

REPÚBLICA DEL PERÚ



RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 21 de OCTUBRE de 2024

VISTOS:

El Memorando N° 000045-2024-CIEI/INEN, del Comité Institucional de Ética en Investigación; Memorando N° 001006-2024-OGPP/INEN, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto; Informe N° 000220-2024-OO-OGPP/INEN, de la Oficina de Organización; Memorando N° 000399-2024-OPE-OGPP/INEN, de la Oficina de Planeamiento Estratégico; Informe N° 000811-2024-DICON/INEN, de la Dirección de Control del Cáncer; Informe N° 000749-2024-DNCC-DICON/INEN, del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos y el Informe N° 001559-2024-OAJ/INEN, de la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Ley N° 28748, se crea como Organismo Público Descentralizado al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (en adelante, INEN), con personería jurídica de derecho público interno, con autonomía económica, financiera, administrativa y normativa, adscrito al Sector Salud, constituyendo Pliego Presupuestal, calificado como Organismo Público Ejecutor en concordancia con la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo y el Decreto Supremo N° 034-2008-PCM y sus modificatorias;

Que, con Decreto Supremo N° 001-2007-SA, se aprueba el Reglamento de Organización y Funciones (en adelante, ROF) del INEN, estableciéndose su competencia, funciones generales y estructura orgánica del Instituto; así como, las funciones de sus diferentes Órganos y Unidades Orgánicas;

Que, a través de la Resolución Ministerial N° 826-2021-MINSA, se aprueba las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", en el sub numeral 6.1.4, señala que: "Se consideran Documentos Técnicos aquellos que abordan aspectos como "Doctrinas", "Lineamientos de Políticas", "Sistema de Gestión de la Calidad", "Planes (de diversa naturaleza)", "Manuales", entre otros";

Que, por Resolución Jefatural N° 276-2019-J/INEN, se aprueba la Directiva Administrativa N° 001-2019-INEN/DICON-DNCC denominada "Lineamientos para la Elaboración de Documentos Normativos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN"; la misma que, tiene por finalidad, establecer los criterios en el proceso de formulación, elaboración, aprobación y actualización de documentos normativos que se expidan en el INEN, logrando mayores niveles de eficiencia y eficacia en su aplicación. Así también, tiene por objetivos, estandarizar la estructura de los documentos normativos que proyectan los órganos y unidades orgánicas del INEN. Asimismo, establecer lineamientos para la formulación, elaboración, aprobación y actualización de los documentos normativos;

Que, a través del Memorando N° 000045-2024-CIEI/INEN, el Comité Institucional de Ética en Investigación, remite el Memorando N° 001006-2024-OGPP/INEN, de la Oficina General de Planeamiento y Presupuesto; en el cual, brinda conformidad y adjunta el Informe N° 000220-2024-OO-OGPP/INEN, de la Oficina de Organización, que emite opinión técnica favorable, al proyecto del "Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional



de Enfermedades Neoplásicas”, únicamente en aspectos del Sistema Administrativo de Modernización de la Gestión Pública (SAMGP). Así también, con Memorando N° 000399-2024-OPE-OGPP/INEN, la Oficina de Planeamiento Estratégico, emite opinión favorable al precitado proyecto;



Que, con Informe N° 000811-2024-DICON/INEN, la Dirección de Control del Cáncer, brinda conformidad y eleva el Informe N° 000749-2024-DNCC-DICON/INEN, del Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, en el que, emite opinión favorable y adjunta el proyecto del “Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas”; cuya finalidad, es 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; por lo que, solicita la emisión del acto resolutivo para la aprobación del referido proyecto;



Que, mediante documento de Vistos; y, de conformidad a la normatividad vigente, la Oficina de Asesoría Jurídica encuentra viable lo requerido; por consiguiente, cumple con formular y visar la presente Resolución;



Contando con el Visto Bueno de la Sub Jefatura Institucional, Gerencia General, Dirección de Control del Cáncer, Oficina General de Planeamiento y Presupuesto, Oficina de Organización, Oficina de Planeamiento Estratégico, Departamento de Normatividad, Calidad y Control Nacional de Servicios Oncológicos, Comité Institucional de Ética en Investigación, Departamento de Investigación y de la Oficina de Asesoría, con las facultades conferidas en el ROF del INEN y de conformidad con la Resolución Suprema N° 016-2022-SA;

SE RESUELVE:



ARTÍCULO PRIMERO.- Aprobar el “Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas”; el mismo que, como Anexo, forma parte integrante de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Encargar a la Oficina de Comunicaciones la publicación de la presente resolución en la Plataforma Digital Única del Estado Peruano (www.gob.pe) y en el Portal Institucional del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (www.inen.sld.pe).

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.



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



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

LIMA- PERÚ



Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación

ÍNDICE

	Pág.
I. CAPÍTULO I: FINALIDAD, ALCANCE Y OBJETIVO	1
II. CAPÍTULO II: BASE LEGAL O REFERENCIAS	1
III. CAPÍTULO III: DISPOSICIONES GENERALES	3
IV. CAPÍTULO IV: DISPOSICIONES ESPECÍFICAS	7
SECCIÓN 1 Membresía y estructura del comité	7
SECCIÓN 2 Criterios de selección y conformación	8
SECCIÓN 3 De los integrantes del comité	9
SECCIÓN 4 Constitución y renovación del comité	9
SECCIÓN 5 De las funciones y responsabilidades del comité y sus integrantes	11
SECCIÓN 6 Secretaría administrativa	15
SECCIÓN 7 Confidencialidad, conflicto de intereses y transparencia	16
SECCIÓN 8 De las modalidades de revisión de los protocolos de investigación y de las decisiones del CIEI	18
SECCIÓN 9 Seguimiento y vigilancia ética de protocolos de investigación aprobados	20
SECCIÓN 10 Sesiones del CIEI-INEN	21
SECCIÓN 11 Actas del CIEI-INEN	22
V. CAPÍTULO V: RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL, FALTAS ÉTICAS Y CONDUCTA RESPONSABLE EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA	22
VI. CAPÍTULO VI. SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO O INVESTIGACIÓN EN SALUD EN SERES HUMANOS	23
VII. CAPÍTULO VII: DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES	24



**Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación****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**BASE LEGAL O REFERENCIAS****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:

4.1. Normas Nacionales

- a) Ley N° 26842, Ley General de Salud y modificatorias.
- b) Ley N° 27337, Ley que aprueba el Nuevo Código de los Niños y Adolescentes.
- c) 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 y modificatorias.
- d) Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 003-2013-JUS.
- e) 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.
- f) Ley N° 31250, Ley del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SINACTI).
- g) Decreto Legislativo N° 295, Código Civil.
- h) Decreto Legislativo N° 1441, Decreto Legislativo del Sistema Nacional de Tesorería.
- i) Decreto Supremo N° 011-2011-JUS, aprueba los Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- j) Decreto Supremo N° 021-2017-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos y su modificatoria aprobada mediante Decreto Supremo N° 028-2023-SA.

**Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación**

- k) Decreto Supremo N° 018-2023-SA, que aprueba el Reglamento de aplicación de sanciones relacionadas a las infracciones al Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.
- l) Resolución Ministerial N° 655-2019-MINSA, que dispone la eliminación de los requisitos de los procedimientos administrativos a cargo del Instituto Nacional de Salud – INS.
- m) Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Consideraciones Éticas para la Investigación en salud con Seres Humanos.
- n) Resolución Ministerial N° 686-2020/MINSA, que aprueba NTS N° 165-MINSA/2020/INS: Norma Técnica de Salud para la investigación y desarrollo de vacunas contra enfermedades infecciosas.
- o) Resolución Jefatural N° 099-2011-J-OPE/INS, que aprueba la Directiva N° 015-INS-OGITT-V.01 "Directiva para la ejecución del fondo intangible para fines de investigación".
- 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° 000027-2021-GG/INEN, que aprueba la "Directiva Administrativa N° 001-2021-INEN/GG-UFTDAC, Directiva Administrativa "Procedimientos para la gestión documental y trabajo archivístico en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas - INEN".
- s) Resolución Directoral N° 113-2020-OGITT/INS, que aprueba el documento denominado "Formato para CIEI para la supervisión de ensayos clínicos autorizados por el INS".
- t) 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.
- u) 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.
- v) Resolución Directoral N.° 184-2023-DIIS/INS, que aprueba el listado de los supuestos taxativos y no sustanciales que son considerados como cambios menores al protocolo y/o consentimiento informado.
- w) Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.

4.2. 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.



**Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación**

- 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 se 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.

**Artículo 6.- Definiciones operacionales**

- **Archivo central:** Es el área responsable de planificar, organizar, dirigir, normar, coordinar, ejecutar y controlar las actividades archivísticas a nivel institucional, así como, de la conservación y uso de los documentos provenientes de los archivos de gestión e intervenir en su transferencia y eliminación. Pertenece a la Unidad Funcional de Gestión Documental de la Gerencia General del INEN.



- **Archivo de gestión:** Es el archivo de oficina, que se forma con los documentos producidos en cada área y en el que se custodian los documentos archivísticos, conformando series documentales, de acuerdo a los periodos de retención establecidos en el Programa de Control de Documentos Archivísticos (PCDA) del INEN. Es responsable de la identificación, descripción, conservación, acceso (préstamos y consultas), separación del material no archivístico y remisión de los documentos archivísticos (transferencia) al siguiente archivo de acuerdo a su ciclo vital (archivo central). Se encuentra a cargo de un titular responsable. Todas las áreas deben contar con su archivo de gestión.

- **Aprobación del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI):** Opinión favorable a los documentos relacionados a la realización de un ensayo clínico o investigación en salud



Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación

en seres humanos, según lo establecido en el presente Reglamento, que un CIEI registrado y acreditado otorga mediante documento a solicitud del investigador principal.

- **Asentimiento:** Es el proceso por el cual se obtiene la autorización o permiso que otorga en forma documentada el niño o adolescente menor de 18 años, sujeto de investigación, para participar en la investigación. Se solicita el asentimiento de niños que puedan comprender las explicaciones. En general se considera que los niños de 8 años a adolescentes menores de 18 años de edad pueden dar su asentimiento
- **Cambio menor al protocolo y/o al formato de consentimiento informado:** Cambio que se realiza a propuesta del patrocinador y bajo su responsabilidad, conforme a las consideraciones establecidas en la normativa vigente relacionada y las normas emitidas por la Dirección de Investigación e Innovación en Salud - DIIS del Instituto Nacional de Salud, que versa respecto a cambios taxativos y no sustanciales a la versión vigente del protocolo y/o del formato de consentimiento informado, siendo distinto a la aprobación de una enmienda.
- **Cancelación del ensayo clínico:** Es la interrupción definitiva de todas las actividades de un ensayo clínico en todos los centros de investigación, por razones justificadas. Este procedimiento se da a solicitud del patrocinador o como sanción aplicada por la DIIS del INS.
- **Centro de investigación:** Entiéndase como centro de investigación a la unidad física de la institución de investigación donde se conduce uno o más ensayos clínicos y que cumple con los requisitos mínimos establecidos en la normativa vigente y otros que se adecúen a la naturaleza del estudio.
- **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.

- **Consentimiento informado:** Es el proceso por el cual el individuo expresa voluntariamente la aceptación de participar en un ensayo clínico, luego de haber recibido la información y explicación detallada sobre todos los aspectos de la investigación. La decisión de participar en la investigación ha sido adoptada sin haber sido sometido a coacción, influencia indebida o intimidación. El consentimiento informado se documenta por medio de un formato de consentimiento escrito, firmado y fechado.
- **Enmienda:** Acto que se refiere específicamente a un(os) cambio(s) sustancial(es) al protocolo de investigación y/o al formato de consentimiento informado, distinto al(los) cambio(s) menor(es) en el protocolo y/o el formato de consentimiento informado. La enmienda cambia la versión del protocolo y/o del formato de consentimiento informado.
- **Ensayo Clínico:** A efecto de este Reglamento se entiende por ensayo clínico toda investigación que se efectúe en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos; detectar las reacciones adversas; estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos en investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o su seguridad. Los sujetos de investigación son asignados previamente al producto de investigación y la asignación está determinada por el protocolo de investigación.

**Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación**

- **Ensayo clínico multicéntrico:** Ensayo clínico realizado de acuerdo con un protocolo único, pero en más de un centro y, por tanto, realizado por más de un investigador y un coordinador que se encarga del procesamiento de todos los datos y del análisis de los resultados.
- **Evento adverso serio:** Cualquier evento adverso que produzca la muerte, amenace la vida del sujeto de investigación, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca discapacidad o incapacidad permanente o importante, o de lugar a una anomalía o malformación congénita. A efectos de su notificación se tratarán también como serios aquellos eventos que, desde el punto de vista médico, pueden poner en peligro al sujeto de investigación o requerir una intervención para prevenir uno de los resultados señalados inicialmente en esta definición.
- **Institución de investigación:** Se denomina institución de investigación a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS) públicos o privados debidamente autorizados y categorizados por la autoridad de salud correspondiente, o quien haga sus veces, donde funcionan los centros de investigación que realizan ensayos clínicos. En la institución de investigación podrán funcionar uno o más centros de investigación, siempre que cumplan con los requisitos mínimos establecidos en la normativa vigente.
- **Investigación en salud con seres humanos:** Se denomina investigación con seres humanos a cualquier actividad de ciencias sociales, biomédica, conductual o epidemiológica que implica la recopilación o el análisis sistemáticos de datos con el objetivo de desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable; y en donde los seres humanos están expuestos a la manipulación, la intervención, la observación u otra interacción con los investigadores de manera directa o mediante la alteración de su entorno; o pueden ser identificables individualmente mediante la obtención, la preparación o el uso por parte de los investigadores de materiales biológicos o registros personales, médicos o de otro tipo. Los estudios con seres humanos incluyen, pero no se limitan a: la investigación epidemiológica, la investigación genética, la investigación en ciencias sociales, la investigación sobre expedientes médicos u otra información personal, la investigación sobre muestras almacenadas, entre otros.
- **Investigador:** Profesional encargado de la realización del ensayo clínico en un centro de investigación en razón de su formación científica y de su experiencia profesional.
- **Investigador principal:** Investigador responsable de un equipo de investigadores que realizan un ensayo clínico en un centro de ensayos clínicos.
- **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.
- **Población vulnerable:** Son personas que relativamente o totalmente no pueden proteger sus propios intereses. Específicamente pueden tener insuficiente poder, educación, recursos, fuerza u otros atributos necesarios para proteger sus intereses. También se pueden considerar vulnerables a las personas cuyo consentimiento a prestarse como voluntarios en un estudio de investigación pueda estar influido excesivamente por las expectativas, justificadas o no, de beneficios asociados con la participación, o por una respuesta de represalia por parte de miembros superiores de una jerarquía en caso de que se nieguen a participar.
- **Producto biológico:** Están definidos como productos farmacéuticos que contienen una sustancia biológica, obtenidos a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos, cuyos métodos de fabricación pueden incluir uno o más de los siguientes elementos: crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustratos; empleos de células eucariotas; extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales; productos obtenidos por ADN recombinante o hibridomas y; la propagación de microorganismos en embriones o animales, entre otros.



**Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación**

- **Producto en investigación:** Es un producto farmacéutico o dispositivo médico que se investiga o se utiliza como comparador en un ensayo clínico, incluidos los productos con registro sanitario cuando se utilicen o combinen, en la formulación o en el envase, de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre su uso autorizado. A efectos de este Reglamento, los términos "producto farmacéutico" y "dispositivo médico" hacen referencia a lo señalado en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- **Producto complementario:** Es un producto farmacéutico o dispositivo médico utilizado para las necesidades de un ensayo clínico tal como se describe en el protocolo del estudio, pero no como producto en investigación.
- **Protocolo de investigación:** Documento que establece los antecedentes, racionalidad y objetivos del ensayo clínico o investigación en salud con seres humanos y, describe con precisión su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones estadísticas y las condiciones bajo las cuales se ejecutará. El protocolo debe estar fechado y firmado por el investigador y por el patrocinador.
- **Sujeto de investigación:** Es el individuo que participa en un ensayo clínico o investigación en salud en seres humanos, y puede ser:
 - a) Una persona sana.
 - b) Una persona (usualmente un paciente) cuya condición es relevante para el empleo del producto de investigación.
- **Suspensión del ensayo clínico:** Es la interrupción temporal del enrolamiento y/o la administración del producto en investigación, o de todas las actividades de un ensayo clínico en todos los centros de investigación. Este procedimiento se da por causa justificada, a solicitud del patrocinador o como medida de seguridad aplicada por la DIIS

Artículo 7.- Misión

Velar por la protección de los derechos, dignidad, 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 usan al obtener y documentar el consentimiento informado, garantizando el cumplimiento de la aceptabilidad ética de la investigación en salud, 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, de manera oportuna, confiable y transparente.

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, que se incluyen, pero no se limitan a investigación epidemiológica, investigación genética, investigación en ciencias sociales, investigación sobre expedientes médicos u otra información personal, la investigación sobre muestras almacenadas, entre otros".
- b) Investigación en salud con seres humanos.

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

Artículo 9.- Cumplimiento y dependencia funcional

- 9.1. La institución de investigación y los miembros que conforman el CIEI-INEN así como su secretaría administrativa velan por el cumplimiento del presente reglamento y manual de procedimientos, así como el marco normativo relacionado vigente.



Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación

9.2. El CIEI es un órgano colegiado cuya dependencia funcional está en la Jefatura Institucional conforme al Reglamento de Ensayos Clínicos vigente, sin embargo, respecto al requerimiento de los recursos que demande lo realiza administrativamente a través del Departamento de Investigación.

Artículo 10.- Infraestructura y recursos

La institución de investigación proporciona al CIEI-INEN todos los recursos necesarios para su funcionamiento tales como recursos humanos, logísticos, financieros, de infraestructura, como mínimo.

Los antelados recursos son requeridos de acuerdo a la programación que haya realizado el CIEI-INEN mediante documento formal dirigido a la Departamento de Investigación para que según el año correspondiente los gestione a través de las unidades de organización competentes, con cargo al presupuesto institucional. En caso surja la necesidad de algún recurso que no fue programado por el CIEI para el año fiscal, el Departamento de Investigación evaluará su atención teniendo en cuenta que se asegure la operatividad de las funciones del CIEI y de acuerdo a la disponibilidad presupuestal.

Artículo 11.- Ejecución del gasto

El fondo al que hace referencia la séptima disposición complementaria final del Decreto Supremo N° 021-2017-SA, se atiende conforme al marco normativo relacionado al Decreto Legislativo 1441.

Artículo 12.- Acuerdo interinstitucional para revisión de protocolos externos

El CIEI-INEN puede ser designado por una institución de investigación externa para revisar, aprobar y/o supervisar sus protocolos de investigación, tales responsabilidades se establecen a través de un convenio/contrato interinstitucional entre el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas y la institución de investigación externa que designa al comité.

El acuerdo establece las responsabilidades que deben ser asumidas por las partes involucradas.

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

SECCIÓN 1

MEMBRESÍA Y ESTRUCTURA DEL COMITÉ

Artículo 13.- Membresía

El CIEI-INEN es multidisciplinario y con participación de la sociedad civil, 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 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 y (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 o similares.

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.



Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación

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.

