

REGLAMENTO

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Versión noviembre 2022



*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	7
SECCIÓN 4 Constitución y renovación del comité	8
SECCIÓN 5 De las funciones y responsabilidades del comité y sus integrantes	9
SECCIÓN 6 Confidencialidad, conflicto de intereses y transparencia	13
SECCIÓN 7 De las modalidades de revisión de los protocolos de investigación y de las decisiones del CIEI-FMH-USMP	14
SECCIÓN 8 Seguimiento y vigilancia ética de protocolos de investigación aprobados	16
SECCIÓN 9 Sesiones del CIEI-FMH-USMP	17
SECCIÓN 10 Actas del CIEI-FMH-USMP	18
V. CAPÍTULO V: RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL, FALTAS ÉTICAS Y CONDUCTA RESPONSABLE EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA	19
VI. CAPÍTULO VI: DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES	20

CAPÍTULO I FINALIDAD, ALCANCE Y OBJETIVO

Artículo 1.- Finalidad

El Comité Institucional de Ética en Investigación del Centro de Investigación del Consultorio Médico de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad de San Martín de Porres (CIEI-FMH-USMP), 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 facilitan 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 CIEI-FMH-USMP, sus miembros titulares y alternos, consultores, investigadores e instituciones involucradas en los protocolos de investigación científica que son sometidos a revisión, aprobación y seguimiento por el comité, lo cual incluye a entidades o instituciones externas, investigadores independientes, u organizaciones relacionadas con la investigación, Así mismo, en este mismo sentido la revisión, aprobación y seguimiento de los proyectos académicos de investigación de docentes, proyectos de tesis, de alumnos de pregrado, posgrado y de los centros de investigación de la Facultad de Medicina Humana de las sedes de Lima y Filial Norte de la USMP.

Artículo 3.- Objetivo

Regular las funciones, actividades, responsabilidades y procedimientos solicitadas al CIEI-FMH-USMP, para el cumplimiento de su misión, en concordancia con las normativas nacionales e internacionales y legales vigentes.

CAPÍTULO II REFERENCIAS O BASE LEGAL

Artículo 4.- Base legal

Para cumplir sus funciones y responsabilidades, el CIEI-FMH-USMP se sujeta a los siguientes documentos normativos, declaraciones, pautas o documentos de protección ética en la investigación con seres humanos:

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 CIEI

El CIEI-FMH-USMP, es una instancia de deliberación y debate, el cual aplica la normativa vigente en 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 que se pudieran presentar en los proyectos de investigación científica, sobre la base de criterios de aceptabilidad ética que aseguren la calidad de sus decisiones.

Artículo 6.- Definición

El CIEI-FMH-USMP está establecido por mandato de la institución de investigación, 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 en el debate de los protocolos de investigación presentados. Encargados de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable de los protocolos de investigación en el área de la salud con seres humanos, la competencia de los investigadores, lo adecuado de las instalaciones de las sedes donde se realizarán los estudios, de acuerdo al tipo de estudio que lo requiera, los métodos y materiales que se usarán en la investigación, así mismo, obtener y documentar adecuadamente el consentimiento informado de los participantes en las investigaciones. .

El CIEI-FMH-USMP 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 todos los recursos humanos, de infraestructura, logísticos, financieros y de capacitaciones necesarias para sus miembros para que el Comité cumpla con su mandato.

Artículo 7.- Misión

El CIEI-FMH-USMP cumple la misión de velar por la protección de los derechos humanos, de los participantes en investigaciones en salud, garantizando el cumplimiento de los principios de la ética de la investigación en salud, establecidos en el marco normativo nacional y de los principios éticos internacionales vigentes aplicables, reconociendo en una forma especial los valores culturales, éticos y morales de los participantes.

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

Artículo 8.- Ámbito de competencias

El ámbito de competencias del CIEI-FMH-USMP 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 CIEI-FMH-USMP 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 CIEI-FMH-USMP velarán por el cumplimiento del presente Reglamento y de su Manual de Procedimientos.

