

REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES



2022

Versión: 002 de fecha 17 / 03 / 2022

ÍNDICE

CAPÍTULO I FINALIDAD, ALCANCE Y OBJETIVO	1
CAPÍTULO II REFERENCIAS O BASE LEGAL	1
CAPÍTULO III DISPOSICIONES GENERALES	3
CAPÍTULO IV DISPOSICIONES ESPECÍFICAS	4
SECCIÓN 1. MEMBRESÍA Y ESTRUCTURA DEL COMITÉ.....	4
SECCIÓN 2. CRITERIOS DE SELECCIÓN Y CONFORMACIÓN.....	5
SECCIÓN 3. DE LOS INTEGRANTES DEL CIEI-HNSEB.....	6
SECCIÓN 4. CONSTITUCIÓN Y RENOVACIÓN DEL COMITÉ.....	6
SECCIÓN 5. DE LAS FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL COMITÉ Y SUS INTEGRANTES.....	7
SECCIÓN 6. CONFIDENCIALIDAD, CONFLICTO DE INTERESES Y TRANSPARENCIA.....	12
SECCIÓN 7. DE LAS MODALIDADES DE REVISIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN Y DE LAS DECISIONES DEL CIEI-HNSEB.....	14
SECCIÓN 8. SEGUIMIENTO Y VIGILANCIA ÉTICA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN APROBADOS.....	16
SECCIÓN 9. SESIONES DEL CIEI-HNSEB.....	18
SECCIÓN 10. ACTAS DEL CIEI-HNSEB.....	18
CAPÍTULO V RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL, FALTAS ÉTICAS Y CONDUCTA RESPONSABLE EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA	19
CAPÍTULO VI DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES	20



CAPÍTULO I

FINALIDAD, ALCANCE Y OBJETIVO

Artículo 1.- Finalidad

Contribuir a la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos que son sujetos de investigación, mediante disposiciones que facilitan el funcionamiento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional Sergio E. Bernales (CIEI-HNSEB), de acuerdo con los principios éticos en investigación acogidos por la normativa nacional e internacional.

Artículo 2.- Alcance

Quedan sujetas a las disposiciones del presente reglamento del CIEI-HNSEB, sus miembros titulares y alternos, consultores, investigadores e instituciones involucradas en los protocolos de investigación que son sometidos a revisión y aprobación por el comité., lo cual incluye a las entidades o instituciones externas con quienes se establecen acuerdos para ello.

Artículo 3.- Objetivo

Regular las funciones, actividades, responsabilidades y procedimientos del CIEI-HNSEB, así como las de sus miembros, para el cumplimiento de su misión.

CAPÍTULO II

REFERENCIAS O BASE LEGAL

Artículo 4.- Base legal

Para cumplir sus funciones y responsabilidades, el CIEI-HNSEB se sujeta a los siguientes documentos normativos, declaraciones, pautas o documentos de protección ética en la investigación con seres humanos:

Normas Nacionales

- a) Constitución Política del Perú de 1993.
- b) Decreto Legislativo N° 295, Código Civil.
- c) Ley N° 26842, Ley General de Salud y sus modificatorias.
- 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, 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° 655-2019-MINSA. Disponer la eliminación de los requisitos de los procedimientos administrativos a cargo del Instituto Nacional de Salud – INS.
- n) Resolución de Presidencia N° 192-2019-CONCYTEC-P, que formaliza la aprobación del "Código Nacional de la Integridad Científica"
- o) Resolución Directoral N° 113-2020-OGITT/INS, que aprueba el formato para CIEI para la supervisión de Ensayos Clínicos autorizados por el INS (presencial)
- p) Decreto Supremo N° 014-2020-SA. Medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el país.
- q) Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA que aprueba el documento técnico Consideraciones Éticas para la Investigación en salud con Seres Humanos
- r) Resol. Ministerial N° 686-2020/MINSA, aprueba NTS N° 165-MINSA/2020/INS: Norma Técnica de Salud para la investigación y desarrollo de vacunas contra enfermedades infecciosas.
- s) Resolución Directoral N° 304-2021-OGITT/INS que aprueba el PRT-OGITT-OEI-001: Procedimiento registro de Comités de Ética en Investigación (CEI) para la Investigación en Salud con Seres Humanos.
- t) Resolución Directoral N° 305-2021-OGITT/INS que aprueba el Formulario a utilizar por los CIEI para la supervisión virtual de EC autorizados por el INS.
- u) Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.
- v) Otras sobre ética en investigación con seres humanos..

Normas y Declaraciones 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 de la Comisión Nacional para la Protección de sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y del Comportamiento, 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 Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005.
- m) Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas, OMS/OPS, 2005.
- n) Guía Latinoamericana para la implementación de Códigos de Ética en los Laboratorios de Salud, OPS 2007.
- o) Consideraciones éticas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH, ONUSIDA/OMS 2008 (Punto de orientación añadido en el 2012)
- p) Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud en seres humanos, OMS/OPS, 2011.
- q) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Principios éticos para las investigaciones médicas, versión actualizada en Bahía Brasil 2013.
- 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.

CAPÍTULO III

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 5.- **Método de decisión en las acciones del CIEI**

El CIEI-HNSEB, es una instancia de deliberación y debate, la cual aplica en la revisión y aprobación de los protocolos de investigación que asume bajo responsabilidad, clarificando y resolviendo objetiva y racionalmente los conflictos de valores y problemas metodológicos que se pudieran presentar en la investigación científica, sobre la base de criterios de aceptabilidad ética que aseguren la calidad de sus decisiones.

Artículo 6.- **Definición**

El CIEI-HNSEB es establecido por mandato de la institución de investigación, y se define como 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 todo protocolo de investigación en salud con seres humanos, la competencia de los investigadores, lo adecuado de las instalaciones de acuerdo al tipo de estudio que lo requiera métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación.

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

Artículo 7.- **Misión**

El CIEI-HNSEB cumple la misión de velar por la protección de los derechos, dignidad, seguridad y bienestar de los seres humanos que participan voluntariamente en investigaciones en salud, garantizando el cumplimiento de la aceptabilidad ética de la investigación en salud con seres humanos, 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.

Antes de su ejecución toda propuesta de investigación en salud con seres humanos debe presentarse al CIEI-HNSEB para determinar si califica para revisión y evaluación de aceptabilidad ética o si amerita exención.

Artículo 8.- **Ámbito de competencias**

El ámbito de competencias del CIEI-HNSEB lo faculta a evaluar, aprobar, supervisar y monitorear protocolos de investigación que 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

Para ello, el CIEI-HNSEB conoce las diferentes metodologías y aspectos éticos que se aplican en cada tipo de investigación propuesta para su revisión.

Artículo 9.- Cumplimiento

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

Artículo 10.- Infraestructura y recursos

La institución de investigación, dispone formalmente, con documentos, al CIEI-HNSEB la infraestructura y todos los recursos necesarios para su funcionamiento, como:

Infraestructura: espacio para oficina y estantería, que garanticen un almacenamiento seguro de archivos y expedientes para el debido resguardo de la confidencialidad de estos. Sala de sesiones que garantice la privacidad y confidencialidad de los asuntos tratados en este lugar.

Recursos: recursos humanos, logísticos, financieros (capacitación, etc.), equipamiento (teléfono, computadoras con internet, impresora, equipo multimedia, espacio virtual alojado Web institucional y/o sistema en línea), entre otros. Para tal fin, el presidente del CIEI-HNSEB presentará anualmente el plan de trabajo o de actividades del comité, para gestionar su aprobación.

La institución de investigación asegura la ejecución del fondo intangible generado por los ensayos clínicos para fines de investigación y funcionamiento del CIEI-HNSEB de conformidad con lo establecido en el Reglamento de Ensayos Clínicos.

Artículo 11.- Acuerdo interinstitucional para revisión de protocolos externos

Si el CIEI-HNSEB es designado por una institución de investigación externa para revisar, aprobar y supervisar sus protocolos de investigación, se establecerá a través de un documento de acuerdo entre el Hospital Nacional Sergio E. Bernales y la institución de investigación externa que designa al comité.

El acuerdo establece las responsabilidades asumidas por las partes involucradas, el CIEI-HNSEB y el término de la designación.

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

SECCIÓN 1. MEMBRESÍA Y ESTRUCTURA DEL COMITÉ

Artículo 12.- Membresía

El CIEI-HNSEB es multidisciplinario y multisectorial, a fin de conseguir que se debata y delibere con diversas perspectivas; para su funcionalidad por competencias está constituido por miembros titulares, además de miembros



alternos; y para el control de los conflictos de intereses y ejercicio de su independencia cuenta con miembros internos y externos a la institución de investigación.

Entre los miembros titulares se incluye a personas con: (i) pericia científica en el campo de la salud, (ii) pericia en ciencias conductuales o sociales, (iii) pericia en asuntos éticos, (iv) pericia en asuntos legales y (v) 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 tiene formación en Bioética y un miembro ha llevado un curso en Buenas Prácticas Clínicas. Todos los miembros deben disponer de al menos un certificado que acredite una capacitación en un curso básico de ética en investigación.

La cantidad de miembros del CIEI-HNSEB es 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 titulares es 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 13.- Estructura del comité

El CIEI-HNSEB cuenta con un presidente y un secretario técnico, y dispone del apoyo de un personal administrativo. Además, el Comité se compone de miembros titulares y alternos; y, los mismos no pueden ser directivos del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

SECCIÓN 2. CRITERIOS DE SELECCIÓN Y CONFORMACIÓN

Artículo 14.- 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.
- d) Los miembros deben ser mayores de edad (mayores de 18 años) y no se hará distinción alguna por motivos de género, religión, grupo étnico, orientación sexual, idioma o de cualquiera otra índole.
- e) Se tendrá en cuenta la pericia de los miembros que se incorporen al comité de acuerdo con los estándares internacionales, así como todo conocimiento o habilidad que facilite el cumplimiento de la misión del comité.

