



**Comité Institucional de Ética en
Investigación del Instituto de Medicina
Tropical “Daniel Alcides Carrión” de la
Facultad de Medicina de la Universidad
Nacional Mayor de San Marcos**

REGLAMENTO
(Versión Mayo 2020)

REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO DE MEDICINA TROPICAL “DANIEL A CARRIÒN” UNMSM

INTRODUCCIÓN

El Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto de Medicina Tropical “Daniel A. Carrión” (CIEI-IMT “DAC”) de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (UNMSM), se estableció en 1996. Su misión es velar por el respeto por la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de los seres humanos sujetos a investigación mediante la supervisión transparente y de calidad en la presentación, evaluación, aprobación, ejecución, seguimiento y finalización de proyectos de investigación institucionales y externos a la institución.

La Oficina del Comité Institucional de Ética en Investigación pertenece al Instituto de Medicina Tropical “Daniel Alcides Carrión” (IMT “DAC”) de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (UNMSM), cuenta con la infraestructura y el apoyo logístico necesario para su total desenvolvimiento; tiene autonomía e independencia (Art 59 REC).

CONTENIDO

CAPÍTULO I: DISPOSICIONES GENERALES	4
CAPÍTULO II: CONFORMACIÓN Y ESTRUCTURA.....	6
CAPÍTULO III: FUNCIONES DEL CIEI Y RESPONSABILIDADES DE SUS MIEMBROS Y RESPONSABILIDADES DE SUS MIEMBROS.....	8
CAPÍTULO IV: CONFIDENCIALIDAD, CONFLICTO DE INTERÉS Y TRANSPARENCIA.....	14
CAPÍTULO V: REVISIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS Y OTROS ESTUDIOS.....	15
CAPÍTULO VI: SESIONES DEL CIEI-IMT “DAC” UNMSM	17
CAPÍTULO VII: ACTAS DEL CIEI-IMT “DAC” UNMSM	18
CAPÍTULO VIII: RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR, FALTAS Y MALA CONDUCTA CIENTÍFICA	18
DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS.....	20

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Finalidad

El presente reglamento regula las funciones, actividades, responsabilidades y procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto de Medicina Tropical “Daniel A. Carrión”. UNMSM (CIEI-IMT “DAC” UNMSM), así como las responsabilidades de sus miembros.

Artículo 2.- Base legal

El presente reglamento se basa en las siguientes normas:

Disposiciones Nacionales

- a) Constitución Política del Perú de 1993.
- b) Decreto Legislativo N° 295, Código Civil.
- c) Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- d) Ley N° 27337, Ley que aprueba el Nuevo Código de los Niños y Adolescentes.
- e) 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.
- f) Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 003-2013-JUS.
- g) 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.
- h) Decreto Supremo N° 011-2011-JUS que aprueba los Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- i) Decreto Supremo N° 021-2017-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos.
- j) Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.
- k) Otras sobre ética en investigación con seres humanos.

Disposiciones Internacionales

- a) Código de Núremberg, 1947.
- b) Declaración Universal de Derechos Humanos, 1948.
- c) Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, 1966.
- d) Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1966.
- e) Convención Americana sobre los Derechos Humanos, 1969.
- f) Informe Belmont (1978) de la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y del Comportamiento.
- g) Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1988.
- h) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Principios éticos para las investigaciones médicas, 2013.

- i) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005.
- j) Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas, OMS/OPS, 2005.
- k) Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud en seres humanos, OMS/OPS, 2011.
- l) Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, CIOMS, 2016.
- m) Guía para las buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R2), 2016.
- n) Pautas de la OMS sobre la Ética en la Vigilancia de la Salud Pública 2017.
- o) Guía Latinoamericana Para La Implementación de Códigos de Ética en los Laboratorios de Salud, OPS 2007
- p) Otras sobre ética en investigación con seres humanos.

Artículo 3.- Definición

El CIEI-IMT “DAC” UNMSM es establecido por mandato de la institución de investigación, siendo una instancia sin fines de lucro, 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/favorable del protocolo del estudio, la competencia de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, antes de emitir una decisión en torno a la aceptabilidad ética de los ensayos clínicos, sobre asuntos relacionados con las implicaciones éticas y sociales de la investigación biomédica y en ciencias de la salud.

El CIEI-IMT “DAC” UNMSM goza de autonomía e independencia institucional, profesional, gremial, política, comercial y económica para la toma de sus decisiones. Sin perjuicio de ello, el Instituto de Medicina Tropical (IMT) es responsable de proporcionar personal administrativo, recursos de infraestructura, logísticos y financieros necesarios para que cumpla con sus funciones.

