PERÚ | Ministerio de Salud | Instituto Nacional de Salud

MODELO DE REGLAMENTO PARA COMITÉS INSTITUCIONALES DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN EL PERÚ

LIMA

2013

MINISTERIO DE SALUD DEL PERÚ

MINISTRA
Midori de Habich Rospigliosi

VICEMINISTRO
José Carlos del Carmen Sara

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

ALTA DIRECCIÓN

Jefe Institucional
César Cabezas Sánchez

Subjefe Institucional
Marco Bartolo Marchena

ÓRGANOS DE LÍNEA

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Director General
Oscar Aquino Vivanco

Centro Nacional de Control de Calidad
Director General
Ruben Tabuchi Matsumoto

Centro Nacional de Productos Biológicos
Director General
Alberto Valle Vera

Centro Nacional de Salud Intercultural
Director General
Oswaldo Salaverry García

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente para la Salud
Directora General
Estela Ospina Salinas

Centro Nacional de Salud Pública
Director General
Pedro Valencia Vásquez

ÓRGANOS DE ASESORAMIENTO

Oficina General de Asesoría Técnica
Director (e) General
Pedro Valencia Vásquez

Oficina General de Asesoría Jurídica
Directora General
Marita Mercado Zavaleta

Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica
Director General
Gabriela Minaya Martínez

ÓRGANOS DE APOYO

Oficina General de Administración
Director (e) General
Elizabeth Ojeda Alegría

Oficina General de Información y Sistemas
Director General
Javier Vargas Herrera

COMITÉ EDITOR
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

PRESIDENTE

César Cabezas Sánchez

MIEMBROS

Zuño Burstein Alva
Rosario Belleza Zamora
Daniel Cárdenas Rojas
Flor Fuentes Paredes
Lucio Huamán Espino
Oswaldo Salaverry García
Diana Vergara Núñez
Liliana Vigil Romero

Secretaria Técnica

Bertha Huarez Sosa

MODELO DE REGLAMENTO PARA COMITÉS INSTITUCIONALES DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN EL PERÚ

Elaborado por: Duilio Fuentes Delgado
Gabriela Minaya Martínez
Beatriz Ayala Quintanilla
Juan Manuel Ureta Tapia

LIMA

2013

Catalogación hecha por el Centro de Información y Documentación Científica del INS

Instituto Nacional de Salud (Perú)
Modelo de reglamento para comités institucionales de ética en investigación en el Perú / Elaborado por Duilio Fuentes Delgado, Gabriela Minaya Martínez, Beatriz Ayala Quintanilla… [et al.]. -- Lima: Ministerio de Salud, Instituto Nacional de Salud, 2013.
26 p. : 14.5 x 20.7 cm.

1. COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 2. COMITÉS DE ÉTICA 3. REGLAMENTOS 4. SECTOR PÚBLICO 5. PERÚ

I. Fuentes Delgado, Duilio
II. Minaya Martínez, Gabriela
III. Ayala Quintanilla, Beatriz
IV Ureta Tapia, Juan Manuel
V Perú. Ministerio de Salud
VI Instituto Nacional de Salud (Perú)

ISBN: 978-612-310-013-1
Hecho el Depósito Legal en la Biblioteca Nacional del Perú N.º 2013-01292
Tiraje: 1000 ejemplares
Primera edición, ene.2013

© Ministerio de Salud, 2013
Av. Salaverry cuadra 8 s/n, Jesús María, Lima, Perú
Teléfono: (511) 431-0410
Telefax: (511) 315-6600 anexo 2669
Página web: www.minsa.gob.pe

© Instituto Nacional de Salud, 2013
Cápac Yupanqui 1400, Jesús María, Lima, Perú
Teléfono: (511) 748-1111
Correo electrónico: postmaster@ins.gob.pe
Página web: www.ins.gob.pe

La versión electrónica de este documento se encuentra disponible en forma gratuita en www.ins.gob.pe

Se autoriza su reproducción total o parcial, siempre y cuando se cite la fuente.

