
	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.04.00 / 12-06-2023


REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Elaboración y fecha:	Revisión y fecha:	Aprobación y fecha:
Cristian Collazos Comité Institucional de Ética en Investigación	Jesús Peinado Dirección de Gestión de Programas	Leonid Lecca Dirección General
03 de setiembre de 2020	15 de setiembre de 2020 Observaciones 20-09-20	15 de setiembre de 2020 Observaciones 20-09-20
Modificación		
Comité Institucional de Ética en Investigación	Jesús Peinado Dirección de Gestión de Programas	Leonid Lecca Dirección General
07 de octubre del 2020	08 de octubre de 2020	11 de octubre de 2020
Modificación 2		
Comité Institucional de Ética en Investigación	Jesús Peinado Dirección de Gestión de Programas	Leonid Lecca Dirección General
20 de marzo del 2023	21 de marzo del 2023	21 de marzo 2023 DG-SES/CN° 2023-0318
Modificación 3		
Comité Institucional de Ética en Investigación	Jesús Peinado Dirección de Gestión de Programas	Leonid Lecca Dirección General
20 de abril del 2023	24 de abril del 2023	24 de abril 2023 DG-SES/CN° 2023-0481
Modificación 4		
Comité Institucional de Ética en Investigación	Jesús Peinado Dirección de Gestión de Programas	Leonid Lecca Dirección General
9 de junio del 2023	12 de junio del 2023	12 de junio del 2023

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.04.00 / 12-06-2023

CONTENIDO

I.	TÍTULO PRELIMINAR	3
II.	DISPOSICIONES GENERALES	4
III.	COMPOSICIÓN Y ORGANIZACIÓN	5
IV.	RESPONSABILIDADES, COMPROMISOS Y FUNCIONES	6
V.	SOBRE LAS SESIONES.....	12
VI.	SOBRE LA REVISIÓN	13
VII.	SOBRE EL SEGUIMIENTO Y MONITOREO	15
VIII.	SOBRE LOS ARCHIVOS Y DOCUMENTACIÓN	15
IX.	AUTOEVALUACIÓN Y EVALUACIÓN EXTERNA	15
X.	SANCIONES.....	16
XI.	DISPOSICIONES FINALES.....	16
XII.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	17

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.04.00 / 12-06-2023


I. TÍTULO PRELIMINAR

Art. 1. Misión. El Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) es un comité autónomo establecido por Socios En Salud Sucursal Perú (SES), encargado de proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos que participan en investigación. El CIEI propicia un clima favorable para la investigación con seres humanos velando por el cumplimiento de las responsabilidades éticas y de las regulaciones nacionales e internacionales al respecto. El CIEI tiene la autoridad para tomar cualquier acción necesaria para proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos que participan en investigación.

Socios En Salud Sucursal Perú apoya la instalación de este CIEI constituido en conformidad con las regulaciones nacionales e internacionales para la protección de humanos sujetos a investigación.

Art. 2. Fuentes. Para cumplir con su mandato, el CIEI basa su accionar en principios establecidos en documentos nacionales e internacionales. A continuación, se proporciona un listado de las leyes, estatutos, guías, regulaciones, y códigos nacionales e internacionales pertinentes para la protección de seres humanos sujetos a investigación, a los que SES y el CIEI aceptan adherirse. Se debe considerar el documento vigente, ya que estos están sometidos a revisiones constantes.

- El Código de Nüremberg
- La Declaración de Helsinki
- El Reporte Belmont
- El Código de Reglamentos Federales 45 CFR 46, 21 CFR 50 y 56
- Las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas- CIOMS 2016
- Las Guías de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional sobre Armonización-ICH
- La Ley General de Salud del Perú. Ley N° 26842
- El Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú Decreto Supremo N° 021-2017-SA y Fe de erratas
- Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA, Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos
- Manual de procedimientos de ensayos clínicos en el Perú
- Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.04.00 / 12-06-2023

los Derechos Humanos DS N° 011-2011-JUS

- Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud.
- Ley N° 29414
- Ley de Protección de Datos Personales. Ley N° 29733
- Guía para la revisión ética de los ensayos clínicos por los Comités institucionales de Ética en investigación.
- Ley 29785. Ley del Derecho a la Consulta Previa a los Pueblos indígenas u Originarios, reconocidos en el Convenio 169 del a OIT.
- 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.
- Pautas y Orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud en seres humanos, OMS/OPS 2011.
- Guidance for Managing Ethical Issues ni Infectious Disease Outbreaks, OMS 2016.

