

REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

CIEI-REG-04

Versión	Año	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
1 ^{ra}	2002	Equipo de Comité de Ética	Dirección Ejecutiva	Consejo Directivo
2 ^{da}	2008	Equipo de Comité de Ética	Dirección Ejecutiva	Consejo Directivo
3 ^{ra}	2010	Equipo de Comité de Ética	Dirección Ejecutiva	Consejo Directivo
4 ^{ta}	2012	Equipo de Comité de Ética	Dirección Ejecutiva	Consejo Directivo
5 ^{ta}	2016	Equipo de Comité de Ética	Dirección Ejecutiva	Consejo Directivo
6 ^{ta}	2017	Equipo de Comité de Ética	Dirección Ejecutiva	Consejo Directivo
7 ^{ma}	2018	Equipo de Comité de Ética y Procesos y Control de Gestión	Dirección Ejecutiva	Consejo Directivo
8 ^{va}	2018	Equipo de Comité de Ética y Procesos y Control de Gestión	Dirección Ejecutiva	Consejo Directivo
9 ^{na}	2022	Equipo de Comité de Ética	Dirección Ejecutiva	Consejo Directivo

Última actualización: 16 marzo del 2022

Fecha de aprobación: 17 marzo del 2022

Lima, marzo 2022

REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

ÍNDICE

I. AUTORIDAD QUE DELEGA LAS RESPONSABILIDADES DE PROTECCIÓN DE LOS SERES HUMANOS QUE PARTICIPAN EN INVESTIGACIÓN	3
II. CONSTITUCIÓN Y PRIMER NOMBRAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL CIEI	3
III. DEFINICIÓN Y MISIÓN DEL CIEI	3
IV. COMPETENCIA DEL CIEI	3
V. NORMATIVA APLICABLE	4
VI. MEMBRESÍA Y COMPOSICIÓN DEL CIEI	5
VII. RESPONSABILIDADES DEL CIEI, SUS MIEMBROS Y EL PERSONAL ADMINISTRATIVO	7
VIII. FUNCIONAMIENTO DEL CIEI	12
Art. 23 De la presentación de protocolos:	12
Art. 25 De las reuniones y el quórum:	13
Art. 27 De la confidencialidad del CIEI:	15
Art. 28 De los conflictos de intereses del CIEI:	15
SECCIÓN 8.....	17
Art. 30 De la transparencia y rendición de cuentas del CIEI:	17
Art. 31 De los recursos del CIEI:	17
Art. 32 De las actas:	17
IX. RESPONSABILIDADES DE LOS INVESTIGADORES Y DEL PATROCINADOR	18
DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS	20
ANEXOS	21
Anexo 1: Modelo de Autoevaluación Interna de los miembros	21
Anexo 2: Modelo de Autoevaluación de Garantía de la Calidad	23
Anexo 3: Declaración Jurada de Confidencialidad	29
Anexo 4: Declaración Jurada de Ausencia de Conflicto de Interés	29
Anexo 5: Declaración del Investigador (Formato INS)	30
Anexo 6: Adenda 1.1 al Reglamento	30

REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

I. AUTORIDAD QUE DELEGA LAS RESPONSABILIDADES DE PROTECCIÓN DE LOS SERES HUMANOS QUE PARTICIPAN EN INVESTIGACIÓN

Art. 01 El Consejo Directivo de la Asociación Benéfica Prisma (en adelante referido como “Prisma”) delega en el Comité Institucional de Ética en Investigación (en adelante referido como “CIEI”) la autoridad para la revisión y aprobación ética de los estudios de investigación con seres humanos con total independencia y autonomía de la institución.

II. CONSTITUCIÓN Y PRIMER NOMBRAMIENTO DE LOS MIEMBROS DEL CIEI

Art. 02 La conformación de los miembros del CIEI se realiza por primera vez por los Directivos de la institución, quienes invitan a participar a un grupo de personas como miembros para la creación del CIEI. Una vez aceptada la invitación a participar, se realiza el nombramiento de los miembros del CIEI por la Asamblea General de Asociados, precisando sus datos personales y sus funciones.

III. DEFINICIÓN Y MISIÓN DEL CIEI

Art. 03 El CIEI es una instancia sin fines de lucro, conformada por personas con diversas profesiones, ocupaciones y disciplinas, que revisa y aprueba investigaciones con seres humanos para asegurar que se adhieran a los estándares éticos nacionales e internacionales. El CIEI tiene la misión de proteger la dignidad, los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos participantes en investigaciones.

IV. COMPETENCIA DEL CIEI

Art. 04 El CIEI evalúa diferentes tipos de investigación con seres humanos, que incluyen, pero no se limitan a las siguientes:

- a) Ensayos Clínicos
- b) Estudios Epidemiológicos y observacionales
- c) Investigaciones en Ciencias Sociales
- d) Investigaciones en muestras biológicas

e) Investigaciones en Fármaco-vigilancia

El CIEI conoce los diferentes métodos y consideraciones éticas que se aplican a cada tipo de investigación propuesta para su revisión.

V. NORMATIVA APLICABLE

Art. 05 Las actividades del CIEI y responsabilidades de sus miembros deben sujetarse a las siguientes normas y postulados éticos:

Normativa nacional:

- a) Constitución Política del Perú de 1993
- b) Ley N° 268412, Ley General de Salud de la República del Perú y sus modificatorias posteriores.
- c) Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuaras de los Servicios de Salud.
- d) Decreto Supremo N° 011-2011-JUS, Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- e) Decreto Supremo N° 021-2017-SA, Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú D.S. y sus modificatorias posteriores.
- f) Resolución Ministerial No. 655-2019-MINSA, que dispone la eliminación de los requisitos de procedimientos administrativos a cargo del Instituto Nacional de Salud (INS).
- g) Resolución de Presidencia Nro. 192-2019-CONCYTEC-P, que aprueba el Código Nacional de la Integridad Científica.
- h) Resolución Directoral N° 007-2020-OGITT/INS, que aprueba la Guía para la Revisión ética de los Ensayos Clínicos por los Comités Institucionales de Ética en Investigación.
- i) Resolución Directoral Nro. 113-2020-OGITT/INS, que aprueba el formato para CIEI para la Supervisión de Ensayos Clínicos autorizados por el INS.
- j) Resolución Ministerial Nro. 233-2020-MINSA, que aprueba el documento técnico: Consideraciones Éticas para la Investigación en salud en seres humanos.
- k) Resolución Directoral Nro. 305-2021-OGITT/INS que aprueba el Formulario a utilizar por los CIEI para la Supervisión Virtual de Ensayos Clínicos autorizados por el INS.
- l) Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú.