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN **4**

CAPÍTULO I:
FINALIDAD, OBJETIVO. ALCANCE 5

CAPÍTULO II:
BASE LEGAL 6

CAPÍTULO III:
RESPONSABILIDADES 8

CAPÍTULO IV:
DEFINICIONES OPERATIVAS 8

CAPÍTULO V:
COMPETENCIA Y CONFORMACIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 9

CAPÍTULO VI:
DE LAS FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ 11

CAPÍTULO VII:
DE LAS SESIONES DEL COMITÉ DE COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN 15

CAPÍTULO VIII:
DISPOSICIONES GENERALES 16

CAPÍTULO IX:
SANCIONES 17

CAPÍTULO X:
DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES 17

CAPÍTULO XI:
ANEXOS 18

INTRODUCCIÓN

El Ministerio de Salud a través del Instituto Nacional de Salud (INS), ejerce una función rectora en la investigación y gestión de la investigación en salud en el Perú, y entre sus objetivos estratégicos, se encuentra el fortalecimiento de un Sistema Nacional de Investigación, desarrollando acciones estratégicas como Promoción e implementación de Políticas y normas para el desarrollo de la investigación en salud, fortaleciendo la regulación de los Ensayos Clínicos e investigaciones no experimentales en salud. En la promoción de las investigaciones en salud que se ejecuten en el país, vigilará que se realicen bajo un marco ético y de estricto respeto y protección de los derechos de las personas que participan en una investigación.

El Instituto Nacional de Salud con Resolución Jefatural Nº 122 -2012 del 04.05.2012, que aprueba el "Plan de Implementación de la Red Nacional de Bioética en el Perú", asume el desafío de impulsar a nivel nacional la conformación y funcionamiento de los Comités Institucionales de Ética en Investigación (CIEI), como instancias locales de vigilancia y control ético en el desarrollo de investigaciones, estando organizados y articulados en diversos niveles a través de una Red Nacional contribuyendo a una efectiva descentralización de gestión de investigación en salud a realizar por gobiernos regionales.

En este contexto la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud ha elaborado el documento técnico: **"Modelo de Reglamento para Comités Institucionales de** Ét**ica en Investigación en el Perú"**, que tiene por finalidad estandarizar marcos normativos en ética en investigación nacionales e internacionales y además servirá de insumo a los Comités de ética en investigación regionales para su constitución y funcionamiento en cuanto a finalidad, objetivo, alcance, responsabilidades y competencias, entre otros.

Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del

Instituto Nacional de Salud

CAPÍTULO I

FINALIDAD, OBJETIVO, ALCANCE

FINALIDAD

Artículo 1. El Comité Institucional de Ética en Investigación del(a) ..... tiene como finalidad proteger los derechos, la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de la(s) persona(s) que participan o van a participar de un proyecto de investigación, ciñéndose a los principios éticos acogidos por la normativa nacional e internacional, y los acuerdos suscritos por nuestro país en la materia.

OBJETIVOS

Artículo 2. El presente reglamento tiene por objetivo definir la misión del Comité Institucional de Ética en Investigación del(a)..... y, normar su competencia o campo de aplicación, su conformación, obligaciones, funciones y procedimientos a los que deberá sujetarse.

ALCANCE

Artículo 3. El Comité Institucional de Ética en Investigación del(a)..... tiene competencia de acción sobre todos los protocolos de investigación que involucran la participación de seres humanos, en el marco de las siguientes modalidades de investigación:

a) Investigaciones Institucionales.
b) Investigaciones Colaborativas
c) Tesis en Investigación
d) Investigaciones Extra-institucionales
e) Investigaciones Clínicas

CAPÍTULO II

BASE LEGAL

Artículo 4. El Comité Institucional de Ética en Investigación del(a)…… para cumplir sus funciones se sujeta a los siguientes documentos normativos, pautas o documentos de protección ética en la investigación con seres humanos:

NORMAS NACIONALES, REGIONALES Y LOCALES

a) Constitución Política del Perú de 1993.

b) Decreto Legislativo Nº 295 Código Civil.

c) Ley Nº 26842 Ley General de Salud y sus modificatorias.

d) Ley 29414 Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de Salud.

e) Ley Nº 29733 Ley de Protección de Datos Personales.

f) Ley Nº 27657 Ley del Ministerio de Salud.

g) Ley Nº 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).

h) Decreto Supremo Nº 017-2006 SA Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, modificado mediante Decreto Supremo Nº 006-2007-SA.

i) Aspectos Éticos, Legales y Metodológicos de los Ensayos Clínicos para su uso por los Comités de Ética. Instituto Nacional de Saludo. 2010.

j) Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.

k) Otros

NORMAS Y DECLARACIONES INTERNACIONALES:

a) Código de Nüremberg 1947.