Artículo 4.- Misión

El CIEI-IMT “DAC” UNMSM vela por la protección de los derechos, dignidad, seguridad y bienestar de los seres humanos que participan en investigaciones en salud, priorizando los **ensayos clínicos**; mediante la aplicación de procedimientos de aprobación ética, cumpliendo el marco normativo nacional y los principios éticos internacionales aplicables, reconociendo los valores culturales de los participantes en la investigación y la comunidad en general.

Artículo 5.- Ámbito de competencia

Las competencias del CIEI-IMT “DAC” UNMSM es aplicable a los siguientes tipos de estudio:

- a) Ensayos clínicos
- b) Investigación epidemiológica
- c) Investigación en ciencias sociales
- d) Investigación sobre expedientes médicos u otra información personal

- e) Investigación sobre muestras almacenadas
- f) Investigación en sistemas de salud
- g) Investigaciones operativas

El CIEI-IMT “DAC” UNMSM velará por capacitación permanente de sus integrantes para conocer los diferentes métodos y consideraciones éticas que se aplican a cada tipo de investigación propuesta para su revisión.

El CIEI-IMT “DAC” UNMSM tiene la potestad para evaluar y dictaminar sobre la idoneidad del investigador, la adecuación de las instalaciones, así como los métodos y materiales que serán utilizados para obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos del ensayo o estudio con participación de seres humanos.

Artículo 6.- Cumplimiento

Los miembros que conforman el CIEI-IMT “DAC” UNMSM deben velar por el cumplimiento del presente reglamento, del manual de procedimientos y de los estándares de acreditación establecidos para ser considerados en el “Registro Nacional de CIEI acreditados”.

CAPÍTULO II CONFORMACIÓN Y ESTRUCTURA

Artículo 7.- Membresía

El CIEI-IMT “DAC” UNMSM se caracteriza por su multidisciplinariedad y está conformado por un mínimo de 09 miembros titulares y 04 miembros alternos (entre internos y externos) a la institución de investigación.

Entre los miembros se debe incluir a 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 al IMT.

Al menos uno de los miembros debe tener formación en Bioética y un miembro haber 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.

La cantidad de miembros del CIEI debe ser consistente con la necesidad de una dinámica de trabajo fluida y efectiva, para arribar a conclusiones y dictámenes sólidamente sustentados y elaborados en plazos razonables.

El número de miembros será impar para poder tomar decisiones en mayoría cuando no sea posible hacerlo por consenso; además, la composición debe reflejar equilibrio en términos de profesión y sexo.

Artículo 8.- Estructura

El CIEI-IMT "DAC" UNMSM cuenta con un presidente, un secretario técnico y un secretario administrativo. Además, dispone del apoyo de personal administrativo.

Los directivos o autoridades de la institución de investigación no serán miembros del CIEI.

Artículo 9.- Criterios de Selección de miembros

- a) Se evitarán las relaciones de jerarquía o dependencia laboral entre los miembros.
- b) Los miembros profesionales deben contar con amplitud cognitiva y flexibilidad gnoseológica, es decir, capacidad para abrirse a otros saberes y aceptación de los propios límites para interpretar la realidad
- c) Todos los miembros, incluido los de la comunidad, que se incorporen al comité deberán haber llevado previamente un curso de ética en investigación.

Artículo 10.- Miembros titulares

Los miembros titulares son designados por la institución de investigación, a sugerencia del CIEI, previa invitación. Por lo menos uno de ellos debe ser de la comunidad y no pertenecer al campo de la salud ni a la institución de investigación. Todos los miembros tienen derecho a voz y voto.

Artículo 11.- Miembros alternos

Los miembros alternos son designados por la institución de investigación, a sugerencia del CIEI, previa invitación. Estos cumplirán con la función de suplencia ante la ausencia de un titular guardando equiparable pericia. Por sus competencias y experticia, el presidente puede convocar a un miembro alterno a alguna sesión. El miembro alterno puede optar por participar en las sesiones de su interés. En todos los casos participará con derecho a voz y voto.

Artículo 12.- Consultores

El CIEI-IMT "DAC" UNMSM puede convocar a consultores expertos de algún ámbito especializado cuando así lo requiera la revisión del protocolo de investigación, a fin de resolver dudas y preguntas planteadas por los evaluadores. Cuando el CIEI no reúna los conocimientos y experiencia necesarios para evaluar un determinado estudio clínico, recabará el asesoramiento de al menos un consultor experto (no perteneciente al comité). Sus opiniones serán tomadas en consideración para la decisión del CIEI. También pueden ser invitados a supervisar la ejecución de protocolos de investigación.

Los consultores no tienen derecho a voto y deberán firmar una declaración de confidencialidad y ausencia de conflictos de interés antes de tener acceso al protocolo de investigación. El procedimiento para su convocatoria se realizará de conformidad con el Manual de Procedimientos.

Artículo 13.- Renovación de la Presidencia, Secretaría Técnica y de los miembros

La elección del presidente y de la secretaria técnica del CIEI se realizará a través de una sesión en pleno del CIEI, el resultado de esta elección se informará a la autoridad institucional para que se emita su designación por resolución.

La renovación de los miembros del CIEI es por 2 años. Su renovación o reemplazo se hará de conformidad con lo establecido en el Manual de Procedimientos. Respecto al procedimiento de renovación de los miembros del CIEI, deberá permitir nuevas incorporaciones de forma periódica, a la vez que permite mantener la experiencia del comité.

CAPÍTULO III

FUNCIONES DEL CIEI-IMT “DAC” UNMSM y RESPONSABILIDADES DE SUS MIEMBROS

Artículo 14.- Funciones del CIEI

El CIEI-IMT “DAC” UNMSM 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 de los protocolos de investigación aprobados y emitir el dictamen 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 y una adecuada delegación de responsabilidades dentro del equipo.
- d) Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación antes y durante la ejecución de la investigación aprobada o supervisada.
- 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 al grado de riesgo para los sujetos de investigación, cuando 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 OGITT del INS los informes de las supervisiones realizadas.
- g) Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes internacionales de seguridad remitidos por el investigador principal, el patrocinador o la OIC.
- h) Monitorear de forma constante el cumplimiento de la condición de los beneficios para los sujetos de ensayo o de los beneficios para la salud pública esperados, si se justifican los riesgos y los inconvenientes de una investigación clínica, tal como fueron ponderados para su aprobación—durante la ejecución del estudio.
- i) Vigilar el cumplimiento de las medidas para el control de riesgos para la vida, riesgos sociales o económicos y la protección de los datos personales de los

participantes en investigación, así como de la apropiada observancia de la aplicación de las normas de Buena Práctica Clínica.

- j) Velar diligentemente por el estricto respeto de la autonomía de los sujetos de investigación, mediante una correcta y concienzuda aplicación del consentimiento informado, asentimiento informado u otra forma de consentimiento que corresponde.
- k) Suspender o cancelar un ensayo clínico cuando cuenten con evidencias que los sujetos de investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud, seguridad y/o bienestar, informando a la institución de investigación, patrocinador u OIC y a la OGITT del INS su decisión y justificación.
- l) Cumplir un rol activo en la educación en ética de la investigación de la comunidad científica y sociedad en general.
- m) Absolver consultas en ética de la investigación del equipo de investigación, institución de investigación o tercero interesado.
- n) Recibir y absolver quejas y/o consultas de los sujetos de investigación de conformidad con lo establecido en el Manual de Procedimientos.
- o) Otras necesarias para cumplir con su rol de protección de los sujetos de investigación.

Las decisiones que se tomen por el CIEI serán a través de prácticas deliberativas argumentativas resultado de profunda reflexión, que favorezcan el consenso entre todos sus miembros.

Artículo 15.- Responsabilidades de los miembros del CIEI-IMT “DAC” UNMSM

Los miembros titulares y alternos 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, colaborar en actividades de formación, actualización en ética y otras acciones propias del CIEI.
- b) Asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas, debiendo justificar su inasistencia con antelación, hasta 48 horas antes de la sesión. Todos los integrantes deberán cumplir como mínimo con el 80% de asistencia presencial (física) y/o virtuales a las sesiones totales llevadas a cabo por el CIEI durante el año en curso. En caso de incumplimiento se deberá proceder al recambio del integrante.
- c) Durante las sesiones, abstenerse de participar en las evaluaciones de estudios en los que estén involucrados de manera directa o bien o en situaciones en las que haya de por medio algún conflicto de interés, por lo que deberá pronunciarse sobre ello al iniciar la sesión. Todos los miembros, al integrarse al CIEI-IMT firmarán una declaración de no tener conflicto de interés.
- d) Expresar su opinión en las deliberaciones del CIEI, mostrando respeto y tolerancia hacia los demás, buscando lograr consensos, emitiendo aportes aplicables respecto a los aspectos éticos, normativos y metodológicos de los protocolos o documentos puestos a su consideración. En todos los casos con voz y voto.

- e) Evaluar todo documento sometido al CIEI en atención a los criterios de aceptabilidad ética y demás normas nacionales e internacionales de ética en investigación, sin influencias indebidas.
- f) Cumplir con el compromiso de confidencialidad y declaración de todo conflicto o potencial conflicto de intereses con sus funciones como miembro del CIEI. Los siguientes principios guían el código de conducta de los miembros del CIEI-IMT.UNMSM:
 - Respeto
 - Honestidad
 - Responsabilidad
 - Solidaridad
 - Independencia
 - Imparcialidad
 - Confidencialidad
 - Transparencia
 - Integralidad
- g) Participar en las supervisiones de ensayos clínicos y otros estudios con participación de seres humanos.
- h) Evaluar, aprobar o rechazar las enmiendas de los protocolos de ensayos clínicos y consentimientos informados adecuadamente entregados.
- i) Evaluar los informes de avances, desviaciones y eventos adversos que se produzcan en las investigaciones.
- j) Suscribir las actas de sesión del CIEI. Dar seguimiento a los acuerdos tomados e identificar temas que pudieran ser motivo de deliberación por parte del CIEI.
- k) Garantizar el cumplimiento del Reglamento de Ensayos Clínicos, las normas en ética de la investigación, el presente Reglamento del CIEI-IMT.UNMSM, el manual de procedimientos y los estándares con los que fue acreditado.
- l) En aras de sus responsabilidades y transparencia, los miembros del CIEI estarán dispuestos a que su nombre completo, ocupación, lugar de trabajo, edad y sexo sean de dominio público.
- m) Capacitarse en temas de ética en investigación, integridad científica, normativa nacional e internacional y otros temas afines en investigación científica.
- n) En caso de faltas estipuladas cometidas por los miembros del comité, estos se someterán a las sanciones establecidas en el presente reglamento.
- o) Otras necesarias para cumplir con su rol de protección de los sujetos de investigación y el buen funcionamiento del CIEI.

Artículo 16.- Responsabilidades del Presidente

El Presidente del CIEI-IMT “DAC” UNMSM tiene las siguientes responsabilidades:

- a) Convocar las sesiones del CIEI a través del Secretario Administrativo.
- b) Presidir y conducir las sesiones en forma presencial y/o virtuales conforme a la normativa interna del CIEI.
- c) Designar a un miembro titular del Comité para actuar en su representación, en caso no pueda asistir y/o participar a la sesión convocada o cuando exista conflicto de interés.

- d) Organizar, en colaboración con la Secretaría Técnica, la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del CIEI.
- e) Coordinar, dirigir y garantizar el cumplimiento de los estándares de acreditación incorporados al reglamento interno y en el manual de procedimientos del CIEI para la presentación, revisión y aprobación de los protocolos de investigación, sus enmiendas y en la supervisión de ellos, así como durante la preparación de actas de las sesiones y el archivamiento de la documentación relacionada.
- f) Representar al CIEI ante la Institución de Investigación, INS u otra autoridad o instancia competente.
- g) Designar a los miembros del CIEI para la revisión completa de los ensayos clínicos o sus enmiendas y para las revisiones expeditas, así como para los miembros que se encargarán del monitoreo y supervisión de los estudios.
- h) Suscribir las actas o las constancias emitidas por el CIEI, entre éstos los de aprobación de los protocolos de investigación, de sus enmiendas u cartas de observación al investigador principal u otros actores participantes en la investigación.
- i) Suscribir las comunicaciones a nivel interno (Institución de investigación, etc.) y externo (Investigador principal, patrocinador, consultores, etc.) en representación del CIEI cuando sea necesario.
- j) Establecer el cronograma de supervisiones de ensayo clínicos u otro tipo de estudios.
- k) Aplicar la herramienta de autoevaluación del CIEI con participación de los integrantes del comité e implementar medidas para el mejoramiento del desempeño del CIEI.
- l) En cumplimiento de la independencia y autonomía del CIEI el (la) presidente dirigirá al pleno del comité en la elaboración, aprobación e implementación, de plan anual de actividades y el plan de capacitación del CIEI del siguiente año y en colaboración con la Secretaría Técnica de la Memoria Anual de cada año. Estos documentos serán sometidos para su aprobación por el colegiado y posterior gestión con la autoridad de la institución de investigación.
- m) Garantizar el cumplimiento del Reglamento de Ensayos Clínicos y las normas en ética de la investigación conexas cuando el CIEI-IMT "DAC" UNMSM lo requiera.
- n) Proponer al igual que los miembros del pleno la asignación del secretario (a) técnico (a), y otros miembros para la renovación del comité, lo que se aprobará en sesión antes de recomendarlos para la designación por la autoridad institucional.
- o) Verificar que el CIEI tenga la documentación actualizada de los registros de las instituciones para mantener vigente su capacidad operativa.
- p) Gestionar cada 3 años oportunamente la renovación del registro de acreditación del CIEI ante el Instituto Nacional de Salud, para la revisión y aprobación de estudios donde participen seres humanos.
- q) Fomentar la capacitación de los miembros del CIEI y velar porque sea permanente y cuente con la certificación respectiva en aspectos éticos y de investigación biomédica.
- r) Garantizar que los miembros del CIEI, el personal administrativo del CIEI, los consultores invitados y los investigadores que someten sus protocolos de

investigación al CIEI cumplan estrictamente el principio de confidencialidad a la vez de ejercer un estricto control de los conflictos de intereses.

