



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional
de Salud

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

Chorrillos, 09 MAR. 2023

OFICIO N° 433 -2023-OGITT/INS

Jefatura
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Central: 748-1111
e-mail: jefatura@ins.gob.pe
postmaster@ins.gob.pe
Web: www.ins.gob.pe

Doctor
Francisco Enrique Manuel Berrospi Espinoza
Jefe Institucional
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS
Av. Angamos Este N° 2520
Surquillo

Centro Nacional
de Salud Pública
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Central: 748-1111
e-mail: cnsp@ins.gob.pe

Centro Nacional de
Alimentación y Nutrición
Tizón y Bueno N° 276
Jesús María - Lima 11
Central: 748-1111
e-mail: cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional
de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro
N° 2268 (ex Huaylas)
Chorrillos - Lima 9
Central: 748-0000
e-mail: cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional
de Productos Biológicos
Av. Defensores del Morro
N° 2268 (ex Huaylas)
Chorrillos - Lima 9
Central: 748-0000
e-mail: cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional
de Salud Intercultural
Av. Defensores del Morro
N° 2268 (ex Huaylas)
Chorrillos - Lima 9
Central: 748-0000
e-mail: censi@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud
Ocupacional y Protección del
Ambiente para la Salud
Las Amapolas N° 350
Lince - Lima 14
Central: 748-1111
e-mail: censopas@ins.gob.pe

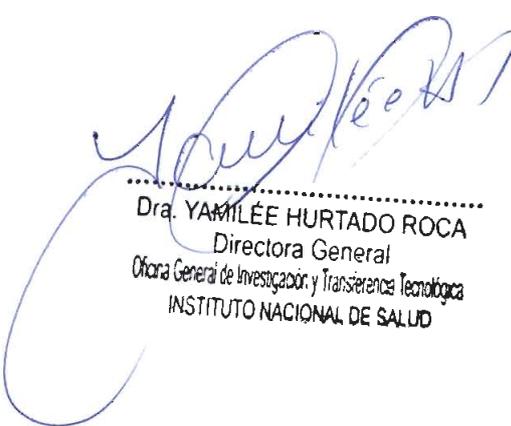
Oficina General
de Administración
Av. Defensores del Morro
N° 2268 (ex Huaylas)
Chorrillos - Lima 9
Central: 748-0000
e-mail: oga@ins.gob.pe

Asunto : Subsanan parcialmente observaciones hechas en Supervisión al CIEI-INEN
Atención : Dr. **Aristides Juvenal Sánchez Lihón**, presidente del CIEI-INEN.
Referencia: a) Informe N° 086 -2023-INSPECCIONES-OEI-OGITT/INS
b) Carta N° 025-2023-CIEI/INEN
c) Oficio N° 1898-2022-OGITT/INS

Mediante el presente me dirijo a usted, con la finalidad de hacerle llegar adjunto al presente el documento indicado en la referencia **a)**, el mismo que contiene el análisis técnico en respuesta a los documentos de la referencia **b) y c)**, para el cumplimiento de las recomendaciones señaladas, se adjunta constancia de acreditación actualizada.

Cabe manifestarle que dicho informe ha sido elaborado por el equipo de asesoría, orientación y asistencia técnica a CIEI/CEI de esta Dirección General.

Atentamente,


Dra. YAMILÉE HURTADO ROCA
Directora General
Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



LHR/FFS/CEL
Reg. 00003363-2023

RCEI-8



PERÚ

Ministerio de
SaludInstituto Nacional
de SaludOficina General de Investigación
y Transferencia Tecnológica

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

CONSTANCIA

Comité Institucional de Ética en Investigación

(Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por DS 021-2017-SA)

La Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud, amparado en el Artículo 63 del Reglamento de Ensayos Clínicos (REC) y el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos del Perú, **otorga el Registro de acreditación** al Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (CIEI-INEN), con código RCEI-8, domicilio legal en Av. Angamos Este N° 2520 - Surquillo - Lima, teléfono 2016500, anexo 3001 y correo electrónico: comite_etica@inen.sld.pe. El CIEI-INEN está conformado por:

Miembros Titulares:	Presidente: (M. externo)	MC. Arístides Juvenal Sánchez Lihón
	Secretaria Técnica (M. interno)	Lic. Obst. Miriam Rosario Manrique Cárdenas
	Miembro externo	MC. Antonio Wachtel Aptowitzer
	Miembro interno	Lic. Psic. Giovanna Galarza Torres
	Miembro externo	Abog. Fernando Luis Pacheco Neyra
	Miembro externo	Lic. Enf. Mónica Elisa Meneses La Riva
	Miembro externo	Lic. Com. Myriam Linares Jara
	Miembro externo (comunidad)	Sra. Charlotte Krugger Salazar de Larco
Miembros Alternos:	Miembro interno	QF. Martha Estacio Huamán
	Miembro interno	MC. Cristhian Jesús López Quispe
	Miembro externo	Lic. Enf. María Teresa Cabanillas Chávez
	Miembro externo	Sra. Myrna Elías de Aspillaga

En ese sentido, las revisiones y decisiones que adopte como Comité deben regirse por la regulación de los Ensayos Clínicos en el Perú, la cual deber prevalecer frente a cualquier otra regulación.

La vigencia administrativa del registro en el INS y su validez se considera a partir del 04 de febrero 2019, sin embargo, **en adelante** esta vigencia y validez se mantendrá en tanto en el ejercicio del CIEI acreditado este cumpla con sus funciones señaladas en el artículo 60 del REC y con los estándares de acreditación establecidos en el manual de procedimientos de ensayos clínicos incorporados en su normativa interna; lo que será monitoreado y supervisado permanentemente por el INS como organismo regulador de los ensayos clínicos.



YHR / FFS / CEL

Oficio N° 433 -2023-OGITT/INS

www.ins.gob.pe

Cápac Yupanqui 1400, Jesús María

Lima-Perú

CT: (511) 748-1111, 748-0000



PERÚ

Ministerio de
Salud

Instituto Nacional
de Salud

Oficina General de Investigación
y Transferencia Tecnológica

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

La acreditación además obliga al CIEI-INEN a:

- Presentar a la OGITT al término de cada año la memoria anual de sus actividades realizadas y el plan anual de actividades del nuevo año al que ingresan.
- Informar a la OGITT el cambio de los integrantes del CIEI-INEN aprobado formalmente por la autoridad máxima de la institución de investigación, presentando el documento de aprobación, el CV y la certificación de capacitación básica en ética en investigación del nuevo integrante, así como las declaraciones juradas de confidencialidad, de no conflictos de interés y compromiso correspondiente.
- Informar a la OGITT de las modificaciones de datos del (los) contacto (s) del CIEI-INEN u otro de índole administrativo que se requiere para mantener la comunicación.

Acreditación que incluye al reglamento interno del CIEI-INEN en su versión aprobada el 25 de agosto de 2022 y manual de procedimientos del CIEI-INEN en su V.06 (MAN.DNCC.INEN.003) aprobada el 14 de septiembre de 2022.

Chorrillos,



YHR / FFS / CEL

Oficio N°

-2023-OGITT/INS

www.ins.gob.pe

Cápac Yupanqui 1400, Jesús María

Lima-Perú

CT: (511) 748-1111, 748-0000

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Oficina Ejecutiva de Investigación

08 MAR 2023

RECEPCION

Hora: 2:30 Firma: [Firma]

INFORME N° 086 -2023-INSPECCIONES-OEI-OGITT/INS

A : Médico Cirujano
FABIAN FIESTAS SILDARRIAGA
Director Ejecutivo de la OEI-OGITT

ASUNTO : **Subsanar parcialmente observaciones hechas en Supervisión al CIEI-INEN**

REFERENCIA : a) Carta N° 025-2023-CIEI/INEN y adjuntos
b) Oficio N° 1898-2022-OGITT/INS

FECHA : Jesús María, 07 de marzo de 2022

Registro N° 00003363-2023

Tengo a bien dirigirme a usted para saludarlo cordialmente e informar respecto a los documentos de la referencia a) y adjuntos, que dan respuesta a las observaciones hechas con la referencia b) luego de la supervisión realizada al CIEI-INEN en el marco del DS N° 021-2017-SA y la RM N° 233-2020-MINSA.