Además, el CIEI podrá usar otros documentos como referencia para basar sus decisiones, entre ellos están:

- La Convención de Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa
- La Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos
- La Declaración Universal sobre el Genoma Humano
- La Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos

II. DISPOSICIONES GENERALES


Art. 3. Ámbito de aplicación. Este reglamento se aplica por igual a toda investigación que involucre seres humanos conducida por Socios En Salud Sucursal Perú o por alguno de sus miembros, independientemente del origen de los fondos. Se aplica además a toda investigación externa que solicite evaluación del CIEI.

Art. 4. Objetivo. El presente reglamento establece las normas que rigen el funcionamiento del CIEI adscrito a SES.

Art. 5. Recursos. Socios En Salud Sucursal Perú proporciona los recursos necesarios para que el CIEI cumpla con su mandato.

Art. 6. Capacitación. Socios En Salud Sucursal Perú proporciona capacitación inicial y continua a los miembros del CIEI.

Art. 7. Autonomía. El CIEI tiene la capacidad para tomar decisiones y determinaciones en la evaluación y control ético de la investigación bajo su responsabilidad. El CIEI tiene las competencias necesarias para un funcionamiento apropiado y de calidad en cumplimiento de la normativa. El ejercicio de la autonomía implica el ejercicio de la

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.04.00 / 12-06-2023

independencia.

Art. 8. Independencia. Está prohibida toda influencia de miembros de Socios En Salud Sucursal Perú, instituciones o patrocinadores, para obtener resultados particulares, decisiones o acciones del CIEI, de sus miembros o de su personal. El ejercicio de la independencia implica el ejercicio de la autonomía.


Art. 9. Conflicto de Interés. Socios En Salud Sucursal Perú exige declarar cualquier potencial conflicto de interés involucrado en la conducción, evaluación y revisión de un proyecto de investigación. El conflicto de interés será reportado por el CIEI a las instancias correspondientes cuando estime necesario.

III. COMPOSICIÓN Y ORGANIZACIÓN

Art. 10. Composición. El CIEI está conformado por un equipo multidisciplinario de profesionales de ambos sexos, calificados y representantes de la comunidad. Los miembros del CIEI podrán ser titulares o alternos, los cuales tendrán las mismas obligaciones y responsabilidades. El número de miembros alternos no podrá ser mayor al número de miembros titulares. Los miembros del CIEI (titulares y alternos) podrán ser trabajadores de Socios en Salud (miembros internos) y personas que no son trabajadores de Socios En Salud Sucursal Perú (miembros externos) y deben incluir personas con pericia científica en el campo de la salud, incluyendo también personas con pericia en ciencias conductuales o sociales, miembros con pericia en asuntos éticos, miembros con pericia en asuntos legales y miembros de la comunidad, un miembro con capacitación en Buenas prácticas Clínicas, un profesional con formación de post grado en Bioética otorgado por una Universidad, con participación de miembros de ambos sexos, contando con al menos un certificado de capacitación básica en ética en investigación. La lista de todos sus miembros es de acceso público. Estará compuesto por un mínimo de cinco (05) miembros titulares, incluyendo al menos 3 miembros internos, un miembro externo y un miembro de la comunidad, de manera que entre todos cumplan las pericias previamente mencionadas.

Art. 11. Nombramiento de miembros. Los miembros internos del CIEI son seleccionados por la Dirección General de Socios En Salud Sucursal Perú (en coordinación con el CIEI). En ningún caso un miembro puede ser una autoridad o directivo de Socios En Salud Sucursal Perú que incluye a la Dirección General, o a Directores y Jefes de Programas, Áreas o de sus Unidades.

Los miembros externos son propuestos y presentados por el CIEI a la Dirección general para su ratificación.

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.04.00 / 12-06-2023

Art. 12. Duración del nombramiento. La duración de la designación de los miembros es de tres (03) años. Luego de este periodo los miembros pueden ser nombrados nuevamente.

Art. 13. Renovación de miembros. Los miembros pueden ser renovados por tercios cada tres años, a propuesta del CIEI.

Art. 14. Retiro de miembros y reemplazo. El incumplimiento de las obligaciones y compromisos y la inasistencia injustificada a más de 06 sesiones en 12 meses será causal de la pérdida de la condición de miembro. Tener conflictos éticos o morales también podrán ser motivos de pérdida de dicha condición. De presentarse el caso, se solicitará la designación de un nuevo miembro.

