



PERÚ

Ministerio de
SaludInstituto Nacional
de SaludDirección de Investigación e
Innovación en Salud

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

CONSTANCIA

Comité Institucional de Ética en Investigación

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

La Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud, amparada en el Artículo 63 del Reglamento de Ensayos Clínicos (REC) y el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos del Perú, **otorga el registro de acreditación** al Comité Institucional de Ética en Investigación de Socios en Salud Sucursal Perú (CIEI-SES), con código **RCEI-300**, domicilio legal en **Jr. Puno N° 279 - Cercado de Lima**, teléfono **6125200**, anexo **1258** y correo electrónico: ciei_ses@pih.org

El CIEI-SES está conformado por:

Miembros Titulares:	Presidente (M. interno)	Ing. Ind. Oscar Alfredo Ramírez Koctong
	Secretaria Técnica (M. interno)	Lic. Enf. Eva Verónica Chanamé Ampuero
	Miembro interno	M.C. Jimena Gabriela Ruíz Cárdena
	Miembro interno	Lic. Enf. Ana Karina Millones Gómez
	Miembro interno	Lic. Enf. Milagros Janeth Mendoza Ruíz
	Miembro interno	Lic. Psic. Roli Marín Tapia
	Miembro externo (Comunidad)	Bach. Adm. Rosalina Isabel Moya Valdiviezo
	Miembro externo	Mg. Bioét. Edith Lourdes Sánchez Medina
	Miembro externo	M.C. Julio Mayca Pérez
	Miembro externo	Abog. Humberto Cordero Galdós
Miembros Alternos:	Miembro externo (Comunidad)	Asist. Contb. Amparo Ulloa Velásquez

En ese sentido, las revisiones y decisiones que adopten como Comité deben regirse por la regulación de Ensayos Clínicos, la cual deberá prevalecer frente a cualquier otra regulación.

La vigencia administrativa del registro en el INS y su validez se considera a partir del 26 de junio 2023, sin embargo, **en adelante** esta vigencia y validez se mantendrá en tanto que, en el ejercicio del CIEI acreditado este cumpla con sus funciones señaladas en el artículo 60 del REC y con los estándares de acreditación establecidos en el manual de procedimientos de ensayos clínicos incorporados en su normativa interna; lo que será

YHR/YHR/CEL

Oficio N°

-2023-DIIS/INS

www.ins.gob.pe

Cápac Yupanqui 1400, Jesús María

Lima-Perú

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





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

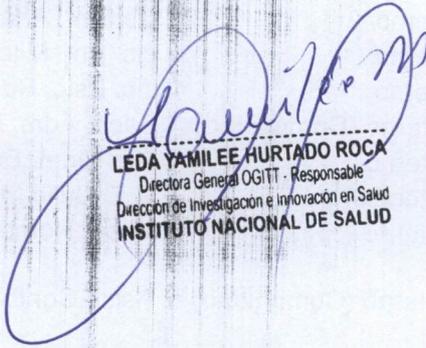
monitoreado y supervisado permanentemente por el INS como organismo regulador de los ensayos clínicos.

La acreditación además obliga al CIEI-SES a:

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

Acreditación que incluye al reglamento interno del CIEI-SES en su V.04.00 del 12/06/2023 y manual de procedimientos del CIEI-SES en su V.05.00 del 12 de junio de 2023.

Chorrillos, 03 JUL 2023


LEDA YAMILEE HURTADO ROCA
Directora General OGITT - Responsable
Dirección de Investigación e Innovación en Salud
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD