

REGLAMENTO

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Versión, mayo 2023

*Comité Institucional de Ética en Investigación de la
Facultad de Medicina Humana de la
Universidad de San Martín de Porres
Av. Alameda del Corregidor No. 1531
Urb. Los Sirius - La Molina
Correo electrónico: etica_fmh@usmp.pe
<https://medicina.usmp.edu.pe/comite-etica-usmp-fmh/>*

ÍNDICE

	Pág.
I. CAPÍTULO I: FINALIDAD, ALCANCE Y OBJETIVO	3
II. CAPÍTULO II: REFERENCIAS O BASE LEGAL	3
III. CAPÍTULO III: DISPOSICIONES GENERALES	5
IV. CAPÍTULO IV: DISPOSICIONES ESPECÍFICAS	6
SECCIÓN 1 Membresía y estructura del comité	6
SECCIÓN 2 Criterios de selección y conformación	7
SECCIÓN 3 De los integrantes del comité	8
SECCIÓN 4 Constitución y renovación del comité	9
SECCIÓN 5 De las funciones y responsabilidades del comité y sus integrantes	11
SECCIÓN 6 Confidencialidad, conflicto de intereses y transparencia	15
SECCIÓN 7 De las modalidades de revisión de los protocolos de investigación y de las decisiones del CIEI-FMH-USMP	16
SECCIÓN 8 Seguimiento y vigilancia ética de protocolos de investigación aprobados	18
SECCIÓN 9 Sesiones del CIEI-FMH-USMP	19
SECCIÓN 10 Actas del CIEI-FMH-USMP	20
V. CAPÍTULO V: RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL, FALTAS ÉTICAS Y CONDUCTA RESPONSABLE EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA	21
VI. CAPÍTULO VI: DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES	22

CAPÍTULO I

FINALIDAD, ALCANCE Y OBJETIVO

Artículo 1.- Finalidad

El Comité Institucional de Ética en Investigación de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad de San Martín de Porres (Comité), tiene como finalidad contribuir a la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos que son sujetos de investigación, mediante disposiciones que faciliten su funcionamiento, de acuerdo con los principios éticos en investigación acogidos por la normativa nacional e internacional.

Artículo 2.- Alcance

Quedan sujetas a las disposiciones del presente Reglamento del Comité, sus miembros titulares, alternos, consultores, miembros del subcomité, los investigadores, patrocinadores e instituciones que presente protocolos de investigación científica para que sean sometidos a revisión, aprobación y seguimiento por el Comité, lo cual incluye a entidades o instituciones externas públicas o privadas, investigadores independientes, u organizaciones que lo requieran. Así mismo, en este mismo sentido el Comité está autorizado para la revisión, aprobación y seguimiento de los proyectos académicos de investigación presentados por los docentes de la Facultad, proyectos de tesis para optar por el título, trabajos de investigación de los alumnos de pregrado, posgrado y de los centros de investigación de la Facultad y otras organizaciones de la Universidad así como de las sedes de Lima y Filial Norte de la USMP.

Artículo 3.- Objetivo

Regular las funciones, actividades, responsabilidades y procedimientos solicitados al Comité, para el cumplimiento de su misión, en concordancia con las normativas éticas y legales nacionales e internacionales vigentes.

CAPÍTULO II

REFERENCIAS O BASE LEGAL

Artículo 4.- Base legal

Para cumplir sus funciones y responsabilidades, el Comité se sujeta a documentos normativos, declaraciones, pautas de protección ética vigentes en la investigación con seres humanos tales como:

Normas Nacionales

- Constitución Política del Perú de 1993.
- Decreto Legislativo N° 295, Código Civil.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 27337, Ley que aprueba el Nuevo Código de los Niños y Adolescentes.
- Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 027-2015-SA.
- Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 003-2013-JUS.
- Ley N° 29785, Ley del Derecho a la Consulta Previa a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocido en el convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 001-2012-MC.
- Ley N° 28613 Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica. CONCYTEC
- Ley N° 30806, Ley que modifica diversos artículos de la Ley N° 28303, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica.
- Decreto Supremo N° 011-2011-JUS, aprueba los Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.

- Decreto Supremo N° 021-2017-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos.
- Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS que aprueba el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos del Perú.
 - Resolución Ministerial N° 655-2019-MINSA. Disponer la eliminación de los requisitos de los procedimientos administrativos a cargo del Instituto Nacional de Salud – INS.
 - Resolución de Presidencia N° 192-2019-CONCYTEC-P, que formaliza la aprobación del “Código Nacional de la Integridad Científica”
 - Resolución Directoral N° 113-2020-OGITT/INS, que aprueba el formato para CIEI para la supervisión de Ensayos Clínicos autorizados por el INS (presencial)
 - Decreto Supremo N° 014-2020-SA. Medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el país.
 - Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA que aprueba el documento técnico Consideraciones Éticas para la Investigación en salud con Seres Humanos
 - Resol. Ministerial N° 686-2020/MINSA, aprueba NTS N° 165-MINSA/2020/INS: Norma Técnica de Salud para la investigación y desarrollo de vacunas contra enfermedades infecciosas.
 - Resolución Directoral N° 304-2021-OGITT/INS que aprueba el PRT-OGITT-OEI-001: Procedimiento registro de Comités de Ética en Investigación (CEI) para la Investigación en Salud con Seres Humanos.
 - Resolución Directoral N° 305-2021-OGITT/INS que aprueba el Formulario a utilizar por los CIEI para la supervisión virtual de EC autorizados por el INS.
 - Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.
 - Otras normativas que se establezcan sobre ética en investigación con seres humanos.

Normas y Declaraciones Internacionales

- Código de Núremberg, 1947.
- Declaración Universal de Derechos Humanos, 1948.
- Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, 1948.
- Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, 1966
- Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1966.
- Convención Americana sobre los Derechos Humanos, 1969.
- Informe Belmont, 1979
- Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1988.
- Guía para las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R1), del 10 de junio de 1996.
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los DDHH, UNESCO 1997.
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, UNESCO 2003.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005.
- Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas, OMS/OPS, 2005.
- Guía Latinoamericana para la implementación de Códigos de Ética en los Laboratorios de Salud, OPS 2007.
- Consideraciones éticas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH, ONUSIDA/OMS 2008 (Punto de orientación añadido en el 2012)
- Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud en seres humanos, OMS/OPS, 2011.
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Principios éticos para las investigaciones médicas, versión actualizada en Bahía Brasil 2013.
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, CIOMS, 2016.
- Guía para las buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R2), 2016.
- Guidance For Managing Ethical Issues In Infectious Disease Outbreaks, OMS 2016.

- Pautas de la OMS sobre la Ética en la Vigilancia de la Salud Pública 2017.
- Otras sobre ética en investigación con seres humanos.

CAPÍTULO III

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 5.- Método de decisión en las acciones del Comité

El Comité, es una instancia de deliberación y debate, que aplica la normativa vigente para la revisión y aprobación de los protocolos de investigación que asume bajo responsabilidad, clarificando y resolviendo objetiva y racionalmente los conflictos de valores y problemas metodológicos en la evaluación de los proyectos de investigación científica, sobre la base de criterios de aceptabilidad ética que aseguren la calidad de sus decisiones.

Artículo 6.- Definición

El Comité está establecido por mandato de la institución de investigación y en concordancia con la normativa vigente, y se define como una instancia sin fines de lucro, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad, que cumplan con las exigencias establecidas en el Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú (REC), para participar la evaluación de los protocolos de investigación presentados. El Comité esta encargado fundamentalmente en velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos participantes en las investigaciones mediante la revisión y aprobación/opinión favorable de los protocolos de investigación que involucren la participación de seres humanos, la evaluación de la competencia e idoneidad de los investigadores que conducirán los estudios planteados, del estado y características de las instalaciones de las sedes donde se llevaran cabo los estudios, de acuerdo al tipo de estudio, los métodos y materiales que se utilizaran en la investigación, enfatizando en la revisión de los documentos de consentimiento informado que se aplicarán a los participantes en las investigaciones en concordancia con la normativa vigente establecida en el REC.

El Comité goza de autonomía e independencia institucional, profesional, gremial, política, comercial y económica para la toma de sus decisiones. Sin perjuicio de ello, la institución de investigación es la responsable de proporcionarle los recursos humanos, de infraestructura, logísticos, financieros y de capacitaciones necesarias de sus miembros para que el Comité cumpla con los las funciones establecidas en su Reglamento.

