



PERÚ

Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño - San Borja



REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO SAN BORJA

2020

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 Nacional de Salud del Niño San Borja (CIEI-INSN SB), 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) Ley N° 28613 Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica. CONCYTEC
- i) Ley N° 30806, Ley que modifica diversos artículos de la Ley N° 28303, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica.
- j) Decreto Supremo N° 011-2011-JUS que aprueba los Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- k) Decreto Supremo N° 021-2017-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos.
- l) Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS que aprueba el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos del Perú.
- m) Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA que aprueba el documento técnico Consideraciones Éticas para la Investigación en salud con Seres Humanos
- n) Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.
- o) Otras sobre ética en investigación con seres humanos.

Disposiciones Internacionales

- a) Código de Núremberg, 1947.
- b) Declaración Universal de Derechos Humanos, 1948.
- c) Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, 1948.
- d) Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, 1966.
- e) Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1966.
- f) Convención Americana sobre los Derechos Humanos, 1969.
- g) Informe Belmont, 1979
- h) Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1988.
- i) Guía para las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R1), del 10 de junio de 1996.
- j) Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los DDHH, UNESCO 1997.
- k) Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, UNESCO 2003.
- l) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Principios éticos para las investigaciones médicas, 2013.
- m) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005.
- n) Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas, OMS/OPS, 2005.
- o) Guía Latinoamericana para la implementación de Códigos de Ética en los Laboratorios de Salud, OPS 2007.
- p) Consideraciones éticas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH, ONUSIDA/OMS 2008 (Punto de orientación añadido en el 2012)
- q) Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud en seres humanos, OMS/OPS, 2011.
- r) Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, CIOMS, 2016.
- s) Guía para las buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R2), 2016.
- t) Guidance For Managing Ethical Issues In Infectious Disease Outbreaks, OMS 2016.
- u) Pautas de la OMS sobre la Ética en la Vigilancia de la Salud Pública 2017.
- v) Otras sobre ética en investigación con seres humanos.

Artículo 3.- Definición

El CIEI-INSN SB 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/opinión favorable de cualquier tipo de protocolo de estudio que los incluya, la competencia de los investigadores y la idoneidad de las instalaciones.

El CIEI-INSN SB goza de autonomía e independencia institucional, profesional, gremial, política, comercial y económica para la toma de sus decisiones. Sin perjuicio de ello, es la institución de investigación, la responsable de proporcionarle todos los recursos humanos, de infraestructura, logísticos y financieros necesarios para que este cumpla con su mandato.

Artículo 4.- Misión

El CIEI-INSN SB vela por la protección de los derechos, dignidad, seguridad y bienestar de los seres humanos que participan en investigaciones en salud, garantizando la aceptabilidad ética de la investigación biomédica y en ciencias de la salud, en cumplimiento del marco normativo nacional y los principios éticos internacionales aplicables, reconociendo los valores culturales de los participantes en la investigación y la comunidad en general.

Artículo 5.- Ámbito de competencia

El alcance de las competencias del CIEI-INSN SB para revisar, monitorear y supervisar las investigaciones incluyen, pero no se limitan a:

- 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-INSN SB 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 estudio.

Artículo 6.- Cumplimiento

La institución de investigación y los miembros que conforman el CIEI-INSN SB velarán por el cumplimiento del presente reglamento y del manual de procedimientos.

Artículo 7.- Infraestructura y recursos del CIEI-INSN SB

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

En el caso de los ensayos clínicos, la institución de investigación asegura la ejecución del fondo intangible para fines de investigación y funcionamiento del CIEI-INSN SB de conformidad con lo establecido en el Reglamento de Ensayos Clínicos.

Artículo 8.- Designación del CIEI-INSN SB por otra institución de investigación

Si el CIEI-INSN SB es designado para revisar, aprobar y supervisar protocolos de investigación externos a su institución, deberá mediar un acuerdo entre INSN SB y la institución de investigación que designa al CIEI-INSN SB.

En dicho acuerdo deben establecerse las responsabilidades asumidas por las partes involucradas y el CIEI-INSN SB y el término de la designación, como mínimo.

