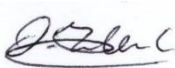
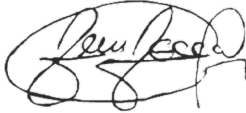


CONTROL DE CAMBIOS REALIZADOS EN EL DOCUMENTO:

N° VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	FECHA
1	Se crea por primera vez el reglamento dentro del Sistema de Gestión de Calidad.	01-08-2026

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
 Otto Barnaby Guillén López <i>Presidente del Comité de Ética</i>	 Leonid Lecca García <i>Director General</i>	 Leonid Lecca García <i>Director General</i>

Introducción

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 una 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 una investigación.

Socios En Salud Sucursal Perú apoya la instalación de este CIEI constituido de 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](#)
- La [guía de Buenas Prácticas Clínicas E6 \(R3\) de la Conferencia Internacional sobre Armonización \(ICH\) - 2025](#).
- 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 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 y su reglamento.
- [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 de la 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 2012.
- Guidance for Managing Ethical Issues in [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](#)

Capítulo I:

DISPOSICIONES GENERALES

Art. 3. Objetivo. El presente reglamento establece las normas que rigen el funcionamiento del CIEI adscrito a SES.

Art. 4. Alcance. Este reglamento se aplica por igual a toda investigación que involucre seres humanos que sea 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. 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 proporcionará 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 el 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 su 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 del CIEI implica el ejercicio de su 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.

Capítulo II:

COMPOSICIÓN Y ORGANIZACIÓN

Art. 10. Composición. El CIEI está conformado por un equipo multidisciplinario de profesionales calificados de ambos sexos y representantes de la comunidad. Los miembros del CIEI podrán ser:

- Trabajadores de Socios En Salud Sucursal Perú (*miembros internos*).
- Personas que no son trabajadores de Socios En Salud Sucursal Perú (*miembros externos*) y cuentan con alguna de las siguientes:
 - Pericia científica en el campo de la salud
 - Pericia en ciencias conductuales o sociales
 - Pericia en asuntos éticos
 - Pericia en asuntos legales
- Miembros de la comunidad, sin mayor conocimiento o entrenamiento en ciencias.
- Los miembros deben contar con capacitación en ética de la investigación en seres humanos (“Protección de seres humanos participantes como sujetos de investigación en salud”), en buenas prácticas clínicas, y en conducta responsable en investigación.

La lista de todos sus miembros es de acceso público. Estará compuesto por un mínimo de cinco (05) miembros, 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 presidente del CIEI). En ningún caso un miembro puede ser una autoridad o directivo de Socios En Salud Sucursal Perú, lo que incluye a la Dirección General o a directores y jefes de programas, áreas o unidades.

Los miembros externos pueden ser propuestos por cualquier miembro y presentados por el CIEI a la Dirección General para su ratificación.

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 cada tres años a propuesta del presidente del CIEI o el director general de SES.

Art. 14. Retiro de miembros y reemplazo. El incumplimiento de las obligaciones como miembro, la falta de compromiso y de participación en las sesiones, o la inasistencia injustificada a más de 6 sesiones en 12 meses serán causales de la pérdida de la condición de miembro. Tener conflictos éticos o morales también podrá ser motivo 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 necesite un nuevo presidente por cualquier razón, el director general propondrá al nuevo presidente, pero serán sus miembros quienes por acuerdo designen al nuevo presidente, quien no necesariamente será 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, o cuando sea necesario por otras razones. Será responsabilidad del Presidente del CIEI la aprobación de la renovación del Secretario Técnico. Este acuerdo deberá ser refrendado y oficializado por la Dirección General de Socios En Salud Sucursal Perú.

	Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	Código: GGO-DGE-RG-001 Versión: 01 Vigencia: 01/08/2026 Pág.6 de 20
---	--	--

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 para la evaluación de proyectos que escapen a las facultades de los miembros del CIEI en un momento determinado. Estas personas no tendrán derecho a voto.

Capítulo III:

RESPONSABILIDADES, COMPROMISOS Y FUNCIONES

Art. 18. Responsabilidades, compromisos y funciones de los Miembros del CIEI.