Artículo 7.- Misión

El Comité deberá cumplir con su misión de velar por la protección de los derechos, dignidad, seguridad y bienestar de los participantes en investigaciones en salud, garantizando el cumplimiento de los principios de la ética de la investigación en salud, las buenas prácticas clínicas y la integridad científica establecidas en el marco normativo nacional y de los principios éticos internacionales vigentes aplicables, reconociendo de una manera especial los principios y valores culturales, éticos y morales de los participantes.

Los investigadores que deseen usar los servicios del Comité para la ejecución de todo proyecto de investigación en salud con participación de seres humanos deberán presentar el proyecto correspondiente para que determine si califica para una revisión y/o evaluación de aceptabilidad ética o si amerita exención.

Artículo 8.- Ámbito de competencias

El ámbito de competencias del Comité lo faculta a evaluar, aprobar, supervisar y monitorear protocolos de investigación que incluyen:

- a) Ensayos clínicos
- b) Investigación epidemiológica
- c) Investigación en ciencias sociales
- d) Investigación sobre expedientes médicos o en salud u otra información personal

- e) Investigación sobre muestras almacenadas
- f) Investigación en sistemas de salud
- g) Investigaciones operativas
- h) Y cualquier otra modalidad de investigación que se presente y lo requiera.

Para ello, el Comité está capacitado para evaluar las investigaciones que se presenten para su revisión.

Artículo 9.- Cumplimiento

La Institución de Investigación y los miembros que conforman el Comité velarán por el estricto cumplimiento del presente Reglamento y de su Manual de Procedimientos.

Artículo 10.- Infraestructura y recursos

La Institución de Investigación dispone formalmente para la vigencia y el adecuado funcionamiento del Comité con los ambientes, infraestructura y todos los recursos necesarios el cumplimiento de sus fines:

- **Infraestructura:** Cuenta con espacio propio para su funcionamiento, que consta de una oficina adecuada y específica provista de las facilidades que garanticen el almacenamiento seguro de los documentos de archivo, expedientes y del material de investigación que garanticen el debido resguardo de los documentos, enfatizando en la confidencialidad de la información contenida en estos. Cuenta en el área física del Comité con una sala de sesiones que garanticen la privacidad y confidencialidad de los asuntos que se traten en las actividades, reuniones y sesiones ordinarias y extraordinarias. Así mismo cuenta con un ambiente especial ubicado en el sótano del Instituto, destinado para el resguardo de archivos físicos de material de investigación revisados por el Comité en las condiciones y periodos establecidos y determinados en el REC.
- **Recursos:** Cuenta con recursos humanos para las actividades administrativas y de coordinación a dedicación exclusiva y a tiempo completo, recursos logísticos, y financieros, equipamiento para comunicación, teléfono exclusivo y directo para la recepción de llamadas informativas de participantes en los estudios, investigadores y de cualquier persona interesada en información específica relacionadas con las investigaciones, equipos de cómputo con internet, impresoras, equipo multimedia. Así mismo cuenta con un espacio virtual alojado en la página Web institucional

El presidente del CIEI presentará anualmente ante la Institución los requerimientos y necesidades del Comité dentro del Plan Anual de trabajo del Comité.

Artículo 11.- Acuerdo interinstitucional para revisión de protocolos externos

En la eventualidad que Comité sea elegido por una institución de investigación externa para revisar, aprobar, supervisar y realizar el seguimiento de sus protocolos de investigación, se establecerá a través de un documento que establecerá las responsabilidades asumidas por las organizaciones involucradas.

CAPÍTULO IV DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

SECCIÓN 1 MEMBRESÍA Y ESTRUCTURA DEL COMITÉ

Artículo 12.- Membresía

El Comité para el cumplimiento de sus funciones y en su calidad de órgano institucional estará constituido por profesionales de carácter plural y multidisciplinario incluyendo de diferente género, para que se debatan y deliberen los proyectos de investigación para que puedan alcanzar los objetivos establecidos en la normativa vigente.

Para estos efectos cuenta con 8 miembros titulares, que incluyen a profesional miembro de la comunidad de acuerdo a lo establecido en el REC, para alcanzar los objetivos establecidos en el presente Reglamento se recomienda que al menos uno de ellos cuenten con (i) pericia científica en el campo de la

salud, (ii) pericia en ciencias conductuales o sociales, (iii) pericia en asuntos éticos, (iv) pericia en asuntos legales y (v) representante(s) de la comunidad, quienes de acuerdo al REC, no deben pertenecer al campo de la salud, ni a la institución de investigación. Así mismo se contará con la participación de 3 miembros alternos.

Artículo 13.- Estructura del comité

El Comité cuenta para el cumplimiento de sus funciones con un presidente, un secretario técnico, con miembros titulares y alternos.

Los directivos o autoridades de la Facultad de Medicina de la USMP, en su calidad de Instituto de Investigación no podrán participar como miembros del Comité.

Así mismo, el Subcomité de revisión de proyectos académicos (Subcomité) estará integrado por 04 miembros, los mismos que se encargarán de revisar en forma exclusiva los planes de tesis y los proyectos de Investigación presentados por los alumnos de pregrado y posgrado de la Facultad de Medicina Humana de las sedes de Lima y de su Filial Norte USMP.

El Subcomité ha sido creado con el objeto de dar apoyo al Comité, en vista de que no existe una normativa específica vigente del Ministerio de Educación respecto a su creación y funcionamiento, ya que existe un creciente número de trabajos académicos establecidos por la SUNEDU como exigencia para la aprobación de las tesis de los alumnos de pre y post grado, resultante del proceso que ha establecido la Facultad para la preparación de los estudiantes para la realización de trabajos de investigación que incluyen los aspectos estructurales, metodológicos y los lineamientos éticos básicos que se dictan en cursos formales del currículo vigente y que culminan con la preparación y presentación de la tesis final que les permitirá obtener el título respectivo cumpliendo los seguimientos metodológicos, éticos y científicos.

En el mismo sentido se han establecido los mismos requisitos para la obtención de tesis de postgrado de los residentes de las especialidades que brinda la Facultad.

SECCIÓN 2

CRITERIOS DE SELECCIÓN Y CONFORMACIÓN

Artículo 14.- Criterios de Selección de miembros

- a) Los requisitos para ser miembro del Comité deben cumplir con los requisitos mínimos exigidos en cada categoría y que respondan a los exigidos para su composición por el REC.
- b) Se procurará establecer en la composición de los miembros del Comité, debe evitarse entre sus miembros la existencia de conflictos entre las relaciones de jerarquía, nivel de dependencia laboral o de cualquier otro tipo.
- c) Los miembros del Comité deben contar con la capacidad de realizar una revisión competente y minuciosa de los protocolos de investigación en función de la expertise del área de su dominio, respetando y tolerando los criterios discrepantes de alguno(os) de los demás integrantes del Comité
- d) Todos los miembros del Comité, incluido(o) los miembros de la comunidad, que se incorporen al Comité deberán acreditar haber llevado previamente un periodo de entrenamiento formal en el área de ética en investigación.
- e) Para ser miembro del Comité el profesional o miembro de la comunidad debe ser mayor de edad y no se hará distinción alguna por motivos de género, religión, grupo étnico, orientación sexual, idioma o de cualquier otra índole.

- f) Se tendrá en cuenta la pericia de los miembros que se incorporen al Comité de acuerdo con los lineamientos para tal fin establecidos en el REC y con los estándares internacionales, así como todo conocimiento o habilidad que facilite el cumplimiento de su misión del CIEI.

Artículo 15.- Conformación

El Comité está compuesto por 11 miembros de los cuales 08 son titulares y 03 alternos, los mismos que pueden ser profesionales que pertenezcan o no a la Facultad de Medicina. El miembro titular que sea el representante de la comunidad corresponde a un profesional o no, que no pertenezca al campo de la salud, ni tenga algún vínculo previo con la Universidad. Para mejor cumplimiento de sus funciones y los fines del Comité los miembros deben cumplir con los perfiles requeridos en artículo 12 del presente Reglamento.

SECCION 3 DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ

Artículo 16.- Miembros titulares

Los miembros titulares del Comité son 08 y son elegidos por los miembros del Comité al presentarse una vacante por motivos de renuncia, retiro disciplinario o fallecimiento y ratificados por el Decano(a) de la Facultad de Medicina en su función de máxima autoridad del Instituto de Investigación. Los miembros titulares del Comité pueden ser docentes o administrativos miembros de la Facultad o profesionales invitados con las condiciones y características exigidas por el REC a propuesta de alguno de los miembros del Comité. El miembro de la comunidad no debe tener nexo laboral o administrativo con la Universidad, debiendo acreditar para su incorporación una actividad académica regular relacionada con la ética en la investigación científica. Todos los miembros titulares del Comité tienen derecho a voz y voto durante las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas.