CAPÍTULO II CONFORMACIÓN Y ESTRUCTURA

Artículo 9.- Membresía

El CIEI-INSN SB es multidisciplinar y multisectorial; está constituido por (9) miembros titulares, además de miembros alternos; cuenta con miembros internos y externos a la institución de investigación.

Entre los miembros titulares incluye 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, miembros con (v) pericia en farmacología y (vi) representante(s) de la comunidad quienes no pertenecen al campo de la salud, ni a la institución de investigación.

Al menos uno de los miembros 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-INSN SB debe ser consistente con la necesidad de una dinámica de trabajo fluida y efectiva, para alcanzar 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 sexo.

Artículo 10.- Estructura

El CIEI-INSN SB cuenta con un presidente y un secretario técnico. Además, dispone del apoyo de personal administrativo.

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

Artículo 11.- Criterios de Selección de miembros

- a) Se evitarán las relaciones de jerarquía o dependencia laboral entre los miembros.
- b) Los miembros deben ser capaces de realizar una revisión competente y minuciosa de los protocolos de investigación, respetar y tolerar las opiniones de otras personas y fomentar el consenso.
- c) Todos los miembros, incluidos los de la comunidad, que se incorporen al comité deberán haber llevado previamente un curso de ética en investigación.

Artículo 12.- Miembros titulares

Los miembros titulares son designados por la institución de investigación, a propuesta del CIEI-INSN SB. Todos los miembros tienen derecho a voz y voto.

Artículo 13.- Miembros alternos

Los miembros alternos son designados por la institución de investigación, a propuesta del CIEI-INSN SB. Estos cumplirán con reemplazar a un miembro titular ante su ausencia, pero también pueden participar, por interés, experticia, entre otros, en diversas sesiones del CIEI-INSN SB, con derecho a voz y voto.

Artículo 14.- Consultores

Cuando el CIEI-INSN SB no reúna los conocimientos y experiencia necesarios para la revisión del protocolo de investigación, podrá convocar a consultores con las aptitudes o la certificación apropiadas para recabar el asesoramiento pertinente. Cuando un estudio propuesto incluye a personas o grupos vulnerables, como puede ser el caso de investigaciones con madres gestantes, debería invitarse a consultores especialistas para la aprobación y supervisión del protocolo de investigación.

Las opiniones de los consultores serán tomadas en consideración para la decisión del CIEI-INSN SB. Los consultores no tienen derecho a voto y deberán firmar una declaración de confidencialidad y otra de ausencia de conflictos de interés antes de tener acceso a la documentación del protocolo de investigación.

Artículo 15.- Renovación de la Presidencia, Secretaría Técnica y de los miembros

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

La renovación parcial de los miembros del CIEI-INSN SB es cada 2 años. Su renovación o reemplazo se hará de conformidad con lo establecido en el Manual de Procedimientos. El procedimiento de renovación de los miembros del CIEI-INSN SB, permitirá nuevas incorporaciones de forma periódica, a la vez que permite mantener la experiencia del comité.

Artículo 16.- Del reemplazo de los miembros del CIEI-INSN SB

Los miembros que no cumplan con sus responsabilidades comprometidas, los que por voluntad propia deseen retirarse de su membresía antes de cumplir su periodo o los que hayan culminado con su periodo de designación durante el año en curso, podrán ser reemplazados por otros integrantes, de conformidad con el Manual de Procedimientos.

