

RED ASISTENCIAL AREQUIPA-
ESSALUD

Hospital Nacional Carlos Alberto Segúin Escobedo

**REGLAMENTO DEL
COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN (CIEI)
DE LA RED ASISTENCIAL AREQUIPA-ESSALUD**

Índice

	Página
1. Título	01
2. Índice	02
3. Capítulo I Finalidad, alcance y objetivo	03
4. Capítulo II Referencia o base legal	03
5. Capítulo III Disposiciones generales	05
6. Capítulo IV Disposiciones específicas	09
7. Capítulo V Responsabilidades	25
8. Disposiciones Complementarias y Finales	25
9. Anexos	27

Capítulo I: Finalidad, Alcance y Objetivo

Finalidad

Artículo 1 El Comité Institucional de Ética en la Investigación (CIEI) de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD tiene como finalidad y misión principal velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes actuales y potenciales de la investigación científica.

Alcance

Artículo 2 A todos los miembros del CIEI de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD, los investigadores, los participantes en investigación y otros involucrados en la investigación.

Objetivo

Artículo 3 El objetivo del CIEI de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD es contribuir a salvaguardar los derechos, la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de las(s) personas (s) que participan o van a participar de un proyecto de investigación científica prestando especial atención a los estudios que puedan involucrar a personas vulnerables, ciñéndose a los principios éticos acogidos por la normativa nacional e internacional y los acuerdos suscritos por nuestro país en la materia.

Capítulo II: Referencia o Base Legal

Artículo 4 El CIEI de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD para cumplir sus funciones se sujeta a los siguientes documentos normativos, pautas o documentos de protección ética en la investigación en seres humanos.

Marco Legal

- Constitución Política del Perú 1993.
- Ley N ° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General.

- Ley General de Salud. Ley N.º 26842 (Diario Oficial El Peruano, 20/07/1997) y su modificación de los artículos 3 y 39 aprobados por la Ley N° 27604.
- Ley N ° 29414 que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud.
- Ley N ° 29733 de Protección de Datos Personales.
- Ley N ° 27657 del Ministerio de Salud.
- Ley N ° 29785 del Derecho a la Consulta Previa, a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocido en el convenio 169 de la OIT.
- Ley de Modernización de la Seguridad Social en Salud Ley N° 26790. (Diario Oficial El Peruano, 17 de mayo de 1997).
- Decreto Legislativo N.º 295 Código Civil.
- Reglamento de Ensayos Clínicos (REC) del Perú, aprobado con DS N° 021-2017 de fecha 30 de junio del 2017.
- Decreto Supremo N.º 011-2011-JUS que establece los Lineamientos para Garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N.º 05-IETSI-ESSALUD-2016 que aprueba la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2016 Directiva que regula la Utilización del Fondo para el desarrollo de la Investigación en Salud-ESSALUD.
- Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N°46-IETSI-ESSALUD-2019 que aprueba la Directiva N°003-IETSI-ESSALUD-2019 V. 01 “Directiva que Regula el Desarrollo de la Investigación en Salud”

Marco Ético

- Códigos deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud en el Perú vigentes. Última versión vigente Colegio Médico del Perú año 2007.
- Declaración de Helsinki, última versión año 2013.
- Declaración de Nuremberg de 1947.
- Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948.
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano del 2000.

- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos del 2003.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO 2005.
- International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans CIOMS Geneva 2016
- Common Rule. Office for Protection from Research Risks. National Institute of Health. 56 Federal Register 28012. 18 June 1991.
- Normas del Departamento de Salud y Servicios Humanos (Department of Health and Human Services o DHHS) para la protección de Sujetos Humanos de Investigación. Título 45, Parte 46 del Código de Regulaciones Federales, U.S.A. (45 CFR part 46), Julio 31, 1989.
- Guía de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (International Conference of Harmonization) – (Good Clinical Practice). 1996 – 97.
- Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica. TDR/PRD/ETHICS. OMS. Ginebra 2000.
- Standars and Operational Guidance for Ethics review of Health-Related Research with Human Participants OMS 2011.
- Guía de Buenas Prácticas Clínicas para las Américas. OPS/OMS. 2005.
- El Reporte Belmont de 1978.
- Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional “Alberto Sabogal Sologuren”-ESSALUD. Edición N° 002-2017-HP.
- Pautas de la OMS sobre la ética en la vigilancia de la salud pública 2017.

Capítulo III: Disposiciones Generales

Siglas y Acrónimos

Artículo 5 A efecto del presente reglamento se consideran las siguientes siglas y acrónimos.

- a. CIEI Comité Institucional de Ética en Investigación

- b. CIOMS Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas
- c. CONCYTEC Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación
- d. DINA Directorio nacional de Investigadores e Innovadores
- e. EC Ensayo Clínico
- f. IEAI Instancia Encargada del Área de Investigación
- g. IETSI Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación
- h. INS Instituto Nacional de Salud
- i. IP Investigador Principal
- j. MINSA Ministerio de Salud
- k. OGITT Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica
- l. OIC Organización de Investigación por Contrato.
- m. RAAR Red Asistencial Arequipa
- n. RECP Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú
- o. UCDI Unidad de Capacitación, Docencia e Investigación

Definiciones operativas

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

- a. Comité Institucional de Ética en la Investigación (CIEI) de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD: Instancia sin fines de lucro, perteneciente a la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD, constituida por profesionales de las diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, encargado 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 del protocolo de estudio, la competencia de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación.

- b. Ensayo Clínico (EC): Toda investigación que se efectúe en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos; detectar las reacciones adversas; estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos en investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o su seguridad. Los sujetos de investigación son asignados previamente al producto de investigación y la asignación está determinada por el protocolo de investigación.
- c. Estudio observacional: Investigación en la que el investigador se limita a recolectar información de registros existentes o a "la observación y el registro" de los acontecimientos sin intervención alguna en el curso natural de estos. Se consideran en este rubro todos los estudios de investigación que no cumplan con la definición de ensayo clínico del REC y de la Directiva Institucional N ° 03-IETSI-ESSALUD-2019 V01.
- d. Instancia Encargada del Área de Investigación: Unidad funcional u orgánica del órgano responsable de la gestión y evaluación de las actividades de investigación que se desarrollan en el mismo, pudiendo corresponder a la Oficina de Investigación y Docencia, Oficina de Capacitación, Investigación y Docencia (UCID), o su equivalente dependiendo del nivel resolutivo del órgano.
- e. Investigación Colaborativa: Estudio desarrollado en colaboración entre EsSalud y otras instituciones (instituciones de salud, educativas, ONGs, etc), previo convenio o acuerdo de partes. Requiere de un coinvestigador responsable en cada uno de los órganos donde se desarrolla el estudio, excepto en el órgano donde labora el investigador principal si éste es personal de EsSalud. En casos especiales, como emergencia sanitaria, que requieran estudios observacionales en los cuales no haya un coinvestigador de EsSalud, la gerencia de la Red asistencial podrá autorizar el desarrollo de este designando un coordinador del estudio al interior de su Órgano.
- f. Investigación en seres humanos: Investigación que se realiza en las personas o acerca de las personas, o con sus datos o muestras biológicas. Se incluye la investigación biomédica, epidemiológica, conductual o en ciencias sociales en la que se recopila información: a) a través de