Los miembros titulares que pertenecen a la Institución en calidad docente o administrativa recibirán un equivalente a las horas que dediquen a sus funciones en el Comité, los miembros que no tengan relación de dependencia y el miembro de la comunidad recibirán una compensación correspondiente a sus requerimientos de acuerdo a lo establecido en el REC.

Artículo 17.- Miembros alternos

Los miembros alternos son 03 y son designados por la institución de investigación, en las mismas condiciones del Art. 16 del presente Reglamento, a propuesta del Comité y ratificados por el Decano (a) de la Facultad.

Los miembros alternos del Comité serán convocados eventualmente por el presidente del Comité para que el Comité en el cumplimiento de sus funciones, cuente con el reemplazo de los miembros que por algún motivo justificado deban ausentarse por tiempo parcial o definitivo y que se requieran para cumplir el quorum respectivo y las funciones establecidas en el REC vigente. Cuentan con derecho a voz y voto en la sesión respectiva de reemplazo de los titulares. en ausencia justificada de los miembros titulares y para el ejercicio legal y continuidad de sus actividades Los miembros alternos que tengan algún vínculo docente o administrativo recibirán el equivalente en horas laborales, los que no la tengan tendrán las mismas consideraciones con la de los titulares de acuerdo al REC.

Artículo 18. De los miembros del Subcomité académico de revisiones (Subcomité)

Para los efectos de la revisión de los trabajos de investigación que se realicen en la Facultad de Medicina para los aspectos académicos establecidos por la SUNEDU, el Comité ha implementado al Subcomité estará constituido por profesionales de la salud que cuenten con mismas características elegibles para ser miembro titular, que cuenten con conocimientos y condiciones necesarias para evaluar los aspectos metodológicos, científicos y éticos de los trabajos presentados por los alumnos de pre y postgrado, estableciendo los criterios para su aprobación, observaciones y reconsideraciones que se requieran,

comunicando al Pleno del Comité para su remisión a los alumnos solicitantes de acuerdo a los resultados de la evaluación respectiva.

Los miembros del Subcomité estarán constituidos por el número que se considere necesario, de acuerdo a las exigencias académicas de la Facultad, actualmente establecido en tres (03), serán elegidos entre los docentes de la Facultad que cuenten con las características para cumplir sus funciones a propuesta de los miembros del Comité y ratificados por la autoridad máxima del Instituto. Recibirán por el cumplimiento de sus funciones en el caso de ser docentes de la Facultad un equivalente en horas académicas a las que se determinen por su participación en el cumplimiento de sus funciones en las mismas condiciones de los titulares y alternos.

Los miembros del Subcomité no tienen participación en los plenos, siendo su labor eminentemente académica consultivas y de asesoramiento en la elaboración e los informes de los trabajos académicos como está establecido líneas arriba en este mismo artículo.

Al igual que los demás miembros del comité serán ratificados anualmente por la máxima autoridad del Instituto

Artículo 19.- De los miembros consultores

El Comité cuando lo estime necesario podrá convocar en calidad de consultores a profesionales pertenecientes o no a la Institución expertos en los temas específicos contenidos en los protocolos de investigación que lo requieran, para recabar el asesoramiento pertinente, especial énfasis deberá tomarse en los casos que una investigación incluya a participantes pertenecientes a grupos vulnerables, deberá para tal efecto invitarse a consultores con la experiencia necesaria en estos temas.

Los consultores que participen en la evaluación de algún caso deberán firmar declaraciones de ausencia de conflictos de interés y de confidencialidad. Los informes de los consultores podrán ser hechas por escrito o presencialmente durante una sesión ordinaria o extraordinaria, los mismos que podrán ser tomados en consideración para la toma de decisiones por el Comité. Los consultores, no tienen derecho a voto y en el caso de participar en las sesiones del Comité relacionadas con la evaluación de los protocolos de investigación consultados.

Artículo 20.- Compromiso de los miembros del Comité y consultores

Los miembros titulares del Comité tienen la obligación de asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas por el presidente del Comité, debiendo comunicar con antelación su justificación a las inasistencias. En caso de que algo miembro titular del Comité no pueda participar en las actividades por licencia, vacaciones o ausencias prolongadas o por cualquier otra circunstancia que así lo requiera, deberán informar previamente mediante un documento al presidente del Comité.

Los miembros alternos podrán intervenir en las actividades del comité a requerimiento del presidente en las consideraciones establecidas en el **Art. 17** del presente Reglamento. De la misma manera Los consultores serán invitados por el presidente del Comité a participar en las sesiones ordinarias o extraordinarias cuando el caso lo requiera.

SECCION 4 RENOVACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

Artículo 21.- Renovación del presidente(a) del Comité

La renovación del presidente del Comité se llevará cada dos años al término del periodo del presidente anterior, pudiendo existir, al igual que los demás cargos la reelección del presidente, para la elección del nuevo presidente, se convocará a los miembros titulares a una sesión extraordinaria a os miembros titulares quienes propondrán entre los miembros titulares vigentes el candidato que será elegido por votación por el pleno del Comité por mayoría simple. Los resultados de la votación serán comunicados a la autoridad máxima de la institución quien emitirá el documento respectivo para que se emita su designación por Resolución Decanal

Artículo 21.- Renovación del presidente(a) del Comité

La renovación del presidente del Comité se llevará a cabo cada dos años. Para la elección del presidente, se convocará con la debida anticipación a una sesión extraordinaria a los miembros titulares, la misma que deberá contar con el quórum correspondiente. Bajo la dirección del miembro más antiguo se propondrá entre los miembros titulares a el (los) candidato (s), pudiendo considerarse como candidato para la reelección al past-presidente. Luego de nominados los candidatos se realizará la votación, eligiéndose al cargo de presidente del Comité al miembro que haya alcanzado la mayoría simple. Los resultados de la votación serán comunicados a la autoridad máxima de la institución quien emitirá la Resolución Decanal respectiva.

Artículo 22.- Renovación del secretario(a) técnico(a)

La secretaria técnica, como en el caso del presidente será cada 2 años, debiéndose llevar a cabo en la misma fecha y en las mismas condiciones del presidente. Los miembros titulares propondrán al (los) candidato(s) que en las mismas condiciones establecidas en el Art. 21 del presente Reglamento, considerándose la posibilidad de postular al past secretario técnico para la reelección. Luego el candidato será elegido por mayoría simple, el resultado de esta elección, al igual que la del presidente se hará llegar a la máxima autoridad institucional para que se emita su designación por Resolución Decanal.

Artículo 23.- Renovación de los miembros titulares y alternos

La renovación de los miembros titulares del Comité se llevará a cabo cada 2 años. Los miembros que hayan culminado con su periodo de designación, si desean no continuar en el Comité, podrán generar una vacante y serán ser reemplazados por nuevos integrantes, de conformidad con el Manual de Procedimientos.

De igual manera los miembros que por razones personales no deseen pertenecer al Comité, podrán comunicar al presidente del Comité con la antelación debida, quien determinará la decisión tomada y procederá a dar trámite a la renuncia. Así mismo, los miembros que incumplan con sus obligaciones establecidas en el presente Reglamento podrán ser invitados a retirarse del Comité por trámite regular, generando las condiciones para su reemplazo.

Su renovación o reemplazo se hará de conformidad con las necesidades, en tanto los cargos vacantes serán cubiertos por los miembros alternos, recomendándose que no sea mayor de un tercio de los miembros titulares hábiles acordes con lo establecido en el Manual de Procedimientos. Los nuevos miembros titulares deberán reunir las condiciones establecidas en los Art.16 y 17 del presente Reglamento e igualmente serán propuestos por los miembros del Comité, entre los que cuenten con los requisitos, especialidad y expertis establecidos en el REC para el cargo. El procedimiento de renovación de los miembros del Comité, permitirá, en lo posible, la continuidad de sus actividades, permitiendo por otro lado que la incorporación de nuevos integrantes promueva la continuidad y facilite mantener el estándar y la experiencia del Comité.

Los miembros alternos, tendrán para las consideraciones de su permanencia o renovación la misma duración y las mismas condiciones de los miembros titulares.

Artículo 24.- Renovación de los miembros del Subcomité Académico de revisión

La renovación de los miembros del Subcomité Académico de revisión se llevará a cabo cada 2 años, su renovación o reemplazo se hará de conformidad con las necesidades académicas de la Institución. Los nuevos miembros del subcomité deberán reunir las condiciones establecidas en el Art.16 del presente Reglamento y serán propuestos y elegidos por los miembros titulares del Comité para el periodo correspondiente. El resultado de la elección de los nuevos miembros se hará llegar oficialmente por trámite regular a la máxima autoridad institucional para que se emita su designación por Resolución Decanal.