Artículo 15.- Conformación

El CIEI-UC está conformado por un mínimo de 7 miembros titulares y un máximo de 11, al menos 1 será ajeno al Hospital Sergio E. Bernales y al menos 1 miembro no será de profesión de ciencias de la salud. Asimismo, los miembros alternos deben ser un mínimo de 2 y un máximo de 6. Todos los miembros cumplen con el perfil requerido en el segundo párrafo del artículo 12.



SECCIÓN 3. DE LOS INTEGRANTES DEL CIEI-HNSEB

Artículo 16.- Miembros titulares

Los miembros titulares pueden ser internos o externos, y son designados por la institución de investigación, a propuesta del CIEI-HNSEB. Entre los miembros del comité pertenecientes a la institución de investigación participa un representante de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación. Todos los miembros tienen derecho a voz y voto.

Artículo 17.- Miembros alternos

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

Artículo 18.- Consultores

Cuando el CIEI-HNSEB no reúna los conocimientos y experiencia necesarios para la revisión del protocolo de investigación, podrá convocar a consultores con las aptitudes o certificaciones apropiadas para recabar el asesoramiento técnico, metodológico o legal pertinente. Cuando una investigación propuesta incluye a personas o grupos vulnerables, como puede ser el caso de una población pediátrica, debería invitarse a consultores especialistas para la aprobación y/o supervisión del protocolo de investigación.

Las opiniones de los consultores serán tomadas en consideración para la decisión del CIEI-HNSEB. 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 sometido a revisión.

Artículo 19.- Compromiso de los miembros del CIEI-HNSEB y consultores

Los miembros del CIEI-HNSEB tienen la obligación de asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas por el presidente del Comité, debiendo justificar su inasistencia con antelación. En caso de inasistencia o licencia de alguno de los integrantes por cualquier circunstancia que así lo requiera, deberá informar previamente mediante un correo electrónico dirigido al presidente del Comité, explicando la razón o motivo.

Los representantes de la comunidad y miembros externos, tendrán derecho a una bonificación por viáticos a solicitud de estos, por cada sesión a la que asistan y que corresponderá a 1% de la Unidad Impositiva Tributaria fijada anualmente, lo cual deberá ser aprobado previamente en el Plan Anual de Trabajo del CIEI-HNSEB.

SECCIÓN 4. CONSTITUCIÓN Y RENOVACIÓN DEL COMITÉ

Artículo 20.- Constitución y nombramiento del CIEI por primera vez

La constitución y conformación del CIEI-HNSEB por primera vez:

- a) Los miembros del comité con los que se conforma por primera vez son seleccionados previa invitación por la autoridad máxima de la institución de investigación.
- b) Una vez que los miembros acepten el mandato institucional para participar en el comité, la autoridad institucional emite la Resolución Directoral de designación



de los miembros integrantes, mencionándoles con nombres y apellidos, constituyéndolos como CIEI por el periodo de 2 años. Comité que en su primera sesión elegirá democráticamente al presidente (a) y secretario (a) técnico (a), lo cual se registrará en actas.

Artículo 21.- Renovación de la Presidencia, Secretaría Técnica y de los miembros del CIEI-HNSEB

Para elegir un nuevo miembro del CIEI-HNSEB, el presidente solicitará a los miembros proponer candidatos para ser elegidos por votación por el pleno en la siguiente sesión. Esto incluye a la presidencia y secretaría técnica, el resultado de esta elección se hará llegar a la autoridad institucional para que se emita su designación por Resolución Directoral.

La renovación no podrá ser mayor a la mitad ni menor a un tercio de los miembros del CIEI-HNSEB, la cual se realizará 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-HNSEB, permitirá nuevas incorporaciones de forma periódica, y a su vez, mantener e intercambiar continua y sostenidamente la experiencia del comité.

Artículo 22.- Del reemplazo de los miembros del CIEI-HNSEB

Los miembros que no cumplan con sus responsabilidades comprometidas pueden retirarse por voluntad propia antes de cumplir su periodo. Los miembros que hayan culminado con su periodo de designación podrán ser reemplazados por otros integrantes, de conformidad con el Manual de Procedimientos.

SECCIÓN 5. DE LAS FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL COMITÉ Y SUS INTEGRANTES

Artículo 23.- Funciones del CIEI

El CIEI-HNSEB tiene por 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 para dedicarle a su protocolo de investigación presentado 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 con 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 con el 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 consultores en aspectos relacionados a estos tipos de poblaciones.
- f) Remitir a la OGITT del INS los informes de las supervisiones realizadas.



- g) Realizar las supervisiones a investigaciones de tipo observacional y epidemiológico que involucra personas y grupos vulnerables de acuerdo con las características y condiciones específicas de los estudios, cuando menos 1 vez al año, de no requerirse se hará el seguimiento a través de los informes correspondientes en cumplimiento de una vigilancia de la calidad y efectividad de la revisión ética.
- 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 en salud con seres humanos fue aprobado.
- k) Suspender o cancelar un ensayo clínico, o un estudio observacional o epidemiológico, cuando se cuente con evidencias que los sujetos de investigación están expuestos a un riesgo 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.