Art. 15. Nombramiento del Presidente del CIEI. El presidente es designado por la Dirección General de Socios En Salud Sucursal Perú al momento de la conformación del CIEI. Cuando se procede a la renovación del CIEI serán sus miembros quienes por acuerdo designen al nuevo presidente, quien no necesariamente es trabajador de SES. Este acuerdo deberá ser refrendado y oficializado por la Dirección General de Socios En Salud Sucursal Perú.


Art. 16. Designación del Secretario Técnico del CIEI. El secretario técnico del CIEI es designado por la Dirección General de Socios En Salud Sucursal Perú al momento de la conformación del CIEI. Cuando se procede a la renovación del Secretario Técnico serán los miembros del CIEI, quienes por acuerdo designen al Secretario Técnico. Este acuerdo deberá ser refrendado y oficializado por la Dirección General de Socios En Salud Sucursal Perú.

Art. 17. Consultores externos. El CIEI podrá invitar a expertos consultores en el área del proyecto en evaluación que puedan aportar elementos de juicio adicionales. Estas personas no tendrán derecho a voto.

IV. RESPONSABILIDADES, COMPROMISOS Y FUNCIONES

Art. 18. Responsabilidades, compromisos y funciones de los Miembros del CIEI. Proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos que participan en investigación.

- a. Mantener un conocimiento actual y asegurar el cumplimiento de los reglamentos, leyes y políticas relacionadas con la protección de los seres humanos que participan en investigación. Comprender y aplicar los principios rectores relacionados a la protección de los seres humanos que participan en investigación.
- b. Asistir a las reuniones, participar activamente en las discusiones y revisiones y


	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.04.00 / 12-06-2023

proporcionar comentarios, opiniones y recomendaciones oportunas sobre las investigaciones en revisión, cuando sean necesarios. Emitir opinión de aprobación o no del proyecto asignado y de los proyectos revisados en sesión del CIEI. Suscribir las actas y supervisar el cumplimiento de los principios éticos durante el proceso de aprobación y conducción de la investigación.

- c. Completar la capacitación inicial en la protección de los sujetos humanos que participan en investigación antes de la participación en las decisiones del CIEI. Asimismo, participar de capacitaciones periódicas.
- d. Coordinar con los investigadores, si es designado por el CIEI y en su representación, para asesorar y resolver las preguntas relacionadas a la revisión de los proyectos de la investigación.
- e. Participar en la discusión y reflexión de temas éticos y otros temas que afectan la protección de seres humanos en investigación y contribuir con la elaboración de políticas al respecto. Participar de los esfuerzos de capacitación a investigadores, personal de Socios En Salud Sucursal Perú y organizaciones socias, y nuevos miembros del CIEI.
- f. Firmar un acuerdo de confidencialidad, en el cual se comprometen a no divulgar fuera del CIEI la información sensible (objetivos, metodología, diseño) de los proyectos de investigación, deliberaciones de las reuniones y asuntos relacionados (Ejemplo: información acerca de secretos comerciales o información personal acerca de los participantes de investigación). Además, deberán suscribir un acuerdo de asistencia, en el cual se comprometen a destinar el tiempo requerido para cumplir con las actividades del CIEI. La confidencialidad es por tiempo indeterminado.
- g. Firmar una declaración de conflicto de interés antes de la participación de las actividades del CIEI. Declarar un potencial conflicto de interés antes de la revisión de una investigación que pueda comprometer un juicio imparcial.
- h. Revisar y aprobar investigaciones por procedimientos expeditos.
- i. Participar en las supervisiones encargadas por el Presidente del CIEI y de otras actividades que designe el Comité.

Art. 19. Responsabilidades, compromisos y funciones del CIEI:

- a. Revisar y evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los proyectos de investigación que le sean remitidos.
- b. Realizar la revisión continua de los proyectos de investigación autorizados, incluyendo la evaluación de enmiendas, aprobación de renovaciones, revisión de informes periódicos de avances, informes de cierre, evaluación de desviaciones, etc.
- c. Evaluar la idoneidad del investigador principal y del equipo de investigación


	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.04.00 / 12-06-2023

considerando, entre otras cosas, la disponibilidad de tiempo del investigador principal y una adecuada delegación de responsabilidades dentro del equipo.

- d. Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los centro de investigación.
- e. Realizar supervisiones en los lugares de investigación de los proyectos de investigación aprobados por el CIEI, incluyendo los ensayos clínicos autorizados por el INS vigentes, porlo menos una (1) vez al año. Para el caso de supervisiones en poblaciones pediátricas y otras poblaciones vulnerables, se podrá contar con participación de especialistas en aspectos relacionados a estos tipos de poblaciones.
- f. Remitir a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) los informes de las supervisiones realizadas a los ensayos clínicos y estudios observacionales en población vulnerable. Evaluar los reportes de Eventos Adversos Serios (EAS) y los reportes internacionales de seguridad (CIOMS/DSMB) remitidos por el investigador principal, el patrocinador o la OIC.
- g. Suspender o cancelar la ejecución de un proyecto de investigación, incluyendo un ensayo clínico, cuando cuenten con evidencias que los sujetos de investigación están expuestos aun riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud, seguridad, integridad u otras razones definidas en el reglamento del CIEI, informando a la institución de investigación, patrocinador u Organización de Investigación por Contrato (OIC) y a la OGITT del INS de la suspensión o cancelación para el caso de ensayos clínicos.

Art. 20. Responsabilidades, compromisos y funciones del presidente del CIEI.


- a. Proporcionar liderazgo al CIEI para asegurar que se protejan los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos que participan en investigación.
- b. Convocar, conducir, presidir las reuniones, revisar y aprobar las actas que documentan las discusiones y conclusiones del CIEI.
- c. Liderar las conversaciones con los investigadores para resolver preguntas, temas controversiales y/o procedimientos relacionados a la aprobación y conducción de la investigación.
- d. Supervisar los conflictos de interés y la confidencialidad de la información
- e. Supervisar el cumplimiento de las decisiones del CIEI y el mantenimiento de su independencia.
- f. Suscribir los documentos de comunicación de las decisiones del CIEI.
- g. Participar en el desarrollo de las agendas de las reuniones, las políticas, los procedimientos, y los esfuerzos de capacitación en la protección de seres humanos que participan en investigación.

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.04.00 / 12-06-2023

- h. Mantener un conocimiento actual y asegurar el cumplimiento de los reglamentos, leyes y políticas relacionadas con la protección de los sujetos humanos.
- i. Ejercer el voto dirimente de ser el caso.
- j. Supervisar el cumplimiento de los principios éticos durante el proceso de aprobación y conducción de la investigación.
- k. Evitar conflictos éticos o morales durante el tiempo de participación en el CIEI.
- l. Delegar sus funciones a un miembro del CIEI de ser necesario, quien asumirá las responsabilidades del presidente.
- m. Designar a los miembros y/o personas encargadas de realizar supervisiones.
- n. Representar al CIEI ante cualquier institución.
- o. Revisar y aprobar investigaciones por procedimientos expeditos.
- p. Participar en el desarrollo de políticas, procedimientos y esfuerzos institucionales para promover una cultura de responsabilidad compartida en la protección de los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos que participan en investigación.
- q. Conducir la elaboración del Plan Anual de actividades del CIEI considerando el objetivo y metas aprobadas por el pleno del comité y gestionar su aprobación ante la máxima autoridad de la institución. Plan que incluirá el requerimiento de los recursos necesarios para el apropiado funcionamiento del CIEI.

Art. 21. Responsabilidades, compromisos y funciones del secretario técnico del CIEI.


- a. Proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos que participan en investigación.
- b. Mantener un conocimiento actual y asegurar el cumplimiento con los reglamentos, leyes y políticas relacionadas con la protección de los seres humanos que participan en investigación. Comprender y aplicar los principios rectores relacionadas con la protección de los seres humanos que participan en investigación.
- c. Para cada sesión del CIEI:
 - Recibir, revisar y clasificar toda la documentación que se discutirá en cada sesión.
 - Preparar la agenda de cada sesión en coordinación con el presidente del CIEI.
 - Proponer al menos un revisor entre los miembros, para cada estudio presentado, según sus competencias y especialidad.
 - Comunicar a los miembros las fechas de las sesiones y enviar por vía electrónica la documentación a discutirse antes de cada sesión.
 - Redactar y hacer firmar el acta de cada sesión del Comité Institucional de Ética (CIEI), contando con un registro físico y electrónico del mismo. Coordinar con los investigadores, los miembros y el presidente del CIEI, las acciones necesarias para el cumplimiento de las recomendaciones del comité; así como brindar