- s) Comunicar al Instituto Nacional de Salud cuando se realicen modificaciones en la constitución del CIEI, por las razones que sea.
- t) Otras necesarias para cumplir con su rol de protección de los sujetos de investigación y el buen funcionamiento del CIEI.

Artículos 17.- Responsabilidades del Secretario Técnico

El Secretario Técnico del CIEI-IMT "DAC" UNMSM tiene las siguientes responsabilidades:

- a) Participar en las sesiones del CIEI y en las deliberaciones.
- b) Proponer y organizar la agenda para las sesiones al presidente del CIEI.
- c) Elaborar las actas de las sesiones tomando nota de todo lo acontecido en las sesiones en colaboración con la secretaría administrativa.
- d) Revisar los asuntos que se propongan para ser tratados en las sesiones del CIEI, revisar que la información sea adecuada y suficiente para incluirla en la agenda de trabajo.
- e) Colaborar con el presidente en el monitoreo del cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación.
- f) Asegurar que la documentación de las decisiones tomadas durante las sesiones se encuentre disponibles para revisión por los miembros del CIEI, si fuese el caso.
- g) Facilitar a los investigadores la información regulatoria general, proporcionando información sobre los procedimientos para el llenado de los formularios y presentación de protocolos.
- h) Colaborar con el presidente en la aplicación de la herramienta de autoevaluación y en la formulación de la memoria anual de acuerdo a la estructura del estándar de acreditación 6.5, formulación del plan anual de actividades del CIEI, así como del plan anual de capacitación del CIEI.
- i) Fomentar la capacitación de los miembros del CIEI, facilitando el acceso a la literatura y los programas educativos útiles para los miembros del CIEI.
- j) Presentar al CIEI los protocolos de investigación que fueron sometidos a revisión expedita o fueron exonerados de revisión.
- k) Actuar como interlocutor en ausencia del presidente y en representación del CIEI en lo referente a la comunicación con los investigadores, el establecimiento o institución y las agencias reguladoras o instancias correspondientes, de conformidad con sus procedimientos operativos internos.
- l) Realizar las funciones del presidente en el supuesto de vacante, y si el presidente lo decidiese durante su ausencia o enfermedad.
- m) Monitorizar que los investigadores principales presenten oportunamente los informes de avance, informes finales, acciones correctivas, la modificación del protocolo aprobado o documentos de consentimiento, etc.
- n) Firmar con el presidente las actas de las sesiones y las cartas emitidas.

- o) Apoyar a los nuevos miembros del CIEI a completar los procedimientos de orientación y cumplimiento de los de formación requerida para los miembros del CIEI.
- p) Asegurar que la documentación de las actividades y decisiones del CIEI cumplan con todos los requisitos regulatorios y que sus acciones se reporten de forma rápida al INS para su evaluación correspondiente, en coordinación con la Secretaría Administrativa.
- q) Coordinar acciones para el cumplimiento de los acuerdos del CIEI, monitoreando el avance de la revisión de todos los protocolos de investigación a través de una base electrónica.
- r) En apoyo al presidente, velar que los miembros del CIEI cumplan con el reglamento, el manual de procedimientos y los estándares de acreditación, durante la revisión, evaluación, aprobación y monitoreo de los protocolos de investigación sometidos al CIEI.
- s) Desempeñar cualquier otra función implícita a los deberes del Secretario Técnico que le sea asignada por el presidente.

Artículo 18.- Responsabilidades de la Secretaría Administrativa

La Secretaría Administrativa del CIEI-IMT "DAC" UNMSM tiene las siguientes responsabilidades:

- a) Brindar el apoyo logístico necesario a la Secretaría Técnica.
- b) Registrar los protocolos de investigación y toda documentación remitida al CIEI, en el caso de los protocolos asignar el código de identificación.
- c) Organizar, archivar y custodiar la documentación física y electrónica de los protocolos de investigación sometidos a consideración del CIEI así como de la información generada por el CIEI, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros. Este archivo puede ser consultado por cualquier miembro del Comité cuando la situación lo amerite.
- d) Mantener informado al CIEI sobre los documentos ingresados al comité, así como el estado de los protocolos de investigación.
- e) Sugerir al presidente la modalidad de revisión de los protocolos de investigación recibidos a través de una lista de chequeo.
- f) Ser un canal de comunicación y coordinación entre el presidente y los demás miembros. Convocar a todos los integrantes, a petición del presidente, a las reuniones del CIEI con suficiente anticipación, de conformidad con sus procedimientos operativos internos.
- g) Facilitar a los investigadores la información regulatoria general, proporcionando información sobre los procedimientos para el llenado de los formularios y presentación de protocolos
- h) Mantener y facilitar documentación y materiales de referencia relacionados a la protección de seres humanos participantes en investigación para que el CIEI cumpla con su rol de protección de los sujetos de investigación y el buen funcionamiento del CIEI.
- i) Remitir a los integrantes del CIEI la documentación necesaria con la debida anticipación a la sesión que corresponde

