

REPÚBLICA DEL PERÚ



RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 25 de AGOSTO del 2022

VISTOS:

La Resolución Jefatural N° 192-2019-J/INEN de fecha 14 de mayo de 2019 y sus modificatorias, El Informe N° 000374-2022-DICON/INEN, de la Dirección de Control del Cáncer, el Memorando N° 001222-2022-OGPP/INEN, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, el Informe N° 000586-2022-DNCC-DICON/INEN, del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos y el Informe N° 001212-2022-OAJ/INEN de la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

CONSIDERANDO:

Que, a través de la Ley N° 28748, crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, con personería jurídica de derecho público interno y con autonomía económica, financiera, administrativa y normativa, adscrito al Sector Salud, actualmente como Organismo Público Ejecutor;

Que, mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, publicado en el diario oficial El Peruano, el 11 de enero de 2007, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (ROF-INEN), estableciendo la jurisdicción, funciones generales y estructura orgánica del Instituto, así como las funciones de sus diferentes Órganos y Unidades Orgánicas;

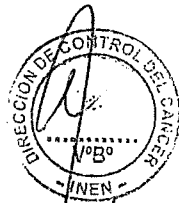
Que, según el artículo 58 del Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprobó el Reglamento de Ensayos Clínicos, señala que los Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) son la instancia sin fines de lucro de una institución de investigación, instituto público de investigación o universidad peruana, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, encargado 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 del protocolo del estudio, la competencia de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener el consentimiento informado de los sujetos de investigación. Adicionalmente, en su artículo 63, respecto a la acreditación de los CIEI indica como uno de sus requisitos la "c) copia de su reglamento y manual de procedimientos aprobados por la institución de investigación a la cual pertenecen";

Que, de forma concordante, la Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA, que aprobó el Documento Técnico: "Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos", señala en su subnumeral 7.2.3, composición y funcionamiento de los Comité de Ética en Investigación que "e) deben contar con un reglamento y un manual de procedimientos aprobados por la entidad o institución que los constituyó, que

especifiquen su composición, sus procedimientos, su regulación interna y demás actos relevantes para su funcionamiento;

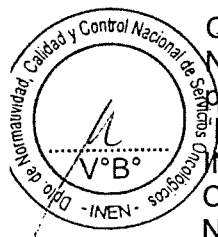


Que, mediante la Resolución Jefatural N° 192-2019-J/INEN de fecha 14 de mayo de 2019 y modificatorias, se aprobó el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas y el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (CIEI-INEN);



Que, mediante Memorando N° 000220-2022-DICON/INEN, la Dirección de Control del Cáncer remite el proyecto para actualizar el "REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS" para revisión y aprobación;

Que, con Memorando N° 001222-2022-OGPP/INEN la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, alcanza el Informe N° 000117-2022-OO-OGPP/INEN con el cual la Oficina de Organización, emite opinión técnica favorable al proyecto para actualizar el "REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS";



Que, a través del Informe N° 000586-2022-DNCC-DICON/INEN, el Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos da su conformidad para que se continúe con el proceso de aprobación del proyecto de actualización del "REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS", elaborado por el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas;



Que, tomando en cuenta el sustento técnico por la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, se aprecia que la Oficina de Organización, ha revisado y emite opinión técnica favorable al proyecto de actualización del "REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS", elaborado por el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, considerando que no colisionan con la estructura orgánica y funcional del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas; Asimismo, el Departamento de Normatividad Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos y la Dirección de Control del Cáncer dan su conformidad para su correspondiente aprobación del proyecto en mención;



Que, mediante documento de Vistos, la Oficina de Asesoría Jurídica encuentra viable lo requerido en el presente caso, por lo cual cumple con formular y visar la Resolución Jefatural, en merito a lo solicitado al respecto;



Contando con el visto bueno de la Sub Jefatura Institucional, Gerencia General, Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, Dirección de Control del Cáncer, Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, Comité Institucional de Ética en Investigación, Departamento de Investigación y la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas;



Con las facultades conferidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2007-SA, y de conformidad con la Resolución Suprema N° 011-2018-SA;

SE RESUELVE:

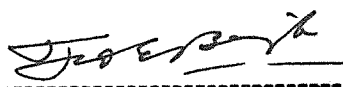
ARTÍCULO PRIMERO.- Dejar sin efecto la Resolución Jefatural N° 192-2019-J/INEN de fecha 14 de mayo de 2019 y sus modificatorias, en el extremo que aprueba el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Aprobar el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, que como anexo forma parte integrante de la presente Resolución Jefatural.

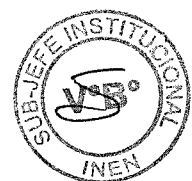
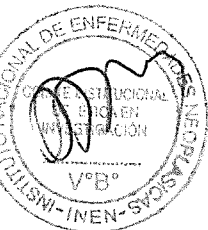
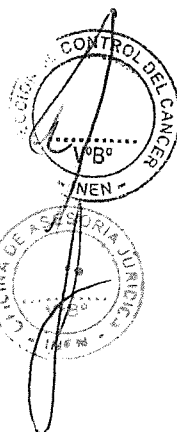
ARTÍCULO TERCERO. - Conservar vigentes los demás extremos de la Resolución Jefatural N° 192-2019-J/INEN de fecha 14 de mayo de 2019.