El CIEI puede instaurar diferentes mecanismos de membresía para convocar la participación de candidatos como miembros del CIEI, siendo uno de ellos que se curse documento formal a las unidades de organización del INEN donde se invita a alguno de sus servidores que cumpla con los requisitos según normativa vigente para que postulen como candidatos al CIEI. En sesión ordinaria el CIEI evalúa y decide la lista de candidatos mediante acta para luego ser presentado a la Jefatura Institucional para su respectiva selección.

Artículo 14.- Estructura del comité

El CIEI-INEN cuenta con un presidente y un/a secretario/a técnico/a.

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.

El CIEI cuenta con una secretaría administrativa, el cual consta de uno o más profesionales de la salud con formación y/o experiencia en el ámbito administrativo y personal de apoyo administrativo, quienes no son miembros del comité pero que brindan el soporte administrativo y de gestión necesario para que se cumplan adecuadamente las funciones del comité en el marco de la normativa vigente.

SECCIÓN 2

CONDICIONES PARA LA DESIGNACIÓN Y CONFORMACIÓN

Artículo 15.- Condiciones para la designación de miembros

- Evitar que entre los miembros haya relaciones de jerarquía o dependencia laboral.
- 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.
- Los miembros, incluidos los de la comunidad, que seleccione la institución de investigación del INEN para formar parte del comité deben haber llevado previamente un curso de ética en investigación y demás requisitos que establece la normativa vigente relacionada.
- 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
- 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 16.- Conformación

El CIEI-INEN lo conforman un total de veinte y dos (22) miembros, siendo quince (15) titulares y siete (7) alternos. Los miembros titulares no son menos de seis (6) y los miembros alternos son al menos cuatro (4) y cumplen con el perfil requerido en el segundo párrafo del artículo 12. Los miembros internos pertenecientes al Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas son quince (15) y los miembros externos a la institución son siete (7).

**Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación****SECCIÓN 3****DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ****Artículo 17.- Miembros titulares**

Los miembros titulares son quince (15) y son seleccionados por la institución de investigación, a propuesta del CIEI. Entre los miembros del comité participa un (1) representante del Departamento de Investigación, además, un (1) miembro titular, cuando menos, debe ser de la comunidad y no pertenecer al campo de la salud, ni a la institución de investigación. Todos los miembros titulares tienen derecho a voz y voto.

Dependiendo de la carga de trabajo los miembros titulares a propuesta del presidente del CIEI pueden conformar subcomités temporales cuyos miembros son cinco (5) y cuentan con un presidente y una secretaría técnica provisional en tanto se normalice la carga laboral.

Artículo 18.- Miembros alternos

Los miembros alternos son siete (7) y son seleccionados por la institución de investigación, a propuesta del CIEI. Quienes reemplazan en las sesiones a un miembro titular ante su ausencia en cuyo caso tiene derecho a voz y voto, pero también pueden participar por interés y/o experticia, entre otros, en diversas sesiones del CIEI para opinión, pero sin derecho a voto.

Artículo 19.- Consultores

Cuando el CIEI no reúna los conocimientos y/o experiencia necesarios para la revisión de algún protocolo de investigación en específico, podrá convocar o solicitar consultores expertos en diferentes temas que cuenten con las aptitudes necesarias y/o la certificación apropiada para recabar el asesoramiento pertinente a los miembros del comité en cualquiera de las funciones y/o responsabilidades.

Cuando una investigación propuesta incluye a personas o grupos vulnerables, como por ejemplo el caso de una población pediátrica, el CIEI debe solicitar la participación de consultores externos 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 son tomadas en consideración para la decisión del CIEI. Los consultores no tienen derecho a voto y deben 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 20.- Compromiso de los miembros del CIEI

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.

SECCIÓN 4**CONSTITUCIÓN Y RENOVACIÓN DEL COMITÉ****Artículo 21.- Constitución del CIEI-INEN**

El CIEI se debe constituir previa selección de los miembros por parte de la institución de investigación a propuesta del CIEI que culmina su periodo de vigencia (tres años). Una vez constituido el CIEI mediante acto resolutorio por el titular de la institución de investigación, no deberá iniciarse un nuevo procedimiento de constitución de todos los miembros hasta un mes antes de cumplirse el periodo de vigencia. Excepcionalmente, en caso exista modificaciones en las disposiciones de la normativa vigente relacionada al Comité, se realizará un nuevo procedimiento de constitución del CIEI. En general, el procedimiento de constitución de los miembros del CIEI, permite nuevas incorporaciones de forma periódica, a la vez que permite mantener e intercambiar la experiencia del comité y cumplir con las condiciones establecidas

Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación

en el marco legal relacionado. En la composición del comité no habrá participación exclusiva de miembros de una misma profesión o mismo sexo.

Artículo 22.- Renovación de la Presidencia, Secretaría Técnica o de los miembros del CIEI

La renovación del CIEI se realiza durante su periodo de vigencia (tres años), y sólo en caso exista alguna causal que afecte su adecuado funcionamiento.

Cuando se afecte el número mínimo de miembros titulares y/o alternos, el presidente o secretario/a técnico/a comunica al titular de la institución de investigación que se inicie un nuevo procedimiento de constitución del CIEI.

Para elegir un nuevo miembro del CIEI durante el periodo de vigencia, el presidente, o en ausencia de este, la secretaria/o técnico/o, solicita 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/o secretaria técnica. El resultado de esta elección se hará llegar a la autoridad institucional para que evalúe la selección de dicho/s miembro/s y luego renueve el CIEI mediante Resolución Jefatural. En caso los miembros candidatos no cumplan con el perfil requerido, la institución de investigación procederá a realizar una convocatoria a través del portal institucional u otros medios que sean necesarios.

Artículo 23.- Causales de pérdida de condición de miembro del CIEI

El ser miembro del CIEI-INEN irroga una función y responsabilidad importante, sin embargo, esto no impide que existan causales que puedan hacer perder su condición, siendo las siguientes:

23.1. Causas de índole personal

- Motivos familiares
- Motivos laborales
- Viajes por tiempo indeterminado
- Enfermedad o condición de salud que imposibilite asistir a las sesiones
- La asunción de un cargo directivo
- Otros relacionados

En estos casos debe comunicar su renuncia por escrito dirigido al presidente del comité la cual se informará en sesión ordinaria y se registrará en actas.