Normativa internacional:

- a) Declaración Universal de los Derechos Humanos.
- b) Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de Naciones Unidas.
- c) Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.
- d) Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre.
- e) Convención Americana sobre Derechos Humanos.
- f) Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales.
- g) Convenio 169 de la Organización Internacional de Trabajo sobre Pueblos Indígenas y Tribales.
- h) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.
- i) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO
- j) Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, CIOMS.
- k) Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud en seres humanos, OMS/OPS.
- l) Guía para las buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R2).
- m) Buenas Prácticas Clínicas (ICH): Documento de las Américas.

VI. MEMBRESÍA Y COMPOSICIÓN DEL CIEI

Art. 06 El CIEI está compuesto por 7 miembros como mínimo, entre titulares y **alternos**. Las autoridades o directivos de Prisma no pueden ser miembros del CIEI. Todos los miembros tienen los mismos derechos, responsabilidades y obligaciones en el ejercicio del cargo.

Art. 07 Los miembros del CIEI representan la diversidad social y cultural del país. Está conformado por un equipo multidisciplinario, representado por ambos sexos, y por lo menos tres deben ser externos a Prisma. Entre los miembros se encuentran personas con: **(i)** pericia científica en el campo de la salud, **(ii)** pericia en las ciencias sociales o conductual, **(iii)** pericia en asuntos éticos, **(iv)** pericia en asuntos legales y **(v)** representantes de la comunidad.

Art. 08 Los miembros del CIEI deben tener las calificaciones pertinentes para la revisión y evaluación de los aspectos metodológicos, éticos y legales de los proyectos de investigación. Todos los miembros deben estar capacitados en temas de ética de la investigación con seres humanos y contar con los diplomas, certificaciones, títulos, entre otros, correspondientes. La lista de los miembros que conforman el CIEI es de acceso público.

Art. 09 La duración de los miembros y de sus cargos en el CIEI es de 3 años. Cumplido dicho plazo, puede renovarse la membresía. Los miembros pueden renunciar a su cargo en cualquier momento.

Art. 10 Dentro de la estructura el CIEI cuenta con un Presidente y un Secretario técnico. Además, cuenta con el personal administrativo necesario para su funcionamiento, conformado por un Administrador y dos Asistentes administrativos.

Art. 11 El Presidente del CIEI debe contar con preparación en bioética, experiencia en la evaluación ética de investigaciones con seres humanos y haber sido miembro de un CIEI. El presidente del CIEI puede ser reelegido hasta 3 veces.

Art. 12 El cargo de secretario técnico es elegido por los miembros, mediante votación de la mayoría simple. El secretario técnico puede ser reelegido hasta 3 veces.

Art. 13 El Presidente de CIEI dirige de manera autónoma el proceso de selección de nuevos miembros, con base en las calificaciones y perfiles requeridos. Los candidatos pueden ser recomendados o invitados por los miembros del CIEI. Una vez elegidos por la mayoría simple del CIEI, son presentados a la Dirección Ejecutiva para posteriormente ser ratificados por el Consejo Directivo de Prisma.

Art. 14 El Presidente durante el ejercicio de su cargo cuenta con autonomía de gestión, sin la intervención e injerencia de la autoridad institucional de la cual es parte. Los miembros gozan de la misma autonomía e independencia en el ejercicio de sus funciones.

Art. 15 Los miembros del CIEI pueden ser removidos de su cargo luego de verificarse una de las siguientes causales:

- a) Incumplimiento reiterado y/o grave de sus responsabilidades, de manera que ponga en cuestionamiento el funcionamiento del CIEI y/o se afecten los derechos, intereses y bienestar de los participantes de las investigaciones.
- b) Violación de la confidencialidad.
- c) Conflicto de Interés no anunciado y por ejercer influencia indebida para obtener resultados particulares.
- d) Dejar de participar activamente en las sesiones sin una previa comunicación al CIEI.

La decisión de remoción se toma por mayoría simple del total de miembros del CIEI y se comunica al Director Ejecutivo de PRISMA para su aprobación final por el Consejo Directivo.

VII. RESPONSABILIDADES DEL CIEI, SUS MIEMBROS Y EL PERSONAL ADMINISTRATIVO

Art. 16 El CIEI tiene las siguientes responsabilidades:

- (a) Revisar de manera rigurosa, oportuna y con independencia, los proyectos de investigación con seres humanos y su documentación, antes de su inicio, a fin de aprobar aquellos que constituyan investigaciones éticas que aseguren los derechos, seguridad y bienestar de los participantes en la investigación.
- (b) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación y otros asuntos sobre ética en investigación que le sean remitidos y emitir la deliberación correspondiente cumpliendo con los criterios de aceptabilidad ética y demás normativas nacionales e internacionales.
- (c) Evaluar la idoneidad del investigador principal y de su equipo de investigación, así como de las instalaciones de los centros de investigación que garanticen el buen funcionamiento del mismo.
- (d) Realizar observaciones y requerir modificaciones a los protocolos de investigación con el fin de que estos se adhieran a los estándares éticos.
- (e) Realizar supervisiones éticas a los protocolos de investigación aprobados, en intervalos apropiados, según el riesgo de la investigación u otras consideraciones relevantes. Para el caso de ensayos clínicos, las supervisiones éticas se realizarán al menos una vez por año e incluirán

supervisiones presenciales o virtuales, en los centros de investigación. Los informes de supervisión de ensayos clínicos serán remitidos a la OGITT del INS.