- a. Proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos que participan en una investigación.
- b. Mantener un conocimiento actualizado de los temas relacionados con el CIEI y asegurar el cumplimiento de los reglamentos, leyes y políticas relacionados con la protección de los seres humanos que participan en investigación.
- c. Comprender y aplicar los principios rectores relacionados con la protección de los seres humanos que participan en investigación.
- d. Asistir a las reuniones, participar activamente en las discusiones y las revisiones de proyectos y documentos; además de proporcionar comentarios, opiniones y recomendaciones oportunas sobre las investigaciones en revisión, cuando sean necesarios.
- e. Emitir opinión de aprobación o de no aprobación del proyecto asignado y de los proyectos revisados en cada sesión del CIEI.
- f. Suscribir las actas y supervisar el cumplimiento de los principios éticos durante el proceso de aprobación y conducción de la investigación.
- g. 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 con respecto a temas de ética en investigación.
- h. Realizar supervisiones en los lugares de investigación de los proyectos de investigación aprobados por el CIEI, incluyendo los ensayos clínicos vigentes autorizados por el INS, por lo menos una vez al año. Para el caso de supervisiones en poblaciones pediátricas y otras poblaciones vulnerables, se podrá buscar la participación de especialistas en aspectos relacionados a estos tipos de poblaciones.

- i. Coordinar con los investigadores, si es designado por el CIEI y en su representación, para asesorar o resolver las preguntas relacionadas a la revisión de los proyectos de investigación.
- j. 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.
- k. Participar de los esfuerzos de capacitación a investigadores, al personal de Socios En Salud Sucursal Perú y organizaciones socias y a nuevos miembros del CIEI.
- l. 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 una Declaración de Compromiso, en el cual se comprometen a destinar el tiempo requerido para cumplir con las actividades del CIEI. La confidencialidad es por tiempo indeterminado.
- m. Firmar una declaración de conflicto de interés antes de la participación de las actividades del CIEI.
- n. Declarar un potencial conflicto de interés antes de la revisión de una investigación que pueda comprometer un juicio imparcial. Si fuera el caso, el miembro del CIEI debe abstenerse de participar en la votación, no estar presente en la discusión y no ser considerado como parte del quórum.
- o. Revisar y aprobar investigaciones por procedimientos expeditos.
- p. 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 aprobados y autorizados, incluyendo la evaluación de enmiendas, aprobación de renovaciones, revisión de informes periódicos de avances, informes de cierre, evaluación de desviaciones, entre otros.
- c. Evaluar la idoneidad del investigador principal y del equipo de investigación

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 centros de investigación.
- e. Realizar supervisiones en los lugares de investigación de los proyectos de investigación aprobados por el CIEI, incluyendo los ensayos clínicos vigentes autorizados por el INS, por lo menos una vez al año.
- f. Remitir a la Dirección de Investigación e Innovación en Salud (DIIS) del Instituto Nacional de Salud (INS) los informes de las supervisiones realizadas a los ensayos clínicos.
- g. 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 Organización de Investigación por Contrato (OIC).
- h. Suspender o cancelar la ejecución de un proyecto de investigación, incluyendo un ensayo clínico, cuando se cuenten con evidencias de que los sujetos de investigación están siendo expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud, seguridad, integridad u otras razones definidas en el reglamento del CIEI (sobre todo el artículo 23), informando a la institución de investigación, patrocinador u 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 una 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 con la aprobación y la 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 una investigación.

- h. Mantener un conocimiento actualizado de los temas relacionados con el CIEI y asegurar el cumplimiento de los reglamentos, leyes y políticas relacionados 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 encargados 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 las metas aprobados por el pleno del comité, y gestionar su aprobación ante la máxima autoridad de la institución. Dicho Plan incluirá el requerimiento de los recursos necesarios para el adecuado funcionamiento del CIEI.
- r. Revisar y elaborar la actualización del Reglamento y Manual de procedimientos (MAPRO) del CIEI-SES, según lo establecido en el artículo 46 de este reglamento.
- s. Elaborar, en forma conjunta con la secretaría técnica, el plan operativo anual del CIEI para cada nuevo año que comience. Así como la memoria anual y otros documentos relacionados.