Artículo 24.- Responsabilidades del Presidente del CIEI-HNSEB

El presidente del CIEI-HNSEB tiene las siguientes responsabilidades:

- a) Convocar, presidir y conducir las sesiones ordinarias y extraordinarias conforme a la normativa interna del CIEI-HNSEB.
- b) Designar a un miembro del Comité para actuar en su representación en las sesiones o en otras actividades del CIEI-HNSEB.
- c) Organizar, en colaboración con la Secretaría Técnica, y ratificar la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del CIEI-HNSEB, a través de la Secretaría Administrativa.
- d) Coordinar, dirigir y garantizar el cumplimiento del reglamento interno y el manual de procedimientos del CIEI 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-HNSEB ante la Institución de Investigación, INS u otra autoridad o instancia competente.
- f) Designar a los miembros del CIEI para las revisiones de los protocolos de investigación, así como para el monitoreo y las supervisiones de los que hayan sido aprobados, teniendo en consideración su área temática, con énfasis en los ensayos clínicos.
- g) Suscribir todos los documentos, informes, comunicaciones y decisiones que se adopten en el pleno del Comité, 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.
- h) Aplicar la herramienta de autoevaluación del CIEI-HNSEB con participación de los integrantes del comité e implementar medidas para la mejora continua del desempeño del Comité.
 - i) Elaborar el Plan Anual de actividades del CIEI considerando el objetivo y metas a alcanzar y presentarlo ante el pleno del comité para su aprobación en **sesión ordinaria** antes de gestionarse ante la autoridad correspondiente de la institución. Plan que considerará el requerimiento de los siguientes recursos: Artículos básicos de Oficina (papel, lapicero, tóner, fólder, archivadores, cuaderno de registro, entre otros), espacio y estantes seguros para el almacenamiento de archivos y expedientes que garanticen la confidencialidad de los mismos, sala de reuniones que garantice la confidencialidad, personal de apoyo administrativo, acceso a recursos informáticos (mantenimiento de teléfono, computadoras con internet, impresora, equipo multimedia, entre otros), financiamiento de capacitaciones o entrenamiento en ética en investigación o facilidades para ello (incluye plan de capacitación), programación anual y financiamiento de supervisiones, financiamiento de movilidad o dieta para movilización de los miembros del CIEI-HNSEB que lo requieran.
 - j) Elaborar, con apoyo de la Secretaría Técnica, la Memoria Anual del CIEI-HNSEB para su aprobación por el Comité 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 Investigaciones 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-HNSEB, así como para la renovación o reemplazo de miembros.
 - m) Verificar que el CIEI-HNSEB tenga su documentación actualizada, en orden y debidamente archivada en los ambientes del Comité.
 - n) Fomentar la capacitación permanente de los miembros del CIEI-HNSEB y que cuenten 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-HNSEB, su personal administrativo, los consultores invitados y los investigadores que someten sus protocolos de investigación al Comité cumplan con su obligación de confidencialidad y manejo adecuado de los conflictos de interés.
 - p) Comunicar toda modificación en la composición del CIEI-HNSEB y en sus documentos normativos al INS 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-HNSEB.

Artículo 25.- Responsabilidades de la Secretaría Técnica del CIEI-HNSEB

El Secretario Técnico del CIEI-HNSEB tiene las siguientes responsabilidades:

- a) Asistir a las sesiones del comité y participar activamente en las deliberaciones.
- b) Proponer y organizar la agenda para las sesiones al presidente del CIEI-HNSEB, y asegurar que la comunicación a los miembros se haga efectiva.
- c) Elaborar las actas de cada sesión tomando nota de todo lo acontecido en las mismas, en colaboración con la Secretaría Administrativa.



- d) Mantener informado a todos los miembros del CIEI-HNSEB sobre los documentos ingresados, y verificar los requisitos de los mismos, así como el estado de los protocolos de investigación.
- e) Garantizar que el CIEI-HNSEB cuente con la información necesaria para la agenda de las sesiones y remitir a los Miembros la documentación pertinente con la debida anticipación a la sesión que corresponda.
- f) Colaborar con la Presidencia en el monitoreo del cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación.
- g) Sugerir a la Presidencia la modalidad de revisión de los protocolos de investigación recibidos, así como proponer sus revisores principales, de acuerdo a sus competencias y especialidad.
- h) Ser un canal de comunicación y coordinación permanente entre la Presidencia y los demás miembros del CIEI-HNSEB.
- i) Convocar a todos los integrantes, a solicitud de la Presidencia, a las reuniones del CIEI-HNSEB con suficiente anticipación, de conformidad con su manual de procedimientos.
- j) Asegurar que la documentación del CIEI-HNSEB 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-HNSEB.
- m) Fomentar la capacitación de los miembros del CIEI-HNSEB, facilitando el acceso a la literatura, materiales de referencia y a programas educativos en bioética, ética de la investigación e integridad científica.
- n) Apoyar a la Presidencia del CIEI-HNSEB en la presentación de los protocolos de investigación durante las sesiones del Comité.
- 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) Apoyar a los nuevos miembros del comité a completar los procedimientos de orientación y cumplir los estándares de formación requeridos.
- q) Asegurar que la documentación de las actividades y decisiones del CIEI-HNSEB cumplan con su normativa interna y que sus acciones se reporten de forma rápida al INS cuando corresponda.
- r) Garantizar la implementación y actualización del registro de las investigaciones sometidas al CIEI-HNSEB en una base de datos digital, en coordinación con la secretaría administrativa.
- s) Desempeñar cualquier otra función que le sea asignada por la Presidencia para el funcionamiento del CIEI-HNSEB.