- (f) Evaluar las medidas de protección ofrecidas por el investigador y requerir la adopción de medidas adicionales siempre que sea necesario para proteger a los sujetos de investigación y asegurar la aceptabilidad ética de la investigación.
- (g) Comunicar oportunamente sus decisiones a los investigadores, instituciones de investigación u otra parte interesada. Toda decisión de aprobar o desaprobar un proyecto de investigación debe estar fundamentada en los estándares éticos.
- (h) Suspender o cancelar un ensayo clínico, cuando se evidencie que los sujetos de investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud, seguridad o cuando el protocolo de investigación ya no continúa siendo éticamente aceptable. Además del investigador, la decisión de suspender o cancelar una investigación deben comunicarse la institución de investigación, patrocinador u OIC, a la OGITT del INS o a otras autoridades competentes.
- (i) Comunicar a las instituciones y autoridades competentes cualquier falta a la ética de la investigación o a la conducta responsable en investigación de la que se pudiese tener conocimiento o sospecha durante la ejecución de un estudio para su investigación y de corresponder, sanción.
- (j) Ajustar la normativa y procedimientos correspondientes para la revisión acelerada y rigurosa de las investigaciones en respuesta a una emergencia de salud, de conformidad con lo establecido por las autoridades como parte de su estrategia para la revisión y seguimiento éticos de las investigaciones de emergencia. (Ver Anexo. 6 al Reglamento y Anexo 15 del MAPRO)

Art. 17 El **Presidente** del CIEI tiene como responsabilidades:

- a) Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del CIEI.
- b) Suscribir las decisiones que se adopten en sesión del CIEI y hacer cumplir los acuerdos de las sesiones.
- c) Cumplir y hacer cumplir el Reglamento y Manual de Procedimientos del CIEI.

- d) Ratificar la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros por intermedio del equipo administrativo del CIEI.
- e) Designar a las personas encargadas de la supervisión de los protocolos de investigación aprobados considerando su temática y delegar otras responsabilidades a los miembros.
- e) Suscribir y firmar la documentación generada por el CIEI.
- f) Comunicarse con las autoridades de la institución.
- g) Dirigir proceso de selección de nuevos miembros.
- h) Designar a miembro que asumirá su cargo en su ausencia.
- i) Elaborar el Plan de actividades conjuntamente con el secretario técnico y la Administradora del CIEI, incluyendo el programa de capacitaciones y plan de supervisión, considerando objetivos y metas anuales.
- j) Elaborar la Memoria Anual conjuntamente con el secretario técnico y la Administradora del CIEI.
- k) Representar al CIEI ante la autoridad regulatoria (INS) o cualquier otra entidad competente.
- l) Promover por lo menos una vez al año, la autoevaluación a los miembros del CIEI con el propósito de fomentar el buen desempeño y mejoramiento en las revisiones.
- m) Realizar y coordinar temas para las capacitaciones internas al equipo.
- n) Garantizar el cumplimiento del Reglamento de Ensayos Clínicos y el Documento técnico: Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con seres humanos; así como la adherencia a las pautas éticas internacionales.
- o) Otras requeridas para el funcionamiento oportuno y eficiente del CIEI.

Art. 18 Son responsabilidades del **Secretario Técnico** del CIEI:

- a) Asistir a las sesiones del CIEI y registrar el desarrollo y decisiones de la misma.
- b) Informar al CIEI sobre el estado situacional de los protocolos de investigación.
- c) Verificar que se cumplan el número y características requeridas de quórum para cada sesión.
- d) En coordinación con el Presidente, preparar la agenda de cada sesión.
- e) Redactar en coordinación con el Administrador el acta de cada sesión y coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos adoptados.
- f) Mantener permanente coordinación con la Presidencia, Miembros y administración del CIEI.

- g) Monitorear 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.
- h) Otras requeridas para el funcionamiento oportuno y eficiente del CIEI.

Art. 19 Los **Miembros del CIEI** tiene como responsabilidades:

- a) Asistir a las sesiones del CIEI y deliberar sobre los aspectos de las investigaciones revisadas.
- b) Recibir y revisar los proyectos de investigación y demás documentación que será evaluada en sesión.
- c) Guardar la confidencialidad respecto a la evaluación de los protocolos de investigación, lo tratado en las sesiones y cualquier otro aspecto inherente al funcionamiento del CIEI.
- d) Declarar los conflictos de interés que pudiesen tener.
- e) Comunicar con anticipación su inasistencia a las sesiones
- f) Suscribir las actas generadas en las sesiones y velar por el cumplimiento de los acuerdos, así como del reglamento y manual de procedimientos.
- g) Supervisar las investigaciones aprobadas.
- h) Los miembros del CIEI realizan una autoevaluación de su funcionamiento ([Anexo N°1](#) y [Anexo N°2](#)) una vez al año. En base a los resultados, son capacitados periódicamente dentro de la institución, para mantener sus calificaciones y la calidad del CIEI.
- i) Otras requeridas para el funcionamiento oportuno y eficiente del CIEI.

Art. 20 Son responsabilidades del **Administrador** del CIEI:

- a) Recepción de consultas o quejas de los participantes de investigación para su posterior comunicación y atención por el CIEI.
- b) Revisar y aprobar envío de cada despacho, con documentación a ser revisada en sesión.
- c) Recibir correspondencia administrativa virtual.
- d) Facilitar el acceso a la literatura y los programas educativos sobre ética para los miembros.
- e) Gestionar eficientemente los recursos económicos de CIEI.
- f) Coordinar visitas de supervisión y participar en caso se requiera en compañía de algún miembro.
- g) Realizar funciones de gestión administrativa del área.

- h) Otras asignadas por el Secretario Técnico y por el Presidente del CIEI.
- i) Organizar y mantener la base de datos actualizada de los protocolos de investigación.
- j) Tomar nota de las deliberaciones en cada sesión conjuntamente con el Secretario técnico para la emisión de las cartas y actas correspondientes.
- k) Otras requeridas para el funcionamiento oportuno y eficiente del CIEI.

Art. 21 Son responsabilidades del **Asistente administrativo** del CIEI:

- a) Registrar los protocolos de investigación presentados ante el CIEI, asignándoles un código de identificación.
- b) Registrar la correspondencia recibida ante el CIEI y revisar que la documentación enviada cumpla con los requisitos administrativos y el envío oportuno de la documentación.
- c) Preparar despacho con documentación a ser revisada en sesión, para cada miembro de CIEI.
- d) Organizar la documentación física y electrónica de los protocolos de investigación y la generada por el CIEI, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros.
- e) Distribuir la agenda y documentación necesaria para el desarrollo de las sesiones a los miembros.
- f) Otras asignadas por el Administrador.

Art. 22 Son responsabilidades del **Asistente encargado de Archivo** del CIEI:

- a) Organizar y mantener actualizada una base de datos general del CIEI que permita hacer el seguimiento de los protocolos de investigación en sus diferentes etapas.
- b) Mantener actualizado el archivo digital con la documentación completa de cada protocolo de investigación y los documentos generados por el CIEI.
- c) Archivar y custodiar la documentación física de los protocolos de investigación y la generada por el CIEI, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros en un lugar seguro bajo llave.
- d) Facilitar la documentación archivada según sea necesario.
- e) Velar por el tiempo de archivo de la documentación y su destrucción una vez cumplido con el tiempo en custodia.
- f) Otras asignadas por el Administrador.

VIII. FUNCIONAMIENTO DEL CIEI

El funcionamiento del CIEI consta de las siguientes secciones:

SECCIÓN 1

Art. 23 De la presentación de protocolos:

- a) Toda documentación referente a una investigación para la revisión del CIEI, deberá cumplir con los requisitos establecidos por el CIEI. Caso contrario no se aceptará dicha documentación y no podrá ser evaluada.
- b) Los documentos a ser revisados deberán someterse al CIEI por lo menos 10 días antes de la reunión programada. En caso la fecha de reunión sea cambiada, el CIEI tiene la responsabilidad de notificar el cambio a los investigadores e instituciones previamente.
- c) La documentación requerida para la revisión ética de las investigaciones se establece en el Manual de Procedimientos (MAPRO).

SECCIÓN 2

Art. 24 De las revisiones:

- a) Todos los documentos serán enviados a los miembros del CIEI, quienes tienen la obligación de revisarlos antes de la reunión. Se exceptúa de este hecho a la correspondencia y documentación de carácter administrativo, la misma que será revisada por el Administrador del CIEI y el Presidente, de ser necesario.
- b) El CIEI puede llevar a cabo los siguientes tipos de revisión:
 - I. Exención de revisión: cuando no son investigaciones con seres humanos o se analizan datos de dominio público, sin posibilidad de identificar a personas o grupos, los estudios pueden estar exentos de revisión.
 - II. Revisión expedita: cuando las investigaciones no comportan más que un riesgo mínimo, pueden ser revisados y aprobados en tiempo oportuno por 2 miembros, designados por el Presidente y Secretario técnico. También pueden someterse a revisión expedita a cargo del Presidente y/u otro miembro las enmiendas, desviaciones, notificaciones de eventos adversos, extensiones de aprobación, entre otros. Toda revisión expedita debe

informarse al pleno del CIEI en la reunión ordinaria inmediatamente posterior y registrarse en actas.

- III. Revisión completa: cuando las investigaciones comportan más que un riesgo mínimo, la revisión se da por los miembros del CIEI, de conformidad con el quórum establecido.

SECCIÓN 3

Art. 25 De las reuniones y el quórum:

- a) Las reuniones ordinarias del CIEI tienen una periodicidad quincenal, convocada en primera instancia, para la segunda y cuarta semana **de cada mes**. Estas serán programadas a inicios de año y difundidas públicamente.
- b) La agenda de trabajo de la reunión será distribuida por lo menos 7 días calendarios antes de la reunión.
- c) El quórum para las reuniones ordinarias es de **al menos 5 miembros titulares**, entre los cuales siempre debe haber al menos un miembro con pericia científica, pericia en ciencias conductuales o sociales, pericia en asuntos éticos, pericia en asuntos legales, un miembro representante de la comunidad, un miembro que no sea la institución y miembros de ambos sexos.
- d) Las sesiones extraordinarias pueden ser convocadas por el Presidente o, en su ausencia, por un miembro que será previamente elegido por el Presidente y asumirá su función en dicha sesión. Estas sesiones serán realizadas en caso de urgencia, necesidad de terminar una evaluación u otro que se considere apropiado. Se podrá aprobar revisiones expeditivas en sesiones extraordinarias.
- e) De requerirse la consulta en temas muy específicos o complejos durante la revisión ética, los miembros podrán solicitar la asistencia de un consultor o consultores externos expertos independientes en los temas en cuestión. Este consultor asesorará a los miembros del CIEI y tendrá derecho a voz, pero no a voto en las sesiones. Los consultores externos firman una **Declaración Jurada de Confidencialidad** previa participación. ([Anexo N° 3](#))
- f) Durante las sesiones, se puede solicitar la presencia de los investigadores y patrocinadores para que respondan preguntas acerca de los protocolos de investigación durante la sesión. Ellos no deberán estar presentes cuando el CIEI delibere la aprobación de la investigación.

SECCIÓN 4

Art. 26 De las decisiones

- a) Únicamente los miembros que participan en la revisión de los documentos y en la deliberación pueden opinar, recomendar y votar.
- b) Para no afectar el quórum, es posible la participación de los miembros por medios electrónicos, sea de manera sincrónica o asincrónica, previa coordinación con el Administrador y Presidente del CIEI.
- c) De acuerdo a lo revisado se emitirá una opinión favorable o desfavorable del protocolo de investigación y se discuten las acciones a tomar y observaciones para los investigadores.
- d) La decisión sobre la aceptabilidad ética de los proyectos de investigación revisados se adopta por consenso. Este consenso requiere que todos los miembros consideren aceptable la decisión y que ningún miembro la considere inadmisible. En caso este no se alcance, se procederá a votar y se decidirá por mayoría simple.
- e) Ninguna decisión del CIEI sobre la aprobación de los protocolos de investigación puede ser revocada o modificada por el Consejo Directivo.
- f) Las decisiones del CIEI se basan en los siguientes criterios éticos, los mismos que se desarrollan en las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos de CIOMS:
 - 1) Validez científica y valor social de la investigación
 - 2) Relación balance B/R favorable y minimización de riesgos. Los riesgos para los sujetos de investigación son razonables en relación a los beneficios.
 - 3) La selección de los sujetos de investigación es equitativa.
 - 4) Proceso de consentimiento informado adecuado
 - i. El consentimiento informado es ofrecido a todos y cada uno de los sujetos de investigación o a sus representantes legales.
 - ii. El proceso de consentimiento informado está debidamente comunicado y registrado.
 - 5) Respeto por las personas
 - i. Respeta a los sujetos de investigación, y aplica medidas particulares en caso de sujetos pertenecientes a grupos vulnerables.
 - ii. La existencia de medidas de protección adicional cuando se incluyan en una investigación a sujetos que tengan alguna discapacidad o desventaja de cualquier tipo

- iii. Los datos obtenidos de la investigación son vigilados continuamente para proteger la seguridad y privacidad de los sujetos de investigación.
- iv. La confidencialidad de la información obtenida durante la investigación está asegurada.