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 una investigación.
- b. Mantener un conocimiento actual y asegurar el cumplimiento de los reglamentos, leyes y políticas relacionados con la protección de los seres humanos que participan

	Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	Código: GGO-DGE-RG-001 Versión: 01 Vigencia: 01/08/2026 Pág.10 de 20
---	--	---

en una investigación.

- c. Comprender y aplicar los principios rectores relacionados con la protección de los seres humanos que participan en una investigación.
- d. Para cada sesión del CIEI debe:
 - 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 discutir antes de cada sesión.
 - Redactar y solicitar la conformidad del acta de cada sesión del Comité Institucional de Ética (CIEI) a todos los miembros participantes de la misma, contando con un registro 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 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.
- e. Recibir, revisar y verificar toda la documentación del CIEI.
- f. Coordinar con los investigadores, los miembros y el presidente del CIEI las acciones necesarias para el cumplimiento de las funciones del comité.
- g. Supervisar la integridad de los registros físicos y electrónicos de los proyectos que el CIEI revise y apruebe.
- h. Elaborar en coordinación con el presidente del CIEI, el Informe semestral y el Informe de Memoria anual del CIEI al finalizar el año, para su aprobación por el pleno del CIEI y posterior aprobación por la máxima autoridad de la institución.
- i. Firmar un acuerdo de confidencialidad, en el cual se compromete 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 (por ejemplo, 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.
- k. Declarar algún potencial conflicto de interés antes de la revisión de una investigación que pueda comprometer un juicio imparcial.
- l. Otras que designe el presidente.

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

- a. Recibir, revisar y verificar toda documentación que es remitida al CIEI.
- b. Recibir los protocolos de investigación y determinar si cumplen con la documentación correspondiente y en caso de que resulten faltantes, solicitarlos al investigador responsable.
- c. Asignar un código de identificación a los protocolos, comunicados y otros documentos generados desde el comité.
- d. 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.
- e. Organizar y mantener actualizada la información relevante de los protocolos para el seguimiento de los tiempos de implementación y su supervisión por el comité.
- f. Realizar las actividades logísticas necesarias para que se lleve a cabo la reunión del comité.
- g. Firmar un acuerdo de confidencialidad, en el cual se compromete 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).
- h. Otras que designe el presidente o el secretario técnico.

Art. 23. Responsabilidades y compromisos de los Investigadores.

- a. Proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos que participan en una investigación.
- b. Mantener un conocimiento actualizado y asegurar el cumplimiento de los reglamentos, leyes y políticas relacionados con la protección de los seres humanos que participan en una investigación.
- c. Comprender y aplicar los principios rectores relacionados con la protección de los seres humanos que participan en una investigación.
- d. No iniciar la investigación en sujetos humanos mientras no haya recibido la constancia de aprobación por el CIEI.
- e. Realizar la investigación en sujetos humanos únicamente luego de haber obtenido el Consentimiento Informado (incluyendo el 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.
- f. Conducir la investigación de acuerdo a lo estipulado en la **versión del proyecto que fue aprobado** por el CIEI, y a cualquier otra regulación aplicable o condiciones impuestas por el CIEI o alguna otra entidad pertinente.
- g. Iniciar el estudio únicamente luego de haber conseguido los fondos necesarios para llevarlo a cabo de acuerdo con una buena práctica de investigación.
- h. Proveer al CIEI la información adicional que este solicite durante el proceso de aprobación y/o monitoreo del estudio.
- i. Proveer al CIEI los informes periódicos (semestrales o anuales) sobre el progreso del estudio con la frecuencia que el CIEI considere conveniente. En algunos casos, el investigador podrá proveer de informes periódicos de una manera más frecuente.
- j. Proveer al CIEI de un informe final y de una copia (o link) de cualquier material publicado al final del estudio.
- k. Almacenar adecuadamente la información recolectada de acuerdo a los requerimientos del ente financiador y resguardar la confidencialidad respecto a la información de los participantes.
- l. Obtener la aprobación del CIEI antes de implementar cambios en el proyecto de estudio o en el formato de consentimiento informado u otro documento aprobado por

	Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	Código: GGO-DGE-RG-001 Versión: 01 Vigencia: 01/08/2026 Pág.13 de 20
---	--	---

el comité.