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.04.00 / 12-06-2023

- información sobre el estado de los proyectos.
- Promover el cumplimiento de las regulaciones y de las responsabilidades éticas, coordinando y colaborando con los investigadores.
 - Elaborar la documentación a emitirse.
 - Supervisar la integridad de los registros físicos y electrónicos de los proyectos.
- d. Recibir, revisar y verificar toda la documentación del CIEI.
 - e. Coordinar con los investigadores, los miembros y el presidente del CIEI, las acciones necesarias para el cumplimiento de las funciones del comité.
 - f. Promover el cumplimiento de las regulaciones y de las responsabilidades éticas, coordinando y colaborando con los investigadores.
 - g. Supervisar la integridad de los registros físicos y electrónicos de los proyectos que el CIEI revise y apruebe.
 - h. Elaborar, con la Secretaría administrativa, el informe: Memoria Anual del CIEI para su aprobación por el CIEI y posterior aprobación por la máxima autoridad de la institución de investigación.
 - i. Firmar un acuerdo de confidencialidad, en el cual se comprometen a no divulgar fuera del CIEI la información sensible (objetivos, metodología, diseño) de los proyectos de investigación, las deliberaciones de las reuniones y los asuntos relacionados (Ej. información acerca de secretos comerciales o información personal acerca de los participantes de la investigación). La confidencialidad es por tiempo indeterminado.
 - j. Firmar una declaración de conflicto de interés antes de la participación de las actividades del CIEI. Declarar un potencial conflicto de interés antes de la revisión de una investigación que pueda comprometer un juicio imparcial.
 - k. Otras que designe el presidente.


Art. 22. Responsabilidades, compromisos y funciones del secretario administrativo del CIEI.

- a. Recibir los protocolos y determinar si cumplen con la documentación correspondiente y, en caso de que resulten faltantes, solicitar los documentos al investigador responsable.
- b. Asignar un código de identificación a los protocolos, comunicados y otros documentos generados desde el comité.
- c. Archivar y custodiar la documentación física y electrónica de los protocolos de investigación presentados al comité, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros.
- d. Organizar y mantener actualizada la información relevante de los protocolos para el seguimiento de los tiempos de implementación y su supervisión por el comité.
- e. Realizar las actividades logísticas necesarias para que se lleve a cabo la reunión del comité.
- f. Otras que designe el presidente o el secretario técnico.

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.04.00 / 12-06-2023

Art. 23. Responsabilidades y compromisos de los Investigadores.

- a. Proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos que participan en investigación.
- b. Mantener un conocimiento actual y asegurar el cumplimiento con los reglamentos, leyes y políticas relacionadas con la protección de los seres humanos que participan en investigación. Comprender y aplicar los principios rectores relacionadas con la protección de los seres humanos que participan en investigación.
- c. No iniciar la investigación en sujetos humanos mientras no haya recibido el Certificado de Aprobación por el CIEI.
- d. Realizar la investigación en sujetos humanos únicamente luego de haber obtenido el "Consentimiento Informado" (incluyendo asentimiento según los casos necesarios) del sujeto o su representante legal, a menos que el CIEI le haya levantado expresamente este requisito. El proceso de consentimiento informado debe cumplir las leyes nacionales e internacionales vigentes aplicables
- e. Conducir la investigación de acuerdo a lo estipulado en el proyecto aceptado por el CIEI, y a cualquier otra regulación aplicable o condiciones impuestas por el CIEI o alguna otra entidad pertinente.
- f. Iniciar el estudio únicamente luego de haber conseguido los fondos necesarios para llevarlo a cabo de acuerdo a una buena práctica de investigación.
- g. Proveer al CIEI de la información adicional que este solicite durante el proceso de aprobación y/o monitoreo del estudio.
- h. Proveer al CIEI de informes anuales sobre el progreso del estudio y a proveer de informes periódicos con la frecuencia que el CIEI considere conveniente.
- i. Proveer al CIEI de un informe final y de una copia de cualquier material publicado al final del estudio.
- j. Almacenar adecuadamente la información recolectada de acuerdo a los requerimientos del ente financiador y resguardar la confidencialidad respecto a la información de los participantes.
- k. Obtener aprobación del CIEI antes de implementar cambios en el proyecto de estudio o en el formato de consentimiento informado u otro documento aprobado por el comité.
- l. Notificar inmediatamente al CIEI de cualquier desviación del proyecto o efectos adversos serios.
- m. Aceptar cualquier supervisión requerida por el CIEI. La Dirección General y la Dirección de Gestión de Programas serán responsables ante el CIEI del cumplimiento de los compromisos asumidos por el investigador.

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.04.00 / 12-06-2023

Art. 24. Acuerdo interinstitucional para la revisión ética de protocolos de investigación

Si el CIEI -_SES es designado por otra institución de investigación externa para la revisión, aprobación y supervisión ética de sus protocolos de investigación, se establecerá a través de un documento un acuerdo entre ambas instituciones de investigación, la cual establece las responsabilidades asumidas por las partes involucradas, y los términos de la finalización del acuerdo.