Artículo 10.- Infraestructura y recursos

La Institución de Investigación dispone formalmente la vigencia del CIEI con documentos, la infraestructura y todos los recursos necesarios para su funcionamiento:

- **Infraestructura:** espacio para oficina y estantería (con puertas y llaves), que garanticen un almacenamiento seguro de archivos y expedientes para el debido resguardo de la confidencialidad de estos. Sala de sesiones que garantice la privacidad y confidencialidad de los asuntos tratados en este lugar.
- **Recursos:** recursos humanos, logísticos, financieros (capacitación para los miembros, etc.), equipamiento (teléfono, computadoras con internet, impresora, equipo multimedia, espacio virtual alojado en la página Web institucional y/o sistema en línea), compensaciones de movilidad local para los miembros externos, entre otros.

Para ello el presidente del CIEI presentará anualmente el plan de trabajo o de actividades del comité, para gestionar su aprobación.

Artículo 11.- Acuerdo interinstitucional para revisión de protocolos externos

Si el CIEI- FMH-USMP es 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 entre él y la institución de investigación solicitante, que establecerá las responsabilidades asumidas por las partes involucradas.

CAPÍTULO IV DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

SECCIÓN 1 MEMBRESÍA Y ESTRUCTURA DEL COMITÉ

Artículo 12.- Membresía

El CIEI-FMH-USMP para el cumplimiento de sus funciones y en su calidad de órgano institucional de carácter plural y multidisciplinario, establecido para que se debatan y deliberen los proyectos de investigación encargados para alcanzar los objetivos establecidos en la normativa vigente estará constituido por miembros titulares, miembros alternos y consultores externos.

Cuenta con 8 miembros titulares, entre los que se cuentan con profesionales y miembros de la comunidad calificados para el cumplimiento de sus funciones, recomendándose que al menos cada una 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.

Artículo 13.- Estructura del comité

El CIEI- FMH-USMP cuenta con un presidente, un secretario técnico y con los miembros titulares y alternos, así mismo cuenta con el apoyo de personal administrativo.

Los directivos o autoridades del Centro de Investigación que pertenecen a la Facultad de la USMP no podrán participar como miembros del CIEI.

Así mismo, cuenta con un subcomité integrado por 04 miembros, los mismos que se encargarán de revisar 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 Filial Norte USMP.

SECCIÓN 2 CRITERIOS DE SELECCIÓN Y CONFORMACIÓN

Artículo 14.- Criterios de Selección de miembros

- a) En la composición del CIEI, se evitarán la existencia de conflictos entre las relaciones de jerarquía, dependencia laboral o de cualquier otro tipo entre sus miembros
- b) Los miembros deben estar en la capacidad de realizar una revisión competente y minuciosa de los protocolos de investigación, respetando y tolerando los criterios discrepantes de alguno(os) de los demás integrantes del CIEI
- c) Todos los miembros del CIEI, incluidos los de la comunidad, que se incorporen al CIEI deberán haber llevado previamente un curso de ética en investigación.
- d) Los miembros deben ser mayores de edad (mayores de 18 años) y no se hará distinción alguna por motivos de género, religión, grupo étnico, orientación sexual, idioma o de cualquier otra índole.
- e) Se tendrá en cuenta la pericia de los miembros que se incorporen al CIEI de acuerdo con la normativa nacional y con los estándares internacionales, así como todo conocimiento o habilidad que facilite el cumplimiento de la misión del CIEI.

Artículo 15.- Conformación

El CIEI-FMH-USMP está compuesto por 10 miembros de los cuales 07 son titulares y 03 alternos. Un miembro titular será un representante de la comunidad no profesional que no pertenezca al campo de la salud ni tenga algún vínculo con la Universidad. Los miembros deben cumplir con el perfil requerido artículo 12.

SECCION 3 DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ

Artículo 16.- Miembros titulares

Los miembros titulares son 07 y son designados por la institución de investigación, a propuesta del CIEI. Entre los miembros del CIEI pertenecientes a la institución de investigación participa un representante de la Oficina de Investigación. Todos los miembros tienen derecho a voz y voto.

Artículo 17.- Miembros alternos

Los miembros alternos son 03 y son designados por la institución de investigación, a propuesta del CIEI. El CIEI para el cumplimiento de sus funciones, como es el caso del control de los conflictos de intereses, el reemplazo de los miembros que se requieran para cumplir el quorum respectivo necesario en ausencia justificada de algunos de sus miembros y para el ejercicio legal y continuidad de sus actividades cuenta con miembros alternos establecidos en el REC vigente, cuentan con derecho a voz y voto en la sesión respectiva de reemplazo de los titulares.