- m. Notificar inmediatamente al CIEI de cualquier desviación del proyecto o efectos adversos serios.
- n. Aceptar cualquier supervisión requerida por el CIEI.
- o. La Dirección General de Socios En Salud Sucursal Perú será responsable ante el CIEI del cumplimiento de los compromisos asumidos por el investigador.

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

Si el CIEI-SES es designado por un investigador no asociado a Socios En Salud Sucursal Perú (por ejemplo, un médico de la práctica privada no relacionado a SES), éste deberá presentar una declaración jurada a través de la cual acepta acatar las disposiciones del CIEI.

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

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

Capítulo IV:

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 CIEI por mayoría simple en una sesión ordinaria. Dichas **sesiones extraordinarias** se realizarán una semana después de la sesión ordinaria en la que se la convocó. Los requisitos para convocar una sesión extraordinaria son:

- Más de dos revisiones iniciales de proyectos de investigación cuya evaluación no pueda realizarse en una sesión ordinaria. La revisión del tercer proyecto podrá pasar a una sesión extraordinaria.
- Citación del investigador de un proyecto para que explique o fundamente alguna observación mayor al proyecto de investigación que impida su aprobación en la sesión ordinaria respectiva.

- En el caso de que una sesión ordinaria se prevea que dure más de 90 minutos y haya aún dos o más documentos por revisar. Los documentos restantes podrán pasar a una sesión extraordinaria.

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 y otros temas relacionados al CIEI. Las sesiones ordinarias se podrán programar cada 2 semanas, pero ello dependerá también de los feriados del calendario en cada año.

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), de los cuales habrá al menos un miembro interno, un miembro externo y un miembro externo representante de la sociedad, de manera que entre todos cumplan con las pericias mencionadas en el artículo 10 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, el número y los nombres de los participantes, declaración de conflictos de interés, votos emitidos y conclusiones a las que se llegó. Se llevará un archivo electrónico de las actas, documentos, actividades del CIEI y de los expedientes de proyectos de investigación. Asimismo, las sesiones serán grabadas en audio y/o video para llevar un mejor registro de las mismas para la elaboración de las actas.

Capítulo V: SOBRE LA REVISIÓN

Art. 30. 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 (MAPRO).

Art. 31. 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. 32. 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 constan la fecha y el número de versión y de ser la versión original en inglés se aconseja adjuntarlo 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 (o asentimientos, si corresponde), instrumentos, en español, en los que constan la fecha y el número de versión, según corresponda.
- d. Currículum vitae actualizado de cada uno de los investigadores principales. El currículum vitae debe estar 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 de 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 anexo 9 del MAPRO (tarifario).
- g. Formato de pago, en caso de que los proyectos no sean institucionales (externos a SES).
- h. Para el caso de los proyectos que involucren drogas, algún otro producto terapéutico o dispositivos médicos, se debe además anexar:
 - Formato de aplicación para proyectos que involucran drogas o productos terapéuticos.
 - Constancia, certificado u otro documento vigente que acredite que tenga capacitación en buenas prácticas clínicas, en conducta responsable en investigación y certificado de capacitación en ética en investigación del investigador principal.
 - 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. 33. No se aceptarán documentos parciales o incompletos o proyectos que no hayan

	Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	Código: GGO-DGE-RG-001 Versión: 01 Vigencia: 01/08/2026 Pág.16 de 20
---	--	---

completado los requisitos y/o procesos necesarios.

Art. 34. 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 si se requiriese.

Las decisiones del CIEI se priorizarán al menor tiempo administrativo posible, 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. 35. 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. 36. Recurso de reconsideración. El investigador principal puede formular o interponer un recurso de reconsideración contra la decisión del CIEI de no aprobación del protocolo de investigación. Los requisitos estarán considerados en el manual de procedimientos del CIEI.

Art. 37. 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 para absolver preguntas u observaciones, ellos no participarían en la toma de decisiones del comité (deliberación y decisión final).