- intervención, interacción u observación de los individuos; o b) de personas que puedan ser identificables individualmente mediante la obtención, la preparación o el uso por parte de los investigadores de materiales biológicos o registros médicos o de otro tipo.
- g. Investigación Extra Institucional: Estudio cuyo investigador principal no es personal de EsSalud, pero el estudio se desarrolla en algún órgano de EsSalud. Debe incluir un coinvestigador responsable en cada uno de los órganos donde se desarrolla el estudio, quien asume la responsabilidad del estudio ante EsSalud y realiza los trámites administrativos necesarios.
 - h. Investigación Institucional: Estudio en el que el investigador principal es personal de EsSalud o ha sido contratado por EsSalud para el desarrollo del mismo. Este asume, por tanto, toda la responsabilidad, incluyendo realizar los trámites administrativos necesarios. En caso se trate de un estudio multicéntrico, debe incluir un coinvestigador responsable en cada uno de los órganos donde se desarrolla el estudio. Si el investigador principal no es profesional, requiere de un coinvestigador responsable. Se incluyen en esta modalidad las tesis de post grado del personal de EsSalud.
 - i. Investigador Principal: Persona que lidera el equipo de investigación y está encargada de la concepción o creación de la propuesta de investigación, la gestión del proyecto y la difusión de sus resultados. Cuando labora en el órgano donde se realiza el estudio, es el responsable ante el CIEI, la IEIA y la gerencia o dirección. En el caso de ensayos clínicos, en concordancia con el RECP, se considerará IP al investigador responsable de un equipo de investigadores que realizan un ensayo clínico en un centro de investigación.
 - j. Protocolo de Investigación: Documento que establece los antecedentes, racionalidad y objetivos del estudio de investigación, y describe con precisión su diseño metodológico y los procedimientos a ser llevados a cabo durante su desarrollo, considerando los principios éticos establecidos en torno a la investigación con seres humanos.
 - k. Tesis de Pregrado: Para las tesis de pregrado, un profesional de EsSalud deberá participar como coinvestigador responsable de la tesis en la institución de investigación. Los trámites administrativos son realizados por el tesista o el coinvestigador responsable, y la responsabilidad del estudio es

asumida por el coinvestigador responsable de la tesis.

Capítulo IV: Disposiciones Específicas

4.1 Competencias y conformación del CIEI

Competencias

Artículo 7 El CIEI de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD tiene competencia de acción sobre todos los protocolos de investigación que involucran la participación de los seres humanos, en el marco de las siguientes modalidades de investigación:

- Investigaciones Institucionales.
- Investigaciones Extra Institucionales.
- Investigaciones Colaborativas.
- Tesis de Pregrado.
- Ensayos Clínicos.

Conformación y requisitos de los miembros

Artículo 8 El CIEI goza de total autonomía e independencia en sus decisiones.

- a. Los miembros del primer CIEI serán designados previa convocatoria por el Gerente de la Red Asistencial Arequipa (RAAR).
- b. El CIEI debe ser multidisciplinario, con participación de la sociedad civil, y estará constituido por nueve (9) miembros titulares, los cuales deben asegurar independencia en sus decisiones; no se incluirán como miembros del CIEI a las autoridades o directivos de la institución de investigación a la que se representa.
- c. Un (1) miembro titular, cuando menos, debe ser de la comunidad y no pertenecer al campo de la salud, ni a la institución de investigación.
- d. Se establece un (01) miembro suplente (alterno), que será propuesto por el CIEI y designados por la Gerencia de la RAAR mediante acto resolutivo correspondiente.

- e. Entre los miembros del CIEI de la RAAR-ESSALUD se deben incluir a personas con pericia científica en el campo de la salud (que incluya metodología de la investigación), incluyendo también personas con pericia en ciencias conductuales o sociales, miembros con pericia en asuntos éticos, miembros con pericia en asuntos legales; y, representantes de la comunidad (según se establece en el literal c), cuya función primaria es compartir sus apreciaciones acerca de las comunidades de las que probablemente procedan los sujetos de investigación.
- f. Ambos sexos deben estar representados. Al menos un miembro debe tener capacitación en Buenas Prácticas Clínicas, al menos un miembro debe tener formación en bioética (estudios de postgrado otorgados por universidad) y todos los integrantes del CIEI deben contar con al menos un certificado de capacitación básica en ética en investigación.
- g. El CIEI puede considerar la asistencia de consultores expertos en diferentes temas (ver artículo 13)
- h. La lista de todos los miembros del CIEI, tanto internos como externos, debe ser de acceso público.

Artículo 9 Para la renovación de miembros, el Presidente del CIEI, en consenso con los miembros restantes del Comité, sugerirá personas que cumplan las necesidades del CIEI, y serán designados por el Gerente de la Red Asistencial Arequipa. El nombramiento será por un período de 3 años. En cada designación se puede renovar no más del 50% de sus integrantes.

Artículo 10 Se establece de forma autónoma el procedimiento para elegir al presidente y otros cargos. El presidente será un miembro interno elegido por mayoría simple de votos entre los integrantes, deberá pertenecer a la Institución en situación laboral activa o cesante; el secretario técnico se elegirá entre los miembros restantes por mayoría simple de votos. La Gerencia ratifica la designación.

Artículo 11 El CIEI de la Red Asistencial Arequipa ESSALUD tiene a la confidencialidad como política eje código de conducta de los miembros del CIEI, al respecto todo miembro integrante, consultores, incluido el técnico administrativo, al

incorporarse firmará una carta o declaración jurada de confidencialidad sobre su participación en las actividades del comité (anexo 1,2 y 2a). Lo cual significa que la documentación proporcionada y utilizada en las discusiones y deliberación durante las sesiones del comité no podrá salir de los ámbitos del comité siendo destruida toda evidencia física distribuida entre los miembros al final de cada reunión, las reuniones del comité siempre serán en un ambiente privado, se tendrá un área administrativa exclusiva para el comité donde toda la documentación se archivará en estantes bajo llave, cuando se requiera la participación de un consultor a este se le solicitará opinión del aspecto especializado no resuelto por los revisores del comité proporcionándosele solo la información que corresponda, asimismo la información de los protocolos de investigación en base electrónica o digital estará bien resguardada con códigos de seguridad no accesible a personal externo del comité.

Artículo 12 Informar de la creación del CIEI, relación de miembros al IETSI a través de la IEAI o Unidad de Capacitación, Docencia e Investigación (UCDI).

Artículo 13 El CIEI podrá invitar a expertos en el área del proyecto en evaluación que puedan aportar elementos de juicio adicionales cuando el CIEI no reúna los conocimientos y experiencia necesaria para evaluar un determinado protocolo de investigación o según las indicaciones contenidas en el RECP. Estos asesores podrán ser especialistas en enfermedades o metodologías específicas, o representantes de organizaciones civiles, los cuales no participan en la elaboración del dictamen del protocolo de investigación y requieren mantener la confidencialidad en relación con lo consultado (anexo 2).

Artículo 14 La Gerencia de la RAAR delega mandato administrativo al CIEI, bajo el imperativo de garantizar la autonomía e independencia del CIEI con relación a lo institucional, profesional, gremial, político, comercial y económico; cada vez que tome decisiones en cumplimiento de sus funciones y responsabilidades asignadas por su normativa interna y el REC de Perú. La Gerencia de la RAAR proporcionará todos los recursos necesarios tales como recursos humanos, infraestructura, logística, presupuestal y de capacitación a través de un plan anual presentado por

el CIEI el cual será aprobado y evaluado periódicamente, en hará del cumplimiento de sus objetivos. Respecto a lo mencionado el CIEI no consentirá ningún tipo de influencia indebida.

Artículo 15 Los miembros del CIEI tienen la obligatoriedad de asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas por el presidente del CIEI, las inasistencias deben ser justificadas con antelación. Cuatro inasistencias consecutivas injustificadas serán causales de retiro, el mismo, que será reemplazado con otro miembro propuesto por el Comité.