b) Declaración de Derechos Humanos, Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, Declaración sobre el Derecho al Desarrollo, Declaración y Programa de Acción de Viena, Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, Declaración sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas, Objetivos de Desarrollo del Milenio, Directrices sobre el VIH/ SIDA y

los Derechos Humanos, Declaración sobre la Utilización del Progreso Científico y Tecnológico en Interés de la Paz y en Beneficio de la Humanidad, Principios Rectores para la Reglamentación de los Ficheros Computarizados de Datos Personales, Declaración sobre la Protección de Todas las Personas contra la Tortura y Otros Tratos o Penas Crueles, Inhumanos o Degradantes, Principios de Yogyakarta sobre la Aplicación de la Legislación Internacional de Derechos Humanos en Relación con la Orientación Sexual y la Identidad de Género, Principios para la Protección de los Enfermos Mentales y el Mejoramiento de la Atención de la Salud Mental, Principios de Ética Médica Aplicables a la Función del Personal de Salud, especialmente los Médicos, en la Protección de Personas Presas y Detenidas contra la Tortura y otros tratos o Penas Crueles, Inhumanos o Degradantes.

c) Informe Belmont (1978) de la Comisión Nacional para la Protección de sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y del Comportamiento.

d) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Asambleas Médicas: 18º Helsinki 1964, 29º Tokio Japón 1975, 35º Venecia Italia 1983, 41º Hong Kong 1989, 48º Sudáfrica 1996, 52º Escocía 2000, Nota de Clarificación Washington 2002, Nota de Clarificación de la Asamblea General AMM Tokio 2004.

e) Declaración Universal sobre el Genoma Humano-2000.

f) Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos-2003.

g) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO-2005.

h) Pautas para las Buenas Prácticas Clínicas. Documento de las Américas 2005.

i) Guía N.º 2 Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas, UNESCO 2006

j) Declaración de Córdova. Red de Bioética de la UNESCO 2008.

k) Declaración de la Red Latinoamericana de Ética y Medicamentos (RELEM) 2008.

l) Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. OMS 2011.

CAPÍTULO III

RESPONSABILIDADES

Artículo 5. Los miembros que conforman el Comité tienen la responsabilidad de la aplicación y cumplimiento del presente Reglamento y de las normas conexas y complementarias.

CAPÍTULO IV

DEFINICIONES OPERATIVAS

Artículo 6. A efecto del presente reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

a) Comité Institucional de ética en investigación (CIEI): El Comité Institucional de Ética en Investigación del(a)……es una instancia institucional interdisciplinaria, con autonomía de decisión en las funciones establecidas en el presente reglamento, encargada de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos que, en uso de sus facultades y libre voluntad, aceptan ser sujetos de investigación en salud. No tiene fines de lucro y su actuación se ciñe a estándares éticos universales acogidos por la normatividad internacional, nacional e institucional vigente.

b) Investigaciones Institucionales: Investigación desarrollada por investigadores de una o más unidades del(a) …….(hospital, universidad u otro), requiriendo un presupuesto institucional para su ejecución, preferentemente enmarcado en la problemática de la salud pública y las prioridades de investigación en salud nacional, regional o institucional.

c) Investigaciones Colaborativas: Investigación desarrollada por investigadores de una unidad del(a) …….(hospital, universidad u otro),en colaboración con investigadores de otra(s) institución(es), pública(s) o privada(s). La colaboración puede abarcar temas de financiamiento, aporte de recursos humanos, equipamiento, capacitación, etc.

d) Tesis en Investigación Observacional: Tipo especial de estudio colaborativo. La institución que colabora es una entidad formado-

ra, generalmente una Universidad, y el investigador principal es un tesista que presenta un Protocolo de Investigación Observacional como requisito para obtener un título o grado académico.

e) Investigaciones Extra-institucionales: Investigación desarrollada por investigadores de una institución diferente al(a) …….. y por tanto, sin vínculo laboral con el(la) …….. La finalidad y financiamiento de estos estudios es de índole particular.

f) Investigación clínica: Todo estudio relacionado con seres humanos voluntarios, que implica la observación y/o intervención física o psicológica, así como la colección, almacenamiento y utilización de material biológico, información clínica u otra información relacionada con los individuos.

CAPITULO V

COMPETENCIA Y CONFORMACIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

COMPETENCIAS

Artículo 7. El Comité Institucional de Ética en Investigación del(a)……, es una instancia de diálogo y decisión bioética, que asume la responsabilidad de clarificar y resolver objetiva y racionalmente los conflictos de valores que se pudieran presentar en la investigación, asegurando su calidad científica, ética y legal.

CONFORMACIÓN

Artículo 8. Los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación del(a)……son designados por la Dirección (Rector o la máxima autoridad de una institución) a propuesta del mismo Comité siendo un total de ……..(número) miembros entre internos y externos (Anexo 1). Todos los miembros elegidos deberán firmar un compromiso escrito de su aceptación de participar activamente en el Comité y garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas (Anexo 3).