Artículo 26.- Responsabilidades de los Miembros del CIEI-HNSEB

Los miembros titulares y alternos tienen las siguientes responsabilidades:

- a) Participar activamente en las actividades del CIEI-HNSEB, y colaborar en actividades de formación, actualización en ética y otras acciones propias del CIEI-HNSEB.
- b) Asistir regular y puntualmente a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas del CIEI-HNSEB, debiendo justificar su inasistencia con suficiente 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-HNSEB, firmarán una declaración de ausencia de conflicto de interés.
- d) Expresar su opinión y recomendaciones en las deliberaciones del CIEI-HNSEB, 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 Comité.
- e) Evaluar todo documento sometido al CIEI-HNSEB 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 de los expedientes de los protocolos de investigación en salud con seres humanos a los que acceden, lo tratado en las sesiones y cualquier otro aspecto inherente al funcionamiento del Comité. Todos los miembros firmarán a su ingreso al comité una declaración de confidencialidad.
- g) Los siguientes principios guían el código de conducta de los miembros del CIEI-HNSEB:
 - Respeto
 - Honestidad
 - Responsabilidad
 - Solidaridad
 - Independencia
 - Imparcialidad
 - Confidencialidad
 - Transparencia
 - Integridad
- h) Participar en las supervisiones de ensayos clínicos y supervisiones de otros tipos de estudios con participación de seres humanos aprobados por el CIEI-HNSEB, según corresponda.
- i) Evaluar, aprobar o desaprobar los protocolos de investigación y sus enmiendas incluido sus consentimientos informados, asentimiento informado u otra forma de consentimiento que corresponda.
- j) Evaluar los informes de avances, desviaciones y eventos adversos que se produzcan en las investigaciones.
- k) Suscribir las actas de sesión ordinaria y extraordinaria del CIEI-HNSEB 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-HNSEB, asignadas por la Presidencia.



Artículo 27.- Responsabilidades de la Secretaría Administrativa del CIEI-HNSEB

La Secretaría Administrativa del CIEI-HNSEB tiene las siguientes responsabilidades:

- a) Brindar el apoyo permanente y necesario a la Presidencia y Secretaría Técnica, según se requiera.
- b) Registrar los protocolos de investigación y toda documentación remitida al CIEI-HNSEB, asignando un código de identificación.
- c) Organizar, archivar y custodiar la documentación física y electrónica de los protocolos de investigación, así como de la información generada por el CIEI-HNSEB, 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, asesores de protocolos de investigación y curriculum vitae de los investigadores.
- e) Mantener expedientes de cada miembro del CIEI-HNSEB 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) Poner a disposición de los revisores toda la documentación necesaria para que cumplan adecuadamente su actividad.
- h) Colaborar con la Secretaría Técnica, informando 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.
- i) Apoyar al secretario técnico tomando nota de los procedimientos durante las reuniones y compilará las actas de las reuniones del CIEI.
- j) Para cada sesión del comité de tipo presencial gestionará ante la Oficina de investigación la compra de refrigerios, preparará la sala de reuniones. Llevará los documentos que utilizarán los miembros: lista de asistencia, actas, agenda del día, documentación solicitada por el presidente y/o secretario técnico.
- k) Otras actividades necesarias para cumplir con el buen funcionamiento del CIEI y/o que se les designe.

SECCIÓN 6. CONFIDENCIALIDAD, CONFLICTO DE INTERESES Y TRANSPARENCIA

Artículo 28.- 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. 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 29.- Declaración de confidencialidad

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

Artículo 30.- Infraestructura que garantiza la confidencialidad

Para resguardar la confidencialidad de la información, el CIEI-HNSEB cuenta con los espacios apropiados, oficina con estantería segura (puertas y llaves) para el



almacenamiento de los expedientes y para la celebración de las sesiones en forma reservada.

Artículo 31.- 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-HNSEB.

Artículo 32.- 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-HNSEB, secretaría administrativa, investigador principal, consultor, etc. deberá suscribir una declaración de ausencia de conflictos de intereses previa a su participación en el CIEI-HNSEB.

Artículo 33.- Transparencia

El CIEI-HNSEB 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: <https://portal.hnseb.gob.pe/oadi/investigacion/ciei/>

Artículo 34.- Autoevaluación y evaluación externa

En aras de mejorar la calidad del funcionamiento del CIEI-HNSEB, anualmente se realizará una autoevaluación de conformidad con lo establecido en el Manual de Procedimientos.