ARTÍCULO CUARTO.- Encargar a la Oficina de Comunicaciones de la Gerencia General del INEN, la publicación de la presente Resolución en el Portal Web Institucional.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLIQUESE



MG. FRANCISCO E.M. BERROSPI ESPINOZA
Jefe Institucional
Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas





PERÚ

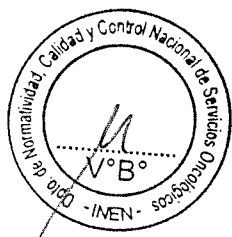
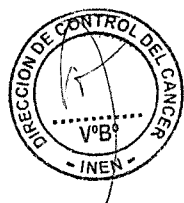
Sector
Salud

Instituto Nacional de Enfermedades
Neoplásicas



REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INEN

REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS



LIMA- PERÚ

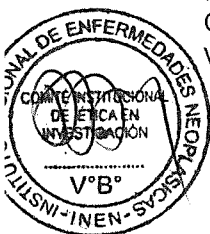
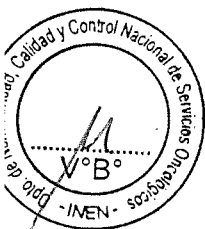
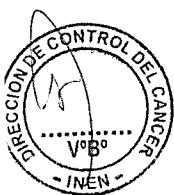
2022



REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INEN

ÍNDICE

	Pág.
I. CAPÍTULO I: FINALIDAD, ALCANCE Y OBJETIVO	1
II. CAPÍTULO II: REFERENCIAS O BASE LEGAL	1
III. CAPÍTULO III: DISPOSICIONES GENERALES	2
IV. CAPÍTULO IV: DISPOSICIONES ESPECÍFICAS	4
SECCIÓN 1 Membresía y estructura del comité	4
SECCIÓN 2 Criterios de selección y conformación	5
SECCIÓN 3 De los integrantes del comité	5
SECCIÓN 4 Constitución y renovación del comité	6
SECCIÓN 5 De las funciones y responsabilidades del comité y sus integrantes	6
SECCIÓN 6 Personal de apoyo administrativo	10
SECCIÓN 7 Confidencialidad, conflicto de intereses y transparencia	10
SECCIÓN 8 De las modalidades de revisión de los protocolos de investigación y de las decisiones del CIEI	12
SECCIÓN 9 Seguimiento y vigilancia ética de protocolos de investigación aprobados	14
SECCIÓN 10 Sesiones del CIEI-INEN	15
SECCIÓN 11 Actas del CIEI-INEN	15
V. CAPÍTULO V: RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL, FALTAS ÉTICAS Y CONDUCTA RESPONSABLE EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA	16
VI. CAPÍTULO VI: DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA. FUNCIONAMIENTO DEL CIEI-INEN EN EL CONTEXTO DE LA PANDEMIA POR EL COVID-19	16
VII. CAPÍTULO VII: DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES	18



REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INEN

CAPÍTULO I
FINALIDAD, ALCANCE Y OBJETIVO**Artículo 1.- 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 el funcionamiento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (CIEI-INEN), 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-INEN sus miembros titulares y alternos, consultores, investigadores e instituciones involucradas en los protocolos de investigación que son sometidos a revisión y aprobación por el comité, lo cual incluye a las entidades o instituciones externas con quienes se establecen acuerdos para ello.

Artículo 3.- Objetivo

Regular las funciones, actividades, responsabilidades y procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (CIEI-INEN), así como la de sus miembros, para el cumplimiento de su misión.

CAPÍTULO II
REFERENCIAS O BASE LEGAL**Artículo 4.- Base legal**

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

Normas Nacionales

- a) Constitución Política del Perú de 1993.
- b) Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- c) Ley N° 27337, Ley que aprueba el Nuevo Código de los Niños y Adolescentes.
- d) 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.
- e) Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 003-2013-JUS.
- f) 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.
- g) Ley N° 28613 Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica. CONCYTEC
- h) Ley N° 30806, Ley que modifica diversos artículos de la Ley N° 28303, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica.
- i) Decreto Legislativo N° 295, Código Civil.
- j) Decreto Supremo N° 011-2011-JUS, aprueba los Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- k) Decreto Supremo N° 021-2017-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos.
- l) Decreto Supremo N° 014-2020-SA. Medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el país.
- m) Resolución Ministerial N° 655-2019-MINSA. Disponer la eliminación de los requisitos de los procedimientos administrativos a cargo del Instituto Nacional de Salud – INS.
- n) Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA que aprueba el Documento Técnico: Consideraciones Éticas para la Investigación en salud con Seres Humanos.
- o) Resolución 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.

REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INEN

- p) Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS que aprueba el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos del Perú.
- q) Resolución de Presidencia N° 192-2019-CONCYTEC-P, que formaliza la aprobación del "Código Nacional de la Integridad Científica".
- r) Resolución Directoral N° 113-2020-OGITT/INS, que aprueba el formato para CIEI para la supervisión de Ensayos Clínicos autorizados por el INS (presencial).
- s) 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.
- t) 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.
- u) Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.