Artículo 9. MIEMBROS INTERNOS:

Los miembros internos del Comité pertenecen a las diferentes unidades orgánicas o funcionales de la institución, siendo ….. (Nº) del total de …….de los miembros titulares y ….. (N.º) los miembros alternos. Entre todos ellos, deberá existir al menos un representante de la Oficina de Docencia e Investigación y de la Oficina I de Asesoría Jurídica. La Alta Dirección de(la)…… designará a un profesional de la institución como responsable de la Secretaría técnica del CIEI.

Los …. (N.º) miembros internos alternos podrán participar de las sesiones y tendrán derecho a voto sólo en ausencia de alguno de los miembros titulares.

Artículo 10. MIEMBROS EXTERNOS:

Los miembros externos a la institución son …..(N.º) representantes de la sociedad civil organizada y/o de entidades públicas y privadas, con participación en las sesiones y derecho a voto.

El CIEI cuenta además, con la colaboración de Consultores Externos nacionales e internacionales, quienes por su trayectoria y experticia brindarán su asesoría técnica al Comité.

Artículo 11. El Presidente del CIEI será un miembro interno elegido por los miembros del Comité.

Artículo 12. Los miembros del CIEI realizarán sus actividades por un período de 02 (02) años. Sus miembros serán renovados, por tercios, a propuesta del Comité.

Artículo 13. Los miembros del CIEI se comprometen a no divulgar fuera del mismo la información de los protocolos de investigación sometidos a su consideración.

Artículo 14. Los miembros del CIEI tienen la obligatoriedad de asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas por el Presidente del CIEI, debiendo justificar su inasistencia con antelación. Cuatro inasistencias consecutivas injustificadas serán causal de retiro, el mismo, que será reemplazado con otro miembro propuesto por el Comité.

CAPITULO VI

DE LAS FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ

Artículo 15. El CIEI tiene por funciones:

a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación presentados con un enfoque de protección y salvaguarda de los derechos de los participantes en la investigación.

b) Aprobar o desaprobar los protocolos de investigación evaluados, agotando toda información aclaratoria adicional sobre los proyectos presentados.

c) Orientar y dar las pautas al investigador en sus tareas y responsabilidades en cuanto a los aspectos éticos de la investigación con seres humanos.

d) Supervisar el cumplimiento de los compromisos y exigencias éticas de las investigaciones aprobadas, desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados.

e) Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación aprobados.

f) Evaluar la idoneidad del Investigador Principal y su equipo para el proyecto presentado.

g) Evaluar las condiciones de las instalaciones de los Centros de investigación para la protección de las personas o sujetos en investigación.

h) Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes de seguridad remitidos por el Investigador Principal.

i) Suspender la investigación cuando se cuente con evidencias que los sujetos en investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud o su integridad y dignidad.

j) Emitir opinión sobre aspectos éticos relacionados con la protección de las personas, en investigaciones u otras situaciones que el CIEI considere que pueden poner en riesgo la salud de la población.

k) Coordinar con otros Comités Institucionales de Ética en Investigación de los Centros de Investigación en salud del sector público y privado, para la protección de los sujetos en investigación.

l) Promover reuniones técnicas con los Comités Institucionales de Ética en Investigación de las instituciones de salud, con el fin de consensuar criterios para su mejor funcionamiento.

m) Desarrollar actividades de investigación y capacitación en el ámbito de su competencia.

n) Proponer documentos normativos vinculados al ámbito de su competencia..

Artículo 16. Son funciones del Presidente:

a) Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del CIEI.

b) Suscribir las decisiones que se adopten en el pleno del Comité y hacer cumplir los acuerdos de las sesiones.

c) Cumplir y hacer cumplir el Reglamento y Manual de Procedimientos del Comité.

d) Ratificar la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del CIEI por intermedio de la Secretaría Técnica del Comité.

e) Hacer uso del voto dirimente, en caso necesario.

f) Supervisar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación.

g) Designar a un miembro del Comité para actuar en su representación, en caso no pueda asistir a la sesión convocada.

h) Designar a los revisores de los proyectos de investigación presentados ante el CIEI, según áreas temáticas.

i) Representar al CIEI ante cualquier autoridad.

j) Designar a las personas encargadas del monitoreo y supervisión de los protocolos de investigación aprobados considerando su te - mática.

k) Suscribir los documentos de comunicación interna y externa de los acuerdos del CIEI.