CAPÍTULO III

FUNCIONES DEL CIEI- INSN SB y RESPONSABILIDADES DE SUS MIEMBROS

Artículo 17.- Funciones del CIEI-INSN SB

El CIEI-INSN SB 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 la decisión correspondiente.
- c) Evaluar la idoneidad del investigador principal y de su equipo considerando, entre otros criterios, sus competencias, la disponibilidad de tiempo del investigador principal y una adecuada delegación de responsabilidades dentro del equipo de investigación.
- d) Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación de acuerdo a la complejidad del tipo de estudio que se ejecutara.
- 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 de estudios con participación de personas o grupos en situación de vulnerabilidad, se podrá contar con la participación de especialistas en aspectos relacionados a estos tipos de poblaciones.
- f) Remitir a la OGITT del INS, en el caso de los ensayos clínicos, los informes de las supervisiones realizadas.
- g) Las supervisiones a investigaciones que no son ensayos clínicos se realizaran de acuerdo a las características y condiciones específicas de los estudios, de no requerirse se hará el seguimiento en cumplimiento de una vigilancia de la calidad y efectividad de la revisión ética, a través de los informes correspondientes.
- h) Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes internacionales de seguridad remitidos por el investigador principal del ensayo clínico, el patrocinador o la OIC.
- i) Monitorear continuamente el balance riesgo-beneficio favorable y la minimización de riesgos durante la ejecución del protocolo de investigación con seres humanos.
- j) Velar por el cumplimiento del proceso de consentimiento informado, asentimiento informado u otra forma de consentimiento que corresponda, según las condiciones bajo las cuales el protocolo de investigación fue aprobado.
- k) Suspender o cancelar un estudio 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. En el caso de ensayo clínico se informará 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.

Artículo 18.- Responsabilidades de los miembros del CIEI-INSN SB

Los miembros titulares y alternos tienen las siguientes responsabilidades:

- a) Participar activamente en el CIEI-INSN SB, desempeñar toda función que le sea asignada por el presidente en relación con el funcionamiento del CIEI-INSN SB, dentro de ellas colaborar en actividades de formación, actualización en ética y otras acciones propias del CIEI-INSN SB.
- b) Asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas, debiendo justificar su inasistencia con antelación.
- c) Durante las sesiones, abstenerse de participar en las evaluaciones de estudios en los que medie un potencial conflicto de interés. En estos casos, el miembro deberá pronunciarse sobre ello al iniciar la sesión. Todos los miembros, al integrarse al CIEI-INSN SB, firmarán una declaración de ausencia de conflicto de interés.
- d) Expresar su opinión en las deliberaciones del CIEI-INSN SB, mostrando respeto y tolerancia hacia los demás. Los miembros deberán reflexionar críticamente sobre el protocolo de investigación y al cabo de ella propiciar un dictamen por consenso entre todo el CIEI-INSN SB.
- e) Evaluar todo documento sometido al CIEI-INSN SB cumpliendo con los criterios de aceptabilidad ética y demás normas nacionales e internacionales de ética en investigación aplicables, sin influencias indebidas.
- f) Garantizar la confidencialidad.
- g) Los siguientes principios guían el código de conducta de los miembros del CIEI-INSN SB:
 - 1. Respeto
 - 2. Honestidad
 - 3. Responsabilidad
 - 4. Solidaridad
 - 5. Independencia
 - 6. Imparcialidad
 - 7. Confidencialidad
 - 8. Transparencia
 - 9. Integridad
- h) Participar en las supervisiones de ensayos clínicos y otros estudios con participación de seres humanos.
- i) Evaluar, aprobar o desaprobar las enmiendas de los protocolos de investigación incluido sus consentimientos informados.
- j) Evaluar los informes de avances, desviaciones y eventos adversos que se produzcan en las investigaciones.

- k) Suscribir las actas de sesión del CIEI-INSN SB y dar seguimiento a los acuerdos tomados.
- l) Garantizar el cumplimiento del Reglamento de Ensayos Clínicos, del documento técnico Consideraciones Éticas para las Investigación en Salud con Seres Humanos, las normas en ética de la investigación, el presente Reglamento y el manual de procedimientos.
- m) Capacitarse en forma continua en temas de ética en investigación, integridad científica, metodología de la investigación, normativa nacional e internacional y otros temas afines en investigación científica.
- n) Otras necesarias para cumplir con su rol de protección de los sujetos de investigación y el buen funcionamiento del CIEI-INSN SB.