4.2 Funciones, facultades y atribuciones

Artículo 16 El CIEI tiene las siguientes funciones:

- a. Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de las diferentes modalidades de investigación que le sean remitidos. Velar por la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de estudio con atención especial a las poblaciones vulnerables.
- b. Supervisar que la elaboración y desarrollo de estudios de investigación se rijan por las condiciones establecidas en la Directiva N° 03-IETSI-ESSALUD-2019 V01 y normatividad nacional/internacional.
- c. Evaluar las enmiendas, consentimientos informados, renovaciones, extensiones u otros relacionados de los estudios de investigación autorizados.
- d. Evaluar la idoneidad del IP y de su equipo considerando, entre otras cosas, la disponibilidad de tiempo del investigador principal y una adecuada delegación de responsabilidades dentro del equipo.
- e. Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación.
- f. Realizar supervisiones, incluidas las supervisiones activas en los lugares de investigación, de los ensayos clínicos autorizados por el INS, desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados de acuerdo al grado de riesgo para los sujetos de investigación, cuando menos una (1) vez al año. Para el caso de supervisiones en poblaciones pediátricas y otras

- poblaciones vulnerables, se podrá contar con participación de especialistas en aspectos relacionados a estos tipos de poblaciones.
- g. Remitir a la OGITT del INS los informes de las supervisiones realizadas.
 - h. Requerir la información pertinente que será entregada a los sujetos de investigación como parte del proceso de consentimiento informado. Además, el CIEI puede solicitar que se entregue información adicional a los pacientes, si a juicio de los miembros del CIEI dicha información da mayor protección y bienestar a los sujetos que participan en una investigación, asimismo, solicitar información adicional al investigador que se estime necesaria para la aprobación del estudio.
 - i. Notificar por escrito a los investigadores y las instituciones participantes, y patrocinador acerca de la decisión de aprobar o desaprobado la propuesta de investigación. Si el CIEI decide desaprobado una investigación, debería incluir en su notificación escrita un párrafo que se explique las razones de su decisión, así como dar la oportunidad al investigador para solicitar su revisión por escrito. Toda solicitud de revisión de una desaprobado será dirigida al presidente del CIEI.
 - j. Enviar una notificación escrita al IP en los casos en que se observen desviaciones al protocolo o el Comité tenga evidencia que los derechos del paciente son vulnerados. La notificación tiene como fin avisar sobre una visita al sitio de investigación, revisar los documentos y si se considera necesario entrevistar a los sujetos de investigación que participaron del estudio.
 - k. Suspender o cancelar investigaciones/ensayos clínicos; cuando se cuente con evidencias que los sujetos de investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud, seguridad u otras razones definidas en este reglamento; informando a la institución de investigación, patrocinador u OIC y a la OGITT del INS de la suspensión o cancelación.
 - l. Revisar otras fuentes de información tales como historias clínicas o fuentes administrativas de terceros en los casos que el Comité considere necesario.
 - m. Evaluar los informes periódicos de avance e informes de avance de los proyectos de investigación.
 - n. Orientar al investigador de pre y post grado y trabajadores en estudios observacionales, en sus tareas y responsabilidades en cuanto a los aspectos

- éticos de la investigación biomédica con sujetos humanos.
- o. Evaluar los reportes de eventos adversos serios y no serios, y los reportes internacionales de seguridad (CIOMS) remitidos por el investigador principal, el patrocinador OIC. También evaluar las violaciones al cumplimiento del protocolo o a los requerimientos del CIEI.
 - p. Definir y actualizar el perfil de los miembros titulares y suplentes del CIEI de acuerdo a lo establecido en el RECP vigente a la fecha.
 - q. Solicitar al INS el listado de ensayos clínicos no aprobados. Solicitar al IP la Resolución Directoral del INS de autorización, independientemente o no del comienzo del Ensayo Clínico para conocer la sustentación de lo acordado.

Artículo 17 Son responsabilidades del presidente del CIEI:

- a. Presidir las reuniones y suscribir las decisiones que se adopten.
- b. Ratificar la agenda de cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del CIEI por intermedio de la Secretaría Técnica del Comité.
- c. Convocar a las reuniones ordinarias y extraordinarias según requerimiento.
- d. Coordinar, dirigir y supervisar que los miembros del CIEI cumplan con los procedimientos y estándares de acreditación, durante la revisión, evaluación, aprobación y ejecución de los protocolos de investigación sometidos al comité.
- e. Proponer la modalidad de revisión de los proyectos de investigación: excepción de revisión, revisión parcial o revisión completa.
- f. Designar a un miembro del Comité para actuar en su representación, en caso no pueda asistir a la sesión convocada.
- g. Suscribir documentos de comunicación interna y acuerdos del Comité.
- h. Hacer cumplir el reglamento y el manual de procedimientos.
- i. Delegar por escrito sus funciones en caso de ausencia o conflicto de intereses.
- j. Solicitar la inscripción del comité ante los organismos pertinentes.
- k. Designa a los revisores de los protocolos de investigación.
- l. Representa al CIEI ante cualquier actividad.
- m. Elaborar el plan anual de supervisiones y designar a las personas

encargadas del monitoreo y supervisión de los protocolos de investigación aprobados considerando su temática. Se considerará la idoneidad de los centros de investigación.

- n. Hace uso del voto dirimente en caso necesidad.
- o. Promueve en el CIEI la revisión de temas controversiales en Bioética.
- p. Verifica se cumplan los acuerdos tomados en CIEI.
- q. Solicitar la renovación de la acreditación cada tres (3) años, y mantener al CIEI en el Registro Nacional de Comités Institucionales de Ética en la Investigación acreditados del INS:
- r. Dirigir al pleno del CIEI en la elaboración del plan anual de actividades del comité, gestionar su financiamiento ante la institución de investigación incluyendo necesidad de recursos y capacitación de los miembros; plan que se evaluará periódicamente.

Artículo 18 Código de conducta de los Miembros del CIEI:

- a. Asistir de manera regular a las sesiones del CIEI y participar en las deliberaciones para el mejor logro de los acuerdos.
- b. Presentar la evaluación de los proyectos de investigación que han sido asignados para revisión.
- c. Justificar con suficiente antelación su inasistencia a las sesiones.
- d. Emitir su voto cuando se requiera.
- e. Realizar las visitas de supervisión según manual de procedimientos.
- f. Velar por el cumplimiento de los acuerdos del comité, así como su reglamento interno y manual de procedimientos.
- g. Suscribir las actas generadas en las sesiones del Comité.
- h. En lo que a su responsabilidad corresponde cumplir con los procedimientos y estándares de acreditación establecidos para el CIEI, durante la revisión, evaluación, aprobación y ejecución de los protocolos de investigación sometidos al comité.
- i. Mantener el principio de confidencialidad como pilar código de conducta de los miembros del comité, respecto a la evaluación de los protocolos de investigación, lo tratado en las sesiones y cualquier otro aspecto inherente al

funcionamiento del CIEI.

Artículo 19 Son responsabilidades del (la) secretario (a) Técnico (a):

- 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 que los miembros del CIEI cumplan con los procedimientos y estándares de acreditación, durante la revisión, evaluación, aprobación y ejecución de los protocolos de investigación sometidos al comité.
- g. Presentar al CIEI los protocolos de investigación que fueron sometidos a revisión expeditiva o fueron exonerados 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 CEI 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.
- n. La Secretaría Técnica contará con el apoyo logístico necesario para el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 20 La UCID designará a un Técnico Administrativo que desempeñará las siguientes funciones:

- a. Coordinar con el presidente para planificar las reuniones.
- b. Registrar los proyectos de investigación presentados ante el CIEI.
- c. Organizar y mantener un archivo físico y electrónico creando una base de datos de la información que permita hacer el seguimiento de los proyectos de investigación que revisa el CIEI a través de los diferentes procesos por los que tienen que pasar.
- d. Crear una base de datos de investigadores que incluya sus Hojas de Vida, certificaciones de Protección de Participantes Humanos en Investigación, y estudios activos.
- e. Informar a los Miembros del CIEI sobre los avances de los proyectos aprobados.
- f. Apoyar las acciones administrativas indicadas por el presidente y/o el Secretaría Técnica para el cumplimiento de los acuerdos del CIEI.
- g. Poner a disposición de los revisores toda la documentación necesaria.
- h. 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.
- i. Elaborar los diferentes formatos con los que trabaja el comité: por ejemplo, solicitud de revisión inicial, renovación de estudios clínicos, informe periódico de avance, declaración de los investigadores, la agenda, cronograma de reuniones, lista de verificación para los revisores, formatos de los distintos pagos, etc.
- j. Realizar trámites y seguimiento para acreditaciones, actividades administrativas, etc. En coordinación con el jefe de la UCIDI.
- k. Informar a los coordinadores de estudio sobre los procedimientos para presentar los estudios clínicos, proporcionarle los formatos necesarios y el estado de los estudios presentados.
- l. Recibirá la documentación relacionada a los protocolos y expedientes de revisión y preparará los files de cada estudio para su revisión por los miembros del comité.

- m. Apoyará al comité, tomando nota de los procedimientos durante las reuniones y compilará las actas de las reuniones del CIEI en coordinación con el secretario técnico.
- n. Para cada sesión del comité gestionará ante la UCDI la compra de break, 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.
- o. Actualizar las listas de los miembros del comité, investigadores, protocolos existentes, CV, informes de avance, cuadros de estudios revisados por el comité.
- p. Elaborar reportes y correspondencia (cartas) a nombre del comité o del presidente.