23.2. Faltas

- Ausencia injustificada
- Incumplimiento de sus funciones u responsabilidades
- La vulneración de los acuerdos de confidencialidad
- La no declaración de conflictos de intereses durante las sesiones del comité
- La comisión de delitos
- Otros que pongan en riesgo al sujeto de investigación, familiares, institución de investigación u otras entidades públicas

Bajo las causales c), d), e) y f) los miembros del CIEI proponen las acciones que se tomarán que incluye la pérdida de condición de miembro, lo cual se comunica a la Jefatura Institucional para las acciones correspondientes.

23.3. En ambos casos (causas de índole personal o faltas) el reemplazo de miembros se rige por el mismo procedimiento que el de renovación.

**Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación****SECCIÓN 5****DE LAS FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL COMITÉ Y SUS INTEGRANTES****Artículo 24.- Funciones del CIEI**

El CIEI-INEN tiene las siguientes funciones:

- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- a) 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.
 - b) Evaluar las enmiendas y cambios menores de los protocolos de investigación aprobados y emitir la decisión correspondiente.
 - c) Evaluar la idoneidad del investigador principal y de su equipo considerando, entre otros criterios, sus competencias, la disponibilidad de tiempo del investigador principal para dedicarle a su protocolo de investigación presentado y una adecuada delegación de responsabilidades dentro del equipo de investigación.
 - d) Evaluar la idoneidad de las instalaciones del centro de investigación a través de supervisiones programadas.
 - 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 DIIS del INS los informes de las supervisiones realizadas.
 - g) Realizar las supervisiones a las investigaciones en salud en seres humanos (de tipo observacional y epidemiológico u otras según corresponda) de acuerdo con las características y condiciones específicas de los estudios, cuando menos una (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) Revisar y aprobar los documentos vinculados a la realización de un ensayo clínico para su presentación ante el INS, según lo establecido en el presente Reglamento. La aprobación inicial de los documentos para la realización de un ensayo clínico puede efectuarse por un único CIEI registrado y acreditado de cualquiera de las instituciones de investigación donde se realice el ensayo clínico cuando se trate de un ensayo multicéntrico, siempre que las normas de la Institución de Investigación de Investigación permitan. En el caso de los ensayos con un solo centro, la aprobación inicial de los documentos para la realización de un ensayo clínico debe efectuarse por un CIEI registrado y acreditado por el INS. El CIEI que realice la aprobación, se encarga de realizar la supervisión y monitoreo del ensayo clínico, conforme a las disposiciones del Reglamento y a las que sean establecidas para tal efecto por el INS.
 - k) Velar por el cumplimiento del proceso de consentimiento informado, asentimiento informado u otra forma de consentimiento que corresponda, según las condiciones bajo las cuales el protocolo de investigación en salud con seres humanos fue aprobado.
 - l) 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, u otras razones

**Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación**

definidas en el presente Reglamento, informando a la institución de investigación, patrocinador u OIC y a la DIIS del INS su decisión y justificación.

- m) Sus miembros que declaren sus conflictos de intereses y asegurar que se tomen las medidas apropiadas para su mitigación
- n) Cumplir un rol activo en la educación en ética de la investigación de la comunidad científica y sociedad en general.
- o) Absolver consultas en ética de la investigación del equipo de investigación, institución de investigación o tercero interesado.
- p) Recibir y absolver quejas y/o consultas de los sujetos de investigación de conformidad con lo establecido en el Manual de Procedimientos.
- q) Presentar a Jefatura Institucional un informe anual que den cuenta de sus actividades, funcionamiento, revisiones éticas y seguimiento a las investigaciones aprobadas
- r) Otras necesarias para cumplir con su rol de protección de los sujetos de investigación.

Artículo 25.- Responsabilidades de los miembros del CIEI

Todos los miembros 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) Revisar los protocolos de investigación que le sean asignados utilizando los formatos que correspondan y, en caso identifique la necesidad de algún consultor debido a la complejidad del estudio, comunica al presidente y/o secretaría técnica para que se gestione las acciones pertinentes para completar la revisión.
- c) Presentar durante las sesiones del CIEI los protocolos de investigación que haya revisado y evaluado, para que luego sea deliberado por todos los miembros.
- d) Asistir puntualmente a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas, debiendo justificar su inasistencia con antelación.
- e) Participar de la evaluación del centro de investigación de acuerdo a la normativa sobre la materia.
- f) Abstenerse de participar en la, revisión, evaluación y/o aprobación de protocolos de investigación cuando exista algún conflicto de interés y pronunciarse 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, firman una declaración de ausencia de conflicto de interés.
- g) Expresar su opinión en las deliberaciones del CIEI, mostrando respeto y tolerancia hacia los demás. Los miembros deben reflexionar críticamente sobre el protocolo de investigación y al cabo de ella propiciar un dictamen por consenso entre todo el CIEI.
- h) 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.
- i) Garantizar la confidencialidad de los expedientes de los protocolos de investigación en salud con seres humanos a los que acceden. Todos los miembros firman a su ingreso al comité una declaración de confidencialidad.
- j) Guiarse de los principios del código de conducta de los miembros del CIEI-INEN:
 1. Respeto
 2. Honestidad
 3. Responsabilidad

**Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación**

4. Solidaridad
5. Independencia
6. Imparcialidad
7. Confidencialidad
8. Transparencia
9. Integridad



- k) Participar en las supervisiones de ensayos clínicos y en las supervisiones relacionadas a investigación en salud con seres humanos, con especial énfasis cuando exista población vulnerable.
- l) Evaluar, aprobar o desaprobar los protocolos de investigación y sus enmiendas y cambios menores incluido sus consentimientos informados, con rigurosidad y oportunidad.
- m) Evaluar los informes de avances, desviaciones y eventos adversos que se produzcan en las investigaciones.
- n) Suscribir las actas de sesión del CIEI y dar seguimiento a los acuerdos tomados.
- o) 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 toda normativa institucional nacional e internacional vigente.
- p) 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.
- q) Otras necesarias para cumplir con su rol de protección de los sujetos de investigación y el buen funcionamiento del CIEI.



Todos los miembros del CIEI realizan sus responsabilidades, según corresponda, conforme al presente Reglamento y de acuerdo a al documento normativo denominado Plan Anual de actividades del CIEI, por consiguiente, todas las unidades de organización o funcionales del cual dependan los miembros del comité brindan todas las facilidades para que se cumpla con tal disposición.

Artículo 26.- 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) Mantener informado a la alta dirección del INEN respecto de cualquier aspecto que favorezca la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación, así como cualquier riesgo que lo afecte.
- c) Designar a un miembro del Comité para actuar en su representación en las sesiones o en otras actividades del CIEI en caso no pueda asistir.
- d) Organizar, en colaboración con la Secretaría Administrativa, la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del CIEI.
- e) 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.
- f) Representar al CIEI ante la Institución de Investigación, INS u otra autoridad o instancia competente.



**Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación**

- 
- 
- 
- 
- g) Designar a los miembros del CIEI para las revisiones de los protocolos de investigación, así como para las supervisiones y el monitoreo de estos.
 - h) 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.
 - i) Decidir la modalidad de revisión de protocolos de investigación, así como para las sesiones del CIEI para la toma de decisiones de los miembros.
 - j) 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.
 - k) 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.
 - l) 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.
 - m) 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.
 - n) Conducir las sesiones para la designación de miembros y cargos en el CIEI, así como para la constitución o renovación de miembros.
 - o) Verificar que el CIEI tenga su documentación actualizada, en orden y debidamente archivada en los ambientes del CIEI.
 - p) 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.
 - q) Garantizar que los miembros del CIEI y su secretaría administrativa, así como 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.
 - r) 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.
 - s) Otras necesarias para cumplir con su rol de protección de los sujetos de investigación y el buen funcionamiento del CIEI.

Artículo 27.- Responsabilidades de la Secretaría Técnica

El/la secretario/a Técnico/a 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) Revisar y validar las actas elaboradas por la secretaría administrativa respecto a las sesiones que realice el CIEI o reuniones que se generen con alguna unidad de organización/funcional del INEN.
 - d) Mantener informado al CIEI sobre los documentos ingresados, así como el estado de los protocolos de investigación.
 - e) Garantizar de forma oportuna 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.

**Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación**

- 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.
- j) Asegurar en coordinación con la secretaría administrativa que la documentación del CIEI se encuentre disponible para su revisión por los miembros, si fuese el caso, así como la gestión documental y archivística de toda la documentación que gestione el CIEI.
- k) Facilitar a los investigadores la información regulatoria general, proporcionando la información necesaria para la presentación de los protocolos de investigación, con el apoyo de la secretaría administrativa.
- l) Colaborar con el presidente en la aplicación de la herramienta de autoevaluación, en la formulación de la memoria anual y del plan anual de actividades del CIEI.
- m) Fomentar la capacitación de los miembros del CIEI, facilitando el acceso a la literatura, materiales de referencia y a programas educativos en bioética, ética de la investigación, integridad científica y aquellos temas que favorezcan el desarrollo del CIEI.
- n) Apoyar al presidente en la presentación de los miembros del CIEI y sus protocolos de investigación asignados 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.
- 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.

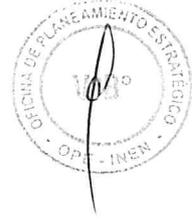
SECCIÓN 6**SECRETARÍA ADMINISTRATIVA****Artículo 28.- Responsabilidades de la secretaría administrativa**

El personal que compone la secretaría administrativa del CIEI-INEN no son miembros del comité, pero sus responsabilidades son indispensables para su buen funcionamiento y desempeño.

El citado personal cumple funciones permanentes y a dedicación exclusiva del CIEI y tienen las siguientes responsabilidades:

- a) Brindar el apoyo necesario al presidente y a la secretaría técnica, así como a cualquiera de los miembros del comité.
- b) Registrar los protocolos de investigación, así como cualquier investigación en salud con seres humanos y toda la documentación remitida al CIEI, asignando un código de identificación.

Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación

- 
- 
- 
- 
- c) Mantener la identificación, organización, descripción, conservación de la documentación generada en el ejercicio de las funciones del CIEI, bajo la orientación y supervisión del archivo central hasta la transferencia de los documentos en el marco de la normativa sobre la materia.
- d) Realizar los procedimientos técnicos de gestión documental y trabajo archivístico de los documentos del archivo de gestión del CIEI asegurando la confidencialidad de los mismos.
- e) Apoyar a la secretaría técnica en la gestión de acuerdos con instituciones de investigación externa para la revisión y aprobación de sus protocolos de investigación, así como la supervisión de los mismos en caso corresponda.
- f) Organizar, archivar y custodiar la documentación electrónica de los protocolos de investigación, así como de la información generada por el CIEI, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros.
- g) 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.
- h) Mantener expedientes de cada miembro del CIEI con su información personal y profesional actualizada, así como el curriculum vitae correspondiente (CV).
- i) 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.
- j) Durante las sesiones de aprobación del CIEI, poner a disposición de los revisores toda la documentación necesaria.
- k) Colaborar y brindar asistencia técnica a los miembros del CIEI, investigadores, patrocinadores de las investigaciones, Organizaciones de investigación por contrato (OIC), sobre los reglamentos, lineamientos, procesos y procedimientos del comité en el marco de la normativa vigente.
- l) Apoyar a la secretaría técnica tomando nota de los procedimientos durante las reuniones y compila las actas de las reuniones del CIEI.
- m) Para cada sesión del comité de tipo presencial gestiona ante el Departamento de Investigación la compra de refrigerios, prepara la sala de reuniones, lleva los documentos que utilizan los miembros: lista de asistencia, actas, agenda del día, documentación solicitada por el presidente y/o secretaria técnica.
- n) Otras actividades administrativas y seguimiento de la documentación necesarias para cumplir con el buen funcionamiento del CIEI y/o que se les designe.

SECCIÓN 7**CONFIDENCIALIDAD, CONFLICTO DE INTERESES Y TRANSPARENCIA****Artículo 29.- 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 30.- Declaración de confidencialidad

Todos los miembros del CIEI, la secretaría administrativa, investigador principal y toda persona que tenga acceso a la documentación de un protocolo de investigación o a las sesiones del



Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación

CIEI, deben firmar una declaración de confidencialidad con el fin de comprometerse a no divulgar fuera del CIEI información sobre el protocolo de investigación y/o los sujetos de investigación.

Artículo 31.- 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 32.- 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 o funciones del CIEI en el marco de la normativa vigente.

Artículo 33.- 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 la secretaría administrativa, investigador principal, consultor, etc. deberá suscribir una declaración de ausencia de conflictos de intereses previa a su participación en el CIEI o su relación con ésta.

Artículo 34.- 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 actividades, 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 35.- 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 y la normativa vigente.

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 36.- 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:

- El investigador principal, OIC o Patrocinador.
- La autoridad máxima de la institución o quien lo represente.
- El Instituto Nacional de Salud u otra autoridad sanitaria.
- Otros CIEI.
- Instituciones de Investigación



**Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación****SECCIÓN 8****DE LAS MODALIDADES DE REVISIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN Y DE LAS DECISIONES DEL CIEI****Artículo 37.- Revisión completa**

La revisión inicial y continua de los protocolos de investigación que involucren personas o grupos vulnerables deben ser 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 53 del presente reglamento. Las enmiendas al protocolo que impliquen la modificación de objetivos u del diseño metodológico u otras causales de acuerdo a la normativa sobre la materia, también deben pasar a revisión completa por el pleno del comité.