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

Artículo 35.- Relaciones del comité

El CIEI, a través de su Manual de Procedimientos, establece procedimientos de comunicación durante el proceso de evaluación y toma de decisiones con:

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

Artículo 36.- Memoria anual del CIEI

El CIEI-HNSEB presentará al finalizar cada año una memoria anual a la Oficina de Investigación para su elevación a la autoridad de la institución de investigación y al Instituto Nacional de salud (INS). Memoria anual que será también ubicada en el link del CIEI en la página Web institucional



(<https://portal.hnseb.gob.pe/oadi/investigacion/ciei/>) y que incluirá al menos lo siguiente:

- a) Nombre y cargo de los miembros del CIEI así como la fecha de inicio y fin de su designación.
- b) Calendario de reuniones programadas y realizadas.
- c) Reporte de asistencia de los miembros en las reuniones (en porcentaje)
- d) Lista de proyectos: presentados, aprobados, desaprobados u otros que se considere.
- e) Lista de supervisiones efectuadas y/o lista de informe de monitoreo.
- f) Listado de los cambios al Reglamento o manual, si aplicase.
- g) Resumen de las capacitaciones de los miembros del CIEI por año.
- h) Lista de las quejas recibidas (si hay), las acciones tomadas para resolver la queja y un comentario sobre el resultado.

SECCIÓN 7. DE LAS MODALIDADES DE REVISIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN Y DE LAS DECISIONES DEL CIEI-HNSEB

Artículo 37.- Revisión completa

La revisión inicial y continua de los protocolos de investigación de ensayos clínicos y/o estudios que incluyan procedimientos invasivos o poblaciones vulnerables, serán sometidos a revisión completa, debiendo participar en su aprobación o desaprobación todo el CIEI-HNSEB de conformidad con el quórum establecido en el artículo 52 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 38.- Revisión expedita

Podrán someterse a revisión expedita los protocolos de investigación que impliquen un riesgo mínimo, cambios menores del estudio previamente aprobado o cambios administrativos durante el periodo para el cual se aprobó; estará a cargo de 1 ó 2 miembros designados por el presidente. Las aprobaciones por vía expedita deberán comunicarse en la siguiente sesión ordinaria al CIEI-HNSEB.

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

Artículo 39.- Exenciones de Revisión

Pueden estar exentos de revisión por el CIEI-HNSEB, 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-HNSEB en uso de sus competencias decida lo contrario. La investigación de sistemas de salud puede eximirse de la revisión si se entrevista a funcionarios públicos en su capacidad oficial sobre asuntos que son del dominio público.

Artículo 40.- 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

De acuerdo a la complejidad del protocolo de investigación la aplicación sistemática de los criterios de aceptabilidad ética se hará parcial o totalmente.

Artículo 41.- Decisiones del CIEI-HNSEB

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

- a) Aprobación
- b) Aprobación condicionada de subsanación de observaciones o complementación documentaria que se solicite
- c) Desaprobado

Las actas del CIEI-HNSEB deberán contener argumentos sólidos y fundamentados que sustenten la decisión consensuada del comité. El resultado de la evaluación en cualquiera de sus formas: aprobado, condicionado o desaprobado, determinará la emisión y entrega del informe correspondiente al investigador principal.

En ciertas circunstancias el presidente del comité puede invitar a los investigadores a las sesiones para que se aclaren observaciones al protocolo de investigación, sin embargo, los investigadores y entidades que patrocinan o gestionan una investigación no participan en la deliberación ni decisiones del CIEI-HNSEB.

En el caso de 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-HNSEB. En el caso de estudios observacionales o de riesgo mínimo, la constancia se ajustará al anexo N° 3 en lo que corresponda.

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

En contextos de desastres y brotes epidémicos nacionales e internacionales, el CIEI-HNSEB establecerá las pautas, medios y estrategias que favorezcan el cumplimiento de sus actividades programadas, según la normatividad dispuesta por el INS, como autoridad reguladora en investigación con seres humanos, y del Gobierno Central, de ser necesario.

De acuerdo con las condiciones de salud pública que se presenten, se priorizarán las reuniones virtuales y el menor tiempo posible para la toma de decisiones del CIEI-HNSEB, tanto para la aprobación como para el seguimiento de los proyectos de investigación, las revisiones de los protocolos de investigación y su seguimiento mantendrán la rigurosidad exigida.

Para tal fin, por acuerdo de los miembros del Comité se podrá conformar grupos de trabajo, a fin de revisar los proyectos sobre intervenciones en situaciones de desastres o brotes epidémicos, toda vez que los riesgos para los sujetos de estudio no sean mayores del mínimo; y, con cargo de da informar al pleno del CIEI-HNSEB.