Artículo 21 Derechos y responsabilidades de los investigadores:

- a. Participación en el estudio, revisión de la información actualizada y difusión de esta.
- b. Los IP deben ser trabajadores de ESSALUD; cuando se realicen estudios colaborativos un miembro del equipo de investigación debe pertenecer a ESSALUD.
- c. Cumplir con el protocolo del estudio, las regulaciones y normas éticas.
- d. Presentar la documentación requerida para su aprobación ante la UCDI, no debe ejecutar el estudio mientras no se haya realizado la aprobación. Si el IP no pertenece a ESSALUD lo hace el Co investigador que pertenece a ESSALUD.
- e. Responsables del funcionamiento, disponibilidad de insumos y materiales para el desarrollo del estudio.
- f. Cumplir con los informes del avance del estudio, cronograma de actividades y cambios. Ante observaciones debe responderlas en un plazo no mayor a 15 días.
- g. Al concluir las actividades de los estudios observacionales, el investigador principal o el coinvestigador responsable debe presentar el informe final (anexo 3) a la UCDI, quien lo deriva al CIEI. Al concluir las actividades de los

ensayos clínicos y dentro de los treinta (30) días siguientes a la visita de cierre realizada por el monitor del estudio, el IP debe presentar el informe final del centro de investigación (anexo 4) a la UCDII, quien lo deriva al CIEI. En caso de requerir información adicional, tanto la UCDI como el CIEI podrán solicitarla al IP.

- h. En estudios observacionales se puede proceder al cierre anticipado del estudio, el cual se realiza a solicitud del investigador principal o el coinvestigador responsable de manera previa al cumplimiento de todas las actividades programadas. En estos casos, se debe informar el cierre anticipado a la UCDI y CIEI (anexo 5), explicando los motivos por los cuales se toma esta decisión (fallas logísticas en la adquisición de insumos/equipos, fenómenos naturales y/o epidemiológicos en el área del estudio de investigación, contextos sociales, culturales en la población donde se ejecuta el proyecto de investigación que imposibilite el desarrollo de actividades programadas, decisión del investigador debidamente sustentada por aspectos técnicos u otras). Para los ensayos clínicos, de requerir el cierre anticipado del estudio en el centro de investigación, el IP debe comunicarlo a la UCDI (anexo 5) adjuntando el informe final y justificado los motivos por los que se solicita el cierre. Además, cuando existan sujetos de investigación enrolados, debe informar las medidas que se adoptarán con ellos. La UCDI deriva la comunicación al CIEI, el cual emite una carta de toma de conocimiento.
- i. En los estudios observacionales, archivar toda documentación y datos obtenidos del estudio de desarrollado en la Institución durante cinco (05) años como mínimo luego de concluir el estudio en el país, siendo posible a partir de los dos años archivar en versión electrónica, previa comunicación al comité de ética que aprobó el protocolo. En el caso de ensayos clínicos, considerar lo establecido en el REC vigente y las Buenas Prácticas Clínicas.
- j. Se recomienda el registro de investigadores en la UCDI y adicionalmente en la DINA del CONCYTEC.
- k. Coordinar en la Unidad de Investigación y con el jefe inmediato superior el horario respectivo. En los estudios patrocinados por terceros, las actividades

de investigación deberán realizarse fuera del horario programado por el Servicio o Departamento.

- l. Cumplir con las obligaciones del RECP en aspectos técnicos, procedimientos clínicos, éticos y logísticos; debiendo cumplir con los requisitos y obligaciones establecidas en el RECP vigente.
- m. Facilitar las supervisiones contempladas en la normativa institucional y nacional.
- n. El IP y el coinvestigador responsable de un estudio de investigación institucional contratado bajo los regímenes laborales del Decreto Legislativo N° 276 - Ley de Bases de la Carrera Administrativa y de Remuneraciones del Sector Público, Decreto Legislativo N° 728 - Ley de Fomento del Empleo, Decreto Legislativo N° 1057- Decreto Legislativo que regula el régimen especial de contratación administrativa de servicios, podrá solicitar un máximo 12 horas mensuales dentro de su programación regular para el desarrollo de un estudio de investigación, debiendo estar enmarcadas en la programación de horas sanitarias. Esto no aplica para proyectos patrocinados por terceros. Solo podrán ser beneficiados los profesionales que tengan categoría asistencial; los internos y residentes y otros profesionales en formación no se encuentran comprendidos en este beneficio. La programación de estos dos turnos se realizará respetando las normas sobre programación, según las necesidades del servicio y con la aprobación de la IEAI, a través de un documento emitido en coordinación con la Jefatura del Servicio o Departamento. Este documento tendrá que ser renovado trimestralmente previa presentación a la IEAI y a su jefatura inmediata de un informe de las actividades desarrolladas. El beneficio será hasta por un máximo de 06 meses por proyecto de investigación, debiendo presentar la publicación correspondiente o la aceptación del artículo para publicación a la IEAI y Jefatura del Servicio para poder solicitar nuevamente este beneficio con otro proyecto de investigación. Este periodo máximo puede ser ampliado a decisión de la gerencia del órgano.
- o. Gestionar el financiamiento del estudio de investigación.

- p. Los investigadores pueden ser beneficiarios del financiamiento de su investigación, presentación de sus trabajos en congresos y publicaciones de acuerdo con la normatividad específica.

4.3 Relaciones Interinstitucionales

Artículo 22 El CIEI mantiene su independencia funcional, depende administrativamente de la Unidad de Capacitación y Docencia en Investigación de la GRAAR, por lo que las aprobaciones serán convalidadas por el Gerente de la Institución.

Artículo 23 El CIEI será un órgano Consultor para los Comités de Ética que requieran opinión, lo cual no tendrá un carácter vinculante.

4.4 Régimen Laboral y Económico

Artículo 24 Todos los miembros del CIEI no necesariamente tienen vínculo laboral con la Institución. El CIEI no tiene fines de lucro.

Artículo 25 El CIEI promoverá la capacitación permanente de sus miembros y les brindará facilidades para el cumplimiento de sus funciones.

4.5 Recursos para el funcionamiento del Comité Institucional de Ética de la Investigación

Artículo 26 Se considerarán recursos mínimos para el funcionamiento del CIEI a los siguientes:

- a. Áreas o ambientes específicos que permitan la realización del trabajo en condiciones que garanticen la confidencialidad.
- b. Artículos básicos de oficina para el desarrollo de sus sesiones.
- c. Espacio y estantería segura para almacenamiento de archivos y expedientes que garanticen la confidencialidad de estos.

- d. Equipamiento informático con capacidad suficiente para manejar toda la información generada por el CIEI, acceso a Internet, impresora, teléfono y equipo multimedia.
- e. Personal administrativo, que permita al CIEI ejercer de manera apropiada sus funciones.
- f. Todos los miembros del comité que laboren en la Institución deben disponer de doce (12) horas mensuales para llevar a cabo las reuniones de trabajo y que se incluyen como parte de las actividades laborales dentro de la Institución, se designan a la evaluación, revisión de los proyectos de investigación y otras actividades propias del comité. Deberá elaborarse carta de Gerencia comunicándose a las Jefaturas respectivas el requerimiento de programación mensual según cronograma.
- g. Los miembros extrainstitucionales podrán recibir una compensación económica por concepto de movilidad y asistencia; previa aprobación y gestión de la UCDI o quien haga sus veces.
- h. La Institución garantizará los recursos financieros necesarios para cumplir la regulación en cuanto al funcionamiento del CIEI; evaluando regularmente sus necesidades (por ejemplo, presupuesto, necesidad de adecuación de recursos materiales, adecuación del reglamento y procedimientos, y la documentación de los requerimientos de capacitación de los miembros del CIEI).

4.6 Sesiones del Comité Institucional de Ética de la Investigación

Artículo 27 Las sesiones ordinarias se realizan previa convocatoria del presidente: Dos (02) reuniones mensuales en el lugar y hora señaladas en la comunicación.

Artículo 28 Las sesiones extraordinarias se realizarán a pedido del presidente o de la mayoría simple de los Miembros que conformen el quórum.