- j) Organizar y mantener una base de datos actualizada con la información de los protocolos de investigación, centros de investigación, investigadores principales, asesores de protocolos de investigación etc.
- k) Mantener expedientes de cada miembro del CIEI con su información personal y profesional actualizada (CV).
- l) Sociabilizar la agenda y el material informativo necesario para el desarrollo de las sesiones, incluyendo la distribución de la documentación pertinente a los miembros, la programación de las reuniones y asegurar el quórum.
- m) Colaborar con la Secretaría Técnica, informando y asesorando a los investigadores, patrocinadores de las investigaciones, Organizaciones de investigación por contrato (OIC) y nuevos miembros del CIEI, sobre los reglamentos, lineamientos, procesos y procedimientos del comité; todos aquellos que solicitan la revisión de protocolos al CIEI u otro tipo de información.
- n) Otras actividades necesarias para cumplir con el buen funcionamiento del CIEI y/o que se les designe.

Artículo 19.- Faltas o Incumplimientos de un Miembro del CIEI

Se retirará un miembro del comité en los siguientes casos:

- a) Ausencia injustificada a cuatro convocatorias ordinarias consecutivas dentro de un año, no habiendo justificado su inasistencia con antelación.
- b) Infringir el acuerdo de confidencialidad o el compromiso de declaración de conflicto de intereses.
- c) Conflictos de interés reales que hayan quebrado su independencia de criterio y sesgado su intervención.
- d) Actitud disociativa o de confrontación frente a los otros integrantes del CIEI, obstruir el logro de consensos o afectar la armonía el clima del colegiado.
- e) Incompatibilidad sobrevenida: por procesamiento por delito doloso, nombrado para cargo o puesto incompatible.

El miembro será reemplazado con otro integrante propuesto por el Comité.

CAPÍTULO IV CONFIDENCIALIDAD, CONFLICTO DE INTERESES Y TRANSPARENCIA

Artículo 20.- 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.

Artículo 21.- Acuerdo de confidencialidad

Todos los miembros del CIEI, secretaría administrativa, investigador principal y toda persona que tenga acceso a la documentación de un protocolo de investigación o a las sesiones del CIEI, deberán firmar un acuerdo 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 22.- Infraestructura segura

Para resguardar la confidencialidad de la información el CIEI cuenta con los espacios apropiados y estantería segura para el almacenamiento de los expedientes y la celebración de las reuniones. El CIEI debe tener asignado un ambiente físico para la sede del CIEI, y acceso a sala de reuniones para sesionar en forma reservada.

Artículo 23.- Conflicto de interés

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 asignadas a una persona en el marco del funcionamiento del CIEI.

Artículo 24.- Acuerdo de ausencia de conflictos de intereses

La revelación de un conflicto de intereses actual o potencial es imperativa por lo que todo miembro del CIEI, secretaría administrativa, investigador principal, consultor, etc. deberá suscribir un acuerdo de ausencia de conflictos de intereses previa a su participación en el CIEI.

Artículo 25.- 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, etc.), procedimientos y decisiones adoptadas en aras de garantizar la transparencia de su funcionamiento y actividades a través de su página web: <http://previous.unmsm.edu.pe/comitemtropical/documentos.html>

La transparencia constituye un elemento que favorece la rendición de cuentas ante las decisiones adoptadas ante las autoridades competentes.

Artículo 26.- 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 (aplicación de instrumentos de autoevaluación, mediante cuestionario auto administrado, que son completados por los miembros del CIEI en conjunto). La evaluación externa o auditoría independiente es un mecanismo considerado por el CIEI porque proporciona un medio para comprobar si el CIEI evalúa adecuadamente los ensayos clínicos y otro tipo de investigación, en adhesión a las políticas y procedimientos cuyo cumplimiento lo demandan la normativa nacional en investigación y los principios éticos internacionales.

Artículo 27.- Renovación del registro del Comité Institucional de Ética en Investigación

De conformidad con lo establecido en el marco normativo nacional en la materia, el CIEI debe renovar su registro cada 3 años para estar habilitado en la revisión de ensayos clínicos y otros estudios en salud con participación de seres humanos.

CAPÍTULO V REVISIONES DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS Y OTROS ESTUDIOS

Artículo 29.- Revisión completa

La revisión inicial y continua de los protocolos de investigación de ensayos clínicos será sometida a revisión completa, debiendo participar en su aprobación o desaprobación todo el CIEI de conformidad con el quórum establecido en el artículo 39 del presente reglamento. Las enmiendas al protocolo que impliquen la modificación de objetivos u del diseño metodológico también deben pasar a revisión completa por el pleno del comité.