Normas y Declaraciones Internacionales

- a) Código de Núremberg, 1947.
- b) Declaración Universal de Derechos Humanos, 1948.
- c) Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, 1948.
- d) Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, 1966.
- e) Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1966.
- f) Convención Americana sobre los Derechos Humanos, 1969.
- g) Informe Belmont, 1979
- h) Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1988.
- i) Guía para las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R1), del 10 de junio de 1996.
- j) Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los DDHH, UNESCO 1997.
- k) Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, UNESCO 2003.
- l) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005.
- m) Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas, OMS/OPS, 2005.
- n) Guía Latinoamericana para la implementación de Códigos de Ética en los Laboratorios de Salud, OPS 2007.
- o) Consideraciones éticas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH, ONUSIDA/OMS 2008 (Punto de orientación añadido en el 2012).
- p) Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud en seres humanos, OMS/OPS, 2011.
- q) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Principios éticos para las investigaciones médicas, versión actualizada en Bahía Brasil 2013.
- r) Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, CIOMS, 2016.
- s) Guía para las buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R2), 2016.
- t) Guidance For Managing Ethical Issues In Infectious Disease Outbreaks, OMS 2016.
- u) Pautas de la OMS sobre la Ética en la Vigilancia de la Salud Pública 2017.
- v) Otras sobre ética en investigación con seres humanos.

**CAPÍTULO III
DISPOSICIONES GENERALES****Artículo 5.- Método de decisión en las acciones del CIEI**

El CIEI-INEN, es una instancia de deliberación y debate, la cual aplica 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 la investigación científica, sobre la base de criterios de aceptabilidad ética que aseguren la calidad de sus decisiones.

REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INEN

Artículo 6.- Definición

- **Comité Institucional de Ética en Investigación:** Es la instancia sin fines de lucro de una institución de investigación, instituto público de investigación o universidad peruana, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, 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 salud con seres humanos, la competencia de los investigadores, lo adecuado de las instalaciones de acuerdo al tipo de estudio que lo requiera, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación.

El CIEI-INEN 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 capacitaciones necesarias para que este cumpla con su mandato.

- **Institución de investigación:** Se denomina institución de investigación a los establecimientos de salud públicos o privados debidamente autorizados y categorizados por la autoridad de salud correspondiente, o quién haga sus veces, tales como hospitales, clínicas, institutos de salud especializados.
- **Sujeto de investigación:** El sujeto de investigación es el individuo que participa en un ensayo clínico y puede ser:
 - a) Una persona sana.
 - b) Una persona (usualmente un paciente) cuya condición es relevante para el empleo del producto de investigación.

Artículo 7.- Misión

El CIEI-INEN cumple la **misión** de velar por la protección de los derechos, dignidad, seguridad y bienestar de los seres humanos que participan en investigaciones en salud, garantizando el cumplimiento de la aceptabilidad ética de la investigación en salud con seres humanos, en cumplimiento del marco normativo nacional y los principios éticos internacionales aplicables, reconociendo los valores culturales de los participantes en la investigación y la comunidad en general.

Antes de su ejecución toda propuesta de investigación en salud con seres humanos debe presentarse al CIEI para determinar si califica para revisión y evaluación de aceptabilidad ética o si amerita exención.

Artículo 8.- Ámbito de competencias

El ámbito de competencias del CIEI-INEN lo faculta a evaluar, aprobar, supervisar y monitorear protocolos de investigación que incluyen, pero no se limitan a:

- 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

Para ello, el CIEI-INEN conoce los diferentes métodos y consideraciones éticas que se aplican a cada tipo de investigación propuesta para su revisión.

Artículo 9.- Cumplimiento

La institución de investigación y los miembros que conforman el CIEI-INEN velarán por el cumplimiento del presente reglamento y del manual de procedimientos.

Artículo 10.- Infraestructura y recursos

La institución de investigación dispone formalmente con documentos al CIEI la infraestructura y todos los recursos necesarios para su funcionamiento:

REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INEN

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 del comité, entre otros.

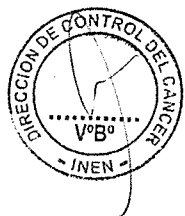
Para ello el presidente del CIEI presentará anualmente al Departamento de Investigación, el Plan de Trabajo o de Actividades del Comité, para su revisión y opinión técnica correspondiente; posteriormente, deberá remitir a la Oficina de Planeamiento Estratégico de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto (OGPP) a fin de contar con la opinión favorable y, de ser conforme, el Departamento de Investigación gestionará su aprobación.

La institución de investigación del INEN asegura la ejecución del fondo intangible generado por los ensayos clínicos para fines de investigación y funcionamiento del CIEI (de conformidad con lo establecido en el Reglamento de Ensayos Clínicos vigente).

Artículo 11.- Acuerdo interinstitucional para revisión de protocolos externos

Si el CIEI-INEN es designado por una institución de investigación externa para revisar, aprobar y supervisar sus protocolos de investigación, se establecerá a través de un convenio interinstitucional entre el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas y la institución de investigación externa que designa al comité.

El acuerdo establece las responsabilidades asumidas por las partes involucradas, el CIEI-INEN y el término de la designación.