SECCION 5 DE LAS FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL COMITÉ Y SUS INTEGRANTES

Artículo 25.- Funciones del Comité

El **Comité** tiene las siguientes funciones:

- a) Realizar la revisión inicial de los proyectos de investigación presentado por los investigadores para su calificación para su aprobación expeditiva o evaluación
- b) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación y otros asuntos sobre ética en investigación que le sean remitidos y emitir el dictamen correspondiente. Realizando una evaluación de las características
- c) Evaluar la idoneidad del investigador principal y de su equipo considerando, entre otros criterios, sus competencias, el nivel de calificación científica, conocimientos en la normativa de ética de investigación, buenas prácticas clínica e integridad científica, la disponibilidad de tiempo del investigador principal para dedicarle a su protocolo de investigación presentado y una adecuada delegación de responsabilidades dentro del equipo de investigación.
- d) Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación de acuerdo con la complejidad del tipo de estudio que se ejecutara.
- e) Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación aprobados y emitir la decisión correspondiente.
- f) Realizar supervisiones, incluidas las supervisiones activas en los lugares de investigación, de los ensayos clínicos autorizados por el INS, desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados de acuerdo con el grado de riesgo para los sujetos de investigación, cuando menos una (1) vez al año. Para el caso de supervisiones de estudios con participación de personas o grupos en situación de vulnerabilidad, se deberá contar con la participación de especialistas consultores en aspectos relacionados a estos tipos de poblaciones.
- g) Remitir a la OGITT del INS los informes de las supervisiones realizadas.
- h) Realizar las supervisiones a investigaciones de tipo observacional y epidemiológico que involucren a personas y/o grupos vulnerables, de acuerdo con las características y condiciones específicas de los estudios, cuando menos 1 vez al año. De no requerirse se hará el seguimiento a través de los informes correspondientes en cumplimiento de una vigilancia de la calidad y efectividad de la revisión ética.
- i) Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes internacionales de seguridad remitidos por el investigador principal del ensayo clínico, el patrocinador o la OIC.
- j) Monitorear continuamente el balance riesgo-beneficio favorable y la minimización de riesgos durante la ejecución del protocolo de investigación con seres humanos.
- k) Velar por el cumplimiento del proceso de consentimiento informado, asentimiento informado u otra forma de consentimiento que corresponda, según las condiciones bajo las cuales el protocolo de investigación en salud con seres humanos fue aprobado.
- l) Suspender o cancelar un ensayo clínico, o un estudio observacional o epidemiológico, cuando se cuente con evidencias que los sujetos de investigación están expuestos a un riesgo que atente contra su vida, su salud, seguridad y/o bienestar, informando a la institución de investigación, patrocinador u OIC y a la OGITT del INS su decisión y justificación.
- m) Cumplir un rol activo en la educación en ética de la investigación de la comunidad científica y sociedad en general.
- n) Absolver consultas en ética de la investigación del equipo de investigación, institución de investigación o terceros interesados.
- o) Recibir y absolver quejas y/o consultas de los sujetos de investigación de conformidad con lo establecido en el Manual de Procedimientos.
- p) Otras necesarias para cumplir con su rol de protección de los sujetos de investigación.

Artículo 26.- Responsabilidades de los miembros del CIEI

Los miembros titulares y alternos tienen las siguientes responsabilidades:

- a) Participar activamente en las actividades del Comité, desempeñar toda función que le sea asignada por el presidente en relación con el funcionamiento del Comité, dentro de ellas colaborar en actividades de formación, actualización en ética y otras acciones propias del Comité.
- b) Asistir puntualmente a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas, debiendo justificar su inasistencia con antelación.
- c) Durante las sesiones, el miembro que tenga un potencial conflicto de interés relacionado a un estudio deberá comunicar sobre ello al iniciar la sesión a los miembros del Comité y se abstendrá de participar en las evaluaciones de este, en cuyo caso en su momento deberá retirarse temporalmente de la sala de reuniones. Todos los miembros, al integrarse al Comité firmarán una declaración de ausencia de conflicto de interés.
- d) Evaluar, aprobar o desaprobar los protocolos de investigación y sus enmiendas incluido sus consentimientos informados, con rigurosidad y oportunidad.
- e) Expresar su opinión en las deliberaciones del Comité, mostrando respeto y tolerancia hacia los criterios de los demás. Los miembros deberán reflexionar críticamente sobre el protocolo de investigación y al cabo de ella propiciar un dictamen por consenso entre todo el Comité.
- f) Evaluar todo documento sometido al Comité cumpliendo con los criterios de aceptabilidad ética y demás normas nacionales e internacionales de ética en investigación aplicables, sin influencias indebidas.
- g) Garantizar la confidencialidad de los expedientes de los protocolos de investigación en salud con seres humanos a los que acceden. Todos los miembros firmarán a su ingreso al comité y luego anualmente una actualización de la declaración de confidencialidad.
- h) Los siguientes principios guían el código de conducta de los miembros del Comité: respeto, honestidad, responsabilidad, solidaridad, independencia, imparcialidad, confidencialidad, transparencia e integridad.
- i) Participar en las supervisiones de ensayos clínicos y en las supervisiones de estudios observacionales o epidemiológicos, poniendo especial énfasis en los que participen grupos de personas vulnerables, miembros de comunidades y otros casos especiales.
- j) Evaluar los informes de avances, desviaciones y eventos adversos que se produzcan durante el desarrollo de las investigaciones.
- k) Suscribir las actas de sesión del Comité y dar seguimiento a los acuerdos tomados.
- l) Garantizar el cumplimiento del REC, del documento técnico Consideraciones Éticas para las Investigación en Salud con Seres Humanos, las normas internacionales en ética de la investigación, el presente Reglamento y el Manual de Procedimientos del Comité.
- m) Capacitarse en forma continua, mediante asistencia a actividades académicas formales en temas de ética en investigación, integridad científica, metodología de la investigación, normativa nacional e internacional y otros temas afines en investigación científica.
- n) Otras necesarias para cumplir con su rol de protección de los sujetos de investigación y el buen funcionamiento del Comité.

Artículo 27.- Responsabilidades del presidente

El presidente del Comité tiene las siguientes responsabilidades:

- a) Convocar, presidir y conducir las sesiones ordinarias y extraordinarias conforme a la normativa interna del Comité.
- b) Designar a un miembro del Comité, en caso de necesidad, para actuar en su representación en las sesiones o en otras actividades del Comité.
- c) Organizar, en colaboración con la Secretaría Técnica, la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del Comité.
- d) Coordinar, dirigir y garantizar el cumplimiento del Reglamento y el Manual de Procedimientos del Comité para la presentación, revisión y aprobación de los protocolos de investigación y sus enmiendas; así como para preparación de actas de las sesiones y el archivamiento de la documentación relacionada, en coordinación con la secretaría técnica.
- e) Representar al Comité ante la Institución de Investigación, INS u otra autoridad o instancia competente cuando se le solicite.

- f) Designar a los miembros del Comité para las revisiones de los protocolos de investigación, así como para las supervisiones y el monitoreo de estos.
- g) Suscribir todos los documentos emitidos por el Comité, incluyendo los oficios de aprobación de los protocolos de investigación y de sus enmiendas, los oficios de observaciones al investigador principal u otros actores participantes en la investigación, así como toda comunicación del Comité.
- h) Aplicar la herramienta de autoevaluación del v con participación de los integrantes del comité e implementar medidas para el mejoramiento del desempeño del Comité al menos una vez al año.
- i) Elaborar el Plan Anual de actividades del Comité considerando el objetivo y metas a alcanzar y presentarlo ante el pleno del comité para su aprobación en sesión ordinaria antes de gestionarse ante la autoridad correspondiente de la institución. Plan que considerará el requerimiento de los siguientes recursos: Artículos básicos de Oficina (espacio y estantes seguros con puertas y con llaves para el almacenamiento de archivos y expedientes que garanticen la confidencialidad de los mismos, sala de reuniones que garantice la confidencialidad, personal de apoyo administrativo, acceso a recursos informáticos (mantenimiento de teléfono, computadoras con internet y antivirus, impresora, equipo multimedia, entre otros), financiamiento de capacitaciones u entrenamiento en ética en investigación o facilidades para ello (incluye plan de capacitación), programación anual y financiamiento de supervisiones, financiamiento de movilidad o dieta para movilización de los miembros del Comité que lo requieran.
- j) Elaborar, con la Secretaría Técnica, la Memoria Anual del Comité para su aprobación por el Comité y posterior gestión con la autoridad de la institución de investigación.
- k) Garantizar el cumplimiento del REC, del Documento Técnico Consideraciones Éticas para las Investigación en Salud con Seres Humanos y las normas nacionales e internacionales en ética de la investigación conexas.
- l) Conducir las sesiones para la designación de miembros y cargos en el Comité, así como para la renovación o reemplazo de miembros.
- m) Verificar que el Comité tenga su documentación actualizada, en orden y debidamente archivada en los ambientes del Comité.
- n) Fomentar la capacitación de los miembros del Comité y velar porque sea permanente y cuente con la certificación respectiva en los aspectos de la ética en investigación, bioética, investigación biomédica y en salud, y en integridad científica.
- o) Garantizar que los miembros del Comité, el personal administrativo del Comité, los consultores invitados y los investigadores que someten sus protocolos de investigación al Comité cumplan con su obligación de confidencialidad y manejo adecuado de los conflictos de interés.
- p) Comunicar toda modificación en la composición del Comité y en sus documentos normativos al Instituto Nacional de Salud a través de la autoridad institucional competente.
- q) Otras necesarias para cumplir con su rol de protección de los sujetos de investigación y el buen funcionamiento del Comité.