Se considerará lo siguiente además de lo precisado en el manual de procedimientos:

- a) Que los estudios produzcan resultados válidos y confiables en condiciones propias de las nuevas enfermedades, considerando la relevancia social y el respeto por los derechos de los seres humanos participantes. La rigurosidad de la revisión de los protocolos de investigación será la misma que cuando no existe emergencia sanitaria.
- b) Que el estudio sea pertinente con las necesidades sanitarias o las prioridades de las personas y/o comunidades afectadas por un desastre; y, que su desarrollo no sea ajeno a este contexto.
- c) Que la selección de seres humanos sea realizada justa y equitativamente, según las condiciones del contexto y suficiente justificación para su inclusión. Se tendrá en cuenta que tanto carga como beneficio por participar en el estudio se distribuirá equitativamente.
- d) Que los riesgos y beneficios para los seres humanos participantes de estudios experimentales sean evaluados de forma objetiva, bajo el contexto del desastre o brote epidémico.
- e) Que se involucren activamente a las personas y/o comunidades afectadas en la elaboración del proyecto de investigación, con el objetivo de velar por su sensibilidad cultural.
- f) Que 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) 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) Que los estudios dispongan de los recursos necesarios para disminuir sustancialmente los riesgos para los investigadores y profesionales de la salud que participen en estos escenarios.
- 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-HNSEB. 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, se hará supervisión vía virtual, además el CIEI 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.



Artículo 43.- Recurso de reconsideración

El investigador principal puede formular o interponer un recurso de reconsideración a la decisión del CIEI-HNSEB de no aprobación del protocolo de investigación, considerando los requisitos del manual de procedimientos del CIEI-HNSEB.

SECCIÓN 8. SEGUIMIENTO Y VIGILANCIA ÉTICA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN APROBADOS

Artículo 44.- Monitoreo

El CIEI-HNSEB realizará el monitoreo de los protocolos de investigación en salud con seres humanos a través de informes de avance periódicos, trimestrales, semestrales o de acuerdo a las características del protocolo de investigación y el contexto de salud pública (ejemplo, en emergencia sanitaria, mensual), para ello solicitará al investigador principal que suministre información pertinente de los

expedientes de la investigación en ejecución. En el caso de los ensayos clínicos, los relacionados a los eventos adversos, en particular de los eventos adversos graves, son de vital importancia. Después del análisis de los datos de los estudios, los investigadores deben presentar un informe final al comité con un resumen de los resultados y las conclusiones de todo tipo de estudio aprobado por el comité.

Artículo 45.- Enmiendas

El CIEI-HNSEB verificará que toda modificación, cambio o enmienda al protocolo de investigación sea sometida a consideración del CIEI-HNSEB por el Investigador Principal y se implemente luego de su aprobación, salvo peligro inminente a los sujetos de investigación.

Artículo 46.- Desviaciones

El CIEI-HNSEB considerará como desviación toda ejecución de acciones de los investigadores que no estaban planificadas en el protocolo original aprobado, por ejemplo, cambio en el tamaño de la muestra o en el análisis de los datos descritos en el protocolo, ejecución de procedimientos no aprobados, aplicación de consentimientos informados no aprobados o de aquellos aprobados que no se hayan ejecutado de acuerdo con lo establecido, entre otros. Las desviaciones deben ser notificadas al CIEI-HNSEB. Las desviaciones permanentes pueden implicar una enmienda.

Artículo 47.- Violaciones

Las violaciones de protocolos de investigación son desviaciones respecto del protocolo original que afectan los derechos o intereses de los sujetos de investigación participantes en los estudios y repercuten en grado importante sobre la validez científica de los datos. En este caso el CIEI-HNSEB asegurará que se informe a los participantes en el estudio sobre toda violación que afecte sus derechos o intereses y de que se tomen las medidas necesarias para proteger su seguridad y bienestar, entre ellas las que se señala en el artículo 58 del reglamento.

Artículo 48.- Eventos adversos

El CIEI-HNSEB coordinará y verificará que todo evento adverso serio y las medidas adoptadas por el investigador principal se reporten en un plazo de 24 horas, de acuerdo con lo establecido en el Manual de Procedimientos. Al respecto, las recomendaciones del Comité deberán llevarse a cabo de manera inmediata. El CIEI-HNSEB, dependiendo del riesgo y relación del evento adverso, podrá decidir la suspensión o la culminación de la investigación.

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

Artículo 49.- Supervisiones

El CIEI-HNSEB programará anualmente supervisiones a los ensayos clínicamente que aprobó y fueron autorizados por el INS de acuerdo con lo establecido en el artículo 23, 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 con lo establecido en el artículo 23, literal g) del presente reglamento



La institución de investigación, así como el CIEI-HNSEB darán las facilidades correspondientes para las visitas de supervisión o inspección que les realice el Instituto Nacional de Salud.

SECCIÓN 9. SESIONES DEL CIEI-HNSEB

Artículo 50.- Sesiones ordinarias

El comité sesiona mensualmente en su sala de reuniones según el calendario anual de sesiones ordinarias correspondiente y en las fechas y horas establecidas.

