida motivación de la decisión.

#### **Artículo 20º**

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

Al cumplir 10 años de membresía continua, se retirará un tercio de estas, hasta un máximo de 2 integrantes en el primer año y, cada año, hasta que se retiren todas las personas integrantes que tengan 10 años o 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 de 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 para que se ajusten a los estándares éticos.
- e. Realizar supervisiones éticas de los protocolos de investigación aprobados, en intervalos apropiados, según el riesgo de la investigación u otras consideraciones relevantes. En el caso de ensayos clínicos, las supervisiones éticas se realizarán al menos una vez al año e incluirán sesiones presenciales o virtuales en los centros de investigación. Los informes de supervisión de ensayos clínicos serán remitidos a la Dirección de Investigación e Innovación en Salud (DIIS) 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 a la investigación y asegurar la aceptabilidad ética de la investigación.
- g. Comunicar oportunamente sus decisiones a las personas investigadoras, a las instituciones de investigación u a 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, su seguridad o cuando el protocolo de investigación ya no continúe siendo éticamente aceptable. Además de la persona investigadora, la decisión de suspender o cancelar una investigación debe comunicarse a la institución de investigación, a la patrocinadora, a la Dirección de Investigación e Innovación en Salud (DIIS) 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 los 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 parte de 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 reemplace 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 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 las características requeridos para el quórum de 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 Secretaría Administrativa, el acta de cada sesión y coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos adoptados.

- i. Mantener una coordinación permanente con la Presidencia, los Miembros y la 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, los informes finales, las acciones correctivas, la modificación del protocolo aprobado o los documentos de consentimiento, entre otras.
- k. Colaborar con la Presidencia del CIEI-INMENSA en la elaboración de los informes anuales de actividades del CIEI-INMENSA, los cuales incluyen 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, los cuales 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 12º, 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. Con base en los resultados, son capacitados periódicamente en 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 a 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 el monitoreo y las actividades de seguimiento de los protocolos cuando el Comité lo considere conveniente. De acuerdo con el Artículo 60º 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 28º**

Los investigadores deben mantener una conducta responsable durante el diseño y ejecución de las investigaciones, así como reportar 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 propios, sin acreditar su origen.

#### **Artículo 29°**

Los investigadores deben publicar los resultados de sus estudios, incluidos los negativos y los no concluyentes. Las publicaciones de investigación 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 correspondiente.

#### **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 por escrito a las autoridades regulatorias locales e internacionales pertinentes antes de la fecha en que se inicie la investigación. La notificación incluirá el nombre de la(s) persona(s), contra quien se han 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 utilizará en la medida permitida por la ley; no será divulgada como parte de la revisión por pares y de los procesos de revisión del Comité, pero puede utilizarse para tomar decisiones sobre sanciones o la continuación de la financiación.

#### **Artículo 32°**

Los plazos establecidos en el presente Reglamento se aplicarán de manera referencial y podrán adecuarse según la naturaleza, complejidad y nivel de riesgo de la investigación, así como conforme a la normativa aplicable vigente.

Una investigación debería completarse normalmente dentro de los 120 días posteriores a su iniciación. Esto incluye conducir la investigación, preparar el informe de hallazgos, asegurar que dicho informe esté disponible para el comentario de los sujetos de la investigación y presentarlo. Si pueden identificarse la(s) persona(s) que plantearon la acusación.

#### **Artículo 33°**

La investigación deberá llevarse a cabo hasta su finalización y atender diligentemente todas las cuestiones. Si la investigación se culmina antes, deben informarse las razones de dicha 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 no poder terminar la investigación en 120 días, se deben desarrollar los procedimientos requeridos por las autoridades regulatorias para solicitar una prórroga del plazo para el informe y otros trámites 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 la ejecución del protocolo durante el tiempo que dure la investigación hasta que las recomendaciones y sanciones hayan sido levantadas en una reunión del comité de ética.
- f) Suspensión definitiva del protocolo.

#### **Artículo 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 al mes, el segundo 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 de orden del día.
- d. Acuerdos.

#### **Artículo 41°**

Las personas integrantes recibirán, por sesión, una dieta que cubra los gastos de movilidad, 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 quórum necesario garantiza que se debatan diversas perspectivas.



#### **Artículo 43º**

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. Nº 233-2020-MINSA).

#### **Artículo 44º**

Entre los integrantes de los CIEI-INMENSA que conforman el quórum mínimo deben incluirse 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. También se deben incluir integrantes externos a INMENSA.

#### **Artículo 45º**

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 de un mínimo de tres de sus integrantes que lo requieran.