Artículo 17. Son funciones de la Secretaría Técnica:

a) Supervisar las actividades administrativas del CIEI.

b) Asistir a las sesiones del CIEI y participar en las deliberaciones.

c) Informar al CIEI sobre el estado situacional de los protocolos de investigación.

d) Sugerir la agenda para cada sesión.

e) Redactar el acta de cada sesión del CIEI y coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos adoptados.

f) Vigilar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación.

g) Presentar los protocolos de investigación que requieran la modalidad de exoneración de revisión.

h) Proponer ante el CIEI el nombre de candidatos a revisores de los protocolos de investigación.

i) Mantener permanente coordinación e intercambio con la Presidencia y Miembros del CIEI.

j) Recibir las comunicaciones externas del CIEI.

k) Monitorizar el seguimiento de las tareas que el CIEI pide a los investigadores principales para llevar a cabo el proyecto, tales como los informes de avance, informes finales, acciones correctivas, la modificación del protocolo aprobado o documentos de consentimiento, etc

l) Colaborar con el Presidente del CIEI en los informes anuales de actividades del CIEI. El informe anual incluye información sobre las fuentes de financiamiento y gastos del CIEI.

m) Facilitar el acceso a la literatura y los programas educativos útiles para los miembros del CIEI.

La Secretaría Técnica contará con el apoyo logístico necesario para el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 18. La persona encargada de la Secretaría Administrativa del CIEI cumplirá con las siguientes funciones:

a) Registrar los protocolos de investigación presentados ante el CIEI, asignándoles un código de identificación.

b) Archivar y custodiar la documentación física y electrónica de los protocolos de investigación sometidos a consideración del CIEI, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros.

c) Organizar, archivar y custodiar la documentación física y electrónica generada por el CIEI, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros. Este archivo puede ser consultado por cualquier miembro del Comité cuando la situación lo amerite.

d) Organizar y mantener actualizada una base de datos que permita hacer el seguimiento de los protocolos de investigación en sus diferentes etapas.

e) Mantener actualizada la base de datos de investigadores, líneas de investigación, asesores de protocolos de investigación y curriculum vitae de los investigadores.

f) Sociabilizar la agenda y el material informativo necesario para el desarrollo de las sesiones, incluyendo la distribución de la documentación pertinente a los miembros, la programación de las reuniones y asegurar el quórum.

g) Informar y asesorar administrativamente a los investigadores, patrocinadores y nuevos miembros del CIEI de los reglamentos, lineamientos, procesos y procedimientos del comité.

Artículo 19. Son funciones de los miembros del Comité:

a) Asistir a las sesiones del CIEI y expresar opinión aprobatoria o desaprobatoria sobre aspectos de deliberación en el pleno del Comité.

b) Dar a conocer su opinión y recomendaciones sobre los protocolos de investigación asignados para revisión por el Presidente del CIEI.

c) Participar en la supervisión de los protocolos de investigación aprobados por el CIEI, por encargo del Presidente.

d) Mantener el principio de confidencialidad respecto a: la evaluación de los protocolos de investigación, lo tratado en las sesiones y cualquier otro aspecto inherente al funcionamiento del CIEI.

e) Justificar con suficiente antelación su inasistencia a las sesiones.

f) Velar por el cumplimiento de los acuerdos del CIEI, así como del reglamento y manual de procedimientos.

g) Suscribir las actas generadas en las sesiones del CIEI.

CAPÍTULO VII

DE LAS SESIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Artículo 20. Las sesiones ordinarias se realizarán **(semanalmente, quincenalmente, mensualmente)** en fecha, hora y lugar previamente acordados por el CIEI, a propuesta del Presidente.

Artículo 21. Las sesiones extraordinarias se realizarán a pedido del Presidente o de la mayoría simple de los miembros que conformen el quórum.

Artículo 22. El quórum para las sesiones debe estar constituido por un mínimo de …. (N.º) miembros, con presencia de ambos géneros, de un miembro representante de la sociedad civil, siendo imprescindible la presencia del Presidente o quien haga sus veces por delegación.

Artículo 23. Los detalles de los participantes, discusiones, votos emitidos, acuerdos y conclusiones deberán registrarse en actas.

Artículo 24. Si algún miembro del CIEI participara como investigador en un protocolo de investigación que está siendo evaluado, por conflicto de intereses no podrá participar en su revisión y aprobación, excepto para proveer información requerida por el CIEI (Anexo 4).

Artículo 25. La Alta Dirección del(la)……. dispondrá de la infraestructura y de los recursos económicos y logísticos necesarios para el cumplimiento de las funciones del CIEI.