**CAPÍTULO IV
DISPOSICIONES ESPECÍFICAS****SECCIÓN 1
MEMBRESÍA Y ESTRUCTURA DEL COMITÉ****Artículo 12.- Membresía**

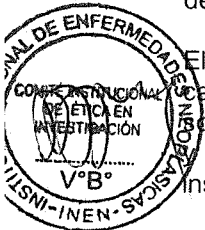
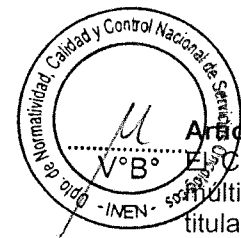
El CIEI-INEN es multidisciplinario y multisectorial, para conseguir que se debata y delibere con múltiples perspectivas; para su funcionalidad por competencias está constituido por miembros titulares, además de miembros alternos; y para el control de los conflictos de intereses y ejercicio de su independencia cuenta con miembros internos y externos a la institución de investigación.

El CIEI se compone dentro de sus miembros titulares con personas con (i) pericia científica en el campo de la salud, incluyendo también personas con (ii) pericia en ciencias conductuales o sociales, miembros con (iii) pericia en asuntos éticos, miembros con (iv) pericia en asuntos legales o (v) representante(s) de la comunidad quienes no pertenecen al campo de la salud, ni a la institución de investigación.

Al menos uno de los miembros tiene formación en Bioética y un miembro ha llevado un curso en Buenas Prácticas Clínicas. Todos los miembros deben contar con al menos un certificado de capacitación en un curso básico de ética en investigación.

La cantidad de miembros del CIEI es consistente con la necesidad de una dinámica de trabajo fluida y efectiva, para alcanzar conclusiones y dictámenes sólidamente sustentados y elaborados en plazos razonables.

El número de miembros titulares es impar para poder tomar decisiones en mayoría cuando no sea posible hacerlo por consenso; además, la composición debe reflejar equilibrio en términos de sexo.



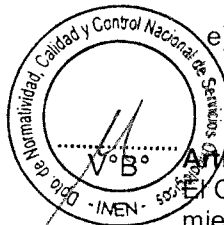
REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INEN

Artículo 13.- Estructura del comité

El CIEI-INEN cuenta con un presidente y un secretario técnico. Además, dispone del apoyo de personal administrativo.

El comité se compone de miembros titulares y alternos. Los directivos o autoridades de la institución de investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas no son miembros del CIEI.

SECCIÓN 2**CRITERIOS DE SELECCIÓN Y CONFORMACIÓN****Artículo 14.- Criterios de Selección de miembros**

- 
- 
- a) Se evitarán las relaciones de jerarquía o dependencia laboral entre los miembros.
 - b) Los miembros deben ser capaces de realizar una revisión competente y minuciosa de los protocolos de investigación, respetar y tolerar las opiniones de otras personas y fomentar el consenso.
 - c) Todos los miembros, incluidos los de la comunidad, que seleccione la institución de investigación del INEN para formar parte del comité deberán haber llevado previamente un curso de ética en investigación y demás requisitos que establece la normativa vigente relacionada.
 - 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 cualquiera otra índole.
 - e) Se tendrá en cuenta la pericia de los miembros que se incorporen al comité de acuerdo con los estándares internacionales, así como todo conocimiento o habilidad que facilite el cumplimiento de la misión y funciones del comité.

Artículo 15.- Conformación

El CIEI-INEN lo conforman un total de quince (14) miembros, entre titulares (09) y alternos (05). Los miembros titulares no son menos de 05 y cumplen con el perfil requerido en el segundo párrafo del artículo 12. Los miembros internos pertenecientes a la institución Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas son (05) y los miembros externos a la institución son (09).

SECCION 3**DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ****Artículo 16.- Miembros titulares**

Los miembros titulares son en un número de nueve (09) y son seleccionados por la institución de investigación, a propuesta del CIEI. Entre los miembros del comité pertenecientes a la institución de investigación participa un representante del Departamento de Investigación. Todos los miembros tienen derecho a voz y voto.

Artículo 17.- Miembros alternos

Los miembros alternos son en un número de cinco (05) y son seleccionados por la institución de investigación, a propuesta del CIEI. Estos cumplirán con reemplazar a un miembro titular ante su ausencia, pero también pueden participar, por interés, experticia, entre otros, en diversas sesiones del CIEI, con derecho a voz y voto.

Artículo 18.- Consultores

Cuando el CIEI no reúna los conocimientos y experiencia necesarios para la revisión de algún protocolo de investigación en específico, podrá convocar a consultores con las aptitudes o la

REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INEN

certificación apropiadas para recabar el asesoramiento pertinente. Cuando una investigación propuesta incluye a personas o grupos vulnerables, como puede ser el caso de una población pediátrica, podría invitar a consultores o médicos especialistas del INEN para su opinión y luego el comité emitirá la aprobación y/o supervisión del protocolo de investigación.

Las opiniones de los consultores podrán ser tomadas en consideración para la decisión del CIEI. Los consultores no tienen derecho a voto y deberán firmar una declaración de confidencialidad y otra de ausencia de conflictos de interés antes de tener acceso a la documentación del protocolo de investigación.

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 justificar su inasistencia con antelación. En caso de inasistencia o licencia de alguno de los integrantes por cualquier circunstancia que así lo requiera, deberá informar previamente mediante un correo electrónico dirigido al presidente del Comité, explicando la razón o motivo.