Artículo 29 El quórum para las sesiones estará constituido por un mínimo de 5 miembros que garantizarán el criterio de multidisciplinariedad establecido en los

literales a) y b) del artículo 61 del RECP vigente, requiriendo además que no haya exclusividad de una profesión, que haya la presencia de ambos géneros y no debe faltar al menos la presencia de un miembro de la comunidad que no pertenezca al campo de la salud ni a la institución de investigación, en cumplimiento del literal c) del Art. 65 del RECP.

Artículo 30 Antes del inicio del proceso de revisión, los miembros del CIEI declararán los conflictos de interés que tuviesen con respecto al protocolo específico que es evaluado. En caso de conflictos de intereses se abstendrán de participar durante el proceso de toma de decisiones (deliberación y decisión final). Se debe garantizar que los investigadores y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación no participen durante el proceso de la toma de decisiones (deliberación y decisión final) (anexo 6).

Artículo 31 Los detalles de las discusiones, participantes, votos emitidos, acuerdos y conclusiones se registran en actas.

4.7 Procedimiento de Presentación, Revisión, Evaluación, Aprobación y Monitoreo de los Proyectos de Investigación en Salud

Artículo 32 El CIEI basa sus actividades de acuerdo con el procedimiento establecido en el Manual de Procedimientos:

- a. Requisitos de presentación de trabajos de investigación.
- b. Procedimientos para la revisión y aprobación de estudios en investigación.
- c. Procedimientos de seguimiento de los protocolos de investigación.
- d. Procedimientos al final de la investigación.
- e. Procedimientos de aprobación y preparación de las actas de reuniones.
- f. Procedimientos de archivo de la documentación relacionada.
- g. Relaciones del Comité Institucional de Ética en la Investigación.
- h. Documentos relacionados al estudio de investigación.

i. Responsabilidades

4.8 Sanciones

Artículo 33 El Comité Institucional de Ética en Investigación no está facultado para imponer sanciones a los investigadores que no cumplan con las disposiciones contenidas en el presente reglamento del CIEI y el RECP de Perú; sin embargo se notificará a la Gerencia de la RAAR con el conocimiento de la UCDI o quien haga sus veces, y a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud, de acuerdo al Artículo 131 del REC, en el caso de los ensayos clínicos.

Artículo 34 Es competencia de la Gerencia de la Red Asistencial Arequipa establecer las sanciones a los investigadores o patrocinadores que incurran en infracción en el desarrollo de los proyectos de investigación.

Artículo 35 Las faltas reiteradas a las sesiones de un miembro del Comité, sin justificación, las que acarrearían, llamada de atención, amonestación escrita, invitación a renunciar o destitución como miembro del Comité Institucional de Ética en Investigación; se valorará la gravedad de la falta, que será calificada por los miembros del CIEI y comunicadas a la Gerencia de la RAAR.

Artículo 36 Las faltas a la confidencialidad por un miembro del Comité, en relación con los protocolos evaluados, las que acarrearían llamada de atención, amonestación escrita, invitación a renunciar o destitución como miembro del Comité Institucional de Ética en Investigación.

Artículo 37 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 e informando a la Gerencia de la RAAR con conocimiento de la UCDI, en caso de tratarse de un ensayo clínico también se notificará a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud.

Artículo 38 Otras faltas no contempladas en este Reglamento, serán evaluadas por el comité en pleno, quien decidirá al respecto.

Capítulo V: Responsabilidades

Artículo 39 Los miembros que conforman el CIEI tienen la responsabilidad de la aplicación y cumplimiento del presente Reglamento y de las normas conexas complementarias.

Disposiciones complementarias o finales

Artículo 40 Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán resueltos por el Comité Institucional de Ética en Investigación en el Marco Legal y Ético del presente Reglamento.

Artículo 41 Los miembros del CIEI al ser designados facilitarán al personal de apoyo administrativo su currículum en PDF y en físico para los trámites ante el INS y otros que se requieran.

Artículo 42 Este Reglamento será revisado cada dos (02) años o cuando sea conveniente.

Artículo 43 La UCIDI resguardará las versiones aprobadas del Reglamento y Manual de Procedimientos del CIEI, es responsable de garantizar su difusión; haciéndolos de conocimiento público y poniéndolos a disponibilidad de los interesados.

Artículo 44 En virtud del cumplimiento del último párrafo del Art. 59 del RECP y del estándar de acreditación 2.9, todos los miembros del CIEI-RAAR a fin de año en reunión en pleno aplicarán el procedimiento de evaluación interna (autoevaluación con herramienta de garantía de calidad) en garantía de la calidad del funcionamiento

del CIEI-RAAR, con el fin de establecer problemas o debilidades que dificulten o limiten el funcionamiento del comité, la consecución de sus logros y la ejecución de sus actividades programadas, resultados que serán expuestos y presentados a las autoridades de la institución de investigación en una memoria Anual y que servirá para establecer mejoras que se gestionará en el plan operativo del siguiente año ante la institución de investigación (Anexo7)

Anexos

Anexo1

DECLARACIÓN JURADA DE CONFIDENCIALIDAD

MIEMBROS DEL COMITÉ

Yo, _____,
miembro del Comité Institucional de Ética en la Investigación de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD, me comprometo a participar activamente en las reuniones, garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas, así como cumplir con lo establecido en el contenido del Reglamento y Manual de Procedimientos del Comité.

Arequipa, de _____ del 20

Anexo 2

DECLARACIÓN JURADA DE CONFIDENCIALIDAD

ASESOR EXTERNO

Yo, _____,
en mi condición de experto en el tema o como representante de una organización civil, he sido invitado como consultor del Comité Institucional en Ética de la Investigación de la Red Asistencial Arequipa- ESSALUD, para evaluar el estudio de investigación titulado:

Comprometiéndome a guardar la confidencialidad en cuanto a la información y documentación proporcionada; reconociendo que mi rol es el de consultor, no participando en la discusión final de evaluación del estudio de investigación.

Arequipa, de _____ del 20____

Anexo 2^a

DECLARACIÓN JURADA DE CONFIDENCIALIDAD

PERSONAL ADMINISTRATIVO DE APOYO

Yo, _____,
personal administrativo de apoyo del Comité Institucional de Ética en la
Investigación de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD, me comprometo a
participar activamente en las reuniones, garantizar la confidencialidad de los
asuntos y materias tratadas, así como cumplir con lo establecido en el contenido del
Reglamento y Manual de Procedimientos del Comité.

Arequipa, de _____ del 20..

Anexo 3

INFORME FINAL DE ESTUDIOS (EXCEPTO ENSAYOS CLÍNICOS)

Generalidades: Tamaño A4, letra Arial, tamaño 10, a espacio simple, margen de 25mm.

1. Información general de la investigación:

a. Título

b. Investigadores

Investigador principal:

Nombres y apellidos:

DNI:

Dirección:

Celular:

Correo electrónico:

Profesión:

Área /Departamento/Servicio/Oficina donde labora:

Centro laboral:

Coinvestigador responsable (cuando corresponde):

Nombres y apellidos:

DNI:

Dirección:

Celular:

Correo electrónico:

Profesión:

Área /Departamento/Servicio/Oficina donde labora:

Centro laboral:

Coinvestigadores:

Nombres y apellidos:

DNI:

Correo electrónico:

Profesión:

Área /Departamento/Servicio/Oficina donde labora:

- c. Institución(es) donde se ejecutó el estudio el estudio:
2. Informe técnico: En general, para la mayoría de estudios, el esquema consiste en resumen, introducción, métodos, resultados y discusión. Se deben usar las guías internacionales de publicación científica según se detalla a continuación:
- Guía STROBE para el reporte de estudios observacionales (estudio de cohortes, casos control y transversales).
 - Guía PRISMA para el reporte de revisiones sistemáticas y metanálisis.
 - Declaración CARE para el reporte de casos.
 - Guía SRQR/COREQ para el reporte de estudios cualitativos.
 - Guía STARD para escribir estudios diagnósticos.
 - Guía CHEERS para escribir evaluaciones económicas.
 - Guía MOOSE para escribir meta-análisis de estudios observacionales.
3. Informe económico (sólo para estudios patrocinados por terceros): Especificar la ejecución del presupuesto al finalizar el estudio y el pago de overhead según las siguientes tablas:

Clasificador del gasto	Monto planificado (S/.)	Monto ejecutado (S/.)