Artículo 18.- Consultores

El CIEI podrá convocar a expertos consultores con conocimientos y experiencia necesaria para la revisión de algún aspecto relacionado con protocolo de investigación específico que lo requiera, para recabar el asesoramiento pertinente. En el caso que una investigación propuesta incluya a personas o grupos vulnerables, deberá invitarse a consultores expertos que se requieran.

Las opiniones de los consultores podrán ser tomadas en consideración para las decisiones del CIEI. Los consultores no tienen derecho a voto y deberán firmar una declaración de confidencialidad y otra de ausencia de conflictos de interés para participar en las sesiones del CIEI relacionadas con la evaluación de los protocolos de investigación consultados.

Artículo 19.- Compromiso de los miembros del CIEI y consultores

Los miembros del CIEI tienen la obligación de asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas por el presidente del CIEI, debiendo comunicar con antelación su justificación a las inasistencias. En caso de inasistencia por licencia, vacaciones o ausencias prolongadas de alguno de los miembros del CIEI o por cualquier otra circunstancia que así lo requiera, deberán informar previamente mediante un documento dirigido al presidente del CIEI.

Los consultores serán invitados a participar en las sesiones ordinarias o extraordinarias cuando el caso lo requiera. Debiendo mantener la confidencialidad sobre los temas tocados en la sesión respectiva.

SECCION 4 CONSTITUCIÓN Y RENOVACIÓN DEL COMITÉ

Artículo 20.- Constitución y nombramiento del CIEI por primera vez

La constitución y conformación del CIEI-FMH-USMP por primera vez:

- a. Los miembros del CIEI con los que se conforma por primera vez, son seleccionados previa invitación por la autoridad máxima de la institución de investigación.
- b. Una vez que los miembros aceptaron el mandato institucional para participar en el CIEI, la autoridad institucional imitó la Resolución Decanal de designación de cada uno de los miembros integrantes, mencionándoles con nombres y apellidos, constituyéndolos como miembros del CIEI por el periodo de 2 años. El CIEI que en su primera sesión eligió democráticamente al presidente y secretario técnico, lo cual se registró en el acta respectiva.

Artículo 21.- Renovación de la Presidencia, Secretaría Técnica y de los miembros del CIEI-FMH-USMP

Para elegir un nuevo miembro del CIEI, el presidente solicitará a los miembros proponer candidatos para ser elegidos por votación por el pleno del comité en la siguiente sesión de la convocatoria. Esto incluye el cargo de la presidencia y de la secretaría técnica, así como de los miembros que se requieran para el quorum de las sesiones establecidas en el presente Reglamento. El resultado de esta elección se hará llegar oficialmente por trámite regular a la autoridad institucional para que se emita su designación por Resolución Decanal.

La renovación de los miembros del CIEI no deberá ser mayor a la mitad ni menor a un tercio de los mismos, la que se realizará cada 2 años. Su renovación o reemplazo se hará de conformidad con lo establecido en el Manual de Procedimientos. El procedimiento de renovación de los miembros del CIEI, permitirá la continuidad de sus actividades, permitiendo que la incorporación de nuevos integrantes facilite mantener el estándar y la experiencia del CIEI.

Artículo 22.- Del reemplazo de los miembros del CIEI

Los miembros que por razones personales no deseen pertenecer al CIEI, podrán comunicar al presidente del CIEI 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 CIEI por trámite regular, generando las condiciones para su reemplazo.

Los miembros que hayan culminado con su periodo de designación, generarán una vacante y serán ser reemplazados por nuevos integrantes, de conformidad con el Manual de Procedimientos.

SECCION 5

DE LAS FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL COMITÉ Y SUS INTEGRANTES

Artículo 23.- Funciones del CIEI

El CIEI-FMH-USMP tiene las siguientes funciones:

- a) Realizar la revisión inicial de los proyectos de investigación presentado por los investigadores
- 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.
- c) Evaluar la idoneidad del investigador principal y de su equipo considerando, entre otros criterios, sus competencias, 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 podrá 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 24.- Responsabilidades de los miembros del CIEI

Los miembros titulares y alternos tienen las siguientes responsabilidades:

- a) Participar activamente en las actividades del CIEI, desempeñar toda función que le sea asignada por el presidente en relación con el funcionamiento del CIEI, dentro de ellas colaborar en actividades de formación, actualización en ética y otras acciones propias del CIEI.
- 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 CIEI 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 CIEI- FMH-USMP 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 CIEI, 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 CIEI.
- f) Evaluar todo documento sometido al CIEI 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 CIEI-FMH-USMP: 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 CIEI 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 CIEI.
- 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 CIEI.