6) Participación y compromiso de las comunidades.

SECCIÓN 5

Art. 27 De la confidencialidad del CIEI:

- a) Los miembros del CIEI, el Presidente y el equipo administrativo se encuentran debidamente autorizados para revisar y manipular información confidencial. Por lo que, firmarán al inicio de sus responsabilidades, la **Declaración Jurada de Confidencialidad**, donde se comprometen a mantener la confidencialidad de la información contenida en los documentos revisados y los detalles de las reuniones.

SECCIÓN 6

Art. 28 De los conflictos de intereses del CIEI:

- a) Por conflicto de interés se entiende aquella situación en la que el juicio de un miembro del CIEI se puede ver influenciado por un interés personal, generalmente económico, afectándose con ello su independencia e imparcialidad.

Un conflicto de interés puede darse cuando uno de los miembros del CIEI:

- i. Es Investigador Principal o Co Investigador de un estudio.
- ii. Tiene un vínculo personal o económico con el investigador principal o patrocinador.
- iii. Participa en el diseño y/o ejecución de la investigación.

Todos los miembros firman una **Declaración Jurada de Ausencia de Conflicto de Intereses** al inicio de su periodo ([Anexo N°4](#)).

- b) En el caso de presentarse un conflicto de interés de determinado miembro de CIEI, en alguna investigación en particular, el miembro involucrado deberá declarar el conflicto frente a los demás miembros y abstenerse de participar en la deliberación y voto sobre dicha investigación, evitando sesgar la evaluación y decisión de los demás miembros. El Presidente velará por la comunicación de dicho conflicto.

- c) Está prohibida cualquier tipo de influencia externa indebida para obtener resultados particulares por alguno de los miembros con el investigador o patrocinador, con el fin de mantener la objetividad en las discusiones y decisiones del CIEI.

SECCIÓN 7

Art. 29 De las Comunicaciones

El CIEI puede mantener comunicación verbal, escrita o electrónica con los siguientes participantes sin que ello constituya un instrumento de coerción, injerencia, presión o interferencia en las decisiones del CIEI:

- a) Los **directivos u otras áreas de Prisma**, referente al manejo administrativo del CIEI.
- b) Los **investigadores**, para asuntos referentes a la investigación misma. Las decisiones del CIEI sobre las evaluaciones de los proyectos de investigación son comunicadas por escrito al investigador principal, en una carta firmada por el Presidente
- c) **Otros Comités de Ética nacionales o internacionales**, con el fin de intercambiar información o experiencias referentes al ejercicio de sus responsabilidades.
- d) **Centros de Investigación y con la autoridad reguladora** según el Reglamento de ensayos clínicos del Perú vigente. Se solicitará Informes de Avance (con una frecuencia de acuerdo a la duración y el riesgo del estudio), reportes finales y reportes de publicación en el sitio Clinical Trials del portal web de la FDA (www.clinicaltrials.gov) y en el portal web del INS. Además, se solicitará información de la publicación del artículo original en el cual se harán conocer los resultados finales del protocolo aprobado (de acuerdo al Reglamento de Ensayos). Además, se coordinará las supervisiones con ellos.
- e) **Patrocinador y/o la organización de investigación por contrato (CRO)**, para recibir información referente a cambios, hallazgos, sospechas e informes de seguridad de la investigación. Además, la institución que patrocina el estudio facilitará toda información concerniente a las drogas o procedimientos que se utilizarán en el proyecto de investigación, así como toda la información concerniente sobre los efectos adversos que se han producido a nivel mundial con el uso de estas drogas o procedimientos.
- f) **Autoridades de salud del país**, para solicitar información y autorizaciones pertinentes.

SECCIÓN 8

Art. 30 De la transparencia y rendición de cuentas del CIEI:

- a) El CIEI debe mantener el registro de todas sus acciones.
- b) El CIEI difundirá su Reglamento Interno, Manual de Procedimientos y otra información que se considere relevante para la comunidad científica y sociedad en general.
- c) El CIEI está registrado en una base de datos de acceso público que gestiona el INS. Se accede a dicho registro a través del portal institucional del INS (www.ins.gob.pe).

Art. 31 De los recursos del CIEI:

- a) El CIEI cuenta con un equipo administrativo a tiempo completo, el cual consta de un Administrador y dos Asistentes, los cuales se encargan de dirigir y manejar de forma oportuna las actividades administrativas del CIEI.
- b) El CIEI cuenta con capital humano y recursos logísticos y financieros suficientes.
- c) Los miembros del CIEI tienen una compensación pecuniaria por cada reunión en la que participen.
- d) Ante la eventualidad de potenciales acciones legales en contra de los miembros del CIEI, Prisma se hará cargo de la asesoría legal que se requiera; siempre y cuando tales acciones legales sean por aspectos relativos a las decisiones tomadas durante el ejercicio de sus responsabilidades como miembro del CIEI.
- e) El CIEI cuenta con un ambiente privado para el desarrollo de sus reuniones. También cuenta con programas y herramientas electrónicas necesarias para llevar a cabo sesiones virtuales, y archivar y compartir de manera segura la documentación.
- f) El CIEI cuenta con recursos económicos suficientes para las capacitaciones, los recursos materiales y cualquier otro recurso que se considere necesario para la realización de las revisiones éticas.

SECCIÓN 10

Art. 32 De las actas:

- a) El CIEI debe registrar cada reunión ordinaria y extraordinaria en actas. Cada acta debe indicar los miembros asistentes y las personas invitadas si lo hubieran, la hora de inicio y de término de la reunión, resumen de la deliberación, las decisiones tomadas, los votos (aprobación, abstención o en contra), observaciones y firmas de los miembros participantes.