Artículo 19.- Responsabilidades del Presidente

El Presidente del CIEI-INSN SB tiene las siguientes responsabilidades:

- a) Convocar, presidir y conducir las sesiones ordinarias y extraordinarias conforme a la normativa interna del CIEI-INSN SB.
- b) Designar a un miembro del Comité para actuar en su representación en las sesiones o en otras actividades del CIEI-INSN SB.
- c) Organizar, en colaboración con la Secretaría Técnica, la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del CIEI-INSN SB.
- d) Coordinar, dirigir y garantizar el cumplimiento del reglamento interno y el manual de procedimientos del CIEI-INSN SB para la presentación, revisión y aprobación de los protocolos de investigación y sus enmiendas; así como para la supervisión de las investigaciones, la preparación de actas de las sesiones y el archivamiento de la documentación relacionada, en coordinación con la secretaría técnica.
- e) Representar al CIEI-INSN SB ante la Institución de Investigación, INS u otra autoridad o instancia competente.
- f) Designar a los miembros del CIEI-INSN SB para las revisiones de los protocolos de investigación, así como para el monitoreo y las supervisiones de los mismos.
- g) Suscribir todos los documentos emitidos por el CIEI-INSN SB, incluyendo las cartas de aprobación de los protocolos de investigación y de sus enmiendas, las cartas de observaciones al investigador principal u otros actores participantes en la investigación, así como toda comunicación del CIEI-INSN SB.
- h) Aplicar la herramienta de autoevaluación del CIEI-INSN SB con participación de los integrantes del comité e implementar medidas para el mejoramiento del desempeño del CIEI-INSN SB.
- i) Dirigir la elaboración, aprobación e implementación del plan anual de actividades que incluya el cronograma de sesiones y de supervisiones a los protocolos de investigación aprobados y el plan de capacitación del CIEI-INSN SB para su aprobación por el CIEI-INSN SB y posterior gestión con la autoridad de la institución de investigación.
- j) Elaborar, con la Secretaría Técnica, la Memoria Anual del CIEI-INSN SB para su aprobación por el CIEI-INSN SB y posterior gestión con la autoridad de la institución de investigación.

- k) Garantizar el cumplimiento del Reglamento de Ensayos Clínicos, del documento técnico Consideraciones Éticas para las Investigación en Salud con Seres Humanos y las normas nacionales e internacionales en ética de la investigación conexas.
- l) Conducir las sesiones para la designación de miembros y cargos en el CIEI-INSN SB, así como para la renovación o reemplazo de miembros.
- m) Verificar que el CIEI-INSN SB tenga su documentación actualizada, en orden y debidamente archivada en los ambientes del CIEI-INSN SB.
- n) Fomentar la capacitación de los miembros del CIEI-INSN SB y velar porque sea permanente y cuente con la certificación respectiva en los aspectos de la ética en investigación, Bioética, investigación biomédica y en salud, y en integridad científica.
- o) Garantizar que los miembros del CIEI-INSN SB, el personal administrativo del CIEI-INSN SB, los consultores invitados y los investigadores que someten sus protocolos de investigación al CIEI-INSN SB cumplan con su obligación de confidencialidad y manejo adecuado de los conflictos de interés.
- p) Comunicar toda modificación en la composición del CIEI-INSN SB y en sus documentos normativos al Instituto Nacional de Salud a través de la autoridad institucional competente.
- q) Otras necesarias para cumplir con su rol de protección de los sujetos de investigación y el buen funcionamiento del CIEI-INSN SB.

Artículo 20.- Responsabilidades de la Secretaría Técnica

El Secretario Técnico del CIEI- INSN SB tiene las siguientes responsabilidades:

- a) Asistir a las sesiones del CIEI-INSN SB y participar activamente en las deliberaciones.
- b) Proponer y organizar la agenda para las sesiones al presidente del CIEI-INSN SB.
- c) Elaborar las actas tomando nota de todo lo acontecido en las sesiones en colaboración con la secretaría administrativa.
- d) Mantener informado al CIEI-INSN SB sobre los documentos ingresados, así como el estado de los protocolos de investigación.
- e) Garantizar que el CIEI-INSN SB cuente con la información necesaria para la agenda de las sesiones y remitir a los integrantes del CIEI-INSN SB la documentación pertinente con la debida anticipación a la sesión que corresponde.
- f) Colaborar con el presidente en el monitoreo del cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación.
- g) Sugerir al presidente la modalidad de revisión de los protocolos de investigación recibidos, así como proponer sus revisores principales.
- h) Ser un canal de comunicación y coordinación entre el presidente y los demás miembros.
- i) Convocar a todos los integrantes, a petición del presidente, a las reuniones del CIEI-INSN SB con suficiente anticipación, de conformidad con su manual de procedimientos.