ANTECEDENTES

- Con oficio N° 694-2008-DG-OGITT-OPE/INS del 10/06/2008, el INS comunica al presidente del CIEI-INEN el registro del comité, con código RCEI-8 por 2 años.
- Con oficio N° 1618-2010-DG-OGITT-OPE/INS del 25/08/2010, la OGITT comunica al CIEI-INEN la renovación del registro del comité, adjuntando constancia por 2 años.
- Con oficio N° 501-2013-DG-OGITT-OPE/INS del 20/03/2013, la OGITT comunica al CIEI-INEN la renovación del registro adjuntando la respectiva constancia por 02 años.
- Con oficio N° 379-2014-OGITT/INS del 27/02/2014, la OGITT comunica al CIEI-INEN sobre error material en constancia de registro del comité y reemplaza constancia renovándole el registro hasta el 13/03/2015.
- Con oficio N° 419-2015-OGITT/INS del 18/03/2015, la OGITT comunica la renovación del registro del CIEI-INEN, adjuntando la respectiva constancia por dos años.
- Con oficio N° 272-2017-OGITT/INS del 06/03/2017 el INS comunica la programación de la visita de inspección al CIEI-INEN para el 27/03/2017. Las observaciones del acta de inspección fueron comunicadas mediante oficio N° 590-2017-OGITT/INS.
- Con oficio N° 002-2017-CIEI/INEN recibido por el INS el 10/04/2017 el CIEI solicitó la renovación de su registro adjuntando para ello sus documentos normativos internos, los mismos que fueron observados en algunos extremos mediante oficio N° 571-2017-OGITT/INS del 09/05/2017.
- Con oficio N° 584-2017-J/INEN del 07/06/2017 el INEN da respuesta a las observaciones planteadas en el oficio N° 590-2017-OGITT/INS con el fin de subsanarlas y continuar con la renovación del registro del CIEI-INEN.
- Con oficio N° 846-2017-OGITT/INS del 28/06/2017 el INS considera subsanadas las observaciones quedando solo pendiente el envío de la Resolución Jefatural del INEN mediante la cual se aprueba el Reglamento y Manual de Procedimientos del CIEI.
- Con DS N° 021-2017-SA del 30/06/2017 se aprueba y actualiza el Reglamento de Ensayos Clínicos (REC) del Perú.
- Con oficios N° 711-2017-J/INEN del 11/07/2017 y N° 822-2017-J/INEN del 07/08/2017 se remiten al INS las Resoluciones Jefaturales que aprueban la reconfiguración del CIEI así como su Reglamento y Manual de Procedimientos respectivamente.
- Con oficio N° 1013-2017-OGITT/INS el INS comunica la renovación del registro del CIEI-INEN con código RCEI-8 por 2 años.
- Con RJ N° 279-2017-J-OPE/INS del 17/11/2017 se aprueba el Manual de procedimientos de ensayos clínicos del Perú que complementa al REC.
- Mediante Formulario FOR-OGITT-025 de 18/10/2018, el Jefe Institucional del INEN, Dr. Eduardo Payet Meza, solicita la acreditación del CIEI-INEN, adjuntando para ello: a) Resolución Jefatural N° 622-2018-J/INEN; b) Reglamento del CIEI-INEN (versión octubre 2018); c) Manual de Procedimientos del CIEI-INEN (versión octubre 2018); d) Formulario FOR-OGITT-026; y los curriculum vitae de sus miembros.