Artículo 28.- Responsabilidades de la Secretaría Técnica

El secretario técnico del Comité tiene las siguientes responsabilidades:

- a) Asistir a las sesiones del Comité y participar activamente en las deliberaciones.
- b) Proponer y organizar la agenda para las sesiones al presidente del Comité.
- c) Elaborar las actas tomando nota de todo lo acontecido en las sesiones en colaboración con la Secretaría Administrativa.
- d) Mantener informado al Comité sobre los documentos ingresados, así como el estado de los protocolos de investigación.
- e) Garantizar que el Comité cuente con la información necesaria para la agenda de las sesiones y remitir a los integrantes del Comité la documentación pertinente con la debida anticipación a la sesión que corresponde.
- f) Colaborar con el presidente en el monitoreo del cumplimiento de los procedimientos para la presentación, la revisión, la aprobación, la ejecución y la supervisión de los protocolos de investigación.

- g) Sugerir al presidente la modalidad de revisión de los protocolos de investigación recibidos, así como proponer sus revisores principales.
- h) Ser un canal de comunicación y coordinación entre el presidente y los demás miembros.
- i) Convocar a todos los integrantes, a petición del presidente, a las reuniones del Comité con suficiente anticipación, de conformidad con su Manual de Procedimientos.
- j) Asegurar que la documentación del Comité se encuentre disponible para su revisión por los miembros, si fuese el caso.
- k) Facilitar a los investigadores la información regulatoria general, proporcionando la información necesaria para la presentación de los protocolos de investigación según el Manual de Procedimientos, con el apoyo de la Secretaría Administrativa.
- l) Colaborar con el presidente en la aplicación de la herramienta de autoevaluación, en la formulación de la memoria anual y del plan anual de actividades del Comité.
- m) Fomentar la capacitación de los miembros del Comité, facilitando el acceso a la literatura, materiales de referencia y a programas educativos en bioética, ética de la investigación, integridad científica y aquellos temas que favorezcan el desarrollo del Comité.
- n) Apoyar al presidente del Comité en la presentación de los protocolos de investigación durante la sesión.
- o) Monitorizar que los investigadores principales presenten oportunamente las respuestas a las observaciones, los informes de avance, informes finales, acciones correctivas, enmiendas u otros documentos que correspondan, en una base de datos electrónica.
- p) Orientar a los nuevos miembros del Comité en las funciones y obligaciones que les corresponde.
- q) Asegurar que la documentación de las actividades y decisiones del Comité cumplan con la normativa interna del Comité y que sus acciones se reporten de forma rápida al INS cuando corresponda.
- r) Garantizar el registro de las investigaciones sometidas al Comité en una base electrónica, en coordinación con la Secretaría Administrativa.
- s) Desempeñar cualquier otra función que le sea asignada por el presidente para el funcionamiento del Comité.

Artículo 29.- Responsabilidades de la Secretaría Administrativa

La Secretaría Administrativa del Comité tiene las siguientes responsabilidades:

- a) Brindar el apoyo necesario al presidente y a la Secretaría Técnica.
- b) Registrar los protocolos de investigación y toda documentación remitida al Comité, de acuerdo al código asignado por el patrocinador.
- c) Organizar, archivar y custodiar la documentación física y electrónica de los protocolos de investigación, así como de la información generada por el Comité, asegurando que se mantenga la seguridad y la confidencialidad de estos registros.
- d) Organizar y mantener una base de datos actualizada con la información de los protocolos de investigación que incluya los datos del (los) centro (s) de investigación donde se realizan estudios, así como de los investigadores.
- e) Mantener expedientes de cada miembro del Comité con su información personal y profesional actualizada (CV).
- f) En coordinación con la Secretaría Técnica, socializar la agenda, enviar el material informativo necesario para el desarrollo de las sesiones y confirmar la asistencia de los miembros para asegurar el quórum.
- g) Poner a disposición de los revisores toda la documentación necesaria.
- h) Colaborar con la Secretaría Técnica, informando a los investigadores, patrocinadores de las investigaciones, organizaciones de investigación por contrato (OIC) y nuevos miembros del Comité, sobre los reglamentos, manuales y procedimientos del Comité.
- i) Apoyar al secretario técnico tomando nota de los procedimientos durante las reuniones y compilará las actas de las reuniones del Comité.
- j) Para cada sesión del Comité de tipo presencial gestionará ante la Oficina de Investigación la compra de refrigerios, preparará la sala de reuniones, llevará los documentos que utilizarán los

miembros: lista de asistencia, actas, agenda del día, documentación solicitada por el presidente y/o secretario técnico.

- k) Otras actividades necesarias para cumplir con el buen funcionamiento del Comité y/o que se le designe.

SECCION 6

CONFIDENCIALIDAD, CONFLICTO DE INTERESES Y TRANSPARENCIA

Artículo 30.- Confidencialidad

La confidencialidad es la obligación de mantener la privacidad de los sujetos en investigación incluyendo su identidad, información médica personal y toda la información relacionada con el protocolo de investigación; salvo que su revelación haya sido autorizada expresamente por la persona afectada o, en circunstancias extraordinarias y con razones plenamente justificadas, por las autoridades competentes.

La obligación de confidencialidad se extiende a la información que el Comité tiene acceso durante el seguimiento que realiza a la ejecución de la investigación.

Artículo 31.- Declaración de confidencialidad

Todos los miembros del Comité, secretaría administrativa y toda persona que tenga acceso a la documentación de un protocolo de investigación o a las sesiones del Comité, deberán firmar una declaración de confidencialidad con el fin de comprometerse a no divulgar fuera del Comité información sobre el protocolo de investigación y/o los sujetos de investigación.

Artículo 32.- Infraestructura que garantiza la confidencialidad

Para resguardar la confidencialidad de la información, el Comité cuenta con los espacios apropiados, oficina con estantería segura (con puertas y llaves) para el almacenamiento de expedientes y sala de reuniones para la celebración de las sesiones en forma reservada.

Artículo 33.- Conflictos de intereses

Un conflicto de intereses es aquella situación actual o potencial en la que un interés económico, profesional, científico, familiar o de otra índole pudiera afectar indebidamente el cumplimiento de las responsabilidades asignadas a un miembro en el marco del funcionamiento del Comité.

Artículo 34.- Declaración de ausencia de conflictos de intereses

La revelación de un conflicto de interés actual o potencial es imperativa por lo que todo miembro del Comité, secretaría administrativa, consultor, etc. deberá suscribir una declaración escrita de ausencia de conflictos de intereses previa a su participación en el Comité.

Artículo 35.- Transparencia

El Comité difunde y pone a disponibilidad de la comunidad científica y sociedad en general sus documentos normativos internos (Reglamento, Manual de Procedimientos, Memoria anual, Constancia de Acreditación, Plan anual de trabajo, formatos para los investigadores etc.), procedimientos y decisiones adoptadas en aras de garantizar la transparencia de su funcionamiento y actividades a través de su página web: <https://medicina.usmp.edu.pe/comite-etica-usmp-fmh/>

Artículo 36.- Autoevaluación y evaluación externa

En aras de mejorar la calidad de su funcionamiento, el Comité realizará anualmente una autoevaluación de conformidad con lo establecido en el Manual de Procedimientos.

La autoevaluación se complementará cuando la situación lo requiera con evaluaciones externas independientes a cargo de la institución de investigación y el Instituto Nacional de Salud para comprobar si el CIEI cumple la normativa nacional e internacional, cuenta con buenas prácticas y un desempeño de calidad.