Artículo 26. La Alta Dirección del(la)……. dispondrá de los recursos económicos para la Secretaría Administrativa, para el cumplimiento de las funciones del CIEI.

CAPÍTULO VIII

DISPOSICIONES GENERALES DE EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 27. El CIEI para cumplir con su misión, objetivo y funciones establecidos en el presente Reglamento, basará sus actividades en el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú aprobado por DS Nº 017-2006-SA y su modificatoria aprobada por DS Nº 006-2007-SA; la Guía de Aspectos **éticos, legales y metodológicos de los ensayos clínicos para su uso por los Comités de Ética** y la Guía Nacional de Conformación y Funcionamiento de los Comités Institucionales de Ética en Investigación.

Artículo 28. Los protocolos o proyectos de investigación sometidos a evaluación del Comité, una vez examinada la documentación presentada, serán calificados con informe favorable de aprobación; o informe favorable condicionado a la subsanación de las observaciones que se planteen o la complementación documentaria que se solicite; o con informe desfavorable de desaprobación.

Artículo 29. El resultado de la evaluación en cualquiera de sus formas: favorable, condicionada o desfavorable, determinará la emisión y entrega del informe correspondiente al investigador principal.

Artículo 30. El investigador deberá poner en consideración del CIEI cualquier enmienda del protocolo inicialmente aprobado y no podrá implementarla sin la aprobación del CIEI, excepto cuando sea necesario eliminar algún peligro inmediato al que se haya expuesto un participante en la investigación.

Artículo 31. El investigador deberá reportar al CIEI cualquier evento adverso presentado durante el desarrollo de la investigación. El CIEI, dependiendo del riesgo y relación del evento adverso, podrá decidir la suspensión o la culminación de la investigación.

CAPÍTULO IX

SANCIONES

Artículo 32. Cualquier incumplimiento o infracción de las normas de ética en la ejecución de los protocolos o proyectos de investigación aprobados por el CIEI, será informado a la Alta Dirección del(la)……. para las decisiones que corresponda.

Artículo 33. El CIEI se reserva el derecho de suspender la ejecución de cualquier protocolo de investigación previamente aprobado, en caso no esté siendo conducido de acuerdo con el protocolo aprobado, notificando al investigador, patrocinador y a la Alta Dirección del(la)……..

CAPÍTULO X

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Artículo 34. Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán resueltos por el CIEI de acuerdo a las declaraciones y normativa de Ética en investigación con seres humanos vigentes**.**

Artículo 35. El CIEI actualizará en el Manual de Procedimientos los formatos y el procedimiento de presentación, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación con seres humanos, que servirán de guía a los investigadores.

Artículo 36. El CIEI revisará cuando sea necesario, el presente reglamento formulando y proponiendo modificaciones adecuándolo a la legislación especializada que se dicte en la materia.

CAPÍTULO XI

ANEXOS

ANEXO 1

ACTO ADMINISTRATIVO Y/O RESOLUCIÓN QUE RESPALDA
LA CREACIÓN DEL CIEI

RESOLUCION N° _____/ Fecha,

VISTO:

El expediente Nº……., que contiene el(los) Informe(s) Nº….sobre la conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación del(la)……., y;

CONSIDERANDO:

Que, de acuerdo a lo establecido en el artículo 57º y 58º del Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado por Decreto Supremo Nº 006-2007-SA cada Institución de Investigación debe constituir un Comité Institucional de Ética en Investigación;

Que, el artículo 60º del Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado por Decreto Supremo Nº 006-2007-SA, establece los requisitos que deben reunir los integrantes del Comité Institucional de Ética en Investigación;

Que, existe la necesidad de contar con un Comité Institucional de Ética en Investigación con la finalidad proteger los derechos, la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de la(s) persona(s) que **participan o van a participar de un proyecto** de investigación, ciñéndose a los principios éticos acogidos por la normativa nacional e internacional, y los acuerdos suscritos por nuestro país en la materia, en el área jurisdiccional de……..;

Que, en el uso de las atribuciones establecidas en ……(**especificar normativas, leyes, resoluciones u otras, con sus respectivos materias, número de registros y fechas de publicación de la Institución)**;

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- APROBAR la conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación del(la)…….. Este Comité será presidido por un Presidente y Secretario elegidos por unanimidad de los miembros, el cual queda conformado por los siguientes integrantes:

Miembros Titulares (nombre, profesión, cargo e institución a la que pertenece o representa):

Miembros Alternos (nombre, profesión, cargo e institución a la que pertenece o representa):

Miembros Consultores Nacionales (nombre, profesión, cargo e institución a la que pertenece o representa):

Miembros Consultores Internacionales (nombre, profesión, cargo e institución a la que pertenece o representa):

Artículo 2º.- ESTABLECER como requisito para la ejecución de todo proyecto de investigación que involucra la participación de seres humanos y que se pretende realizar en el(la)……., sea evaluado y aprobado por el Comité Institucional de Ética en Investigación del (la)……..