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

- Con oficio N° 1615-2018-OGITT/INS del 30/11/2018 el INS planteó observaciones al expediente de acreditación.
- Con oficio N° 370-2018-GG/INEN recibido por el INS el 26/12/2018 el CIEI-INEN dio respuesta a las observaciones.
- Con Oficio N° 071-2019-OGITT/INS la OGITT comunica que realizará la visita de verificación del cumplimiento de estándares de acreditación en el CIEI-INEN.
- Con Oficio N° 172-2019-INS/OGITT del 06/02/2019 con el cual se comunica al INEN la acreditación de su CIEI quedando por regularizar algunos documentos.
- Con Oficio N° 514-2019-GG/INEN recibido por el INS el 21/05/2019, dan respuesta a lo requerido en el Anexo 1 del Oficio N° 172-2019-OGITT/INS
- Con Oficio N° 784-2019-OGITT/INS del 28/05/2019 se comunica error material en RJ y en el título del MAPRO donde se enuncia "Manual de Salud..."
- Con RM N° 655-2019/MINSA del 18/07/2019 se Resuelve en su Artículo 2.- Disponer la simplificación y reemplazo de los requisitos de los procedimientos administrativos a cargo del Instituto Nacional de Salud – INS, conforme a lo señalado en el Anexo B (...)
- Con Oficio N° 722-2019-GG/INEN recibido en el INS el 18/07/2019 adjuntan RJ y MAPRO con las correcciones del error material observado.
- Con Oficio N° 1124-2019-OGITT/INS del 31/07/2019 se comunica al INEN toma de conocimiento de corrección de errores en el MAPRO del CIEI.
- Con Oficio N° 1589-2019-OGITT/INS del 30/10/2019 se comunica al INEN la programación de la visita de supervisión del cumplimiento de los estándares de acreditación por el CIEI.
- Con Oficio N° 1623-2019-OGITT/INS del 08/11/2019 se comunica al INEN los hallazgos de la visita de supervisión del cumplimiento de los estándares de acreditación por el CIEI.
- Con Oficio N° 191-2019-J/INEN del 05/11/2019 el CIEI-INEN; presenta copias de documentos con lo cual comunica de los cambios habidos en los integrantes de dicho comité.
- Con Carta N° 514-2019-CIEI/INEN del 25/11/2019 el CIEI-INEN, presenta copias de reportes de supervisión realizados a EC bajo su responsabilidad.
- Con RD N° 113-2020-OGITT/INS del 30/03/2020 la OGITT aprueba el Formato para CIEI para la Supervisión de Ensayos Clínicos autorizados por el INS. (presencial)
- Con RM N° 233-2020-MINSA del 27/04/2020 se aprueba el Documento Técnico: Consideraciones éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos (DT: CEISSH) que complementa al REC vigente y además regula los aspectos éticos de la investigación en salud en otros tipos de estudios.
- Con Oficio Circular N° 006-2020-OGITT/INS del 01/06/2020 se solicita a los CIEI acreditados informar sobre la situación de los EC activos bajo su responsabilidad.
- Con Oficio Circular N° 019-2020-OGITT/INS del 30/12/2020 se solicita a los CIEI acreditados que presenten la Memoria anual 2020 y el Plan de trabajo 2021, así mismo, que ambos documentos se evidencien en el link del CIEI en la página Web de la institución, y además que regularicen sus supervisiones efectuadas durante el año 2020.
- Con Oficio N° 320-2021-OGITT/INS del 17/02/2021 se toma conocimiento de presentación de la Memoria anual 2020 (subido en Web-INEN), Plan de trabajo 2021, la regularización de 05 reportes de supervisión realizadas durante el año 2020 y la RJ N° 025-2020-J/INEN que reconforma el CIEI-INEN. Observándose como pendiente el envío de los CV y certificados de capacitación de las nuevas integrantes: Mg. Miriam Manrique, Dra. Mónica Meneses y Dra. María Cabanillas
- Con Carta N° 233-2021-CIEI/INEN recibida mediante correo electrónico el 11/05/2021 remiten 04 reportes de supervisiones realizadas por el CIEI durante los meses de marzo y abril 2021.
- Con Carta N° 234-2021-CIEI/INEN recibida mediante correo electrónico el 11/05/2021 el CIEI-INEN consulta sobre la recepción de protocolos y manuales en forma electrónica de los EC que reciben.
- Con Oficio Circular N° 010-2021-OGITT/INS del 08/06/2021 la OGITT solicita a todos los CIEI acreditados que presenten los reportes de supervisión del 1er semestre 2021.
- Con RD N° 304-2021-OGITT/INS del 26/07/2021 la OGITT aprueba el "Procedimiento de registro de Comités de ética en Investigación para la Investigación en Salud con Seres Humanos" (Anexos 01, 02 y 03) aplicable a todos los tipos de CIEI o CEI que revisan investigación en salud con seres humanos.