Artículo 30.- Revisión expedita

Podrán someterse a revisión expedita a cargo de 1 miembro del CIEI designado por el presidente, por ejemplo, las enmiendas de tipo administrativo u otros documentos sobre el protocolo de investigación de los ensayos clínicos que involucren un riesgo mínimo. Así mismo son sometidos a este tipo de revisión y aprobación los protocolos que no son ensayos clínicos de acuerdo a las condiciones del estudio.

Las aprobaciones por vía expedita deberán comunicarse en la siguiente sesión ordinaria y refrendarse por los miembros del CIEI. En caso de desaprobación por esta vía de revisión, el expediente pasará a revisión completa.

Artículo 31.- Exenciones de Revisión

Los protocolos de investigación que analizan datos de dominio público, que obtendrán datos para el estudio mediante observación del comportamiento público y estudios que utilizarán datos de personas o grupos específicos pero que se encuentran anonimizados o se encuentran codificados, estos protocolos pueden exceptuarse de aprobación o refrendo por el CIEI y solo serán informados.

Artículo 32.- Criterios de aceptabilidad ética

La aprobación o desaprobación de un protocolo de investigación debe basarse en los criterios de aceptabilidad ética desarrollados en la Guía para CIEI para la revisión de Ensayos Clínicos:

- 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

Artículo 33.- Decisiones del CIEI

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

- a) Aprobación
- b) Aprobación a condición de subsanación de observaciones
- c) Desaprobado

El dictamen o resoluciones del CIEI deberán contener argumentos sólidos y fundamentados que sustenten la decisión concertada del comité.

Los resultados de la revisión del CIEI deberán comunicarse al Investigador Principal, a través de medio virtual, tan pronto como estos sean obtenidos en un plazo no mayor a una semana. El documento de aprobación deberá emitirse según lo establecido en los anexos del Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.

Artículo 34.- Apelaciones

El investigador principal y los patrocinadores, pueden apelar la decisión del CIEI de desaprobación un protocolo de investigación, sin embargo, esta acción debe acompañarse de evidencias y estar bien argumentada para que el comité pueda reconsiderar su decisión previa.

Artículo 35.- Enmiendas

Toda enmienda al protocolo de investigación deberá ser sometida a consideración del CIEI por el Investigador Principal e implementarse luego de su aprobación, salvo peligro inminente a los sujetos de investigación.

Artículo 36.- Eventos adversos

Todo evento adverso serio, así como las medidas tomadas por el investigador principal deberán reportarse al CIEI en el plazo de 24 horas, de acuerdo con los procedimientos establecidos. Al respecto, las recomendaciones hechas por el Comité deberán llevarse a cabo de manera inmediata.

Los eventos adversos no serios, deberán notificarse de manera oportuna, según se describe en la propuesta de investigación, y de acuerdo con los procedimientos establecidos en el REC.

CAPÍTULO VI SESIONES DEL CIEI-IMT “DAC” UNMSM

Artículo 37.- Sesiones ordinarias

El CIEI se reúne dos horas mensuales en su sala de reuniones según el calendario anual de sesiones correspondiente y en las horas establecidas. Son sesiones ordinarias aquellas cuya periodicidad esta preestablecida en acuerdos de actividades del colegiado.

Artículo 38.- 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 sesiones extraordinarias no se abordaran asuntos no comprendidos en su convocatoria. La convocatoria se efectuará con al menos dos días hábiles de antelación.

Artículo 39.- Quórum para la instalación de las sesiones y toma de decisiones

El CIEI instalará válidamente una sesión con la presencia de miembros que cuenten con las pericias y características establecidas en el artículo 7. Asimismo, deberá estar presente el Presidente, en caso de estar ausente debe designar a su reemplazante con la debida antelación.

Las decisiones tomadas por el CEI sólo serán válidas cuando exista el quórum con las pericias y características establecidas.

Artículo 40.- De la adopción de las decisiones

El CIEI adoptará sus decisiones preferentemente por consenso. En caso de posiciones irreconciliables se procederá al voto adoptándose las decisiones por mayoría simple, la cual no debe tener una participación exclusiva de miembros de una misma profesión o mismo sexo e incluyendo al menos un miembro de la comunidad, que no pertenezca al campo de la salud, ni a la institución de investigación.

**CAPÍTULO VII
ACTAS DEL CIEI-IMT “DAC” UNMSM**

Artículo 41.- Elaboración de las Actas

Las actas serán elaboradas por el Secretario Técnico y la Secretaria administrativa, una vez culminada la sesión correspondiente. Estas registrarán a los miembros asistentes, las declaraciones de conflictos de interés, extractos principales de la deliberación desarrollada, las situaciones controversiales, los votos, los fundamentos de los acuerdos tomados y toda conclusión que se derive de la sesión. Es acuerdo interno del CIEI que en sus actas se registre de forma impersonal las observaciones orales expuestas durante la deliberación, excepto cuando el miembro solicitase revelar su identidad.