Art. 38. 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 las personas

	Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	Código: GGO-DGE-RG-001 Versión: 01 Vigencia: 01/08/2026 Pág.17 de 20
---	--	---

f. Participación y compromiso de las comunidades

Art. 39. Aprobación de las Actas. Las actas serán enviadas por correo electrónico y serán revisadas y luego aprobadas de manera asincrónica por los miembros, ni bien el presidente la haya revisado y aprobado. Los miembros tendrán la oportunidad de leer y emitir su aprobación hasta el día anterior a la siguiente sesión ordinaria.

Capítulo VI:

SOBRE EL SEGUIMIENTO Y MONITOREO

Art. 40. El CIEI en cumplimiento de sus funciones supervisará los proyectos de investigación. Las supervisiones se realizan 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), en coordinación con el equipo de investigación y manteniendo la confidencialidad de la información.

Capítulo VII:

SOBRE LOS ARCHIVOS Y DOCUMENTACIÓN

Art. 41. 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.

Capítulo VIII:

AUTOEVALUACIÓN Y EVALUACIÓN EXTERNA

Art. 42. Con el propósito de mejorar la calidad de su funcionamiento, el CIEI realizará anualmente una autoevaluación en 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

	Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	Código: GGO-DGE-RG-001 Versión: 01 Vigencia: 01/08/2026 Pág.18 de 20
---	--	---

con buenas prácticas y un desempeño de calidad.

Capítulo Final:

VIGENCIA Y DISPOSICIONES FINALES

Art. 45. De la Vigencia. El presente Reglamento entrará en vigor a partir de la fecha de aprobación.

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 será actualizado periódicamente, sobre todo cuando existan cambios regulatorios nacionales o institucionales, o cuando el comité lo considere necesario para garantizar el adecuado cumplimiento de sus funciones.

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

Art. 49. Del cumplimiento y sanciones: El CIEI puede suspender o cancelar un estudio de investigación que incumpla con las responsabilidades éticas y regulaciones nacionales o internacionales vigentes; y esta decisión debe ser informada también a la Dirección General del SES Sucursal Perú. 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. 50. El CIEI no tiene la potestad de sancionar directamente a los investigadores que violen los estándares éticos en la conducción de la investigación con seres humanos. Sin embargo, informará a las autoridades de SES de cualquier incumplimiento serio o permanente de los estándares éticos para que se tomen las medidas correspondientes.

Art. 51. El CIEI definirá su manual de procedimientos y hará modificaciones periódicamente si lo cree pertinente.

Art. 52. 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. 53. Transparencia. El CIEI difunde y pone a disponibilidad de la comunidad científica y de la 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.) sus procedimientos y decisiones adoptadas en aras

	Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	Código: GGO-DGE-RG-001 Versión: 01 Vigencia: 01/08/2026 Pág.19 de 20
---	--	---

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

 Socios En Salud Partners In Health	Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	Código: GGO-DGE-RG-001 Versión: 01 Vigencia: 01/08/2026 Pág.20 de 20
--	--	---

Anexos:

DOCUMENTOS DE REFERENCIA

1. OMS. Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos. 2011. Disponible en: <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789241502948>
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: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000147392_spa
3. Organización Panamericana de la Salud. Nueva guía de Buenas Prácticas Clínicas: E6(R3)
Disponible en: <https://www.paho.org/es/eventos/nueva-guia-buenas-practicas-clinicas-e6r3>
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 <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/45-cfr-46/index.html>
5. Organización Mundial de la Salud. "Guías operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica". 2000.
Disponible en: <https://medicina.unison.mx/wp-content/uploads/2014/02/GUIAS-OPERACIONALES-PARA-COMITE-ETICA-OMS.pdf>
6. Guía para la revisión de ética de ensayos clínicos del INS (2020). 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 (INS 2018). Disponible en: https://ensayosclnicos-repec.ins.gob.pe/images/Reglamento_de_EC.pdf
8. Manual de procedimientos de ensayos clínicos en el Perú (INS 2017). Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1190981/RJ_279-2017-c.pdf?v=159648074