- j) Asegurar que la documentación del CIEI-INSN SB se encuentre disponible para su revisión por los miembros, si fuese el caso.
- k) Facilitar a los investigadores la información regulatoria general, proporcionando la información necesaria para la presentación de los protocolos de investigación según el Manual de procedimientos, con el apoyo de la secretaría administrativa.
- l) Colaborar con el presidente en la aplicación de la herramienta de autoevaluación, en la formulación de la memoria anual y del plan anual de actividades del CIEI-INSN SB.
- m) Fomentar la capacitación de los miembros del CIEI-INSN SB, facilitando el acceso a la literatura, materiales de referencia y a programas educativos en bioética, ética de la investigación e integridad científica.
- n) Apoyar al presidente del CIEI-INSN SB en la presentación de los protocolos de investigación durante la sesión.
- o) Monitorizar que los investigadores principales presenten oportunamente las respuestas a las observaciones, los informes de avance, informes finales, acciones correctivas, enmiendas u otros documentos que correspondan, en una base de datos electrónica.
- p) Orientar a los nuevos miembros del CIEI-INSN SB
- q) Asegurar que la documentación de las actividades y decisiones del CIEI-INSN SB cumplan con la normativa interna del CIEI-INSN SB y que sus acciones se reporten de forma rápida al INS cuando corresponda.
- r) Garantizar el registro de las investigaciones sometidas al CIEI-INSN SB en una base electrónica, en coordinación con la secretaría administrativa.
- s) Desempeñar cualquier otra función que le sea asignada por el presidente para el funcionamiento del CIEI-INSN SB.

Artículo 21.- Responsabilidades de la Secretaría Administrativa

La Secretaría Administrativa del CIEI-INSN SB es un personal exclusivo destinado al COMITÉ y tiene las siguientes responsabilidades:

- a) Brindar el apoyo necesario al Presidente y a la Secretaría Técnica.
- b) Registrar el código de identificación de los protocolos de investigación y toda documentación remitida al CIEI-INSN SB.
- c) Organizar, archivar y custodiar la documentación física y electrónica de los protocolos de investigación, así como de la información generada por el CIEI, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros.
- d) Organizar y mantener una base de datos actualizada con la información de los protocolos de investigación que incluya los datos del centro de investigación donde se realizará el estudio, así como del investigador principal.
- e) Mantener expedientes de cada miembro del CIEI-INSN SB con su información personal y profesional actualizada (CV).
- f) En coordinación con la secretaría técnica, comunicar la agenda, enviar el material informativo necesario para el desarrollo de las sesiones y confirmar la asistencia de los miembros para asegurar el quórum.
- g) Colaborar con la Secretaría Técnica, informando a los investigadores, patrocinadores de las investigaciones, Organizaciones de investigación por

contrato (OIC) y nuevos miembros del CIEI-INSN SB, sobre los reglamentos, lineamientos, procesos y procedimientos del comité.

- h) Otras actividades necesarias para cumplir con el buen funcionamiento del CIEI-INSN SB y/o que se les designe.

CAPÍTULO IV

CONFIDENCIALIDAD, CONFLICTO DE INTERESES Y TRANSPARENCIA

Artículo 22.- Confidencialidad

Es la obligación de mantener por parte de todas las personas y entidades participantes la privacidad de los sujetos de investigación incluyendo su identidad, información médica personal y toda la información generada en el protocolo de investigación a menos que su revelación haya sido autorizada expresamente por la persona afectada o, en circunstancias extraordinarias y con razones plenamente justificadas, por las autoridades competentes.

La obligación de confidencialidad se extiende a la información que el comité tiene acceso durante el seguimiento que realiza a la ejecución de la investigación.

Artículo 23.- Declaración de confidencialidad

Todos los miembros del CIEI-INSN SB, secretaría administrativa, investigador principal y toda persona que tenga acceso a la documentación de un protocolo de investigación o a las sesiones del CIEI-INSN SB, deberán firmar una declaración de confidencialidad con el fin de comprometerse a no divulgar fuera del CIEI-INSN SB información sobre el protocolo de investigación y/o los sujetos de investigación.