SECCION 4

CONSTITUCIÓN Y RENOVACIÓN DEL COMITÉ

Artículo 20.- Renovación de la Presidencia, Secretaría Técnica y de los miembros del CIEI-INEN

Para elegir un nuevo miembro del CIEI durante el periodo de vigencia (dos años), el presidente solicitará a los miembros proponer candidatos para ser elegidos por votación por el pleno del comité en la siguiente sesión. Esto incluye a la presidencia y secretaría técnica. El resultado de esta elección se hará llegar a la autoridad institucional para que evalúe la selección de dichos miembros y luego lo constituya por Resolución Jefatural. En caso los miembros candidatos no cumplan con el perfil requerido, se procederá a realizar una convocatoria.

La renovación no podrá ser mayor a la mitad ni menor a un tercio de los miembros del CIEI la cual se realizará cada dos (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 nuevas incorporaciones de forma periódica, a la vez que permite mantener e intercambiar la experiencia del comité.

Artículo 21.- Del reemplazo de los miembros del CIEI

Los miembros que no cumplan con sus responsabilidades comprometidas pueden retirarse por voluntad propia antes de cumplir su periodo. Los miembros que hayan culminado con su periodo de designación podrán ser reemplazados por otros integrantes, de conformidad con el Manual de Procedimientos.

SECCION 5

DE LAS FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL COMITÉ Y SUS INTEGRANTES

Artículo 22.- Funciones del CIEI

El CIEI-INEN tiene las siguientes funciones:

- 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.
- Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación aprobados y emitir la decisión correspondiente.
- 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.

REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INEN

- 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) 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.
- f) Remitir a la OGITT del INS los informes de las supervisiones realizadas.
- g) Realizar las supervisiones a investigaciones de tipo observacional y epidemiológico que involucre personas y 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.
- h) 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.
- i) Monitorear continuamente el balance riesgo-beneficio favorable y la minimización de riesgos durante la ejecución del protocolo de investigación con seres humanos.
- j) 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.
- k) 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.
- l) Cumplir un rol activo en la educación en ética de la investigación de la comunidad científica y sociedad en general.
- m) Absolver consultas en ética de la investigación del equipo de investigación, institución de investigación o tercero interesado.
- n) Recibir y absolver quejas y/o consultas de los sujetos de investigación de conformidad con lo establecido en el Manual de Procedimientos.
- o) Otras necesarias para cumplir con su rol de protección de los sujetos de investigación.

Artículo 23.- Responsabilidades de los miembros del CIEI

Los miembros titulares y alternos tienen las siguientes responsabilidades:

- a) Participar activamente en el 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 se abstendrá de participar en las evaluaciones de este y se pronunciará sobre ello al iniciar la sesión, en cuyo caso en su momento saldrá de la sala de reuniones. Todos los miembros, al integrarse al CIEI-INEN, firmarán una declaración de ausencia de conflicto de interés.
- d) Expresar su opinión en las deliberaciones del CIEI, mostrando respeto y tolerancia hacia 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.
- e) 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.
- f) 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 una declaración de confidencialidad.
- g) Los siguientes principios guían el código de conducta de los miembros del CIEI-INEN:
 - 1. Respeto
 - 2. Honestidad

REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INEN

3. Responsabilidad
 4. Solidaridad
 5. Independencia
 6. Imparcialidad
 7. Confidencialidad
 8. Transparencia
 9. Integridad
- h) Participar en las supervisiones de ensayos clínicos y en las supervisiones de estudios observacionales o epidemiológicos donde participen grupos de personas vulnerables.
 - i) Evaluar, aprobar o desaprobado los protocolos de investigación y sus enmiendas incluido sus consentimientos informados, con rigurosidad y oportunidad.
 - j) Evaluar los informes de avances, desviaciones y eventos adversos que se produzcan en las investigaciones.
 - k) Suscribir las actas de sesión del CIEI y dar seguimiento a los acuerdos tomados.
 - l) Garantizar el cumplimiento del Reglamento de Ensayos Clínicos, del documento técnico Consideraciones Éticas para las Investigación en Salud con Seres Humanos, las normas en ética de la investigación, el presente Reglamento y el manual de procedimientos.
 - m) Capacitarse en forma continua 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 24.- Responsabilidades del presidente

El presidente del CIEI-INEN 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 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 interno 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. Representar al CIEI ante la Institución de Investigación, INS u otra autoridad o instancia competente.
- 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 las cartas de aprobación de los protocolos de investigación y de sus enmiendas, las cartas 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 (papel, lapicero, tóner, fólderes, archivadores, cuaderno de registro, entre otros), 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.

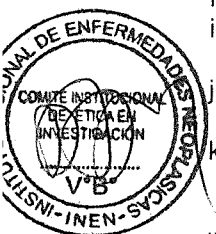
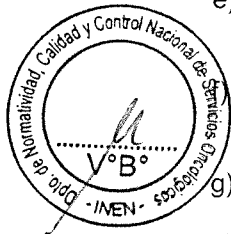
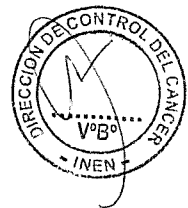
REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INEN

- 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 Reglamento de Ensayos Clínicos, 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 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 25.- Responsabilidades de la Secretaría Técnica

El Secretario Técnico del CIEI-INEN 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 el personal de apoyo administrativo.
- 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 del personal administrativo.
- 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
- 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.



REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INEN

- r) Garantizar el registro de las investigaciones sometidas al CIEI en una base electrónica, en coordinación con el personal de apoyo administrativo.
- s) Desempeñar cualquier otra función que le sea asignada por el presidente para el funcionamiento del CIEI.