Artículo 37.- Relaciones del Comité

El Comité, a través de su Manual de Procedimientos, establece procedimientos de comunicación durante el proceso de evaluación y toma de decisiones con:

- a) El investigador principal, OIC o Patrocinador.
- b) La autoridad máxima de la institución o quien lo represente.
- c) El Instituto Nacional de Salud u otra autoridad sanitaria.
- d) Otros CIEIs.
- e) Instituciones de Investigación

Artículo 38.- Memoria anual del CIEI

El Comité presentará al finalizar cada año una memoria anual a la autoridad de la institución de investigación y al Instituto Nacional de Salud – INS. Memoria anual que será también ubicada en el link del Comité en la página Web institucional <https://medicina.usmp.edu.pe/comite-etica-usmp-fmh/> y que incluirá al menos lo siguiente:

- a. Nombre y cargo de los miembros del Comité, así como la fecha de inicio y fin de su designación.
- b. Calendario de reuniones programadas y realizadas.
- c. Reporte de asistencia de los miembros en las reuniones (en porcentaje)
- d. Lista de proyectos: presentados, aprobados, desaprobados u otros que se considere.
- e. Lista de supervisiones efectuadas y/o lista de informe de monitoreo.
- f. Listado de los cambios al Reglamento o manual, si aplicase.
- g. Resumen de las capacitaciones de los miembros del Comité por año.
- h. Lista de las quejas recibidas (si hay), las acciones tomadas para resolver la queja y un comentario sobre el resultado.

SECCION 7

DE LAS MODALIDADES DE REVISIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN Y DE LAS DECISIONES DEL CIEI

Artículo 39 Revisión completa

La revisión inicial y continua de los protocolos de investigación de ensayos clínicos y además los estudios observacionales y epidemiológicos que involucren personas o grupos vulnerables serán sometidos a revisión completa, debiendo participar en su aprobación o desaprobación todo el Comité de conformidad con el quórum establecido en el artículo 52 del presente Reglamento. Las enmiendas al protocolo que impliquen la modificación de objetivos y del diseño metodológico también deben pasar a revisión completa por el pleno del comité.

Artículo 40.- Revisión expedita

Podrán someterse a revisión expedita a cargo de los miembros del Comité designados a criterio del presidente las investigaciones que involucren un riesgo mínimo o las enmiendas de tipo administrativo. Las aprobaciones por vía expedita deberán comunicarse al pleno en la siguiente sesión ordinaria al Comité.

En el caso de protocolos aprobados por el Comité que estén en ejecución, los cambios mínimos pueden ser aprobados expeditivamente por el presidente con cargo de dar cuenta al Comité

En caso de que el revisor considere que la investigación es mayor al riesgo mínimo, ésta deberá someterse a revisión completa.

Artículo 41.- Exenciones de Revisión

Pueden estar exentos de revisión por el Comité, los protocolos de investigación que analizan datos de dominio público, o aquellos cuyos datos se obtengan mediante observación del comportamiento público y estudios que utilizarán datos de personas o grupos específicos pero que se encuentran anonimizados o

se encuentran codificados, salvo que el Comité en uso de sus competencias decida lo contrario. La investigación de sistemas de salud puede eximirse de la revisión si se entrevista a funcionarios públicos en su capacidad oficial sobre asuntos que son del dominio público.

Artículo 42.- Criterios de aceptabilidad ética

La aprobación o desaprobación de un protocolo de investigación debe basarse en los siguientes criterios de aceptabilidad ética aplicados durante la revisión:

- a) Validez científica
- b) Valor social de la investigación
- c) Relación balance beneficio/riesgo favorable y minimización de riesgos
- d) Selección equitativa de los sujetos de investigación
- e) Proceso de consentimiento informado adecuado
- f) Respeto por las personas
- g) Participación y compromiso de las comunidades

De acuerdo a la complejidad del protocolo de investigación la aplicación sistemática de los criterios de aceptabilidad ética se hará parcial o totalmente.

Artículo 43.- Decisiones del Comité

Las decisiones del Comité en torno a los protocolos de investigación evaluados podrán ser:

- a) Aprobación
- b) Observado
- c) Desaprobado

Las actas del Comité deberán contener argumentos sólidos y fundamentados que sustenten la decisión consensuada tomadas por el Comité.

A criterio del presidente o de alguno de los miembros del Comité en caso de que existan observaciones al protocolo de investigación se puede invitar al IP a la sesión correspondiente para que se aclaren, sin embargo, el IP no participará en la deliberación ni en las decisiones que adopte el Comité.

En el caso de los ensayos clínicos el documento de aprobación deberá emitirse según lo establecido en el anexo N° 3 del Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos (RJ N° 279-2017-J-OPE/INS), y según lo establecido en el Manual de Procedimientos del Comité.

En el caso de estudios observacionales u otros de riesgo mínimo que revise el Comité, este emitirá un documento de aprobación utilizando para tal efecto el anexo N° 3 adecuándose a las características del mismo.

Artículo 44.- Decisiones en el marco de desastres y brotes epidémicos

En situaciones de desastres y brotes epidémicos nacionales e internacionales, el Comité establecerá las pautas y estrategias que permitan el cumplimiento de sus actividades planificadas, de acuerdo con las normas dispuestas por el INS como autoridad reguladora en investigación con seres humanos y del Gobierno Central si se requiriesen.

De acuerdo con el contexto de salud pública presentadas, se priorizarán al menor tiempo administrativo posible las decisiones del Comité, tanto para las revisiones, la aprobación y el seguimiento de los protocolos, y el, manteniendo la rigurosidad exigida en las normas.

El Comité para efecto de revisiones de protocolos de intervenciones en situaciones de brotes o necesidades propias de un desastre o emergencia podrá conformar grupos de trabajo o subcomités, para colaborar con la evaluación de los mismos, dando cuanta de los resultados al pleno del Comité para la toma de decisiones correspondientes.

Se considerará lo siguiente, además de lo precisado en el Manual de Procedimientos:

- a) Que los diseños de los estudios produzcan resultados científicamente válidos en condiciones desafiantes de enfermedades nuevas, considerando el valor social y científico del estudio, así como el respeto por los derechos de los seres humanos participantes. La rigurosidad de la revisión de los protocolos de investigación será la misma que cuando no existe emergencia sanitaria.
- b) Que los estudios respondan a las necesidades de salud o las prioridades de las víctimas del desastre y/o a las comunidades afectadas y que no puedan realizarse fuera de este contexto o situación.
- c) La selección de participantes se realizará de forma justa y equitativa de acuerdo con las circunstancias del contexto y suficiente justificación del caso. Se tendrá en cuenta que tanto carga como beneficio por participar en el estudio se distribuirán equitativamente entre los participantes.
- d) Los riesgos y posibles beneficios individuales de intervenciones experimentales se evaluarán de forma realista.
- e) Se integrará a los miembros de las comunidades afectadas quienes participarán activamente en el planeamiento del estudio a fin de velar por su sensibilidad cultural.
- f) Se obtendrá el consentimiento informado individual de los participantes, incluso en situaciones de presión, excepto cuando se cumplan las condiciones establecidas para dispensa de ellas (pautas 9 y 10 del CIOMS 2016)
- g) El Comité deberá asegurar que los resultados de las investigaciones se remitan a los encargados de centralizar la información, la misma que se pondrá a disposición de las comunidades afectadas en el momento oportuno.
- h) En investigaciones en situaciones de desastres o brotes epidémicos se considerará también la necesidad de minimizar los riesgos de los investigadores y los equipos de salud que participen, para lo cual se exigirá proveer los recursos necesarios para su integridad y protección.
- i) En caso de cuarentena, que requiera la supervisión presencial se podrá llevar a cabo siempre y cuando se garantice la salud del equipo de supervisión del Comité. El informe de supervisión se enviará a la OGITT del INS para su conocimiento y acciones pertinentes.
- j) En caso de cuarentena, de no poder realizarse la supervisión presencial, se hará supervisión vía virtual, además el Comité elaborará un plan de monitoreo estricto de cada protocolo de investigación en salud con seres humanos, de acuerdo a la complejidad del estudio bajo su responsabilidad, coordinando con investigadores, OIC y patrocinadores él envió de un reporte periódico, del estado de los participantes en el estudio.

Artículo 45.- Recurso de reconsideración

El IP puede formular o interponer un recurso de reconsideración a la decisión del Comité de no aprobación del protocolo de investigación. Los requisitos estarán considerados en el manual de procedimientos del Comité.