Artículo 3º.- DISPONER que los miembros internos del Comité Institucional de Ética en Investigación del (la)……..cuenten con ……(N.º) horas semanales exclusivas a las actividades del Comité o de acuerdo al Programa de Actividades anuales, donde se incluye la actividades de formación o capacitación.

Artículo 4º.- NOTIFICAR la presente Resolución a los miembros del Comité, a la Oficina de Docencia e Investigación y a la Oficina de Personal

Regístrese, comuníquese y publíquese

_____

DIRECTOR/RECTOR/OTRO

ANEXO 2

ACTO ADMINISTRATIVO Y/O RESOLUCIÓN QUE APRUEBA
EL REGLAMENTO DEL CIEI

RESOLUCION N° _____/ Fecha,

VISTO:

El expediente Nº……., que contiene el(los) Informe(s) Nº…. sobre el Proyecto del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del(la)…….;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Decreto Supremo Nº 017-2006-SA, se aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, modificado por el Decreto Supremo Nº 006-2007-SA, que regula en su Capítulo VII la Organización, Funciones y Competencias de los Comités Institucionales de Ética en Investigación;

Que, con documentos del Visto, se solicita aprobación del proyecto de Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del(la)……., el mismo que ha sido actualizo con la normatividad nacional e internacional sobre protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación, acorde con la Declaración sobre Bioética y Derechos Humanos aprobado por la Organización de la Naciones Unidas para la Educación Ciencia y Cultura UNESCO; asimismo, se indica que el referido proyecto de Reglamento, cuenta con opinión favorable de las Oficinas de Asesoría Técnica y de Asesoría Jurídica;

Que, es necesario adecuar y regular la organización, funciones y competencias del Comité Institucional de Ética en Investigación del(la)……., para su óptimo funcionamiento;

Que, en el uso de las atribuciones establecidas en……(**especificar normativas, leyes, resoluciones u otras, con sus respectivos materias, número de registros y fechas de publicación de la Institución)**;

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- APROBAR el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del(la)…….., el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2º.- NOTIFICAR la presente Resolución a la Oficina de Docencia e Investigación, Oficina de Asesoría Técnica (Calidad) y Comité Institucional de Ética en Investigación del(la)……..

Artículo 3º.- DISPONER la publicación de la Resolución y el Reglamento aprobado por el Artículo 1º de la presente Resolución, por la Oficina de Información y Sistemas del(la)……. en el Portal Institucional www……..

Regístrese, comuníquese y publíquese

DIRECTOR/RECTOR/OTRO

ANEXO 3

MODELO DE ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

En la Ciudad de, _____a los _____, suscriben el presente acuerdo de confidencialidad, entre el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del(la) _____, representado en este acto por su Presidente _____y, el(la) Sr.(a,ta) _____, miembro del Comité Institucional de Ética en Investigación, acuerdo que se regirá por las cláusulas que a continuación se enuncian y,

CONSIDERANDO:

Que, el CIEI provee a Usted información y documentación a fin de que pueda desarrollar las tareas a cuya ejecución se ha comprometido;

Que, en virtud de las tareas mencionadas, recibe del CIEI suministro de información y/o documentación confidencial que consiste en datos técnicos, fórmulas, datos sobre investigación científica, informes de seguridad, avances y resultados logrados en estudios de pacientes con diferentes patologías, consentimientos informados,

avisos de reclutamiento, acuerdos financieros, información sobre honorarios a los investigadores, contratos, y toda otra información respectiva al seguimiento de participantes en una investigación provista por los investigadores;

Que, sin perjuicio del compromiso de confidencialidad asumido en su profesión, éstas reconocen que es de primordial importancia la suscripción de este acuerdo, a efectos de reforzar el deber de confidencialidad respecto de la información y/o documentación relacionada con los protocolos de investigación que evalúa el CIEI que debe ser de exclusivo uso de las Partes, razón por la cual Usted se compromete en forma expresa e irrevocable a preservar y proteger la confidencialidad y carácter secreto de la misma a cuyo fin: a) No divulgará ni reproducirá, en forma total ni aún parcial, la referida información y/o documentación; b) No dará a publicidad, ni en forma total ni parcial, por ningún medio la información y/o documentación relacionada con los estudios que evalúa el CIEI; c) No hará entrega a terceros de la información y/o documentación, en forma total o parcial;