SECCION 6
PERSONAL DE APOYO ADMINISTRATIVO**Artículo 26.- Responsabilidades del personal de apoyo administrativo**

El personal de apoyo administrativo del CIEI-INEN no es miembro del CIEI, pero su gestión se hace indispensable para el buen funcionamiento del comité y 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, asignando un código de identificación.
- 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 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 (os) 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, lineamientos, procesos y procedimientos del comité. Apoyar al secretario técnico tomando nota de los procedimientos durante las reuniones y compilará las actas de las reuniones del CIEI.
- i) Para cada sesión del comité de tipo presencial gestionará ante el Departamento 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 les designe.

SECCION 7

CONFIDENCIALIDAD, CONFLICTO DE INTERESES Y TRANSPARENCIA

Artículo 27.- 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 28.- Declaración de confidencialidad

Todos los miembros del CIEI, el personal de apoyo administrativo, investigador principal 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

REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INEN

divulgar fuera del CIEI información sobre el protocolo de investigación y/o los sujetos de investigación.

Artículo 29.- 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 30.- 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 una persona en el marco del funcionamiento del CIEI.

Artículo 31.- 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, personal de apoyo administrativo, investigador principal, consultor, etc. deberá suscribir una declaración de ausencia de conflictos de intereses previa a su participación en el CIEI.

Artículo 32.- 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 portal web institucional: <https://portal.inen.sld.pe/comite-de-investigacion/>

Artículo 33.- 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 34.- Relaciones del comité

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 35.- Memoria anual del CIEI

El CIEI-INEN presentará al finalizar cada año una memoria anual del Departamento de Investigación para su elevación a la autoridad de la institución de investigación y al Instituto Nacional de Salud – INS. La Memoria anual que será también ubicada en el link del CIEI en la página Web institucional (www.comite_etica@inen.sld.pe) 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.

REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INEN

SECCION 8

DE LAS MODALIDADES DE REVISIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN Y DE LAS
DECISIONES DEL CIEI**Artículo 36.- 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 todos los miembros del CIEI de conformidad con el quórum establecido en el artículo 52 del presente reglamento. Las enmiendas al protocolo que impliquen la modificación de objetivos u del diseño metodológico también deben pasar a revisión completa por el pleno del comité.

Artículo 37.- Revisión expedita

Podrán someterse a revisión expedita a cargo de 1 o 2 miembros del CIEI designados por el presidente las investigaciones que involucren un riesgo mínimo o las enmiendas de tipo administrativo. Las aprobaciones por vía expedita deberán comunicarse en la siguiente sesión ordinaria al CIEI.

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

Artículo 38.- Exenciones de Revisión

Pueden estar exentos de revisión por el CIEI-INEN, 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-INEN 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 39.- 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 y valor social de la investigación
- b) Relación balance beneficio/riesgo favorable y minimización de riesgos
- c) Selección equitativa de los sujetos de investigación
- d) Proceso de consentimiento informado adecuado
- e) Respeto por los derechos de las personas y demás normas relativas sobre la materia
- f) Participación y compromiso de las comunidades

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

Artículo 40.- Decisiones del CIEI

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

- a) Aprobación
- b) Aprobación a condición de subsanación de observaciones
- c) Desaprobado

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

En ciertas circunstancias el presidente del comité puede invitar a los investigadores a las sesiones para que se aclaren observaciones al protocolo de investigación, sin embargo, los investigadores y entidades que patrocinan o gestionan una investigación no participan en la deliberación ni decisiones del 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-

REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INEN

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, el comité también emitirá un documento de aprobación pudiendo utilizar el anexo N° 3 en mención haciéndole los ajustes del caso en lo que corresponda.

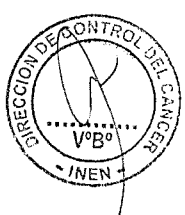
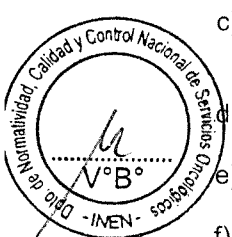
Artículo 41.- Decisiones en el marco de desastres y brotes epidémicos

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 requiriese.

De acuerdo con el contexto de salud pública presentada se priorizará al menor tiempo administrativo posible las decisiones del CIEI, tanto para la aprobación como para el seguimiento de los protocolos de investigación, las revisiones de los protocolos de investigación y su seguimiento mantendrán la rigurosidad exigida.

Para ello el CIEI por acuerdo de sus miembros podrá conformar grupos de trabajo o subcomités, para efecto de revisiones de protocolos de intervenciones en situaciones de brotes o necesidades propias de un desastre o emergencia, siempre y cuando los riesgos para los sujetos de la investigación no sean mayores del mínimo, con cargo de dar cuenta al pleno del Comité.

