



USMP

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
DE LA FACULTAD DE MEDICINA HUMANA DE LA
UNIVERSIDAD DE SAN MARTÍN DE PORRES

**ADENDA
AL REGLAMENTO Y MANUAL DE
PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ
INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN DE LA FMH-USMP**

LIMA, MAYO 2020

Adenda al Reglamento y Manual de Procedimientos del CIEI-FHM-USMP

La Adenda se ha generado en respuesta a la emergencia sanitaria dispuesta por el Gobierno peruano mediante el Decreto Supremo Nro. 044-2020-PCM, para enfrentar la pandemia del COVID-19, así mismo la Resolución Viceministerial Nro. 081-2020-MINEDU, que suspende las actividades presenciales de las Universidades, en tal sentido, para cumplir con las obligaciones del CIEI establecidas en el Reglamento de Ensayos Clínicos /REC) se presenta las siguientes consideraciones:

Para facilitar los procedimientos administrativos en la presentación de los ensayos clínicos, proyectos de investigación de docentes y alumnos de pregrado y posgrado de la Universidad, se ha determinado:

1. El CIEI continuará con las actividades administrativas de asesoría, vigilancia de manera virtual, debiendo comunicar a los investigadores, patrocinadores, autoridades académicas de la Universidad y a los miembros de la Comunidad Académica, que cualquier comunicación podrá ser enviada al correo etica_fmh@usmp.pe, se garantiza la confidencialidad del caso.
2. El secretario en coordinación con el presidente del CIEI realizará la convocatoria a las sesiones que se llevarán a cabo de manera virtual, utilizando la plataforma zoom, las citaciones, agenda, discusiones y acuerdos, conservarán las mismas características establecidas en el Reglamento vigente.
3. Los miembros del CIEI participaran en las sesiones virtuales con las mismas funciones y atribuciones establecidas en el Reglamento.
4. La información documentaria que los investigadores o patrocinadores remitan y que requiera los niveles de reserva y confidencialidad deberán ser encriptada y remitida incluyendo una contraseña cuando se trate de los eventos adversos.
5. Los investigadores enviarán de manera virtual sus solicitudes para aprobaciones de ensayos clínicos, enmiendas, reaprobaciones, informes de avances, eventos, desviaciones, las actualizaciones de los manuales del investigador versión en español, al correo etica_fmh@usmp.pe. Los requisitos son los contenidos en el Manual de Procedimientos vigente. Posteriormente los investigadores remitirán de manera física los documentos al CIEI cuando se restablezcan las actividades en la oficina.

6. Los docentes, alumnos de pregrado y posgrado podrán enviar virtualmente sus expedientes al correo etica_fmh@usmp.pe , los requisitos con los mismos que se encuentran contemplados en el Manual de Procedimientos vigente.
7. El secretario revisará la documentación y remitirá virtualmente la información a los miembros del CIEI, para que sean evaluados con los mismos criterios éticos contemplados en el Manual de Procedimientos vigente.
8. El CIEI establecerá el uso de la firma electrónica en tanto aseguran la autenticidad de la documentación que remita el CIEI, de igual manera los investigadores podrán establecer el uso de la firma electrónica para garantizar la seguridad y confidencialidad de sus documentos.
9. Se enviará a los investigadores los resultados de las evaluaciones de manera virtual, debiendo posteriormente regularizar entregar del original de las aprobaciones con las firmas y sellos respectivos.
10. El secretario del CIEI elaborará el acta de la sesión que tendrá los mismos requisitos contenidos en el Manual de Procedimientos vigente, se enviará a los miembros del CIE para su evaluación y posterior aprobación y regularización de las firmas respectivas.
11. En la página web encontrará el Reglamento, Manual de procedimientos vigentes <https://medicina.usmp.edu.pe/comite-etica-usmp.html>
12. Cualquier procedimiento no contemplado en la presente Adenda será adaptado al marco de la legislación nacional vigente y a la normativa internacional de salud y ética en investigación.
13. Se solicitará al Decano de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad de San Martín de Porres la aprobación de la Adenda del Reglamento y Manual de Procedimientos del CIEI.
14. La presente adenda será publicada en la página web del CIEI <https://medicina.usmp.edu.pe/comite-etica-usmp.html>
15. La presente será remitida a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnología (OGITT) del Instituto Nacional de Salud.

Lima, 11 de mayo 2020