Artículo 38.- Revisión expedita

Pueden someterse a revisión expedita a cargo de 1 o 2 miembros del CIEI designados por el presidente, las investigaciones que involucren un riesgo mínimo con cambios menores. Las aprobaciones por vía expedita deben comunicarse al CIEI en la siguiente sesión ordinaria.

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

Artículo 39.- Exenciones de Revisión

Pueden estar exentos de revisión por el CIEI-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 utilizan 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 40.- Criterios de aceptabilidad ética

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

- Validez científica y valor social de la investigación
- Relación balance beneficio/riesgo favorable y minimización de riesgos
- Selección equitativa de los sujetos de investigación
- Proceso de consentimiento informado adecuado
- Respeto por los derechos de las personas y demás normas relativas sobre la materia
- 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 41.- Decisiones del CIEI

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

- Aprobación
- Aprobación a condición de subsanación de observaciones
- Desaprobado

Las actas del CIEI deben 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.



**Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación**

En el caso de los ensayos clínicos el documento de aprobación deberá emitirse según lo establecido en el anexo N° 3 del Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos (RJ N° 279-2017-J-OPE/INS), y según lo establecido en el Manual de Procedimientos del CIEI. En el caso de estudios observacionales u otros de riesgo mínimo, 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 42.- Decisiones en el marco de desastres y brotes epidémicos

En situaciones de desastres y brotes epidémicos nacionales e internacionales, el CIEI establece 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.

De acuerdo con el contexto de salud pública presentada se prioriza el menor tiempo administrativo posible para 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 mantienen la rigurosidad exigida.

Para ello el CIEI por acuerdo de sus miembros a través del presidente podrá conformar 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.

Bajo este contexto se considera como mínimo que se cumplan las siguientes condiciones en los protocolos de investigación:

- a) Que los diseños de los estudios produzcan resultados científicamente válidos en condiciones desafiantes de enfermedades nuevas, considerando el valor social y científico del estudio, así como el respeto por los derechos de los seres humanos participantes. La rigurosidad de la revisión de los protocolos de investigación será la misma que cuando no existe emergencia sanitaria.
- b) Que 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.
- c) La selección de participantes se realiza de forma justa y equitativa de acuerdo con las circunstancias del contexto y suficiente justificación del caso. Se debe tener en cuenta que tanto carga como beneficio por participar en el estudio se distribuirá equitativamente.
- d) Los riesgos y posibles beneficios individuales de intervenciones experimentales se evalúan de forma realista.
- e) Respecto al avance de los resultados de los protocolos de investigación se informa a los sujetos de investigación.
- f) Se debe obtener el consentimiento informado individual de los participantes incluso en situaciones de presión mediática o política, excepto cuando se cumplan las condiciones para dispensa de ellas (pautas 9 y 10 del CIOMS vigente)
- g) 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.
- h) 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.
- i) 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 DIIS del INS para su conocimiento y acciones pertinentes.



**Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación**

- j) En caso de cuarentena, de no poder realizarse la supervisión presencial, se hará supervisión vía virtual, además el CIEI elaborará un plan de monitoreo estricto de cada protocolo de investigación en salud con seres humanos de acuerdo 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 43.- 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 están considerados en el manual de procedimientos del CIEI.

SECCIÓN 9**SEGUIMIENTO Y VIGILANCIA ÉTICA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN APROBADOS****Artículo 44.- Monitoreo**

El CIEI realizará el monitoreo de los protocolos de investigación en salud con seres humanos a través de informes de 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 45.- Enmiendas

El CIEI verifica y evalúa todo cambio sustancial al protocolo de investigación, por lo tanto, debe ser presentado por el Investigador Principal bajo responsabilidad para que luego, en caso sea aprobado, solicite la autorización del INS.

Artículo 46.- Cambio menor al protocolo y/o al formato de consentimiento informado

El(los) cambio(s) menor(es) al protocolo de investigación y/o consentimiento informado proceden con la aprobación del mismo CIEI que aprobó su versión vigente, y el Patrocinador debe comunicarlo por escrito a la Dirección de Investigación e Innovación - DIIS del Instituto Nacional de Salud - INS en un plazo no mayor a diez (10) días hábiles previos a su implementación. Un cambio menor no genera una nueva versión del protocolo ni del formato de consentimiento informado autorizados; siendo que, en caso realizase una posterior enmienda al protocolo, esta debe contener, a su vez el cambio menor realizado.

Artículo 47.- 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 o en caso haya/n sido identificada/s durante la supervisión realizada por éste puede dar lugar a una amonestación escrita dirigida al investigador principal y/o patrocinador, quien/es deben presentar al CIEI los cambios realizados al protocolo para su respectiva revisión y evaluación en caso de ser enmienda o cambio menor al protocolo y/o al formato de consentimiento informado.

En caso el CIEI detecte una nueva desviación se procederá con la suspensión o cancelación preeliminar del ensayo clínico o investigación en salud con seres humanos y se comunica al INS para las acciones correspondientes.

**Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación****Artículo 48.- Violaciones**

Las violaciones de protocolos de investigación son desviaciones respecto del protocolo original que afectan los derechos o intereses del/o del sujeto/s de investigación o cuando repercuten en grado importante sobre la validez científica de los datos. El CIEI asegura que el investigador principal informe a los sujetos de investigación sobre toda violación que afecte sus derechos o intereses y de las medidas que se toman para proteger su seguridad y bienestar, entre ellas las que se señala en el artículo 59 y 60 del presente reglamento.

Artículo 49.- Eventos adversos

El comité coordina y verifica 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 realizan de manera inmediata.

Los eventos adversos no serios también deben notificarse al CIEI.

Artículo 50.- Supervisiones

- El CIEI programa anualmente supervisiones a los ensayos clínicos que aprobó y fueron autorizados por el INS, Además, incluirá en esta programación la supervisión a investigaciones en salud en seres humanos que haya aprobado priorizando aquellas donde participen personas o grupos vulnerables.
- La institución de investigación, así como el CIEI dan las facilidades correspondientes para las visitas de supervisión o inspección que les realice el Instituto Nacional de Salud.
- El CIEI evalúa la idoneidad del centro de investigación observando que se cumplan las características mínimas para brindar prestaciones de salud, así como de equipamiento e infraestructura conforme a la normativa vigente, para tal efecto puede solicitar la participación de las unidades de organización y/o funcional del INEN las mismas que designan a uno o más servidores para dichas diligencias. La/s supervisión/es culminan con un acta de supervisión con la firma de sus participantes en señal de conformidad, donde se plasman las observaciones y/o recomendaciones las que son comunicadas por el CIEI al titular del INEN para las acciones que correspondan que puede incluir comunicar al INS.
- Los servidores de las unidades de organización y/o funcional que participan de las supervisiones deben firmar los formatos correspondientes y no deben divulgar los hechos observados, bajo responsabilidad.