Art. 25. Relaciones del comité. El CIEI, a través de su Manual de Procedimientos, establece procedimientos de comunicación durante el proceso de evaluación y toma de decisiones con:

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

V. SOBRE LAS SESIONES


Art. 26. Tipo de sesiones. Las sesiones del CIEI pueden ser ordinarias y extraordinarias. Las sesiones extraordinarias pueden ser convocadas por el presidente o por los miembros del comité de ética en mayoría simple.

Art. 27. Frecuencia de Sesiones Ordinarias. El CIEI se reúne, por lo menos dos veces al mes, para deliberar sobre los proyectos de investigación que sean seleccionados para evaluación.

Art. 28. Mínimo requerido para Quórum. Las reuniones del CIEI se realizarán con un mínimo de 5 miembros (en caso de ensayos clínicos deberá ser la mitad más uno del total de miembros titulares), al menos un miembro interno, un miembro externo y un miembro externo representante de la sociedad sin mayor entrenamiento en ciencia, de manera que entre todos cumplan con las pericias mencionadas en el artículo 9 del presente reglamento.

Art. 29. Actas de las sesiones. Cada reunión del CIEI será registrada en actas por el Secretario Técnico, las cuales deben incluir detalles de las discusiones, participantes, declaración de conflictos de interés, votos emitidos y conclusiones a las que se llegaron. Se llevará un archivo de las actas (físico y electrónico), documentos, actividades del CIEI y de los expedientes de proyectos de investigación.

Art. 30. Decisiones en el marco de desastres y brotes epidémicos. En situaciones de emergencia nacional, el CIEI establecerá las medidas que permitan el cumplimiento

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.04.00 / 12-06-2023

de sus actividades, de acuerdo con las normas dispuestas por la autoridad reguladora en investigación con seres humanos y del Gobierno Central sí se requiriese.

Se priorizará al menor tiempo administrativo posible las decisiones del CIEI, tanto para la aprobación como para el seguimiento de los protocolos de investigación, las revisiones de los protocolos de investigación y su seguimiento mantendrán la rigurosidad exigida.


VI. SOBRE LA REVISIÓN

Art. 31. Formatos de aplicación. Todo investigador que desee realizar una investigación en seres humanos, deberá completar los formatos de aplicación consignados en el manual de procedimientos.

Art. 32. Formatos de aplicación adicionales. Todos los materiales y documentos requeridos (por ejemplo: formatos de aplicación adicionales, consentimiento informado, instrumentos, declaración de conflicto de interés, anuncios, etc.) deben ser anexados al formato de aplicación.

Art. 33. Requisitos. Para que el proyecto sea evaluado en cualquiera de sus modalidades, el investigador deberá presentar los siguientes documentos:

- a. Formato de aplicación adecuadamente llenado en computadora, completo y firmado.
- b. Proyecto de investigación en español en el que consta la fecha y el número de versión, de ser la versión originante en inglés se aconseja adjuntar para resolver imprecisiones de traducción. Los ensayos clínicos y otros tipos de investigación (como los estudios observacionales) serán aprobados en la versión en idioma español.
- c. Consentimiento Informado, instrumentos, según corresponda, en el que consta la fecha y el número de versión.
- d. Currículum vitae actualizado de cada uno de los investigadores principales. El currículum vitae debe ser actualizado cada vez que el investigador presente un nuevo proyecto.
- e. El formato de aplicación incluirá entre otros requisitos las declaraciones siguientes:
 - Declaración Jurada firmada por el investigador principal y los investigadores asociados sobre el cumplimiento con las regulaciones nacionales e internacionales y con las responsabilidades éticas.
 - Declaración del Jefe de Unidad o Programa y/o del Director de Gestión de Programas, que revisó y aprobó la investigación.
 - Declaración Financiera y potenciales conflictos de interés.
- f. Se transferirán fondos del proyecto de investigación por el importe fijado en el

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.04.00 / 12-06-2023

anexo 9tarifario.

- g. Para el caso de los proyectos que involucren drogas, algún otro producto terapéutico o dispositivos médicos, se debe además anexar:
- Aplicación para proyectos que involucran drogas o productos terapéuticos.
 - Explicación detallada del entrenamiento especial requerido por cada investigador.
 - Brochure o manual del investigador con la información de las investigaciones previas realizadas con la droga.
 - Información adicional puede ser requerida para completar el proceso de revisión.