SECCIÓN 11

Art. 33 Documentación y archivo

- a) El CIEI cuenta con una sala de archivo para almacenar toda la información de las investigaciones. Los documentos originales son almacenados en un espacio seguro bajo llave, resguardado por el equipo administrativo. A estos ambientes solo tendrán acceso los miembros y el equipo administrativo. Además, cuenta con un archivo digital que cuenta con las medidas adecuadas de protección de la confidencialidad e integridad de los documentos.
- b) Los documentos serán reproducidos en forma impresa o digital para ser repartidos a los miembros del CIEI. La reproducción se realizará en equipos dentro de las instalaciones de Prisma y serán manipulados únicamente por el equipo administrativo.
- c) Se autoriza que, una vez utilizadas las copias de los documentos, estos sean destruidos en forma inmediata por medio de un destructor de papeles. Los documentos originales serán almacenados bajo llave en el archivador correspondiente a su investigación.
- d) Los expedientes de investigación serán conservados durante un periodo de hasta 10 años. De los cuales, mínimo de tres y máximo de cinco años, serán cubiertos por el CIEI. Después de este plazo, los costos del almacenaje deberán ser asumidos por el patrocinador.

IX. RESPONSABILIDADES DE LOS INVESTIGADORES Y DEL PATROCINADOR

Art. 34 Son responsabilidades de los investigadores:

- a) Conducir la investigación en adherencia a los estándares éticos internacionales y nacionales vigentes y de conformidad con la legislación peruana correspondiente.
- b) Iniciar cualquier actividad de investigación solo después de haber obtenido la aprobación ética del CIEI- PRISMA.
- c) Ser un profesional que investigue en el área de la especialidad y competencia de la investigación y contar con el tiempo suficiente para conducir apropiadamente el estudio hasta su finalización.

- d) Asegurar que el equipo de profesionales a su cargo este bien informado sobre la investigación, sus procedimientos y actividades, que tengan la experiencia y conocimientos relevantes y que cuenten con el tiempo suficiente para cumplir con sus responsabilidades durante la conducción de la investigación.
- e) Asegurar que los sujetos de investigación comprenden la información sobre el estudio.
- f) Asegurar que se cuentan con las autorizaciones de las autoridades correspondientes del lugar donde se realizará la investigación.
- g) Iniciar ejecución de investigación solo después de haber obtenido la aprobación del CIEI.
- h) Informar los avances, término y eventos adversos de la investigación en los plazos establecidos por el CIEI. Al concluir una investigación de acuerdo al protocolo establecido, el investigador principal garantizará haber remitido todos los reportes del estudio que corresponden al CIEI según los requerimientos regulatorios aplicables.
- i) En caso de eventos adversos, coordinar con el patrocinador y/o institución médica donde se encuentra el centro de investigación, para ejecutar las medidas urgentes necesarias para proteger a los sujetos de investigación.
- j) Asegurar el seguimiento de las pautas establecidas en el protocolo y facilitar la supervisión del CIEI.
- k) Si una investigación es prematuramente terminada o suspendida, tiene la obligación de informar inmediatamente al CIEI acerca del cierre o suspensión temporal del proyecto y las razones del mismo.
- l) Presentar la documentación requerida por el CIEI, al menos 10 días antes de la sesión ordinaria del mes, para su revisión ética.
- m) Cuento con capacitaciones actuales en ética de la investigación con seres humanos, buenas prácticas clínicas y conducta responsable y garantice que el personal de su centro de investigación esté debidamente entrenado en estos temas.
- n) Levantar las observaciones y dar respuesta a los requerimientos o comunicaciones del CIEI, en los plazos establecidos.
- o) Otras que el CIEI establezca.

Art. 35 Para el caso de ensayos clínicos, son responsabilidades del **patrocinador** las siguientes:

- a) Remitir los informes CIOMS de las reacciones adversas serias e inesperadas ocurridas internacionalmente, de forma trimestral o semestral. Adjuntando una lista breve detallando los reportes de eventos ocurridos y anexando la información completa en medio electrónico.
- b) Mantener informado al CIEI sobre la nueva información referente al producto de investigación, enviar el brochure de la droga de estudio
- c) En el caso los participantes tengan que incurrir en gasto de pasajes o exámenes auxiliares, estos serán cubiertos por el patrocinador.
- d) En el caso de daños a los sujetos de investigación, como resultado de su participación en la investigación, se deberá otorgar una indemnización de acuerdo al Reglamento de Ensayos Clínicos vigente.
- e) Asegurar el acceso gratuito del producto de investigación, productos complementarios y procedimientos utilizados en la investigación, a los sujetos de investigación durante su participación en el estudio.
- f) Asegurar el acceso post estudio a los sujetos de investigación después de la culminación del ensayo clínico, según lo establecido en el protocolo.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

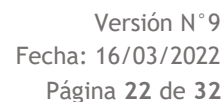
Art. 36 A solicitud expresa del Presidente o uno de los miembros del CIEI, se pueden solicitar modificaciones al presente reglamento. La propuesta debe ser fundamentada y remitida por escrito. En una reunión ordinaria u extraordinaria, convocada para tal fin, el CIEI decidirá por la conveniencia o no de la modificación propuesta mediante votación simple.

Art. 37 Cualquier modificación entrará en vigencia inmediatamente después de su aprobación por el Consejo Directivo de Prisma.

ANEXOS

Anexo 1: Modelo de Autoevaluación Interna de los miembros

CUESTIONARIO DE AUTO - EVALUACIÓN INTERNA DEL CIEI PRISMA				
N°		SI	NO	NA
1	¿Tiene autorización de la institución para el establecimiento del CIEI?			
2	¿Conoce cuál es la misión del CIEI?			
3	¿Tiene principios que rigen al CIEI para la protección de los derechos y bienestar de los pacientes en investigación?			
4	Alcances de la autoridad del comité de ética			
	a. ¿Tiene definido el tipo de ensayos clínicos que evalúa?			
	b. ¿Tiene definido el tipo de proyectos de investigación que evalúa?			
	c. ¿Tiene autoridad para aprobar, desaprobado o modificar un estudio clínico basado en la protección de los sujetos humanos?			
	d. ¿Autoridad para solicitar informes escritos del progreso/avance del estudio por los investigadores y para supervisar la conducción del estudio?			
	e. ¿Autoridad para suspender o dar por terminada una autorización previamente otorgada?			
	f. ¿Autoridad para establecer restricciones en un estudio?			
5	El CIEI tiene definida las relaciones directas con			
	a. Administración de la institución			
	b. Otros comités de ética			
	c. Los Investigadores clínicos			
	d. Con los Patrocinadores y CROs			
	e. Las autoridades reguladoras			
6	¿Tiene definido los requisitos de los miembros?			
	a. Número de miembros			
	b. calificación de los miembros			
	c. Diversidad de miembros			
	c. 1 al menos un miembro debe ser de la comunidad			
	c. 2 se deben incluir a personas con pericia científica, en ciencias sociales, asuntos éticos y legales?			
	c. 3 hombres y mujeres			
	c. 4 contar con miembros alternos/ suplentes			
	c. 5 tienen definido el tiempo de renovación de los miembros?			
7	Administración del comité de ética			
	a. Presidente del CIEI			
	a. 1 Es seleccionado y designado por la Institución?			
	a. 2 Tiene un periodo de servicio			
	a. 3 Tiene obligaciones y responsabilidades			
	a. 4 Proceso de remoción.			
	b. Miembros del Comité de Ética			
	b. 1 Son seleccionados y designados por la Institución?			
	b. 2 Tiene un periodo de servicio			



- [illegible]

- a) ¿Tiene definida la evaluación inicial y continuada de los estudios?
- b) ¿Tiene definido los estudios que requieren una verificación más frecuente que la anual? (informes de avance)
- c) ¿Tiene definido evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales?
- d) Considera para su evaluación, la idoneidad del Investigador Principal para tomar una decisión
- e) Evalúa los reportes de los eventos adversos serios locales remitidos por el P?
- f) Evalúa los reportes internacionales de seguridad remitidos por el P?
- g) Establece de manera autónoma el procedimiento para seleccionar y definir los cargos entre sus miembros, señalando los requisitos y procesos para el reemplazo y responsabilidades de cada cargo.
- h) Cuentan con procedimientos para evaluación en pleno (sesión ordinaria)
- i) Cuentan con procedimientos para evaluación en sesión extraordinaria
- j) Cuentan con procedimientos para evaluación expeditiva para evaluación de estudios ya aprobados o cambios que involucran riesgos mínimos

Anexo 2: Modelo de Autoevaluación de Garantía de la Calidad

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) auto-aplicable? ☐ 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 Máximo)**
☐ 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 género 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)
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, ¿qué 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, ¿qué 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)

Ítem	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?		
¿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)

Ítem	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 pregunta)

Ítem	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)

Ítem	Sí	No
¿Tiene el CEI una política sobre cómo se revisarán los protocolos?		
¿Recurrir 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?		
¿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)

Ítem	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?		

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

Ítem	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)

Ítem	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 enrostrar 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)

Ítem	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)

Ítem	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 por ítem)

Ítem	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)

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

Consentimiento Informado (1 punto para cada ítem)

Ítem	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)

Ítem	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.		

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)

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

Ítem	Sí	No
Número de sujetos enrollados		
sujetos enrolados 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)

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

Anexo 3: Declaración Jurada de Confidencialidad

DECLARACION DE CONFIDENCIALIDAD

Yo, _____, identificado con DNI. N° _____, en mi condición de _____ con domicilio en _____, DECLARO BAJO JURAMENTO MANTENER EN ESTRUCTA CONFIDENCIALIDAD TODA LA DOCUMENTACIÓN OBTENIDA EN EL DESARROLLO DE MIS FUNCIONES Y DECLARO:

- a) Mantener la confidencialidad de toda la información obtenida a la que tenga acceso.
- b) Utilizar los datos de carácter personal a los que tenga acceso, única y exclusivamente para cumplir mis obligaciones.
- c) No explotar ni aprovechar en beneficio propio, o permitir el uso por terceros, de las informaciones recibidas.
- d) Adoptar las medidas de seguridad necesarias para asegurar la confidencialidad, e integridad de los datos de carácter personal a los que tengo acceso.

Sometiéndome a las acciones legales en caso de comprobarse la falsedad de lo declarado, por lo que firmo en señal de conformidad.

Firma: _____

Fecha: _____

Anexo 4: Declaración Jurada de Ausencia de Conflicto de Interés

DECLARACION DE AUSENCIA DE CONFLICTO DE INTERÉS

Yo, _____, identificado con DNI. N° _____, en mi condición de _____ con domicilio en _____, DECLARO BAJO JURAMENTO Y ATENDIENDO AL PRINCIPIO DE VERACIDAD PREVISTO EN LA LEY DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL, LEY N° 27444, QUE NO EXISTE CONFLICTO DE INTERÉS FINANCIERO EN LA EJECUCIÓN, CONDUCCIÓN, MONITOREO Y REVISIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS A LOS QUE TENGO ACCESO.

Sometiéndome a las acciones legales en caso de comprobarse la falsedad de lo declarado, por lo que firmo en señal de conformidad.

Firma: _____

Fecha: _____

Anexo 5: Declaración del Investigador (Formato INS)

DECLARACION DEL(LOS INVESTIGADOR(ES) PRINCIPAL(ES)

Título completo del proyecto de investigación:

Yo/Nosotros, el(los) investigador(es) a cargo de esta investigación acepto la responsabilidad de conducir este estudio de acuerdo a lo consignado en el proyecto de investigación, del Reglamento y Manual de Procedimientos del CIEI de PRISMA y de las normas nacionales e internacionales aplicables. Certifico que todos los investigadores y el personal involucrado en esta investigación, se encuentran calificados y poseen la experiencia y tiempo suficiente para desempeñar adecuadamente su labor en el proyecto de investigación. Me(nos) comprometo(emos) a:

- Iniciar esta investigación únicamente luego de haber obtenido la aprobación del CIEI del (la)_____.
- Conducir la investigación de acuerdo a lo estipulado en el protocolo y consentimiento(s) informado(s) aprobados por el CIEI y a cualquier otra regulación aplicable o condiciones impuestas por el CIE o alguna otra entidad pertinente.
- Proveer al CIEI de la información adicional que este solicite durante el proceso de aprobación y/o supervisión de la investigación.
- Proveer al CIEI de informes de avance sobre el progreso de la investigación
- Proveer al CIEI de un informe final y de una copia de cualquier material publicado al final de la investigación.
- Almacenar adecuadamente la información recolectada y mantener una total confidencialidad respecto a la información de los participantes.
- Notificar inmediatamente al CIEI de cualquier cambio en el proyecto (enmiendas), en el Consentimiento Informado o eventos adversos serios; y
- Aceptar cualquier supervisión o monitoreo ético requerida por el CIEI.