Se considerará lo siguiente además de lo precisado en el manual de procedimientos:

- 
- 
- 
- 
- 
- 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.
 - Que el estudio responda a las necesidades de salud o las prioridades de las víctimas del desastre y las comunidades afectadas y que no puede realizarse fuera de este contexto o situación.
 - 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 distribuirá equitativamente.
 - Los riesgos y posibles beneficios individuales de intervenciones experimentales se evaluarán de forma realista.
 - Se integrará a las comunidades afectadas quienes participarán activamente en el planeamiento del estudio a fin de velar por su sensibilidad cultural.
 - Se obtendrá el consentimiento informado individual de los participantes incluso en situaciones de presión, excepto cuando se cumplan las condiciones para dispensa de ellas (pautas 9 y 10 del CIOMS 2016)
 - El comité verá que los resultados de las investigaciones en estas condiciones se diseminen, los datos se compartan y cualquier intervención efectiva desarrollada o conocimiento generado se ponga a disposición de las comunidades afectadas.
 - En investigaciones en situaciones de desastres o brotes epidémicos se considerará también la necesidad de minimizar los riesgos para los investigadores y profesionales de la salud que participen en estos contextos, se exigirá los recursos necesarios para ello.
 - En caso de cuarentena, la supervisión presencial se llevará 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.
 - 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 con la complejidad del estudio bajo su responsabilidad, coordinando con investigadores, OIC y patrocinadores él envió de un reporte si es necesario mensual del estado de los sujetos de investigación participantes.

Artículo 42.- Recurso de reconsideración

El investigador principal 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.

REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INEN

SECCION 9

SEGUIMIENTO Y VIGILANCIA ÉTICA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN APROBADOS

Artículo 43.- Monitoreo

El CIEI realizará el monitoreo de los protocolos de investigación en salud con seres humanos a través de informes de avance periódicos, trimestrales, semestrales o de acuerdo con las características del protocolo de investigación y el contexto de salud pública (ejemplo, en emergencia sanitaria, mensual), para ello solicitará al investigador principal que suministre al comité 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 de todo tipo de estudio aprobado por el CIEI.

Artículo 44.- Enmiendas

El CIEI verificará que toda modificación, cambio o enmienda al protocolo de investigación sea sometida a consideración del CIEI por el Investigador Principal y se implemente luego de su aprobación, salvo peligro inminente a los sujetos de investigación.

Artículo 45.- 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 pueden implicar una enmienda.

Artículo 46.- Violaciones

Las violaciones de 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 reglamento.

Artículo 47.- Eventos adversos

El comité coordinará y verificará que todo evento adverso serio y las medidas adoptadas por el investigador principal 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 48.- Supervisiones

- El CIEI programará anualmente supervisiones a los ensayos clínicos que aprobó 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
- La institución de investigación, así como el CIEI darán las facilidades correspondientes para las visitas de supervisión o inspección que les realice el Instituto Nacional de Salud.

REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INEN

SECCION 10
SESIONES DEL CIEI-INEN**Artículo 49.- Sesiones ordinarias**

El CIEI sesiona *mensualmente* en su sala de reuniones según el calendario anual de sesiones ordinarias correspondiente y en las horas establecidas.

Artículo 50.- 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 dos días hábiles de antelación.

Artículo 51.- Quórum para instalación de las sesiones y toma de decisiones

El CIEI instalará válidamente una sesión 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 (con las pericias y características establecidas) del presente reglamento. Asimismo, deberá estar presente el presidente o quien haga sus veces.

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 al menos un miembro de la comunidad, que no pertenezca al campo de la salud, ni a la institución de investigación.

Artículo 52.- 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 comité (deliberación y decisión final).

Artículo 53.- 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 de acuerdo a lo establecido en la normativa vigente.

SECCION 11
ACTAS DEL CIEI-INEN**Artículo 54.- Elaboración de las Actas**

Las actas serán elaboradas por la Secretaría Técnica, con el apoyo del personal administrativo. En todas las sesiones se registrarán a los miembros asistentes, la declaración de conflictos de interés que cada uno de los miembros presentes hará, los principales argumentos de la deliberación basados en los criterios de aceptabilidad ética para la revisión y aprobación de 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:

- Registro de nombres de los miembros del comité participantes
- Declaración de conflicto de interés de los miembros del comité asistente a la sesión expresada al inicio de la sesión.
- Despacho
- Orden del día (temas discutidos, votos emitidos, acuerdos y conclusiones)

Artículo 55.- Aprobación de las Actas

En situaciones de normalidad las actas serán aprobadas y suscritas en la siguiente sesión ordinaria presencial previa revisión de todos los miembros 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 dicten.

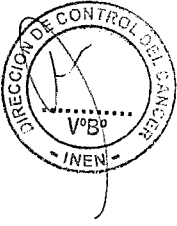
REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INEN

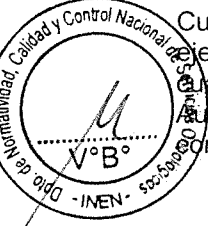
CAPÍTULO V

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

Artículo 56.- Obligaciones del Investigador Principal

El CIEI-INEN verificará que el Investigador Principal evidencie lo siguiente:

- 
- a) Conoce y cumple los requisitos establecidos en el artículo 51 del Reglamento de Ensayos Clínicos vigente.
 - b) Conoce y cumple las obligaciones establecidas en el artículo 52 del Reglamento de Ensayos Clínicos vigente.
 - c) Conoce y cumple con la consideración 8.4 del documento técnico Consideraciones Éticas para la Investigación en salud con Seres Humanos, aprobado en la Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA.
 - 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 57.- 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 de ensayos clínicos vigente); 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.