Artículo 25.- Responsabilidades del presidente

El presidente del CIEI-FMH- USMP tiene las siguientes responsabilidades:

- a) Convocar, presidir y conducir las sesiones ordinarias y extraordinarias conforme a la normativa interna del CIEI.
- b) Designar a un miembro del Comité, en caso de necesidad, para actuar en su representación en las sesiones o en otras actividades del CIEI.

- c) Organizar, en colaboración con la Secretaría Técnica, la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del CIEI.
- d) Coordinar, dirigir y garantizar el cumplimiento del Reglamento y el Manual de Procedimientos del CIEI 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 CIEI ante la Institución de Investigación, INS u otra autoridad o instancia competente cuando se le solicite.
- f) Designar a los miembros del CIEI 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 CIEI, 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 CIEI.
- h) Aplicar la herramienta de autoevaluación del CIEI con participación de los integrantes del comité e implementar medidas para el mejoramiento del desempeño del CIEI al menos una vez al año.
- i) Elaborar el Plan Anual de actividades del CIEI 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 CIEI que lo requieran.
- j) Elaborar, con la Secretaría Técnica, la Memoria Anual del CIEI para su aprobación por el CIEI y posterior gestión con la autoridad de la institución de investigación.
- k) Garantizar el cumplimiento del REC, del Documento Técnico Consideraciones Éticas para las Investigaciones 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 CIEI, así como para la renovación o reemplazo de miembros.
- m) Verificar que el CIEI tenga su documentación actualizada, en orden y debidamente archivada en los ambientes del CIEI.
- n) Fomentar la capacitación de los miembros del CIEI 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 CIEI, el personal administrativo del CIEI, los consultores invitados y los investigadores que someten sus protocolos de investigación al CIEI cumplan con su obligación de confidencialidad y manejo adecuado de los conflictos de interés.
- p) Comunicar toda modificación en la composición del CIEI 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 CIEI.

Artículo 26.- Responsabilidades de la Secretaría Técnica

El secretario técnico del CIEI-FMH-USMP tiene las siguientes responsabilidades:

- a) Asistir a las sesiones del CIEI y participar activamente en las deliberaciones.
- b) Proponer y organizar la agenda para las sesiones al presidente del CIEI.
- c) Elaborar las actas tomando nota de todo lo acontecido en las sesiones en colaboración con la Secretaría Administrativa.

- d) Mantener informado al CIEI sobre los documentos ingresados, así como el estado de los protocolos de investigación.
- e) Garantizar que el CIEI cuente con la información necesaria para la agenda de las sesiones y remitir a los integrantes del CIEI 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 CIEI con suficiente anticipación, de conformidad con su Manual de Procedimientos.
- j) Asegurar que la documentación del CIEI 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 CIEI.
- m) Fomentar la capacitación de los miembros del CIEI, 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 CIEI.
- n) Apoyar al presidente del CIEI 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 CIEI en las funciones y obligaciones que les corresponde.
- q) Asegurar que la documentación de las actividades y decisiones del CIEI cumplan con la normativa interna del CIEI y que sus acciones se reporten de forma rápida al INS cuando corresponda.
- r) Garantizar el registro de las investigaciones sometidas al CIEI 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 CIEI.

Artículo 27.- Responsabilidades de la Secretaría Administrativa

La Secretaría Administrativa del CIEI-FMH-USMP 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 CIEI, 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 CIEI, 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 CIEI 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 CIEI, sobre los reglamentos, manuales y procedimientos del CIEI.
- i) Apoyar al secretario técnico tomando nota de los procedimientos durante las reuniones y compilará las actas de las reuniones del CIEI.
- j) Para cada sesión del CIEI 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 CIEI y/o que se le designe.

SECCION 6

CONFIDENCIALIDAD, CONFLICTO DE INTERESES Y TRANSPARENCIA

Artículo 28.- 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 CIEI tiene acceso durante el seguimiento que realiza a la ejecución de la investigación.

Artículo 29.- Declaración de confidencialidad

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

Artículo 30.- Infraestructura que garantiza la confidencialidad

Para resguardar la confidencialidad de la información, el CIEI 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 31.- 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 CIEI.

Artículo 32.- 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 CIEI, secretaría administrativa, consultor, etc. deberá suscribir una declaración escrita de ausencia de conflictos de intereses previa a su participación en el CIEI.