SECCION 8 SEGUIMIENTO Y VIGILANCIA ÉTICA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN APROBADOS

Artículo 46.- Monitoreo

El Comité realizará el monitoreo de los protocolos de investigación en salud con seres humanos a través de informes de los avance periódicos, trimestrales, semestrales o de acuerdo a las características del protocolo de investigación y del contexto de salud pública (ejemplo, en emergencia sanitaria), para ello solicitará al IP que suministre al Comité la información pertinente de los expedientes de la investigación en ejecución. En el caso de los ensayos clínicos, los relacionados a los eventos adversos, en particular de los eventos adversos graves, son de vital importancia. Después del análisis de datos de los estudios, los investigadores deben presentar un informe final al Comité con un resumen de los resultados y las conclusiones del estudio a cargo del Comité.

Artículo 47.- Enmiendas

El Comité verificará que toda modificación, cambio o enmienda a los protocolos de investigación sean sometidas a consideración del Comité por el IP y que se implementen los cambios necesarios luego de su

aprobación. Con excepción de las medidas extraordinarias que se deberán tomarán en casos de riesgo o peligro inminente a los sujetos de investigación.

Artículo 48.- Desviaciones

El Comité considerará como desviación toda ejecución de acciones de los investigadores que no estaban planificadas en el protocolo original aprobado, por ejemplo, cambio en el tamaño de la muestra o en el análisis de los datos descritos en el protocolo, ejecución de procedimientos no aprobados, aplicación de consentimientos informados no aprobados o de aquellos aprobados que no se hayan ejecutado de acuerdo con lo establecido, entre otros. Las desviaciones deben ser notificadas al Comité, las desviaciones permanentes podrían generar una enmienda al protocolo.

Artículo 49.- Violaciones

Las violaciones a los protocolos de investigación, son desviaciones respecto del protocolo original que afectan los derechos o intereses de los sujetos de investigación participantes en los estudios, y repercuten en grado importante sobre la validez científica de los datos. En este caso el Comité asegurará que se informe a los participantes en el estudio sobre toda violación que afecte sus derechos o intereses, y de que se tomen las medidas necesarias para proteger su seguridad y bienestar, entre ellas las que se señala en el artículo 59 del REC.

Artículo 50.- Eventos adversos

El comité coordinará y verificará que todo evento adverso serio y las medidas adoptadas por el IP se reporten al Comité en el plazo de 24 horas, de acuerdo con lo establecido en el Manual de Procedimientos. Al respecto, las recomendaciones del Comité se realizarán de manera inmediata.

Los eventos adversos no serios también deberán notificarse al CIEI según el Manual de Procedimientos.

Artículo 51.- Supervisiones

- a) El Comité programará anualmente supervisiones a los ensayos clínicos que aprobaron o y fueron autorizados por el INS, de acuerdo con lo establecido en el artículo 23, literal f) del presente reglamento y su manual de procedimientos. Además, incluirá en esta programación la supervisión de estudios observacionales y epidemiológicos aprobados donde participen personas o grupos vulnerables de acuerdo con lo establecido en el artículo 23, literal h) del presente Reglamento
- b) La institución de investigación, así como el Comité darán las facilidades correspondientes para la realización de las visitas de supervisión o inspección que les realice el INS.

SECCION 9 SESIONES DEL CIEI-FMH-USMP

Artículo 52.- Sesiones ordinarias

El Comité sesionará una vez a la semana en su sala de reuniones según el calendario anual de sesiones ordinarias correspondiente y en las horas establecidas.

Artículo 53.- Sesiones extraordinarias

El Comité podrá celebrar sesiones extraordinarias, previa convocatoria del presidente o a solicitud de la mayoría simple de sus miembros, para tratar temas prioritarios o urgentes cuya resolución no admita demora. En las sesiones extraordinarias no se abordarán asuntos no comprendidos en la agenda establecida. La convocatoria se efectuará con al menos 48 horas de antelación.

Artículo 54.- Quórum para instalación de las sesiones y toma de decisiones

El quorum para la instalación de las sesiones ordinarias se validará con la presencia de la mayoría simple que incluya al menos 5 miembros titulares que representen los perfiles de las siguientes perspectivas; un miembro con pericia científica, uno con pericia en ciencias conductuales o sociales, uno con pericia

ética, uno con pericia legal, un miembro de la comunidad Este quorum debe mantenerse a la hora de la toma de decisiones sobre la aprobación de un protocolo de investigación en salud con seres humanos. No debe haber una participación exclusiva de miembros de una misma profesión o mismo sexo. Las sesiones extraordinarias deben contar con el mismo quórum. Cuando ello no sea posible y de ser de muy alta importancia esta sesión extraordinaria, estas pueden celebrarse excepcionalmente sin el quórum requerido-

Artículo 55.- De la adopción de las decisiones

El Comité adoptará sus decisiones por consenso, o en su defecto, por mayoría simple. Si asistieran a absolver alguna observación en una sesión, los investigadores y los representantes de las entidades que patrocinan o gestionan una investigación no participan en la toma de decisiones del CIEI (deliberación y decisión final), para tal efecto deberán ausentarse de la sesión correspondiente.

Artículo 55.- Sesiones en situaciones de desastres y brotes epidémicos

En estas circunstancias el Comité adecuará el cumplimiento de sus actividades planificadas a las restricciones que las autoridades de gobierno decreten o establezcan para el país o región afectada. El Comité realizará sus sesiones virtuales como teletrabajo o trabajo remoto, computadas como horas laborales para los miembros que, por razones justificadas, estén en aislamiento domiciliario e impedidos de realizar sus labores presenciales en su institución porque esta fue afectada. Se utilizará para ello las diferentes herramientas virtuales que estén a su alcance, por ejemplo, Zoom, Skype, Microsoft team, correo electrónico, video llamadas, WhatsApp u otras formas existentes en el momento, para sesionar e interactuar y cumplir con su misión de acuerdo a lo establecido en su normativa interna.

SECCION 10 ACTAS DEL CIEI-FMH-USMP

Artículo 57.- Elaboración de las Actas

Las actas serán elaboradas por la Secretaría Técnica, con el apoyo de la Secretaría Administrativa. En todas las sesiones se registrarán a los miembros asistentes, la declaración de conflictos de interés que cada uno de los miembros presentes manifestará y quedará en constancia en el acta respectiva. Se registrarán los principales argumentos de la deliberación de los miembros del Comité basados en los criterios de aceptabilidad ética establecidos para la revisión y aprobación de los protocolos de investigación en salud con seres humanos, las situaciones controversiales, los votos, los fundamentos de los acuerdos tomados y toda conclusión que se derive de la sesión.

La agenda de las sesiones seguirá la siguiente estructura:

- a. Registro de los miembros del comité participantes en la sesión
- b. Declaración de conflicto de interés de los miembros del Comité asistentes expresada al inicio de la sesión.
- c. Despacho
- d. Orden del día (temas discutidos, votos emitidos, acuerdos y conclusiones)

Artículo 58.- Aprobación de las Actas

En situaciones de normalidad, las actas serán aprobadas y suscritas en la siguiente sesión ordinaria previa revisión de los miembros del Comité y ratificada por los asistentes. En caso de situaciones de desastres y brotes epidémicos, su aprobación se adecuará con la flexibilidad del caso a las medidas restrictivas y de distanciamiento social que la situación exija y que las autoridades dictaminen para tal efecto.

CAPÍTULO V

RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL, FALTAS ÉTICAS Y CONDUCTA RESPONSABLE EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

Artículo 59.- Obligaciones del Investigador Principal

El Comité verificará que el IP evidencie lo siguiente:

- a) Conoce y cumple los requisitos establecidos en el artículo 51 del Reglamento de Ensayos Clínicos.
- b) Conoce y cumple las obligaciones establecidas en el artículo 52 del Reglamento de Ensayos Clínicos.
- c) Conoce y cumple con la consideración 8.4 del documento técnico Consideraciones Éticas para la Investigación en salud con Seres Humanos
- d) Garantice que todas las personas que participan en la ejecución de una investigación respeten la confidencialidad de los sujetos de investigación y de la información obtenida en la ejecución de los protocolos de investigación.
- e) Provea al CIEI la información requerida, según los plazos establecidos en el Manual de Procedimientos del CIEI.
- f) Presente al CIEI el informe final del estudio y copias de cualquier material producido o publicado en la ejecución de la investigación.
- g) Conoce y cumple con los principios de integridad científica y conducta responsable en investigación.
- h) Conoce y cumple con las normas nacionales e internacionales de ética en investigación aplicables.
- i) Que esté capacitado en ética de la investigación con seres humanos, buenas prácticas clínicas y conducta responsable en investigación, y garantice que el personal de su equipo de investigación esté también adecuadamente entrenado en temas éticos.