Artículo 51.- Sesiones extraordinarias

El CIEI-HNSEB podrá realizar 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 estas sesiones no se abordarán asuntos no comprendidos en la agenda establecida. La convocatoria se efectuará con al menos cinco (05) días hábiles de antelación.

Artículo 52.- Quórum para instalación de las sesiones y toma de decisiones

El CIEI-HNSEB instalará válidamente una sesión con la presencia (física o virtual en casos de desastres o brotes epidémicos) de la mayoría simple de sus miembros titulares de acuerdo con el perfil mencionado en el segundo párrafo del artículo 12 del presente reglamento. Asimismo, es imprescindible la presencia del presidente o quien haga sus veces.

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

Artículo 53.- De la adopción de las decisiones

El comité adoptará sus decisiones por consenso, o en su defecto, por mayoría simple. Si asistieran a absolver alguna observación en una sesión, los investigadores y los representantes de las entidades que patrocinan o gestionan una investigación no participan en la toma de decisiones del comité (deliberación y decisión final).

Artículo 54.- Sesiones en situaciones de desastres y brotes epidémicos

En estas circunstancias el CIEI-HNSEB 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 Comité realizará sus sesiones virtuales como teletrabajo o trabajo remoto, computadas como horas laborales para los miembros que por razones justificadas están en aislamiento domiciliario e impedidos de realizar sus labores en su institución porque esta fue afectada. Se utilizará para ello las diferentes plataformas y herramientas virtuales que estén a su alcance, por ejemplo, Zoom, Skype, Google meet, videollamadas, WhatsApp u otras formas existentes en el momento, para sesionar e interactuar y cumplir con su misión de acuerdo a lo establecido en su normativa interna.

SECCIÓN 10. ACTAS DEL CIEI-HNSEB

Artículo 55.- Elaboración de las Actas

Las actas serán elaboradas por la Secretaría Técnica, con el apoyo de la Secretaría Administrativa. En todas las sesiones se registrarán a los miembros



asistentes, la declaración de conflictos de interés que cada uno de los miembros presentes hará, los principales argumentos de la deliberación basados en los criterios de aceptabilidad ética para la revisión y aprobación de protocolos de investigación en salud con seres humanos, las situaciones controversiales, los votos, los fundamentos de los acuerdos tomados y toda conclusión que se derive de la sesión.

La agenda de las sesiones seguirá la siguiente estructura:

- a) Registro de nombres de los miembros del comité participantes
- b) Declaración de conflicto de interés de los miembros del comité asistentes a la sesión expresada al inicio de la sesión.
- c) Despacho
- d) Orden del día (temas discutidos, votos emitidos, acuerdos y conclusiones)

Artículo 56.- Aprobación de las Actas

En situaciones de normalidad las actas serán aprobadas y suscritas en la siguiente sesión ordinaria presencial previa revisión de todos los miembros asistentes. En caso de situaciones de desastres y brotes epidémicos, su aprobación se adecuará con la flexibilidad del caso a las medidas restrictivas y de distanciamiento social que la situación exija y que las autoridades dicten.

CAPÍTULO V

RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL, FALTAS ÉTICAS Y CONDUCTA RESPONSABLE EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

Artículo 57.- Obligaciones del Investigador Principal

El CIEI-HNSEB verificará que el Investigador Principal evidencie lo siguiente:

- a) Conozca y cumpla los requisitos establecidos en el artículo 51 del Reglamento de Ensayos Clínicos.
- b) Conozca y cumpla las obligaciones establecidas en el artículo 52 del Reglamento de Ensayos Clínicos.
- c) Conozca y cumpla 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-HNSEB la información requerida, según los plazos establecidos en el Manual de Procedimientos del Comité.
- f) Presente al CIEI-HNSEB el informe final del estudio en el plazo establecido 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) Acepte cualquier supervisión o inspección requerida por el CIEI-HNSEB y por la entidad reguladora, brindando las facilidades que correspondan.
- j) Conduzca la investigación según lo declarado en el proyecto de investigación aceptado por el CIEI-HNSEB, el consentimiento informado y a otras precisiones del mencionado Comité.



- k) Inicie el estudio únicamente luego de haber conseguido los fondos necesarios para llevarlo a cabo de acuerdo a una buena práctica de investigación, así como la aprobación por parte del CIEI-HNSEB.
- l) 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 58.- Faltas éticas y conducta responsable en investigación científica

Cualquier incumplimiento del investigador principal a sus obligaciones o a las normas éticas (por ejemplo, la señalada en el artículo 47 del reglamento); así como cualquier conducta científica en que incurriera de manera no responsable 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 de forma oportuna.

CAPÍTULO VI

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

- Primera.** - Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán resueltos por el CIEI-HNSEB de conformidad con el ordenamiento jurídico peruano y las normas vigentes en ética de la investigación.
- Segunda.** - El CIEI-HNSEB elaborará y mantendrá actualizado su Manual de Procedimientos de conformidad con el presente Reglamento y normas sobre la materia.
- Tercera.** - El CIEI-HNSEB revisará anualmente el presente reglamento con el fin de modificarlo y actualizarlo según las disposiciones sobre la materia.