Artículo 24.- Infraestructura que garantiza la confidencialidad

Para resguardar la confidencialidad de la información, el CIEI-INSN SB cuenta con los espacios apropiados y estantería segura para el almacenamiento de los expedientes y para la celebración de las sesiones en forma reservada.

Artículo 25.- Conflictos de intereses

Un conflicto de intereses es aquella situación actual o potencial en la que un interés económico, profesional, científico, familiar o de otra índole pudiera afectar indebidamente el cumplimiento de las responsabilidades asignadas a una persona en el marco del funcionamiento del CIEI-INSN SB.

Artículo 26.- Declaración de ausencia de conflictos de intereses

La revelación de un conflicto de interés actual o potencial es imperativa por lo que todo miembro del CIEI-INSN SB, secretaría administrativa, investigador principal y consultor deberá suscribir una declaración de ausencia de conflictos de intereses previa a su participación en el CIEI-INSN SB.

Artículo 27.- Transparencia

El CIEI-INSN SB 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.), procedimientos y decisiones adoptadas en aras de garantizar la transparencia de su funcionamiento y actividades a través de su página web: www.insnsb.gob.pe

Artículo 28.- Autoevaluación y evaluación externa

En aras de mejorar la calidad de su funcionamiento, el CIEI-INSN SB realizará anualmente una autoevaluación de conformidad con lo establecido en el Manual de Procedimientos.

La autoevaluación se complementa con evaluaciones externas independientes a cargo de la institución de investigación y el Instituto Nacional de Salud para comprobar si el CIEI-INSN SB cumple la normativa nacional e internacional, cuenta con buenas prácticas y un desempeño de calidad.

Artículo 29.- Supervisiones

- a) El CIEI-INSN SB programará anualmente supervisiones a los ensayos clínicos que aprobó y fueron autorizados por el INS de acuerdo a lo establecido en el artículo 17, literal e) del presente reglamento y su manual de procedimientos. La supervisión y seguimiento de los estudios que no son ensayos clínicos se hará de acuerdo a lo establecido en el artículo 17, literal g) del presente reglamento
- b) La institución de investigación, así como el CIEI-INSN SB darán las facilidades correspondientes para las visitas de supervisión o inspección que les realizará el Instituto Nacional de Salud.

CAPÍTULO V

DE LAS MODALIDADES DE REVISIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN Y DE LAS DECISIONES DEL CIEI-INSN SB

Artículo 30.- 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-INSN SB de conformidad con el quórum establecido en el artículo 40 del presente reglamento. Las enmiendas al protocolo que impliquen la modificación de objetivos o del diseño metodológico también deben pasar a revisión completa por el pleno del comité.

Artículo 31.- Revisión expedita

Podrán someterse a revisión expedita a cargo de 1 ó 2 miembros del CIEI-INSN SB designados por el presidente las investigaciones que involucren un riesgo mínimo o las enmiendas de tipo administrativo. Las aprobaciones por vía expedita deberán comunicarse en la siguiente sesión ordinaria al CIEI-INSN SB.

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

Artículo 32.- Exenciones de Revisión

Pueden estar exentos de revisión por el CIEI-INSN SB, los protocolos de investigación que analizan datos de dominio público, o aquellos cuyos datos se obtengan mediante observación del comportamiento público y estudios que utilizarán datos de personas o grupos específicos pero que se encuentran anonimizados o se encuentran codificados, salvo que el CIEI-INSN SB en uso de sus competencias decida lo contrario. La investigación de sistemas de salud también puede eximirse de la revisión si se entrevista a funcionarios públicos en su capacidad oficial sobre asuntos que son del dominio público.

Artículo 33.- Criterios de aceptabilidad ética

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

- 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 34.- Decisiones del CIEI-INSN SB

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

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

El resultado de la evaluación en sus formas de aprobado o desaprobado, se comunicará a la UDITD y al investigador principal.

Las actas del CIEI-INSN SB deberán consignar con claridad y precisión lo ocurrido en el curso de las deliberaciones y los acuerdos, y contener argumentos sólidos y fundamentados que sustenten la decisión consensuada del comité. Para los ensayos clínicos el documento de aprobación deberá emitirse según lo establecido en el anexo N° 3 del Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos (RJ N° 279-2017-J-OPE/INS), y según lo establecido en el Manual de Procedimientos del CIEI-INSN SB.

Artículo 35.- Recurso de reconsideración

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

Artículo 36.- Enmiendas

El CIEI-INSN SB verificará que toda modificación, cambio o enmienda al protocolo de investigación sea sometida a consideración del CIEI-INSN SB por el

Investigador Principal y se implemente luego de su aprobación, salvo peligro inminente a los sujetos de investigación.

Artículo 37.- Eventos adversos

El comité coordinará y verificará que todo evento adverso serio y las medidas adoptadas por el investigador principal se reporten al CIEI-INSN SB en el plazo de 24 horas, de acuerdo a lo establecido en el Manual de Procedimientos. Al respecto, las recomendaciones del Comité deberán llevarse a cabo de manera inmediata

Los eventos adversos no serios también deberán notificarse al CIEI-INSN SB según el Manual de Procedimientos.

CAPÍTULO VI SESIONES DEL CIEI- INSN SB

Artículo 38.- Sesiones ordinarias

El CIEI-INSN SB sesiona quincenalmente en su sala de reuniones según el calendario anual de sesiones ordinarias correspondiente y en las horas establecidas, a excepción de los meses de enero y diciembre en los que se sostendrá sólo 1 sesión por mes.

Artículo 39.- Sesiones extraordinarias

El CIEI-INSN SB podrá celebrar sesiones extraordinarias previa convocatoria del Presidente o a solicitud de la mayoría simple de sus miembros, para tratar temas prioritarios o urgentes cuya resolución no admita demora. En las sesiones extraordinarias no se abordarán asuntos no comprendidos en la agenda establecida. La convocatoria se efectuará con al menos 2 días hábiles de antelación.

Artículo 40.- Quórum para instalación de las sesiones y toma de decisiones

El CIEI-INSN SB instalará válidamente una sesión con la presencia (física o virtual en situaciones de desastres o brotes epidémicos) de la mayoría simple de sus miembros titulares (6 de los 9 titulares) que incluya a los miembros que cuentan con las pericias y al miembro de la comunidad, de acuerdo a las características establecidas en el artículo 9 del presente reglamento. Asimismo, deberá estar presente el Presidente o quien haga sus veces.

Para los procesos de revisión y decisión del CIEI-INSN SB no debe existir una participación exclusiva de miembros de una misma profesión o mismo sexo y debe incluir al menos un miembro de la comunidad, que no pertenezca al campo de la salud, ni a la institución de investigación.

Artículo 41.- De la adopción de las decisiones

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

Artículo 42.- Decisiones en el marco de desastres y brotes epidémicos

En situaciones de desastres y brotes epidémicos nacionales e internacionales, el CIEI-INSN SB establecerá las pautas y estrategias que permitan el cumplimiento de sus actividades planificadas, de acuerdo con las normas dispuestas por el INS como autoridad reguladora en investigación con seres humanos y del Gobierno Central si se requiriese.

De acuerdo al contexto de salud pública presentada se priorizará al menor tiempo posible las decisiones del CIEI-INSN SB, tanto para la aprobación como para el seguimiento de los protocolos de investigación en ejecución.

Para ello el CIEI-INSN SB por acuerdo de sus miembros podrá conformar grupos de trabajo o subcomités, para efecto de revisiones de protocolos de intervenciones en situaciones de brotes o necesidades propias de un desastre o emergencia, siempre y cuando los riesgos para los sujetos de la investigación no sean mayores del mínimo, con cargo de dar cuenta al pleno del Comité.