Art. 34. No se aceptarán documentos parciales o incompletos o proyectos que no hayan completado los requisitos y/o procesos necesarios.


Art. 35. Decisiones en el marco de desastres y brotes epidémicos. En situaciones de emergencia nacional, el CIEI establecerá las medidas que permitan el cumplimiento de sus actividades, de acuerdo con las normas dispuestas por la autoridad reguladora en investigación con seres humanos y del Gobierno Central sí se requiriese.

Se priorizará al menor tiempo administrativo posible las decisiones del CIEI, tanto para la aprobación como para el seguimiento de los protocolos de investigación, las revisiones de los protocolos de investigación y su seguimiento mantendrán la rigurosidad exigida.

Art. 36. Sesiones en situaciones de desastres y brotes epidémicos. En estas circunstancias el CIEI adecuará el cumplimiento de sus actividades planificadas a las restricciones que las autoridades de gobierno decreten o establezcan para el país o región afectada. El CIEI realizará sus sesiones virtuales como teletrabajo o trabajo remoto, mediante dispositivos audiovisuales (audioconferencia o videoconferencia mediante plataformas virtuales); para sesionar e interactuar, cumpliendo con su misión de acuerdo a lo establecido en su normativa interna.

Art. 37. Recurso de reconsideración. El investigador principal puede formular o interponer un recurso de reconsideración a la decisión del CIEI de no aprobación del protocolo de investigación. Los requisitos estarán considerados en el manual de procedimientos del CIEI.

Art. 38. De la adopción de las decisiones. El CIEI adoptará sus decisiones por consenso, o en su defecto, por mayoría simple. Si, los investigadores o los representantes de las entidades que patrocinan o gestionan una investigación, asistieran a una sesión a absolver preguntas u observaciones, ellos no participan en la toma de decisiones del comité (deliberación y decisión final).

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.04.00 / 12-06-2023

Art. 39. Criterios de aceptabilidad ética. La aprobación o desaprobación de un protocolo de investigación debe basarse en los siguientes criterios de aceptabilidad ética aplicados durante la revisión:

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

Art. 40-Aprobación de las Actas. En situaciones de normalidad las actas serán aprobadas y suscritas en la siguiente sesión ordinaria presencia/ 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.

VII. SOBRE EL SEGUIMIENTO Y MONITOREO


Art. 41. Seguimiento y monitoreo. El CIEI, en cumplimiento de sus funciones, supervisará los proyectos de investigación. Las supervisiones se realizarán siguiendo lo consignado en el manual de procedimientos. La supervisión puede incluir, si el caso lo amerita, la entrevista a sujetos de investigación (previa aceptación) y en coordinación con el equipo de investigación y manteniendo la confidencialidad de la información.

VIII. SOBRE LOS ARCHIVOS Y DOCUMENTACIÓN

Art. 42. Archivo y documentación. El archivo del CIEI quedará bajo la custodia del CIEI en la oficina administrativa del CIEI y en un área designada y de acceso restringido solo al personal relacionado con el CIEI. Todos los documentos del CIEI serán archivados y organizados en forma segura y bajo llave, así como también de manera electrónica en una base de datos. Los archivos correspondientes a ensayos clínicos serán almacenados en físico por 10 años, pudiendo ser archivados de manera electrónica a partir del 2do año.

IX. AUTOEVALUACIÓN Y EVALUACIÓN EXTERNA

Art. 43. Con el propósito de mejorar la calidad de su funcionamiento, el CIEI realizará

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.04.00 / 12-06-2023

anualmente una autoevaluación de conformidad con lo establecido en el Manual de Procedimientos. La autoevaluación se complementará cuando la situación lo requiera con evaluaciones externas independientes a cargo de la institución de investigación y/o el Instituto Nacional de Salud para evidenciar que el CIEI cumple la normativa nacional e internacional, cuenta con buenas prácticas y un desempeño de calidad.

X. SANCIONES

Art. 44. El CIEI puede suspender o cancelar un estudio de investigación que incumpla con las responsabilidades éticas y regulaciones nacionales o internacionales vigentes; esta decisión debe ser informada también a la Dirección General. En caso de ensayos clínicos, se deberá informar a la brevedad posible, al INS, al patrocinador del estudio o la organización de investigación por contrato.

Art. 45. El CIEI no tiene la potestad de sancionar directamente a los investigadores quienes violen los estándares éticos en la conducción de la investigación con seres humanos. Sin embargo, informará a las autoridades de SES de cualquier serio o permanente incumplimiento de los estándares éticos para que se tomen las medidas correspondientes.