Artículo 42.- Aprobación de las Actas

Las actas serán aprobadas en la siguiente sesión ordinaria previa revisión de todos los miembros asistentes.

**CAPÍTULO VIII
RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL, FALTAS ÉTICAS Y
MALA CONDUCTA CIENTÍFICA**

Artículo 43.- Obligaciones del Investigador Principal

De conformidad con el Reglamento de Ensayos Clínicos, el Investigador Principal tiene la obligación de:

- a) Conocer toda la información disponible sobre el producto en investigación, y los contenidos del protocolo del ensayo clínico, garantizando un elevado nivel de seguridad y de protección de la salud de los sujetos de investigación en la ejecución de los procedimientos de la investigación.
- b) Cumplir con los lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas y la normatividad peruana para la realización de ensayos clínicos; el investigador principal debe disponer el tiempo necesario para cumplir con las responsabilidades del estudio.
- c) Es responsabilidad del investigador principal investigar en el área de su especialidad y competencia profesional, asegurando pleno dominio de los conocimientos y la experiencia necesaria en el ámbito del protocolo de investigación a realizar con participación de seres humanos.
- d) Asegurar que el personal de los equipos de investigación sea idóneo y dispongan de tiempo suficiente para asistir a los sujetos de investigación y que el personal esté bien informado sobre el ensayo clínico y los procedimientos que se deben seguir en cualquier situación.
- e) Es responsabilidad del investigador principal asegurar que el personal de su equipo de investigación esté adecuadamente capacitado, resultado de su formación profesional, entrenamiento y experiencia, para desempeñarse con competencia e integridad; esto incluye capacitación apropiada en ética en investigación.
- f) Obtener la autorización de la institución de investigación donde se ejecutará el ensayo clínico, previo a su inicio.
- g) Obtener la autorización del ensayo clínico por el INS antes de su inicio.
- h) Informar adecuadamente al potencial sujeto de investigación, brindándole el tiempo suficiente para que éste discuta su participación, si lo desea, con familiares o el médico tratante, para que el reclutamiento se lleve a cabo según el protocolo de investigación.
- i) Obtener y documentar el consentimiento informado del sujeto de investigación, en forma adecuada.
- j) Asegurar el seguimiento de las pautas establecidas en el protocolo y facilitar la supervisión de los CIEI.
- k) Asegurar que el producto en investigación se almacene, dispense, utilice y recoja según lo establecido en el protocolo de investigación aprobado. Asimismo, es responsable de la contabilidad del producto de investigación en el centro de investigación.
- l) Garantizar que el centro de investigación tiene capacidad de llevar a cabo la investigación clínica de acuerdo con el plan de investigación clínica del ensayo o estudio clínico.
- m) Garantizar que todas las personas que participan en la ejecución del ensayo clínico respeten la confidencialidad de los sujetos de investigación y de la información obtenida en la realización del ensayo clínico.
- n) Proveer al CIEI la información requerida –según plazos establecidos– entre ellos reportes periódicos de seguridad, notificación oportuna de los eventos adversos serios y no serios, con la frecuencia que el CIE considere conveniente.

- o) Vigilar la seguridad de los sujetos que participen en estudios con el producto en investigación, o cualquier otra intervención sanitaria.
- p) Presentar al CIEI el Informe de avances al final del estudio y una copia de cualquier material producido o publicado en la ejecución de la investigación.
- q) Velar y asegurar el cumplimiento de los principios de integridad científica y custodiar adecuadamente la información generada en la investigación, la documentación de los estudios y resguardar la confidencialidad respecto a la información personal de los participantes.

Artículo 44.- Faltas éticas y mala conducta científica

Cualquier incumplimiento del investigador principal a sus obligaciones o a las normas éticas; así como cualquier mala conducta científica se comunicará a la Autoridad Institucional y a la OGITT del INS con el fin de que se tomen las medidas y/o sanciones correspondientes.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Primera.- Se establece que los miembros del CIEI dediquen dos horas semanales no presenciales para la revisión de estudios de investigación, monitoreo y supervisión de estudios de investigación y otras actividades solicitadas por el comité; y el Secretario Administrativo dedicará 08 horas semanales a las funciones del comité.

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

Tercera.- El CIEI elaborará y mantendrá actualizado su Manual de Procedimientos de conformidad con el presente Reglamento y normas sobre la materia.

Cuarta.- El CIEI revisará anualmente el presente reglamento con el fin de modificarlo y actualizarlo según las disposiciones sobre la materia. Cualquier cambio será comunicado a la OGITT oportunamente.