#### **Artículo 47º**

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

#### **Artículo 48º**

El quórum 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 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 válida, 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, ya 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 sobre el protocolo de investigación y se discutirán las acciones a tomar y las 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 participantes consideren aceptable la decisión y que ninguna la considere inadmisibile. En caso de que 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 ni 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 de seres humanos de CIOMS:
  - 1) Validez científica y valor social de la investigación
  - 2) Relación de balance B/R favorable y minimización de riesgos. Los riesgos para las personas sujetas a la investigación son razonables en relación con los beneficios.
  - 3) La selección de las personas sujetas a la investigación es equitativa.
  - 4) Proceso de consentimiento informado adecuado
    - i. El consentimiento informado se ofrece 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 se vigilan continuamente para proteger la seguridad y la 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, referentes 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 se comunican por escrito a la persona investigadora principal mediante 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 la autoridad reguladora, según el Reglamento de ensayos clínicos del Perú vigente. Se solicitarán Informes de Avance (con una frecuencia acorde con la duración y el riesgo del estudio), reportes finales y reportes de publicación en el sitio ClinicalTrials.gov del portal web de la FDA y en el portal web del INS. Además, se solicitará información sobre la publicación

del artículo original, en el que se harán públicos los resultados finales del protocolo aprobado (de acuerdo con el Reglamento de Ensayos). Además, se coordinarán las supervisiones con ellos.

- e. Patrocinador y/o la organización de investigación por contrato (CRO), para recibir información sobre cambios, hallazgos, sospechas e informes de seguridad de la investigación. Además, la institución que patrocina el estudio facilitará toda la información relativa a las drogas o procedimientos que se utilizarán en el proyecto de investigación, así como a los efectos adversos que se han producido a nivel mundial con su uso.
- f. Autoridades de salud del país para solicitar la información y las autorizaciones pertinentes.

### **Artículo 53º**

La presentación de documentos, las comunicaciones oficiales, notificaciones, el archivo y la custodia de la documentación del CIEI-INMENSA se realizan preferentemente por medios electrónicos, a través del correo institucional u otros sistemas digitales que la institución implemente, garantizando la confidencialidad, la integridad, la trazabilidad y el acceso restringido de la información.

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

### **Artículo 54º**

- 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 un documento formal de INMENSA que establezca el tiempo de dedicación de sus profesionales y/o del personal administrativo a las funciones del CIEI-INMENSA.
  - Teniendo en cuenta que INMENSA proporciona recursos financieros para garantizar el cumplimiento de la regulación relativa 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 55º**

- a. La transparencia y la rendición de cuentas de lo hecho por el CIEI-INMENSA, por mandato otorgado, le corresponden a la institución de investigación INMENSA.
- b. El CIEI-INMENSA debe mantener un 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 las quejas o las 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 gestionada por el INS. Se accede a dicho registro a través del portal institucional del INS ([www.ins.gob.pe](http://www.ins.gob.pe)).

#### **Artículo 56º**

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 a las reuniones (en porcentaje).
- Lista de proyectos: presentados, aprobados, desaprobados u otros que se consideren.
- Listado de los cambios al Reglamento o al manual, si aplican.
- Resumen de las capacitaciones de los miembros del CIEI por año.
- Lista de las quejas recibidas (si las hay), las acciones tomadas para resolverlas y un comentario sobre el resultado.

### **CAPÍTULO VII**

#### **De la revisión y modificaciones del reglamento**

##### **Artículo 57º**

La revisión del Reglamento será anual.

##### **Artículo 58º**

A solicitud expresa de la Presidencia o de cualquiera 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, mediante votación simple, por la conveniencia o no de la modificación propuesta.

##### **Artículo 59º**

La modificación de algún artículo del Reglamento debe aprobarse mediante votación de al menos dos terceras partes de los miembros titulares.

##### **Artículo 60º**

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

### **CAPÍTULO VIII**

#### **Disposiciones transitorias**

##### **Artículo 61º**

Los aspectos no contemplados en el presente Reglamento serán determinados por el Comité por 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 Historias 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	<b>Alcances de la autoridad del comité de ética</b>			
	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	<b>El CIEI tiene definida las relaciones directas con</b>			
	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	<b>¿Tiene definido los requisitos de los miembros?</b>			
	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	<b>Administración del comité de ética</b>			
	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			

- [illegible]

## 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  $\geq 5$  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)**

Ítem	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)**

Ítem	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):

**1 punto para cada ítem**

- \_\_\_ Acceso a una sala de reuniones
- \_\_\_ Acceso a una computadora e impresora
- \_\_\_ Acceso a internet
- \_\_\_ Acceso a un fax
- \_\_\_ Acceso a gabinetes para almacenamiento de los archivos de protocolo

¿El 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? \_\_\_\_\_

<b>Tabla de carga de trabajo CEI</b>	<b>1ra Reunión</b>	<b>2da Reunión</b>	<b>3ra Reunión</b>
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.			