Pago de *overhead*:

Fecha	Monto en S/.	N° recibo / factura	Observaciones

4. Revista científica a la que se enviará la investigación (mínimo 2 opciones):

Anexo 4

MODELO DE INFORME FINAL DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN PARA ENSAYO CLÍNICO

Datos del estudio	
Fecha del informe	
Título del estudio	
Código internacional del estudio	
Código del estudio en el INS	
Producto en investigación	
Fase del estudio	
Patrocinador	
Organización de investigación por contrato (OIC)	
Centro de investigación	
Investigador principal	
Investigador (es) secundario (s) a la fecha del informe	
Fecha de la aprobación inicial por parte del CIEI	
Fecha de las renovaciones por parte del CIEI	
Fecha de expiración de la última renovación por parte del CIEI	
Situación final en el centro de investigación	() Se cumplió con el desarrollo del protocolo () Cancelación anticipada de las actividades del estudio
Fecha de inicio de actividades de selección en el centro de investigación	
Fecha de la última visita del último sujeto de investigación en el centro de investigación	
Fecha de la visita de cierre realizada por el monitor	

Sujetos de investigación	
N° sujetos tamizados	
N° sujetos que fallaron en la selección (<i>screen failure</i>)	
N° sujetos enrolados	
N° mujeres	
N° hombres	
Edad mínima	
Edad máxima	
N° sujetos que completaron el estudio	
N° sujetos que completaron el tratamiento	
N° sujetos que se retiraron/abandonaron el estudio	

Eventos adversos serios (EAS)				
Total de EAS				
Código de identificación del paciente	Evento Adverso Serio	Fecha (dd/mm/aa)	Desenlace del evento	Relación con producto en investigación

Eventos adversos no serios relacionados al producto en investigación			
Total de eventos adversos no serios relacionados al producto de investigación			
Código de identificación del paciente	Evento Adverso No Serio	Fecha (dd/mm/aa)	Desenlace del evento

Comentarios u observaciones adicionales:

FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL
DNI:

Anexo 5

MODELO DE SOLICITUD DE CIERRE ANTICIPADO DE ESTUDIO

Ciudad, _____

Jefe de la IEAI del órgano

Presente. -

Asunto : Solicitud de cierre anticipado de estudio de investigación

De mi consideración:

Es grato dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y a su vez solicitarle el cierre anticipado del estudio titulado "_____".

Se trata de un estudio tipo observacional/ensayo clínico, cuyo investigador principal pertenece al Departamento/Servicio de _____ del Hospital/EESS _____. El proyecto se ha venido ejecutando en el Centro de investigación/Departamento/Servicio/Área de _____ del Hospital/EESS _____ de la Red Prestacional/Asistencial _____.

El motivo por el cual se solicita el cierre anticipado es _____.

Sin otro particular, hago propicia la ocasión para renovar los sentimientos de mi especial consideración.

Atentamente,

Investigador Principal/Coinvestigador responsable
DNI:

Anexo 6

**DECLARACIÓN JURADA CONFLICTO DE INTERÉS MIEMBROS DEL
CIEI/CONSULTORES/SECRETARIO (a) ADMINISTRATIVO (a)**

Yo,

_____, en _____ mi _____ condición
de _____ (*Especificar:*

Presidente, miembro, consultor, secretario administrativo) del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD; declaro bajo juramento tener independencia en mis decisiones, no representando los intereses del Director u otra autoridad en la dirección de la Red y no teniendo conflicto de interés alguno que impida mi participación en el Comité; de existirlo respecto a un tema o protocolo específico, actuaré de acuerdo a lo establecido en el artículo 30 del reglamento de nuestro Comité.

Nombre Completo
DNI

Arequipa,
.....

Anexo 7

Comité de Ética en Investigación (CEI) Herramienta de autoevaluación de garantía de la calidad

El número total máximo de puntos es 200

Para preguntas 'sí / no', los puntos son dados para una respuesta 'Sí'

ASPECTOS ORGANIZATIVOS (Máximo 54 PUNTOS)

¿En qué año se estableció el CEI? _____

1. ¿Está el CEI registrado ante una autoridad nacional? Sí No **2 puntos**
2. ¿Con qué frecuencia se reúne el pleno del CEI para revisar los estudios de investigación?
 1 vez/semana 2 veces/mes 1 vez/mes cada 2 meses
 Otro todavía no se reunió para revisar el protocolo
Para reuniones frecuentes igual o superior a 1 vez/mes.....1 punto
3. ¿Se estableció el CEI bajo una autoridad de alto nivel? (por ejemplo, Director general, Gerente general, etc). Sí No **5 puntos**
4. ¿El CEI ha escrito procedimientos operativos estándar? Sí No **5 puntos**
5. ¿El CEI tiene una política que describa el proceso de selección del presidente del CEI?
 Sí No **2 puntos**
6. ¿Cuál de los siguientes criterios se utilizan para seleccionar al Presidente del CEI? (marque todos los que apliquen)
 Formación previa en ética **1 punto**
 Publicación en ética **1 punto**
 Experiencia previa en investigación **1 punto**
 Otros (por favor describir) _____
7. ¿El CEI tiene una política que describa el proceso para nombrar a los miembros del CEI y detallar los requisitos de membresía y las condiciones de designación?
 Sí No **2 puntos**
8. ¿Cuál de los siguientes criterios se utiliza para seleccionar los miembros del CEI (marque todos los que se apliquen).
 Formación previa en ética **1 punto**
 Publicación en ética **1 punto**
 Experiencia previa en investigación **1 punto**

- ___ Otros (por favor describir) _____
9. ¿El CEI tiene una política de divulgación y manejo de potenciales conflictos de interés para los miembros del CEI? ___ Sí ___ No **5 puntos**
10. ¿El CEI tiene una política de divulgación y manejo de potenciales conflictos de interés para los miembros del equipo de investigación? ___ Sí ___ No **5 puntos**
11. ¿El CEI tiene un programa de mejora de la calidad (QI) autoaplicable? ___ Sí ___ No **5 puntos** Si es afirmativo, describa lo que se hizo en el último año y algún cambio que se haya hecho como resultado del programa de calidad

12. ¿La institución/organización evalúa regularmente las acciones del CEI (Por ej. Necesidad de presupuesto, recursos materiales apropiados, políticas, procedimientos y prácticas apropiadas, idoneidad de los miembros según la investigación que se está revisando, y la documentación de los requerimientos de capacitación de los miembros del CEI)? ___ Sí ___ No **5 puntos**
13. ¿Tiene el CEI un mecanismo por el cual los participantes en investigación enrolados puedan presentar quejas o preguntas directas sobre temas de protección de los seres humanos? ___ Sí ___ No **5 puntos**
Si es afirmativo, por favor describa el mecanismo

14. ¿Cómo se almacenan los archivos del CEI? **(1 Punto Maximo)**
___ Folders de papel en un archivador con llave **1 punto**
___ Electrónico en una computadora protegida con contraseña **1 punto**
___ En un estante abierto ___ Otros
15. Quórum: ¿El CEI requiere que haya un cierto número de miembros presentes a fin de que la reunión sea oficial para la revisión de protocolos? ___ Sí ___ No **5 puntos**

MEMBRESÍA Y FORMACIÓN EDUCATIVA (Máximo 30 PUNTOS)

1. ¿Cuántos miembros hay en el CEI? ___ **Sí es ≥ 5 miembros, 2 puntos**
2. ¿Cuántas son mujeres? ___ ¿Cuántos son hombres? ___ **Sí la proporción de genero mujeres/varones está entre 0.4 y 0.6, entonces 2 puntos**
3. ¿Alguno de los miembros no está afiliado a la institución, es decir, el miembro no está empleado por la institución y no está relacionada con una persona que está empleada? ___ Sí ___ No **2 puntos**
4. ¿Alguno de los miembros considerados no es científico? ___ Sí ___ No **2 puntos**
(Un miembro no científico es algún miembro que no es profesional de la salud o científico)

Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación

- Tenga en cuenta, que un miembro puede cumplir ambos criterios de no científico y no afiliado, en cuyo caso, por favor marque Sí para ambos #3 y #4.
5. ¿Existe algún requisito para que el presidente del CEI (o la persona designada responsable de dirigir el CEI) tenga algún entrenamiento formal previo en ética en investigación? Sí No **5 puntos**
 Sí es afirmativo ¿Qué tipo de capacitación se requiere (marque todo lo que corresponda)?
 Formación a través de la Web Taller de ética en investigación
 Curso Otros (por favor describa)
6. ¿Requiere la institución que los miembros del CEI tengan capacitación en ética en investigación para ser miembros del CEI?
 Sí No **5 puntos** Sí es afirmativo, que tipo de capacitación es requerida (marque todo lo que corresponda)?
 Formación a través de la Web Taller en ética en investigación
 Curso Otros (por favor describa)
7. ¿Requiere la institución que los investigadores tengan capacitación en ética en investigación para someter protocolos para revisión por el CEI?
 Sí No **5 puntos** Sí es afirmativo, que tipo de capacitación es requerida (marque todo lo que corresponda)?
 Formación a través de la Web Taller en ética en investigación
 Lecturas Cursos
 Otros (por favor describa)
8. ¿El CEI lleva a cabo una educación continua en ética de la investigación para sus miembros de manera regular?
 Sí No **5 puntos**
9. ¿El CEI documenta la capacitación en protección de seres humanos recibida por sus miembros? Sí No **2 puntos**

MODALIDAD DE PRESENTACIÓN Y MATERIALES (Máximo 12 PUNTOS)

Modalidad de presentación de los protocolos de investigación (1 punto por cada pregunta)

Item	Sí	No
¿El CEI publica directrices para la presentación de solicitudes para la revisión por el CEI?		
¿El CEI requiere que los investigadores usen un formulario de solicitud específico para la presentación de sus protocolos al CEI?		

Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación

¿El CEI tiene un modelo de consentimiento informado para ayudar a guiar a los investigadores en la redacción de sus formularios de consentimiento informado?		
¿El CEI requiere aprobación y firma de la máxima autoridad de la institución de investigación (u otro designado) del protocolo de investigación antes de la presentación?		
¿El CEI requiere un plazo para que los investigadores presenten protocolos para la revisión completa del comité?		

Presentación de Materiales

¿Cuáles de los siguientes ítems se solicitan a los Investigadores Principales cuando presentan su protocolo de investigación al CEI? **(1 punto por cada ítem)**

Item	Sí	No
Protocolo completo		
Formulario de consentimiento informado		
Cualificaciones del investigador [por ejemplo, CV, licencia (s) médica (s), etc.]		
Formularios de divulgación de conflictos de interés para los miembros del equipo de investigación		
Material de reclutamiento (por ejemplo, anuncios, carteles, afiches, etc.), si corresponde		
Cuestionarios / encuestas que se utilizarán en la investigación, si procede		
Manual del investigador, ficha técnica u otro que describan la naturaleza del fármaco que se utiliza en un ensayo clínico, si es aplicable		

ACTAS (Máximo 13 PUNTOS)

¿El CEI desarrolla actas para cada reunión? ___ Sí ___ No **5 puntos Si se desarrollan actas, conteste las siguientes preguntas con respecto a las actas (1 punto por cada prgta.)**

Item	Sí	No
¿Las actas reflejan que a los miembros se les preguntó si tenían un conflicto de interés respecto a alguno de los protocolos a discutir e indican que dichos miembros no participaron en el proceso de toma de decisiones de los protocolos pertinentes?		

¿Las actas documentan que hubo quórum para todas las acciones que requirieron una decisión?		
¿Las actas documentan que todas las acciones incluyeron al menos un miembro científico en la revisión y participaron en el proceso de toma de decisiones?		
¿Las actas documentan que todas las acciones incluyeron al menos un miembro no científico en la revisión y participaron en el proceso de toma de decisiones?		
¿Las actas documentan que todas las acciones incluyeron al menos a un miembro de la comunidad en la revisión y que participó en el proceso de toma de decisiones?		
¿Las actas registran el nombre de los miembros del CEI que se abstuvieron del proceso de toma de decisiones y proporcionaron la razón para la abstención?		
¿Las actas registran el nombre de los miembros del CEI que fueron eximidos del proceso de discusión y toma de decisiones debido a un conflicto de interés?		
¿Las actas reflejan, cuando procede, una discusión de los aspectos controversiales del protocolo de investigación?		

POLÍTICAS REFERIDAS A PROCEDIMIENTOS DE REVISIÓN (Máximo 11 PUNTOS)

Políticas que se refieren a procedimientos de revisión (1 punto para cada pregunta)

Item	Sí	No
¿Tiene el CEI una política sobre cómo se revisarán los protocolos?		
¿Recurre el CEI a un consultor cuando necesita proveerse de conocimientos científicos u otros conocimientos pertinentes para la revisión de un protocolo en particular?		
¿Los miembros CEI reciben el protocolo y otros materiales en un momento especificado antes de la reunión?		
¿El CEI requiere que los revisores usen una lista de verificación para documentar su evaluación ética de la presentación de la investigación?		
¿Tiene el CEI una política sobre las condiciones para una revisión expeditiva por el CEI?		
¿Tiene el CEI una política sobre las condiciones para cuando los estudios pueden calificar como exceptuados de revisión?		
¿El CEI determina el intervalo de revisión continua en función del riesgo del estudio?		

Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación

Item	Sí	No
¿Revisa el CEI la idoneidad de las cualificaciones de los investigadores para llevar a cabo el estudio?		
¿Revisa el CEI la idoneidad del centro de investigación, incluyendo el personal de apoyo, las instalaciones disponibles y los procedimientos de emergencia?		
¿Toma en cuenta el CEI la revisión científica previa o revisa la pertinencia del diseño del estudio en relación a los objetivos del estudio, la metodología estadística y la posibilidad de abordar los objetivos con el número más reducido de participantes en la investigación?		
¿Tiene el CEI una política de cómo se toman las decisiones (por ej., por consenso o por voto)?		
¿Se pregunta a los miembros al comienzo de la reunión si tienen algún conflicto de interés en relación con alguno de los protocolos que se debatirán e indican que esos miembros no participarán en la decisión sobre los protocolos pertinentes?		
¿Tiene el CEI una política para comunicar una decisión?		
¿Tiene el CEI una política para la revisión del seguimiento?		

REVISIÓN ESPECÍFICA DE INFORMACIÓN DEL PROTOCOLO (Máximo 43 PUNTOS)

Diseño Científico y Conducta del Estudio (1 punto para cada ítem)

Consideraciones de Riesgos y Beneficios (1 punto para cada ítem)

Item	Sí	No
¿Identifica el CEI los diferentes riesgos del protocolo de investigación?		
¿Determina el CEI si se han minimizado los riesgos?		
¿Determina el CEI si los riesgos son mayores que un riesgo mínimo basado en una definición escrita de riesgo mínimo?		
¿Evalúa el CEI los beneficios probables de la investigación para los participantes?		
¿Evalúa el CEI la importancia del valor social que razonablemente se puede esperar que resulte de la investigación?		
¿Evalúa el CEI si los riesgos para los participantes en la investigación son razonables en relación con los beneficios previstos para los participantes y la importancia del conocimiento que se va a obtener para la sociedad.		

Selección de los Participantes de la Investigación (1 punto para cada ítem)

Item	Sí	No
¿Revisa el CEI los métodos para identificar y reclutar posibles participantes?		
¿Revisa el CEI los procesos de reclutamiento para asegurar que la selección de participantes sea equitativa en cuanto a género, religión y etnicidad?		

¿Identifica el CEI el potencial de la investigación para enrollar participantes que probablemente sean vulnerables a la coerción o influencia indebida (como niños, prisioneros, personas con discapacidades mentales o personas económicamente o educativamente desfavorecidas)?		
¿Considera el CEI la justificación para incluir a poblaciones vulnerables en la investigación?		
¿Considera el CEI que se incluya póliza de seguros y fondo económico de uso inmediato en el estudio para proteger los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación?		
¿Considera el CEI la conveniencia de alguna compensación económica o material por gastos adicionales ofrecido a los participantes por su participación, como transporte, alimentación entre otros en caso se requiriera?		