Que, el deber de confidencialidad no le será exigible a Usted con relación a la información y/o documentación cuando: a) Haya estado en posesión de otras partes que no tenían el deber de confidencialidad antes de ser recibida por Usted; b) Sea de o se convierta en información y/o documentación de dominio público; c) Sea requerida por el Ministerio de Justicia y/o Ministerio Público;

Que, manifiesta que entiende y acepta el compromiso de confidencialidad que asume por este acuerdo;

En prueba de conformidad, se suscriben dos ejemplares de igual tenor y a un mismo efecto en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.-

_____ _____

Firma del Presidente del CIEI Firma del Miembro del CIEI

ANEXO 4

MODELO DE DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

El Comité Institucional de Ética en Investigación del(la) _____define al conflicto de intereses en el contexto de una investigación, se produce cuando el investigador, patrocinador, miembro de un CIEI, o quien participe en la conducción de una investigación deba actuar en asunto en el que tenga interés particular y directo en su regulación, gestión, control o decisión."

Los siguientes serán considerados conflictos que inhiben a un Miembro para participar

del análisis, discusión y voto respecto de protocolos que el CIEI evalúa:

1) Pertenecer al equipo de investigación.
2) Mantener una relación personal o profesional con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto, que predomine sobre la capacidad de evaluar en forma independiente la propuesta.
3) Mantener una relación profesional con el patrocinador o miembros del equipo o conducción del patrocinador, que predomine sobre la capacidad de evaluar en forma independiente la propuesta.
4) Sociedad profesional o comercial con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto.
5) Percepción de honorarios por parte del patrocinador en el último año.
6) Percepción de soporte por parte del patrocinador para asistir a reuniones científicas o de otro tipo en el último año.
7) Participar como Jurado o Candidato, en concursos de cualquier índole, donde el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto participen de Jurados o Candidatos en forma contemporánea a la evaluación del proyecto.

Los miembros del Comité deberán firmar, una vez al año, la siguiente declaración.

Declaración de conflictos de intereses para la evaluación de protocolos de investigación

Por favor responda las siguientes preguntas:

1. ¿Ha recibido usted en los en los últimos 12 meses, algunos de los siguientes soportes, de compañías o instituciones que patrocinan protocolos de investigación?

   - ⊙ Apoyo económico para asistir a un congreso o actividad educativa.
   - ⊙ Honorarios por dictar una charla.
   - ⊙ Fondos para investigación.
   - ⊙ Fondos para contratar o becar a alguno de sus colaboradores.
   - ⊙ Honorarios por consultoría o asesoría

   Si ha seleccionado alguna de las opciones, indique para cada opción con el mayor detalle posible:

   a. Empresa o Institución
   b. Monto

2. ¿Ha tenido usted en los últimos 12 meses alguna relación laboral o profesional con alguna organización, institución o empresa que pudiese de algún modo verse beneficiada o perjudicada económicamente por su evaluación?

   - ⊙ Sí
   - ⊙ No

   Si la respuesta es SI, por favor identifique a la organización y el vínculo.

3. ¿Posee usted acciones u otros intereses económicos en alguna organización, institución o empresa que pudiese de algún modo verse beneficiada o perjudicada económicamente por su evaluación?

   - ⊙ Sí
   - ⊙ No

   Si la respuesta es SI, por favor identifique a la organización y el monto.

4. ¿Ha mantenido usted en los últimos 12 meses alguna relación laboral, profesional o personal con algún investigador que pudiese de algún modo verse beneficiado o perjudicado por su evaluación?

   - ⊙ Sí
   - ⊙ No

Si la respuesta es SI, por favor identifique al profesional y vínculo.

5. ¿Tiene usted algún otro conflicto de intereses que estime debe ser declarado?

⊙ Sí
⊙ No

Si la respuesta es SI, por favor especifique.

Este documento se terminó de imprimir
en los talleres gráficos de Gráfica Ferdecor SAC
Almirante Guisse 1950, Lince, Lima
Telf.: 471-7414

ISBN: 978-612-310-013-1

Instituto Nacional de Salud
Jirón Cápac Yupanqui 1400, Lima 11, Perú
Teléfono: (511) 748-0000
Página web: www.ins.gob.pe