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

- Con RD N° 305-2021-OGITT/INS del 26/07/2021 la OGITT aprueba el FOR-OGITT-066 Edición 1 "Formulario a utilizar por los CIEI para la Supervisión virtual de Ensayos Clínicos autorizados por el INS".
- Con Carta N° 364-2021-CIEI/INEN del 11/08/2021 el CIEI-INEN; presenta vía email los reportes de supervisiones virtuales de 04 ensayos clínicos.
- Con Oficio N° 1865-2021-OGITT/INS la OGITT comunica observaciones a los reportes de supervisión presentada por el CIEI-INEN.
- Con Carta N° 497-2021-CIEI/INEN del 20/10/2021 el CIEI-INEN; presenta vía email los documentos de levantamiento de supervisiones.
- Con Oficio N° 2479-2021-OGITT/INS la OGITT comunica observaciones a los reportes de supervisión presentados por el CIEI-INEN.
- Con Carta N° 081-2021-DI-DICON/INEN del 10/12/2021 el CIEI-INEN presenta una invitación para participar como ponente a uno de los integrantes de la OEI, en el "Curso en Investigación – IREN Centro".
- Con Carta N° 032-2022-CIEI/INEN recibida por la OGITT el 17/02/2022 vía email, el CIEI-INEN presenta sus documentos de gestión: memoria anual 2021 y plan de trabajo 2022.
- Con Oficio N° 450-2022-OGITT/INS del 22/02/2022 la OGITT toma conocimiento de lo informado con Carta N° 032-2022-CIEI/INEN a la vez hace observaciones y recomendaciones por subsanar.
- Con Carta N° 248-2022-CIEI/INEN recibida por la OGITT el 07/06/2022 informan 03 supervisiones virtuales realizadas por el CIEI a los ensayos clínicos en los meses de abril y mayo 2022 en cumplimiento de su plan.
- Con Oficio N° 1294-2022-OGITT/INS del 04/07/2022 la OGITT toma conocimiento de lo informado y hace observaciones dando recomendaciones por subsanar.
- Con Carta N° 317-2022-CIEI/INEN (con fecha 14/07/2022) recibida por la OGITT el 18/07/2022 el CIEI da respuesta a las observaciones hechas por la OGITT con Oficio N° 1294-2022-OGITT/INS.
- Con Oficio N° 1536-2022-OGITT/INS del 11/08/2022 la OGITT toma conocimiento de lo informado y da por subsanado observaciones previas.
- Con Carta N° 345-2022-CIEI/INEN (con fecha 25/07/2022) recibida por la OGITT el 26/07/2022 el CIEI-INEN comunica a la OGITT los reportes de supervisión efectuadas por el CIEI en el mes de julio 2022
- Con Oficio N° 1539-2022-OGITT/INS del 11/08/2022 la OGITT toma conocimiento de lo informado con Carta N° 345-2022-CIEI/INEN y hace observaciones y recomendaciones.
- Con Carta N° 409-2022-CIEI/INEN (con fecha 31/08/2022) recibida por la OGITT el 01/09/2022 el CIEI-INEN da respuesta a observaciones hechas por la OGITT con Oficio N° 1539-2022-OGITT/INS.
- Con Oficio N° 1795-2022-OGITT/INS del 26/09/2022 se comunicó al CIEI-INEN respecto a levantamiento de observaciones a reportes de supervisión que las respuestas de los investigadores son insuficientes y no subsanan lo observado con Oficio N° 1539-2022-OGITT/INS
- Con Carta N° 438-2022-CIEI/INEN recibida por el INS el 29/09/2022 remiten documentación para evaluación por la OGITT para la actualización de su constancia de acreditación.
- Con Oficio N° 1829-2022-OGITT/INS del 03/10/2022 se comunicó al CIEI-INEN la realización de visita de supervisión al CIEI-INEN para el 06/10/2022 remitiéndose formulario de supervisión con Anexos 1, 2 y 3.
- Con Oficio N° 1898-2022-OGITT/INS del 12/10/2022 la OGITT comunica al INEN los resultados de la supervisión presencial efectuada al CIEI señalan observaciones y recomendaciones por subsanar.
- Con Carta N° 546-2022-CIEI/INEN (28/08/2022) recibida por la OGITT el 30/11/2022, el CIEI comunica a la OGITT los reportes de 04 supervisiones efectuadas en el mes de noviembre, se dejan recomendaciones.
- Con Oficio N° 2419-2022-OGITT/INS del 22/12/2022 la OGITT toma conocimiento de las supervisiones realizadas por el CIEI y se les deja recomendaciones.
- Con Carta N° 025-2023-CIEI/INEN y documentación adjunta recibida por el INS el 06/02/2023 el CIEI-INEN da respuesta a observaciones hechas en supervisión al CIEI.