Privacidad y Confidencialidad (1 punto para cada ítem)

Item	Sí	No
¿Protege el CEI la privacidad al evaluar el escenario en el que se reclutan a los participantes?		
¿Evalúa el CEI los métodos para proteger la confidencialidad de los datos de investigación recopilados?		

Consulta a la Comunidad (1 punto para cada ítem)

Item	Sí	No
¿Revisa el CEI si los beneficios potenciales de la investigación son relevantes para las necesidades de salud de la comunidad / país?		
¿Revisa el CEI si algún producto de estudio exitoso estará razonablemente disponible para las comunidades interesadas después de la investigación (acceso post estudio)?		
¿Revisa el CEI si la comunidad fue consultada con respecto al diseño e implementación de la investigación, si es aplicable?		

Seguimiento de la seguridad y adecuación del seguro para cubrir lesiones relacionadas con la investigación (1 punto para cada ítem)

Item	Sí	No
¿Requiere el CEI, cuando es apropiado, que el plan de investigación incluya disposiciones adecuadas para monitorear los datos recolectados para asegurar la seguridad de los sujetos?		
¿Considera el CEI si los patrocinadores de la investigación cuentan con un seguro adecuado para cubrir los tratamientos de lesiones relacionadas con la investigación?		

Investigación Pediátrica

(1 punto por el ítem)

Item	Sí	No
¿Evalúa el CEI la necesidad de obtener el asentimiento de los niños participantes?		

Consentimiento Informado

(1 punto para cada ítem)

Item	Sí	No
¿Revisa el CEI el proceso por el cual se obtendrá el consentimiento informado (por ejemplo, cómo los investigadores identifican a los posibles sujetos, dónde se lleva a cabo el proceso de consentimiento informado, son posibles sujetos a enrollar aquellos a quienes se les toma el formulario de consentimiento en casa y se les da tiempo suficiente para hacer preguntas, etc.)?		
¿Revisa el CEI qué miembros del equipo de investigación tomarán el consentimiento informado de los posibles participantes?		
¿Asegura el CEI que el formato de consentimiento informado sea comprensible para la población? Las formas sugeridas para evaluar el formato de consentimiento pueden incluir: • Evaluar el nivel de lectura del formato de consentimiento • Pedir a un miembro de la comunidad que lea el formato de consentimiento • Exigir a los investigadores que evalúen la comprensión de los sujetos del formato de consentimiento		
¿El CIE no aplica el requisito de obtención del consentimiento informado fundamentado en criterios escritos?		
¿El CIE no aplica el requisito de firma escrita en el formato de consentimiento informado fundamentado en criterios escritos?		

Elementos Básicos del Consentimiento Informado: ¿El REC evalúa si los formatos de consentimiento informado contienen los siguientes elementos básicos del consentimiento informado? (1 Punto para cada ítem)

Item	Sí	No
Declaración de que el estudio involucra investigación		
Explicación de los propósitos de la investigación		
La duración prevista de la participación de los sujetos en el estudio		
Descripción de los procedimientos para ser seguidos		

Identificación de algún procedimiento experimental		
Descripción de algún riesgo razonablemente previsible o incomodidad para el participante		
Descripción de algún beneficio para el participante o para otros que razonablemente se puede esperar de la investigación		
Divulgación de procedimientos alternativos apropiados o cursos de tratamiento, si los hubiera, que podrían ser ventajosos para el sujeto.		
Declaración que describa el grado, si la hay, en que se mantendrá la confidencialidad de los registros que identifican al participante.		
Para investigaciones que impliquen más de un riesgo mínimo, una explicación sobre si hay tratamientos médicos disponibles si ocurre una lesión y, si es así, de qué tratan los tratamientos o dónde se puede obtener más información.		
Explicación de a quién contactar para respuestas a las preguntas pertinentes sobre la investigación		
Explicación de a quién contactar para obtener respuestas a las preguntas pertinentes sobre los derechos de los participantes en la investigación.		
Declaración de que la participación es voluntaria.		
Declaración de que la negativa a participar no implicará ninguna penalidad o pérdida de beneficios a los que el sujeto tiene derecho.		
Declaración de que el participante puede suspender la participación en cualquier momento sin penalización o pérdida de beneficios a los que el participante tenga derecho.		

COMUNICACIÓN DE DECISION (CARTA DE APROBACIÓN) Máximo 5 PUNTOS

Por favor conteste las siguientes preguntas con respecto a la carta de aprobación enviada al PI. Si no se envía ninguna carta de aprobación al investigador, omita esta sección.

¿Cuáles de los siguientes elementos están en la carta de aprobación? **(1 Punto para cada ítem)**

Item	Sí	No
Proporciona una fecha de vigencia que es de 1 año a partir de la fecha de la reunión convocada del CEI en la cual el estudio fue aprobado.		
Exige a los investigadores que presenten al CEI como una enmienda cualquier cambio que ocurra en el plan de investigación o protocolo; por ejemplo, cambio en los investigadores, cambio en las dosis de fármaco, cambio en el tamaño de la muestra, etc.		
Exige a los investigadores que informen sin demora al CEI de cualquier evento adverso o problemas imprevistos.		

Exige a los investigadores que informen inmediatamente al CEI cualquier desviación del protocolo		
Exige a los investigadores que usen el formato de consentimiento informado aprobado por CEI que esté sellado con una fecha de caducidad.		

REVISIÓN CONTINUA (Máximo 16 PUNTOS)

¿Solicita el CEI un informe de avance del estudio a los investigadores

Al menos una vez al año? ___ Sí ___ No **5 puntos**

Sí es afirmativo, ¿cuáles de los siguientes elementos se solicitan en el informe de avance?
(1 punto por cada ítem)

Item	Sí	No
Número de sujetos enrollados		
sujetos enrollados según sexo, etnia, religión		
Número de sujetos retirados de la investigación por los investigadores		
Las razones de los retiros		
Número de sujetos que abandonaron la investigación		
Las razones por las que los sujetos abandonaron		
Verificación de que se obtuvo el consentimiento informado de todos los sujetos y que todos los formatos de consentimiento firmados están archivados		
Número y descripción de eventos adversos serios en el año anterior (SAE)		
Lista de alguna violación o desviación del protocolo de investigación		
Informe de seguimiento de seguridad		
Si el estudio es completado, presencia de informe final que describe los resultados del estudio.		

RECURSOS DEL CEI (Máximo 16 PUNTOS)

¿Tiene el CEI su propio presupuesto anual? ___ Sí ___ No **5 puntos**

Sí es afirmativo, ¿hay un presupuesto para la capacitación del personal administrativo y de los miembros del CEI? ___ Sí ___ No **1 punto**

Por favor, compruebe a continuación los recursos físicos del CEI (marque todos los que apliquen): **1 punto para cada ítem**

- ___ Acceso a una sala de reuniones
- ___ Acceso a una computadora e impresora
- ___ Acceso a internet
- ___ Acceso a un fax
- ___ Acceso a gabinetes para almacenamiento de los archivos de protocolo

¿El CEI tiene personal administrativo asignado? ___ Sí ___ No **5 puntos**

Si es afirmativo: ¿es la persona a tiempo completa? ___ Sí ___ No

¿Es la persona de medio tiempo? ___ Sí ___ No

CARGA DE TRABAJO DEL CIEI (0 PUNTOS)

Después de una breve revisión de tres minutos REC recientes, complete la siguiente tabla con un número específico o N / A (no aplicable).

Número promedio de protocolos revisados anualmente? _____

Número medio de ensayos clínicos revisados anualmente? _____

Número medio de estudios epidemiológicos / observacionales revisados anualmente? _____

Tabla de carga de trabajo CIEI	1ra Reunión	2da Reunión	3ra Reunión
Duración de la reunion			
Número de nuevos protocolos revisados por completo por el CIEI			
Número de protocolos rechazados			
Número de protocolos de revisión continua aprobados por revisión expeditiva que fueron informadas al CIEI			
Número de protocolos de revisión continúa examinados por el pleno del comité.			
Número de enmiendas aprobadas por revisión expeditivas que fueron informadas al CIEI			
Número de enmiendas revisadas por el pleno del comité.			
Número de reacciones adversas / revisadas por el pleno del comité.			