Artículo 33.- Transparencia

El CIEI 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 34.- Autoevaluación y evaluación externa

En aras de mejorar la calidad de su funcionamiento, el CIEI 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 35.- Relaciones del CIEI

El CIEI, 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 CIEI.
- e) Instituciones de Investigación

Artículo 36.- Memoria anual del CIEI

El CIEI-FMH-USMP 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 CIEI 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 CIEI, 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 CIEI 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 37.- 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 CIEI 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 38.- Revisión expedita

Podrán someterse a revisión expedita a cargo de los miembros del CIEI 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 CIEI.

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

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

Artículo 39.- Exenciones de Revisión

Pueden estar exentos de revisión por el CIEI-FMH-USMP, 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 CIEI-FMH-USMP 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 40.- 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 41.- Decisiones del CIEI

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

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

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

A criterio del presidente o de alguno de los miembros del CIEI 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 CIEI.

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 CIEI.

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

Artículo 42.- Decisiones en el marco de desastres y brotes epidémicos

En situaciones de desastres y brotes epidémicos nacionales e internacionales, el CIEI 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 CIEI, tanto para las revisiones, la aprobación y el seguimiento de los protocolos, y el, manteniendo la rigurosidad exigida en las normas.

El CIEI 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 cuenta de los resultados al pleno del CIEI 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 CIEI 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 CIEI. 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 CIEI 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 el envío de un reporte periódico, del estado de los participantes en el estudio.

Artículo 43.- Recurso de reconsideración

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

SECCION 8 SEGUIMIENTO Y VIGILANCIA ÉTICA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN APROBADOS

Artículo 44.- Monitoreo

El CIEI realizará el monitoreo de los protocolos de investigación en salud con seres humanos a través de informes de los avances 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 CIEI 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 CIEI con un resumen de los resultados y las conclusiones del estudio a cargo del CIEI.

Artículo 45.- Enmiendas

El CIEI verificará que toda modificación, cambio o enmienda a los protocolos de investigación sean sometidas a consideración del CIEI 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 46.- Desviaciones

El CIEI 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 CIEI, las desviaciones permanentes podrían generar una enmienda al protocolo.

Artículo 47.- 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 CIEI 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 58 del REC.

Artículo 48.- Eventos adversos

El comité coordinará y verificará que todo evento adverso serio y las medidas adoptadas por el IP se reporten al CIEI 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 49.- Supervisiones

- a) El CIEI programará anualmente supervisiones a los ensayos clínicos que aprobaron ó y fueron autorizados por el INS, de acuerdo con lo establecido en el artículo 23, literal e) 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 g) del presente Reglamento
- b) La institución de investigación, así como el CIEI 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 50.- Sesiones ordinarias

El CIEI 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 51.- Sesiones extraordinarias

El CIEI 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 52.- Quórum para instalación de las sesiones y toma de decisiones

El quorum que se requiere para la instalación del CIEI se instalará válidamente con la presencia de la mayoría simple de sus miembros titulares, que incluya a los miembros de acuerdo con el perfil mencionado en el segundo párrafo del artículo 12 del presente Reglamento. El quorum del CIEI corresponde a 4 miembros. asimismo, deberá estar presente el presidente o quien este autorizado para representarlo.

Para los procesos de revisión y decisión del CIEI no debe existir una participación exclusiva de miembros de una misma profesión o mismo sexo y no debe faltar la presencia del miembro de la comunidad, que no pertenezca al campo de la salud, ni a la institución de investigación.

Artículo 53.- De la adopción de las decisiones

El CIEI 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 54.- Sesiones en situaciones de desastres y brotes epidémicos

En estas circunstancias el CIEI 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 CIEI 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 55.- 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. LSe registraran los principales argumentos de la deliberación de los miembros del CIEI 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 CIEI asistentes expresada al inicio de la sesión.
- c. Despacho
- d. Orden del día (temas discutidos, votos emitidos, acuerdos y conclusiones)

Artículo 56.- 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 CIEI 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 57.- Obligaciones del Investigador Principal

El CIEI-FMH-USMP 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 58.- 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 CIEI 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 58.- 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 59. 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 CIEI 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 CIEI elaborará y mantendrá actualizado su Manual de Procedimientos de conformidad con el presente Reglamento y normas sobre la materia.

Tercera. - El CIEI 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 CIEI

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.