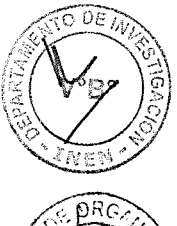
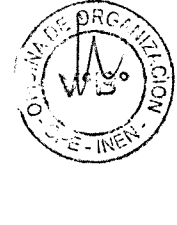
CAPÍTULO VI

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA TRANSITORIA

FUNCIONAMIENTO DEL CIEI-INEN EN EL CONTEXTO DE LA PANDEMIA POR EL COVID-19



Artículo 58°.- Los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación del INEN e investigadores, según su competencia, durante la pandemia del COVID-19, deberán tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- 
- 
- a) El CIEI e investigadores adecuarán el cumplimiento de sus actividades planificadas a las restricciones que las autoridades de gobierno decreten o establezcan para el país, así como las que establezca el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas en el contexto de la pandemia por el COVID-19.
 - b) El CIEI utilizará medios electrónicos, como: Zoom, Skype, correo electrónico, video llamadas, WhatsApp u otras formas existentes, para reunirse e interactuar en estos espacios virtuales para cumplir con las funciones y responsabilidades del CIEI-INEN y su programación de actividades.
 - c) El CIEI en estos espacios virtuales realizará la revisión y aprobación de los protocolos de investigación que les fueron solicitados cumpliendo con su función de evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos; y respetando la aplicación de los criterios de aceptabilidad ética con los que debe realizarse la revisión de protocolos de investigación.

REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INEN

- d) El CIEI a través de medios virtuales seguirá aplicando el Reglamento del CIEI-INEN y Manual de Procedimientos tales como fueron acreditados, así como el Reglamento de Ensayos Clínicos de Perú vigente y el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos de Perú vigente y otros documentos, manuales o guías internacionales que sirvan para el cumplimiento de su misión.
- e) Las funciones y responsabilidades de los miembros del CIEI son las mismas que están establecidas en el Reglamento del CIEI-INEN y su Manual de Procedimientos vigente.
- f) El CIEI comunicará a los investigadores principales que la revisión de la investigación con el CIEI se realizará estrictamente de forma virtual debiendo ellos enviar su solicitud de evaluación inicial de estudios y toda documentación que se requiera (detallada en el Reglamento y/o Manual del CIEI-INEN) a través del correo electrónico del CIEI (comite_etica@inen.sld.pe), adjuntando dichos documentos de forma escaneada de forma legible.
- g) Los investigadores principales deben enviar de forma escaneada sus solicitudes de evaluación de enmienda, renovación anual de estudio, informes de Eventos Adversos, desviaciones al protocolo y otros documentos que solicite el CIEI, con la confidencialidad del caso, al correo electrónico del CIEI.
- h) En el link del CIEI de la página web institucional se facilitará documentos y guías de apoyo para los investigadores principales: <https://portal.inen.sld.pe/comite-de-investigacion/>
- i) La Secretaria Técnica del CIEI y el personal de apoyo administrativo, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento del CIEI-INEN recepcionará y revisará solicitudes de los investigadores, corroborando que cumplan con presentar todos los requisitos solicitados que se detallan en el Manual de Procedimientos del CIEI-INEN, en caso faltase algún documento, se solicitará vía virtual al correo del investigador.
- j) La Secretaria Técnica en coordinación con el Presidente del CIEI, convocará a los miembros del CIEI a sesión y realizarán la evaluación virtual de estudios y otros documentos.
- k) La Secretaria Técnica en coordinación con el Presidente del CIEI enviará a todos los miembros que, participarán en la sesión virtual, los documentos a evaluar mediante el correo electrónico del CIEI; aquellos miembros que no puedan participar de la sesión convocada pueden enviar, con anticipación, sus revisiones, observaciones y decisiones electrónicamente, las cuales se tomarán en cuenta por los miembros que asistan y podrán considerarse para el quórum de no haber objeciones.
- l) La Secretaria Técnica en coordinación con el Presidente del CIEI elaborará el acta resultante de sesión y evaluación virtual, esta acta contendrá los mismos ítems que se detallan en el Reglamento y Manual de Procedimientos vigente del CIEI, y será enviada a todos los miembros participantes de la sesión para su respectiva aprobación, los miembros aprobarán dicha acta por correo electrónico, regularizándose la firma de las actas posteriormente una vez que se den las condiciones de desplazamiento de las personas finalizada la emergencia sanitaria.
- m) El Presidente del CIEI podrá utilizar en caso cuente su firma electrónica o carta escaneada para la emisión de documentos, como son: los fallos (documento con el cual el CIEI aprueba estudios y documentos evaluados), acuerdos, documentos aprobados, entre otros, para ser entregados a los Investigadores.
- n) La Secretaria Técnica del CIEI podrá enviar por correo electrónico las respuestas y documentos aprobados resultantes de las evaluaciones realizadas por el CIEI.

REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INEN

- o) El CIEI interactuará con otros CIEI y con el organismo regulador de los Ensayos Clínicos si la situación lo requiere, especialmente si las condiciones generadas por la pandemia requieren de un esfuerzo conjunto para la solución del problema.
- p) Cualquier procedimiento no contemplado en el presente artículo será adoptado en el marco de la legislación nacional vigente y la normativa internacional en materia de ética en investigación.

CAPÍTULO VII

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.