XI. DISPOSICIONES FINALES

Art. 46. Si se presentaran situaciones que no se contemplan en este reglamento, el comité podrá decidir siguiendo los principios éticos de las guías nacionales e internacionales.

Art. 47. El presente reglamento debe ser actualizado periódicamente.


Art. 48. En caso que una norma de menor o igual rango fuera contraria al reglamento, este reglamento será el que predomine.

Art. 49. El presente reglamento entra en vigencia desde el momento de su aprobación.

Art. 50. El CIEI definirá un manual de procedimientos y hará sus modificaciones si lo cree pertinente.

Art. 51. Socios En Salud Sucursal Perú, apoya la existencia de por lo menos un Comité Institucional de Ética constituido en conformidad con las regulaciones nacionales e internacionales para la protección de humanos sujetos a investigación.


Art. 52. Transparencia. El CIEI difunde y pone a disponibilidad de la comunidad científica y sociedad en general sus documentos normativos internos (Reglamento, Manual de Procedimientos, Memoria anual, constancia de acreditación, Plan anual de trabajo, formatos para los investigadores etc.), y sus procedimientos y decisiones adoptadas;

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.04.00 / 12-06-2023

en aras de garantizar la transparencia de su funcionamiento y actividades a través del portal web de su institución: <https://cieises.sociosensalud.org.pe/>

XII. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

1. World Health Organization. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. 2011.
Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241502948_eng.pdf
2. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura- UNESCO. División de Ética de la Ciencia y la Tecnología. Funcionamiento de los Comités de Bioética: Procedimientos y Políticas. 2006.
Disponible en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001473/147392s.pdf>
3. Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas. 2005.
Disponible en: www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/BPC-doct-esp.doc
4. U.S. National Archives and Records Administration. Code of Federal Regulations. Title 45: Public Welfare, Part 46: Protection of Human Subjects. 2001.
Available at <http://www.hhs.gov/ohrp/policy/ohrpreulations.pdf>
5. Organización Mundial de la Salud. "Guías operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica". 2000.
Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/hq/2000/TDR_PRD_ETHICS_2000.1_spa.pdf
6. Guía para la revisión de ética de ensayos clínicos. Disponible en : https://ensayosclnicosrepec.ins.gob.pe/images/Gu%C3%ADa_para_la_revisi%C3%B3n_%C3%A9tica_de_los_ensayos_cl%C3%ADnicos.pdf
7. Reglamento de ensayos clínicos del Perú. Disponible en: <https://www.ins.gob.pe/insvirtual/images/otrpubs/pdf/Reglamento%20ensayos%20cl%C3%ADnicos.pdf>
8. Manual de procedimientos de ensayos clínicos en el Perú. Disponible en: <https://www.ins.gob.pe/insvirtual/images/otrpubs/pdf/Manual%20de%20Proc%20para%20la%20realizaci%C3%B3n%20de%20ensayos%20cl%C3%ADnicos.pdf>

	Dirección General	DG-SES/CN°2023-0660
	Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	V.04.00 / 12-06-2023

Historial de Revisiones					
Ver.	Fecha	Descripción	Elaboración	Revisión	Aprobación
01	15-set-20	Presentación de primera versión del Reglamento del CIEI-SES	Cristian Collazos CIEI	Jesús Peinado Dirección de Gestión de Programas	Leonid Lecca Dirección General
02	07-oct-20	1.-Modificación en base a guías y regulaciones internacionales y nacionales. Entre ellos: Reglamento de ensayos clínicos del Perú. 2.-Adecuación al formato según Normas y procedimientos para el manejo de documentos SES 3.-Modificación de Consentimientos Informados de acuerdo a normativa internacional.	Cristian Collazos CIEI 07-oct-2020	Jesús Peinado Dirección de Gestión de Programas 08-Oct-2020	Leonid Lecca Dirección General 11-oct-2020
03	20-mar-23	Modificación en base a observaciones del INS para acreditación para Ensayos Clínicos.	Eva Chanamé Oscar Ramírez CIEI 20-mar-23	Jesús Peinado Dirección de Gestión de Programas 21-mar-23	Leonid Lecca Dirección General 21-mar-23
04	20-abr-2023	Modificación en base a observaciones del INS para acreditación para Ensayos Clínicos.	Eva Chanamé Oscar Ramírez CIEI 20-abr-2023	Jesús Peinado Dirección de Gestión de Programas 02-may-23	Leonid Lecca Dirección General 02-may-23