Se considerará lo siguiente:

- a) Que los diseños de los estudios produzcan resultados científicamente válidos en condiciones desafiantes de enfermedades nuevas, considerando el valor social y científico del estudio, así como el respeto por los derechos de los seres humanos participantes.
- b) Que el estudio responda a las necesidades de salud o las prioridades de las víctimas del desastre y las comunidades afectadas y que no puede realizarse fuera de este contexto o situación.
- c) La selección de participantes se realizará de forma justa y equitativa de acuerdo a las circunstancias del contexto y suficiente justificación del caso. Se tendrá en cuenta que tanto carga como beneficio por participar en el estudio se distribuirá equitativamente.
- d) Los riesgos y posibles beneficios individuales de intervenciones experimentales se evaluarán de forma realista.
- e) Se integrará a las comunidades afectadas quienes participarán activamente en el planeamiento del estudio a fin de velar por su sensibilidad cultural.
- f) Se obtendrá el consentimiento informado individual de los participantes incluso en situaciones de presión, excepto cuando se cumplan las condiciones para dispensa de ellas (pautas 9 y 10 del CIOMS 2016).
- g) Se vigilará que los resultados de las investigaciones en estas condiciones se diseminen, los datos se compartan y cualquier intervención efectiva desarrollada o conocimiento generado se ponga a disposición de las comunidades afectadas.
- h) En investigaciones en situaciones de desastres o brotes epidémicos se considerará también la necesidad de minimizar los riesgos para los investigadores y profesionales de la salud que participen en estos contextos, para lo cual se exigirá los recursos necesarios para ello.
- i) En caso de cuarentena, la supervisión presencial se llevará a cabo siempre y cuando se garantice la salud del equipo de supervisión del CIEI-INSN SB.

El informe de supervisión se enviará a la OGITT del INS para su conocimiento y acciones pertinentes.

- j) En caso de cuarentena, de no poder realizarse la supervisión presencial, el CIEI-INSN SB elaborará un plan de monitoreo estricto de cada ensayo clínico bajo su responsabilidad, coordinando con investigadores, OIC y patrocinadores el envío de un reporte mensual del estado de los sujetos de investigación participantes.
- k) En caso de cuarentena el CIEI-INSN SB actuará de acuerdo a lo establecido en el MAPRO del CIEI-INSN SB vigente.

CAPÍTULO VII ACTAS DEL CIEI-INSN SB

Artículo 43.- Elaboración de las Actas

Las actas serán elaboradas por la Secretaría Técnica, con el apoyo de la Secretaría Administrativa. Estas registrarán a los miembros asistentes, las declaraciones de conflictos de interés, los principales argumentos de la deliberación, las situaciones controversiales, los votos, los fundamentos de los acuerdos tomados y toda conclusión que se derive de la sesión.

Artículo 44.- Aprobación de las Actas

Las actas serán aprobadas y suscritas 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 45.- Obligaciones del Investigador Principal

El CIEI-INSN SBINSN SB verificará que Investigador Principal evidencie lo siguiente:

- a) Conoce y cumple con los requisitos establecidos en el artículo 51 del Reglamento de Ensayos Clínicos.
- b) Conoce y cumple con las obligaciones establecidas en el artículo 52 del Reglamento de Ensayos Clínicos.
- c) Conoce y cumple con la consideración 8.4 del documento técnico Consideraciones Éticas para la Investigación en salud con Seres Humanos
- d) Garantice que todas las personas que participan en la ejecución de una investigación respeten la confidencialidad de los sujetos de investigación y de la información obtenida en la realización del ensayo clínico.
- e) Provea al CIEI-INSN SB la información requerida, según los plazos establecidos en el Manual de Procedimientos del CIEI-INSN SB.
- f) Presente al CIEI-INSN SB el informe final del estudio y copias de cualquier material producido o publicado en la ejecución de la investigación.
- g) Conoce y cumple con los principios de integridad científica y conducta responsable en investigación.

- h) Conoce y cumple con las normas nacionales e internacionales de ética en investigación aplicables.
- i) Que esté capacitado en ética de la investigación con seres humanos y garantice que el personal de su equipo de investigación esté también adecuadamente entrenado en temas éticos.

Artículo 46.- 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.

CAPÍTULO IX DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

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

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

Tercera.- El CIEI-INSN SB revisará anualmente el presente reglamento con el fin de modificarlo y actualizarlo según las disposiciones sobre la materia.