ANÁLISIS TÉCNICO

Mediante Carta N° 025-2023-CIEI/INEN el CIEI-INEN responde a observaciones hechas en supervisión al CIEI, adjunta la siguiente documentación:

- RJ N° 420-2022-J/INEN que aprueba la actualización de conformación del CIEI (Anexo 1)
- CV y constancia de capacitación de capacitación básica en ética en investigación de: Dra. Mónica Meneses La Riva, Sra. Myrna Elías de Aspíllaga, QF. Martha Estacio Huamán. Precisan que la QF. Jenny Aguirre

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

- Anchiraico y la QF. Flor Merino Medina ya no pertenecen al CIEI, asimismo, adjuntan el CV de un nuevo integrante el MC Cristhian Jesús López Quispe. (Anexo 2)
- RJ N° 016-2023-J/INEN del 00/00/2023 que aprueba el Reglamento y MAPRO del CIEI.
 - Comunican que el CIEI-INEN no tiene una Oficina que guarde la seguridad y confidencialidad de los expedientes de ensayos clínicos e investigaciones en general del INEN, sin embargo el INEN ha destinado una Oficina al comité para con la finalidad de brindar seguridad y confidencialidad a los EC (adjuntan fotos). Asimismo, implementaron en su espacio virtual (<https://plataforma.inen.sld.pe//contactoCIEI/>) en la Web del INEN un formato de sugerencias. (Anexo 3)
 - Que, respecto a la plataforma digital que facilite los procesos de presentación y revisión de los proyectos de investigación, el INEN se encuentra habilitando un sistema informático (SISINEN), donde se encontrará la base de registro de protocolos de investigación, así como el seguimiento de los mismos (Anexo 4)
 - Que, desde el mes de octubre 2022 se ha trabajado con el Anexo 11 del MAPRO del CIEI (Anexo 5)
 - Informan que el CIEI-INEN en los últimos 4 años realizó las siguientes supervisiones: 2019 (15), 2020 (05), 2021 (12), y el año 2022 (09 a EC y 01 Observacional). (Anexo 6)
 - Adjuntan 12 certificados sobre capacitación en ética en investigación. Renunciaron al CIEI la Mg Sonia Santiago y el MC Edgar Amorin Kajatt (Anexo 7)
 - Informan que en base de datos a la fecha el CIEI tiene 50 EC activos y 444 pacientes enrolados. (Anexo 8)

Al respecto, mencionar que la argumentación legal de la RJ N° 420-2022-J/INEN con la que se actualiza la conformación del CIEI se ajusta a las 2 normas nacionales regulatorias vigentes REC (021-2017-SA) y DT: CEISSH (RM N° 233-2020-MINSA); así mismo la estructura de conformación del CIEI cumple con el **artículo 61** del REC y **estándares de acreditación 1 y 2** del Manual de procedimientos de EC, además con los considerandos éticos **7.2.3 a) y b)** del DT: CEISSH. La Conformación tiene a los siguientes 08 titulares: MC Arístides Juvenal Sánchez Lihón (PRESIDENTE), Lic. Obst. Miriam Rosario Manrique Cárdenas (SECRETARIA TÉCNICA), MC Antonio Wachtel Aptowitz, Lic. Psic. Giovanna Galarza Torres, Abog. Fernando Luis Pacheco Neyra, Lic. Enf. Mónica Elisa Meneses La Riva, Lic. Com. Myriam Linares Jara y Sra. Charlotte Krugger Salazar de Larco; y los siguientes 04 miembros alternos: QF Martha Estacio Huamán, MC Cristhian Jesús López Quispe Lic. Enf. María Teresa Cabanillas Chávez y Sra. Myrna Elías de Aspillaga, en total el CIEI lo conforman 12 miembros. Cabe mencionar que la anterior conformación tenía 09 miembros titulares y 05 miembros alternos, en total lo conformaban 14 miembros, sin embargo, la actual estructura del CIEI no altera lo requerido por la norma.