SECCIÓN 10**SESIONES DEL CIEI-INEN****Artículo 51.- Sesiones ordinarias**

El CIEI sesiona como mínimo dos (2) veces al mes en la sala de reuniones que se disponga para tal fin o través de reuniones virtuales de acuerdo a la carga laboral, según el Plan Anual de Trabajo del CIEI.

Artículo 52.- 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 abordan asuntos no comprendidos en la agenda establecida. La convocatoria se efectúa con al menos dos (2) días hábiles de antelación o en un plazo menor dependiendo de la naturaleza del evento, lo cual debe estar justificado en el Acta. Las sesiones extraordinarias pueden ser presenciales o virtuales a decisión del presidente del CIEI.

Artículo 53.- 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.



Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación

Para la toma de decisiones de los miembros 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 54.- De la adopción de las decisiones

El CIEI adoptará sus decisiones por consenso, o en su defecto, por mayoría simple.

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 55.- Sesiones en situaciones de desastres y brotes epidémicos

En estas circunstancias el CIEI adecua 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.

SECCIÓN 11

ACTAS DEL CIEI- INEN

Artículo 56.- Elaboración de las Actas

Las actas son elaboradas por la Secretaría Técnica, con el apoyo del personal de la secretaría administrativa. En todas las sesiones se registran a los miembros asistentes, la declaración de conflictos de interés que cada uno de los miembros presentes, los principales argumentos de la deliberación basados en los criterios de aceptabilidad ética para la revisión y aprobación de protocolos de investigación, 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 57.- Aprobación de las Actas

En situaciones de normalidad las actas son 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.

CAPÍTULO V

RESPONSABILIDADES QUE SON MATERIA DE SUPERVISIÓN RESPECTO AL INVESTIGADOR PRINCIPAL, FALTAS ÉTICAS Y CONDUCTA RESPONSABLE EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

Artículo 58.- Responsabilidades que son materia de supervisión respecto al Investigador Principal

El Investigador Principal debe cumplir de forma obligatoria, bajo responsabilidad, las siguientes responsabilidades:

- Conoce y cumple todos los aspectos contemplados en la sección 9 del presente Reglamento.

**Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación**

- b) Conoce y cumple en lo que corresponda con las responsabilidades contempladas en el documento técnico Consideraciones Éticas para la Investigación en salud con Seres Humanos, aprobado en la Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA.
- c) Conocer y cumplir con las obligaciones establecidas en el Reglamento de Ensayos Clínicos vigente.
- d) Garantiza la confidencialidad de los sujetos de investigación y de la información obtenida en la ejecución de los protocolos de investigación.
- e) Provee al CIEI toda la información requerida.
- 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.

El CIEI-INEN verifica que el investigador cumpla con las responsabilidades antes mencionadas.

Artículo 59.- Faltas éticas y conducta responsable en investigación científica

Cualquier incumplimiento del investigador principal a sus responsabilidades o a las normas éticas nacionales o internacionales; así como cualquier conducta científica en que incurriera de manera no responsable se comunicará a la Autoridad Institucional y a la DIIS del INS con el fin de que se tomen las medidas y/o sanciones correspondientes de forma oportuna.

CAPÍTULO VI**SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO O INVESTIGACIÓN EN SALUD EN SERES HUMANOS****Artículo 60- SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO**

El CIEI de acuerdo a las supervisiones que realice al ensayo clínico previamente aprobado, podrá determinar si existe algún riesgo real o potencial para el sujeto de investigación o cualquier hecho que lo afecte o que lo haya afectado como consecuencia del estudio, también puede darse por incumplimiento del presente reglamento, bajo esta premisa el CIEI puede tomar la decisión de suspender o cancelar preliminarmente el estudio en el centro de investigación bajo las siguientes causas:

60.1 Motivos de suspensión:

- a) Riesgo real o potencial de vulneración de los derechos de las personas usuarias de servicios de salud conforme a la normativa vigente, así como las normas complementarias y supletorias.
- b) Desviación/es que cometa el investigador principal o su equipo de investigación posterior a la amonestación efectuada por el CIEI de forma escrita.
- c) Llevar a cabo ensayos orientados a la promoción de un producto en investigación, producto biológico y/o producto complementario.
- d) Cuando el reclutamiento no cuente con la aprobación del CIEI.
- e) Incumplimiento de las responsabilidades del investigador principal establecidas en la normativa relacionada vigente.

**Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación**

- f) Exista perjuicio de la institución de investigación, centro de investigación o cualquier institución pública que tenga relación con el INEN.

60.2 Motivos de cancelación

- a) Cualquier violación del protocolo de investigación.
 b) Cualquier evento adverso serio.
 c) No contar con la autorización del INEN para la realización del ensayo clínico,
 d) No contar con la aprobación del protocolo de investigación por parte del CIEI.
 e) No contar con la autorización del INS para la realización del ensayo clínico.

El patrocinador y/o investigador principal una vez que haya/n tomado conocimiento por escrito de la decisión de suspensión o cancelación del ensayo clínico a través de alguno de los correos consignados en el protocolo de investigación y mediante carta, tiene/n cinco (5) días hábiles para brindar los descargos correspondientes.

El CIEI eleva el informe de supervisión, los descargos del patrocinador y/o investigador principal y la decisión de suspensión o cancelación al titular de la institución de investigación para que se traslade al INS para las acciones correspondientes en el marco de la normativa vigente.

Artículo 61.- SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD EN SERES HUMANOS

El CIEI de acuerdo a las supervisiones que realice a la investigación en salud en seres humanos previamente aprobado, podrá determinar suspenderlo o cancelarlo bajo las causales y procedimiento señalado en el artículo 60 del presente Reglamento.

CAPÍTULO VII**DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES**

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

Segunda. - El CIEI elabora y mantiene actualizado su Manual de Procedimientos de conformidad con el presente Reglamento y normas sobre la materia.

Tercera. - El CIEI revisa anualmente el presente reglamento con el fin de mantenerlo actualizado según las disposiciones sobre la materia.