Sometiéndome(nos) a las acciones legales en caso de comprobarse la falsedad de lo declarado, por lo que firmo en señal de conformidad.

Nombre del investigador principal:

Firma: Fecha:

Nombre del investigador:

Firma: Fecha:

Nombre del investigador:

Firma: Fecha:

Anexo 6: Adenda Número 1.1 al Reglamento y Manual de procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Asociación Benéfica Prisma

El presente documento tiene como objetivo implementar los siguientes procesos para facilitar las revisiones de nuestro comité de ética dentro del marco de la emergencia sanitaria decretada mediante DS Nro. 044-2020-PCM sobre el aislamiento social obligatorio.

Por tanto, el CIEI Prisma a través de la presente adenda adecua sus procedimientos de trabajo en aras de continuar con las revisiones y trabajo administrativo de manera remota, mientras dure el estado de emergencia a consecuencia de la pandemia COVID 19:

El CIEI utilizará medios electrónicos, como: Zoom, Microsoft Team, Skype, correo electrónico, video llamadas, WhatsApp entre otros, para realizar sus reuniones virtuales o interactuar por medio de estos espacios virtuales a fin de cumplir con su programación de trabajo.

1. El CIEI enlazará a sus miembros en estos espacios virtuales para la revisión y aprobación de los protocolos de investigación que les fueren sometidos, cumpliendo con su función de evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos; y respetando la aplicación de los criterios de aceptabilidad ética con los que debe realizarse la revisión de protocolos de investigación.
2. El CIEI a través de medios virtuales seguirá aplicando su Reglamento interno y Manual del Procedimientos tales como fueron acreditados, así como el Reglamento de Ensayos Clínicos de Perú vigente y el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos de Perú vigente y otros documentos, manuales o guías internacionales que sirvan al cumplimiento de su misión.
3. Las funciones y responsabilidades de los miembros del CIEI son las mismas que están establecidas en su Reglamento interno y su Manual de procedimientos vigente.
4. El CIEI se encargará de comunicar a los Investigadores principales que la gestión de la investigación con el CIEI se realizará estrictamente de forma virtual debiendo enviar su solicitud de evaluación inicial de estudios y toda documentación que se requiera, bajo esta forma (los requisitos son los mismos que figuran en el Reglamento y Manual de Procedimientos) a través del correo electrónico del CIEI que se le proporcionará y debiendo ellos utilizar una firma electrónica.
5. Los Investigadores principales deben enviar sus solicitudes de evaluación de enmienda, renovación anual de estudio, informes de Eventos Adversos, desviaciones al protocolo, etc. al correo electrónico del CIEI, utilizando en todos los casos una firma electrónica.
6. El CIEI dispondrá en el link del CIEI en la página web institucional, documentos y guías de apoyo para los investigadores principales: www.prima.org.pe y además los correos electrónicos a donde podrán enviar sus requerimientos: mmateo@prima.org.pe y alopez@prima.org.pe
7. Las Secretaría Administrativa y la Secretaría Técnica del CIEI, de acuerdo a lo establecido en su normativa interna, recepcionará y revisará las solicitudes de los investigadores, corroborando que cumplan con presentar todos los requisitos solicitados, en caso faltase algún documento, este deberá solicitarlo a los Investigadores a la brevedad vía virtual al correo del investigador.
8. La Secretaría Técnica en coordinación con el Presidente del CIEI, convocará a los miembros del CIEI a sesión y evaluación virtual de estudios y otros documentos.
9. La Secretaría Técnica en coordinación con el Presidente del CIEI enviará a todos los miembros que participarán en la sesión virtual, los documentos a evaluar mediante el correo electrónico del CIEI; aquellos miembros que no puedan participar de la sesión convocada pueden enviar, con anticipación, sus revisiones, observaciones y decisiones electrónicamente, las cuales se tomarán en cuenta por los presentes y podrán considerarse para el quórum de no haber objeciones.
10. La Secretaría Técnica en coordinación con el Presidente elaborará el acta resultante de la sesión y evaluación virtual, esta acta contendrá los mismos ítems que se detallan en el Reglamento y Manual de procedimiento vigente del CIEI, y enviará a todos los miembros participantes de la sesión para su respectiva aprobación, los miembros suscribirán el acta con la firma electrónica y de no contarse con ella, bastará su aprobación por correo electrónico, regularizándose la firma de las actas posteriormente una vez que se den las condiciones de desplazamiento de las personas finalizada la emergencia sanitaria.

11. El Presidente del CIEI podrá utilizar su firma y rúbrica electrónica para la emisión de documentos como son los Fallos (documento con el cual el CIEI aprueba estudios y documentos evaluados), Acuerdos, documentos aprobados, entre otros, para ser entregados a los Investigadores.
12. La Secretaría Técnica del CIEI, podrá enviar por correo electrónico las respuestas y documentos aprobados resultantes de las evaluaciones realizadas por el CIEI.
13. El CIEI interactuara con otros CIEI y con el organismo regulador de los EC si la situación lo requiere, especialmente si las condiciones generadas por el desastre o brote epidémico que afecta al país requiere de un esfuerzo conjunto para la solución del problema.
14. Cualquier procedimiento no contemplado en el presente documento será adoptado en el marco de la legislación nacional vigente y la normativa internacional en materia de ética en investigación.
15. En vista de brotes epidemiológicos y situaciones de desastres que afecten al país o algunas de sus regiones generando asilamiento o distanciamiento social, la Institución facilitará todas las herramientas y brindará las facilidades el uso de la tecnología virtual a los miembros del CIEI para implementar y autorizar al área de Tecnología de la información acceso a un correo electrónico corporativo y el CIEI PRISMA 3 uso de un clave de acceso del Sharepoint del Microsoft, plataforma que se ha implementado para el repositorio de la documentación de manera virtual manteniendo la confidencialidad en la información y el uso de las firmas electrónicas de los miembros en caso se requiera.
16. Todos los miembros, Secretaria Técnica y Administrativa mantendrán todos los documentos con estricta confidencialidad.