También se evidencia que la argumentación legal de la RJ N° 016-2023-J/INEN que aprueba el Reglamento y Manual de procedimientos del CIEI-INEN se ajusta a lo requerido por las 2 normas nacionales regulatorias vigentes REC (021-2017-SA) y DT: CEISSH (RM N° 233-2020-MINSA); en este sentido cumplen con el estándar de acreditación 1.4 (REC vigente, DS N° 021-2017-SA) y considerando ético 7.2.3 e) ("Documento técnico: Consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos (RM N° 233-2020-MINSA).

En cuanto al reglamento interno del CIEI-INEN si bien la versión actualizada al 2022 en términos generales cumple con lo requerido por los estándares internacionales establecidos en las normas regulatorias nacionales esta debe tener concordancia y congruencia con los otros documentos normativos, lo cual no ocurre, se observa lo siguiente:

Artículo 12. Membresía, (...) último párrafo dice, "El número de miembros titulares es impar para poder tomar decisiones en mayoría cuando no sea posible hacerlo por consenso (...)"

Lo cual no concuerda con lo mencionado en la RJ N° 420-2022-J/INEN, donde los titulares son 8 y la totalidad son 12 (también par), como solución temporal a ello se recomienda que los encargados del CIEI aseguren en las sesiones la participación de número impar de participantes y a la primera oportunidad de actualización de la norma se busque y realice la concordancia.

Artículos 15, 16 y 17; se mencionan 14 miembros en total (09 titulares) y (05) alternos.

De igual forma, estas cifras del Reglamento no concuerdan con las plasmadas en la RJ N° 420-2022-J/INEN

Artículos 49. Sesiones ordinarias, dice "El CIEI sesiona mensualmente (...)"

De acuerdo al reglamento interno del CIEI se realizarían 12 sesiones en el año, sin embargo; en la Web-INEN se encuentra colgada un calendario 2023 con 48 sesiones programadas al año y la Memoria anual 2022 evidencia que realizaron 47 sesiones en el mencionado año, lo cual resulta incongruente con el artículo 49. Se recomienda que en la siguiente actualización se solucione.

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

Con relación al Manual de procedimientos del CIEI-INEN, V.06 (MAN.DNCC.INEN.003) 2022, se observa que al igual que en el reglamento el MAPRO no guardan concordancia con la RJ N° 420-2022-J/INEN, así **se observa**:

Procedimiento 1: CONSTITUCIÓN DEL CIEI-INEN, 1.2 mencionan "(...) propondrá los nuevos miembros (un **total de 14** de acuerdo al subnumeral 2.1 del procedimiento 2 del presente documento)".

Procedimiento 2: CONFORMACIÓN (COMPOSICIÓN) DEL CIEI, 2.1 DICE "(...) un **total de catorce (14)** miembros entre titulares (09) y alternos cinco (05) ..."

En tanto que en la RJ N° 420-2022-J/INEN solo ha incluido un total de **12 miembros**.

Procedimiento 7: PRESENTACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN, A) Protocolos de investigación observacionales u otros tipos de investigación de riesgo mínimo, "7.3, i) comprobante de pago por revisión de **ensayo clínico**, según tarifario institucional.

Se observa que dice ensayo clínico en un procedimiento que es para estudios observacionales u otros de riesgo mínimo, incluso tesis. **Se recomienda** corregir en la próxima actualización al MAPRO del comité.

Respecto a los ambientes físicos asignados al CIEI-INEN para seguridad y confidencialidad de los expedientes en investigación en salud en seres humanos, facilitados por la institución de investigación al CIEI es saludable el avance a través de esta decisión que se trasluce en las fotos remitidas, sin embargo, para subsanar plenamente esta observación **se recomienda** que en el plazo de **10 días hábiles** de acuerdo a la Ley de procedimientos Administrativos General se remita a la OGITT la documentación de asignación de la infraestructura y bienes al CIEI-INEN por la oficina de patrimonio y con el visto bueno de las autoridades correspondientes del INEN .