Artículo 60.- Obligaciones del patrocinador o de la OIC

- a) Remitir los informes CIOMS de las reacciones adversas serias e inesperadas ocurridas internacionalmente, de forma trimestral o semestral. Adjuntando una lista breve detallando los reportes de eventos ocurridos y anexando la información completa en medio electrónico.
- b) Mantener informado al Comité sobre la nueva información referente al producto de investigación, enviar el brochure de la droga de estudio
- c) En el caso los participantes tengan que incurrir en gasto de pasajes o exámenes auxiliares, estos serán cubiertos por el patrocinador.
- d) En el caso de daños a los sujetos de investigación, como resultado de su participación en la investigación, se deberá otorgar una indemnización de acuerdo al Reglamento de Ensayos Clínicos vigente.
- e) Asegurar el acceso gratuito del producto de investigación, productos complementarios y procedimientos utilizados en la investigación, a los sujetos de investigación durante su participación en el estudio.
- f) Asegurar el acceso post estudio a los sujetos de investigación después de la culminación del estudio

Artículo 61.- Faltas éticas y conducta responsable en investigación científica

Cualquier incumplimiento del investigador principal a sus obligaciones o a las normas éticas (por ejemplo, la señalada en el artículo 47 del Reglamento; así como cualquier conducta científica en que incurriera de manera no responsable se comunicará a la Autoridad Institucional y a la OGITT del INS con el fin de que se tomen las medidas y/o sanciones correspondientes de forma oportuna.

Artículo 62. De las sanciones:

Se podrá suspender, cancelar o retirar la aprobación de un proyecto de investigación, un IP o algún miembro del equipo de investigación, cuando se permitan o realicen alguna de las siguientes situaciones:

- a) Afectar la seguridad, dignidad o bienestar de los sujetos de investigación.
- b) Impedir la inspección de la autoridad reguladora debidamente acreditada.
- c) Utilizar algún producto en investigación, sin contar con la autorización, en los sujetos de investigación.
- d) Efectuar modificaciones y ejecutar investigaciones sin la previa autorización.
- e) No comunicar eventos adversos en investigación, ni efectos adversos detectados durante la ejecución de la investigación en los plazos correspondientes.
- f) Realizar la investigación sin ajustarse al contenido de los protocolos en base a los cuales se otorgó la autorización.
- g) Realizar la investigación sin contar con el consentimiento informado del sujeto de investigación o, en su caso, de la persona legalmente indicada para otorgarlo.
- h) Fabricar o falsificar información requerida.

Las decisiones del Comité sobre alguna suspensión o cierre son comunicadas por escrito a los investigadores principales y notificados al patrocinador del estudio y a la autoridad reguladora.

CAPÍTULO VI DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Primera. - Los aspectos no contemplados en el presente Reglamento serán resueltos por el CIEI de conformidad con el ordenamiento jurídico peruano y las normas en ética de la investigación vigentes.

Segunda. - El Comité elaborará y mantendrá actualizado su Manual de Procedimientos de conformidad con el presente Reglamento y normas sobre la materia.

Tercera. - El Comité revisará anualmente el presente Reglamento con el fin de modificarlo y actualizarlo según las disposiciones sobre la materia dando cuenta a las autoridades y al ente regulador.

Anexo

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

El Comité Institucional de Ética en Investigación de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad de San Martín de Porres, define al conflicto de intereses en el contexto de una investigación, se produce cuando el investigador, patrocinador, miembro de un Comité, o quien participe en la conducción de una investigación deba actuar en asunto en el que tenga interés particular y directo en su regulación, gestión, control o decisión.

Los siguientes serán considerados conflictos que inhiben a un Miembro para participar del análisis, discusión y voto respecto de protocolos que el Comité, evalúa:

1. Pertenecer al equipo de investigación
2. Mantener una relación personal o profesional con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto, que predomine sobre la capacidad de evaluar en forma independiente la propuesta.
3. Mantener una relación profesional con el patrocinador o miembros del equipo o conducción del patrocinador, que predomine sobre la capacidad de evaluar en forma independiente la propuesta.
4. Sociedad profesional o comercial con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto.
5. Percepción de honorarios por parte del patrocinador en el último año.
6. Percepción de soporte por parte del patrocinador para asistir a reuniones científicas o de otro tipo en el último año.
7. Participar como Jurado o Candidato, en concursos de cualquier índole, donde el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto participen de jurados o de candidatos en forma contemporánea a la evaluación del proyecto.
8. Influencia indebida por parte de la institución que constituye el Comité,

Los miembros del comité deberán firmar, una vez al año, la siguiente declaración

Declaración de conflicto de interés para la evaluación de Protocolos de investigación

Por favor responda las siguientes preguntas:

1. ¿Ha recibido usted en los últimos 12 meses, algunos de los siguientes soportes, de compañías o instituciones que patrocinan protocolos de investigación?

- Apoyo económico para asistir a un congreso o actividad educativa.
 Honorarios por dictar una charla
 Fondos para investigación
 Fondos para contratar o becar a alguno de sus colaboradores
 Honorarios por consultoría o asesoría.

Si ha seleccionado alguna de las opciones, indique para cada opción con el mayor detalle posible:

Empresa o Institución _____

Monto _____

2. ¿Ha tenido usted en los últimos 12 meses alguna relación laboral o profesional con alguna organización, institución o empresa que pudiese de algún modo verse beneficiada o perjudicada económicamente por su evaluación?

- Si
 No

Si la respuesta es SI, por favor identifique a la organización y el vínculo _____

3. ¿Posee usted acciones u otros intereses económicos en alguna organización, institución o empresa que pudiese de algún modo verse beneficiada o perjudicada económicamente por su evaluación?

- Si
 No

4. ¿Ha mantenido Ud. en los últimos 12 meses alguna relación laboral, profesional o personal con algún investigador que pudiese de algún modo verse beneficiado o perjudicado por su evaluación?

- Si
 No

Si la respuesta es SI, por favor indique al profesional y el vínculo _____

5. ¿Tiene usted algún otro conflicto de interés que estime debe ser declarado? o

6. Si
 No

Si la respuesta es SI, por favor especifique _____

NOMBRE: _____

DNI: _____

FIRMA: _____

FECHA: _____

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

En la Ciudad de La Molina a los _____, suscriben el presente acuerdo de confidencialidad, entre el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad de San Martín de Porres, (**COMITÉ**) representado en este acto por el presidente _____ del **COMITÉ**, acuerdo que se regirá por las cláusulas que a continuación se enuncian y,

CONSIDERANDO

Que, el **COMITÉ** provee a Ud. información y documentación a fin de que pueda desarrollar las tareas cuya ejecución se ha comprometido;

Que, en virtud de las tareas mencionadas, recibe del **COMITÉ** suministro de información y/o documentación confidencial que consiste en datos técnicos, fórmulas, datos sobre investigación científica, informes de seguridad, avances y resultados logrados en estudio de pacientes con diferentes patologías, consentimientos informados, avisos de reclutamiento, acuerdos financieros, información sobre honorarios a los investigadores, contratos, y toda otra información respectiva al seguimiento de participantes en una investigación provista por los investigadores;

Que, sin perjuicio del compromiso de confidencialidad asumido en su profesión, éstas reconocen que es de primordial importancia la suscripción de este acuerdo, a efectos de reforzar el deber de confidencialidad respecto de la información y/o documentación relacionada con los protocolos de investigación que evalúa el **COMITÉ** que debe ser de exclusivo uso de las partes, razón por la cual Ud. se compromete en forma expresa e irrevocable a preservar y proteger la confidencialidad y carácter secreto de la misma a cuyo fin:

- a. No divulgará ni reproducirá, en forma total ni aún parcial, la referida información y/o documentación;
- b. No dará a publicidad, ni en forma total ni parcial, por ningún medio la información y/o documentación relacionada con los estudios que evalúa el **COMITÉ**;
- c. No hará entrega a terceros de la información y/o documentación en forma total o parcial.

Que, el deber de confidencialidad no le será exigible a Ud. con relación a la información y/o documentación cuando:

- a. Haya estado en posesión de otras partes que no tenían el deber de confidencialidad antes de ser recibida por Ud.;
- b. Sea de o se convierta en información y/o documentación de dominio público,
- c. Sea requerida por el Ministerio de Justicia y/o Ministerio Público.

Que, manifiesta que entiende y acepta el compromiso de confidencialidad que asume por este acuerdo;

En prueba de conformidad, se suscriben dos ejemplares de igual tenor ya un mismo efecto en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.