En cumplimiento del estándar de acreditación 6, transparencia, rendición de cuentas y calidad del CIEI se ha verificado que el link del CIEI en la página Web-INEN contiene información actualizada, lo que incluye su Memoria anual 2022, protocolos aprobados hasta el 2022, el listado actual de miembros del CIEI, las últimas versiones del reglamento y MAPRO del CIEI, información para la gestión de los investigadores, calendario de sesiones 2023 y la inclusión de un formato de contacto e informes para la comunidad científica y población en general para opinar, consultar sugerir o quejarse (<https://portal.inen.sld.pe/comite-de-investigacion/>) en este último caso **se da por subsanada** esta observación; con ello dan cumplimiento a los estándares de acreditación **6, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4 y 6.5**. Sin perjuicio de lo mencionado, **se recomienda** subir el Plan anual de actividades 2023 del CIEI apenas se tenga aprobado por la institución.

Por otro lado, en tanto la gestión realizada por el CIEI logra que la institución implemente de una plataforma que facilite el trabajo organizativo virtual del CIEI, **se les recomienda** el uso de la herramienta **SharePoint de Microsoft** como programa virtual que organiza y facilita los procesos de presentación, revisión y aprobación de los proyectos de investigación.

Respecto a los 05 Informes de revisión de los protocolos de investigación, cualitativamente es un avance significativo que se de use este Anexo 11, sin embargo, hay que seguir avanzando en profundizar en el análisis que se hace al revisar los protocolos de investigación utilizando dicha herramienta para que no se quede en la generalidad y en la lista de chequeo, dentro de ello felicitar la revisión exhaustiva realizada por el nuevo integrante del CIEI, MC Cristhian López Quispe, cuyo formato de revisión es el que mejor se aproxima al cumplimiento del estándar de acreditación **7.2**, esperamos que el CIEI en su conjunto avance de esta forma en su análisis de revisión, que aunque requiere más tiempo es lo que corresponde.

Con relación al cumplimiento del estándar de acreditación 5 sobre capacitación, remitieron 12 certificados de sus integrantes, lo cual es destacable, además adjuntaron algunos CV pendientes por regularizar y el del último profesional incorporado al CIEI, MC Cristhian López Quispe.

Sin perjuicio de lo avanzado en la subsanación de observaciones hechas en supervisión al CIEI-INEN, solicitamos se nos haga llegar copia de los formatos de al menos 3 de los Anexos 12 del MAPRO del CIEI (Anexo 3 del Manual de procedimientos de ensayos clínicos) aplicados para la aprobación (constancia de aprobación) de 3 protocolos de investigación de ensayos clínicos.

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

CONCLUSIONES

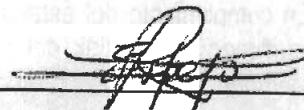
- El CIEI-INEN avanzó en subsanar sustancialmente las observaciones que se le hizo en visita de supervisión N° 12 al comité en cumplimiento de los estándares internacionales establecidos en el REC aprobado con DS N° 021-2017-SA y la RM N° 233-2020-MINSA. Han actualizado las normas internas del CIEI incluyendo ambas normativas regulatorias nacionales para el cumplimiento de los estándares éticos internacionales, sin embargo, les queda algunos últimos ajustes que hacer.
- El CIEI-INEN tiene observaciones por subsanar.

RECOMENDACIÓN

Se toma conocimiento de lo informado. Actualizar constancia de acreditación al CIEI-INEN. Sin perjuicio de ello, instamos a seguir las recomendaciones señaladas en el análisis técnico del presente informe y además otorgamos el plazo de **10 días hábiles**, de acuerdo a la Ley de procedimientos General, para que remitan a la OGITT la documentación de asignación de la infraestructura y bienes al CIEI-INEN por la oficina de patrimonio con el visto bueno de las autoridades correspondientes del INEN, de igual forma el mismo tiempo para que nos hagan llegar copia de los formatos de al menos 3 de los Anexos 12 del MAPRO del CIEI (Anexo 3 del Manual de procedimientos de ensayos clínicos) aplicados para la aprobación (constancia de aprobación) de 3 protocolos de investigación de ensayos clínicos.

Sin otro particular, hago propicia la oportunidad para expresarle los sentimientos de mi mayor consideración y estima personal.

Atentamente,



Méd. Sergio Alberto Espejo La Rosa
Equipo Técnico de la OEI-OGITT

Nota: Se adjunta:

- Carta N° 025-2023-CIEI/INEN, RJ N° 420-2022-J-INEN, RJ N° 016-2023-J-INEN, certificados de capacitación de miembros del CIEI entre otros.
- Constancia actualizada de acreditación.