



RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 27 de febrero de 2020



VISTOS:

El Expediente N° 19-016615-001, sobre Modificación al Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación, conteniendo el Informe N° 002-2020-CIEI-INCEN de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, el Informe N° 006-2020-DEAIDE/INCEN de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, el Informe N° 0006-2020-UO-OEPE/INCEN de la Unidad de Organización de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, el Proveído N° 025-2020-OEPE/INCEN de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico y el Informe N° 041-2020-OAJ/INCEN del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral N° 274-2018-DG-INCEN de fecha 31 de diciembre de 2018, se aprobó el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, a fin de garantizar que las investigaciones se realicen bajo un marco ético y en estricto respeto y protección de los derechos de las personas que participan en una investigación. Este proceso se realiza a través de la revisión, aprobación y supervisión de la ejecución de proyectos de investigación, garantizando que la investigación cumpla con los principios bioéticos universales;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA se aprobó las "Normas para la Elaboración de documentos normativos del Ministerio de Salud" que permitirá estandarizar los elementos conceptuales, estructurales y metodológicos más relevantes en el ciclo de producción normativa del Ministerio de Salud, así como brindar a las instancias reguladoras del Ministerio de Salud una herramienta que facilite el desarrollo de sus funciones normativas;

Que, el numeral 6.2.1.8 de las Normas mencionadas, precisa que: Los DN podrán ser modificados de acuerdo al avance y cambios tecnológicos científicos, y normativa legal que les resulte aplicable siguiendo el mismo procedimiento para la formulación de un DN;

Que, mediante Informe N° 006-2020-DEAIDE/INCEN, la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada pone a disposición de la Dirección General el Informe N° 002-2020-CIEI-INCEN de la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación que solicita la modificación y corrección de los artículos 12°, 25° y 26° del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, aprobado mediante R.D. N° 274-2018-DG-INCEN. Adjunta el Reglamento con cambios y el nuevo Reglamento del CIEI v5.8 / 07 de enero de 2020;

Que, mediante Informe N° 0006-2020-UO-OEPE/INCEN, la Unidad de Organización de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, previo análisis, emite opinión técnica favorable a la propuesta de modificación y corrección de los artículos 12°, 25° y 26° del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación; ratificada por la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico mediante Proveído N° 025-2020-OEPE/INCEN;



I. TAGLE I.



A. CARRASCO



P. MAZZETTI S



G. VARGAS

Que, tomándose en consideración lo solicitado por la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación, contándose con las opiniones favorables de la Directora Ejecutiva de la Dirección Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, es necesario efectuar las modificaciones al Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, aprobado por R.D. N° 274-2018-DG-INCN, mediante la emisión de la Resolución Directoral correspondiente;

Que, estando a lo Informado y con la opinión favorable del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica;

Con las visaciones de la Directora Adjunta, de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico, de la Directora Ejecutiva de la Dirección Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada y del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas;



De conformidad con lo dispuesto por el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, la Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA que aprobó las "Normas para la Elaboración de documentos normativos del Ministerio de Salud" y el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, aprobado por Resolución Ministerial N° 787-2006/MINSA.

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- MODIFICAR los artículos 12°, 25° y 26° del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas, bajo los términos siguientes:

Artículo 12°.- El Presidente del CIEI-INCN será un miembro elegido por los miembros del Comité. Los miembros del CIEI-INCN realizarán sus actividades por un periodo de tres (03) años. Sus miembros serán renovados, por cuartos, a propuesta del Comité.

Artículo 25°.- La Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada del INCN dispondrá de la infraestructura, los recursos económicos y logísticos necesarios para el cumplimiento de las funciones del CIEI.

Artículo 26°.- La Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada del INCN proveerá de los recursos económicos a la Secretaría Administrativa, para el cumplimiento de las funciones del CIEI.

Artículo 2°.- NOTIFICAR la presente Resolución Directoral a las instancias administrativas pertinentes para los fines que estimen convenientes.

Artículo 3°.- ENCARGAR a la Oficina de Comunicaciones la difusión y publicación de la presente Resolución Directoral, en la página web del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas.

Regístrese y Comuníquese,

MINISTERIO DE SALUD
Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas
Dirección General

Med. Cir. Pilar Elena Mazzetti Soler
Directora de Instituto Especializado (e)



PEMS/ACH
Visaciones-copias
DG
D. Adjunta
OEA
OP
OAJ



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



Jr. Ancash N° 1271
Barrios Altos, Lima 1 – Perú
Central Telefónica N° 411-7700
www.incn.gob.pe

REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

VERSIÓN 5.8



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud

Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

Comité Institucional de Ética en Investigación



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"

"Año de la Universalización de la Salud"

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS NEUROLÓGICAS

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



A. CARRASCO

REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

VERSIÓN 5.8



G. VARGAS



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S



DIRECTORIO:

M.C. ESP. PILAR E. MAZZETTI SOLER

DIRECTORA GENERAL

M.C. ESP. ISABEL B. TAGLE LOSTAUNAU

DIRECTORA ADJUNTA

ING. HÉCTOR R. NÚÑEZ FLORES

DIRECTOR EJECUTIVO DE LA OFICINA EJECUTIVA DE ADMINISTRACIÓN

LIC. GLORIA A. VARGAS NÚÑEZ

DIRECTORA EJECUTIVA DE LA OFICINA EJECUTIVA DE PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO

M.C. ESP. YRMA S. QUISPE ZAPANA

DIRECTORA EJECUTIVA DE LA OFICINA EJECUTIVA DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA ESPECIALIZADA

ELABORADO POR:

Resolución Directoral N° 159-2018-DG-INCN
Conformación de los Miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas

Miembros Titulares:

- LIC.ENF SOR MARILLEY RÍOS DÁVILA - Presidenta
- M.C. ESP. MARIO REYNALDO CORNEJO OLIVAS - Secretario Técnico
- LIC. NESTOR CARLOS FLORES RODRIGUEZ - Miembro Interno
- ABOG. LUZ MARINA MARIN SERNADAS - Miembro Interno
- LIC. PSC. JOSÉ ALEJANDRO RODRIGUEZ ENCALADA - Miembro Interno
- ASIST. SOC. PIADA BEATRIZ BURGA JESÚS - Miembro Interno
- SRA. MARÍA LUISA BERMÚDEZ SOSA - Miembro Externo
- M.C. ESP. SHEILA CASTRO SUAREZ - Miembro Interno
- M.C. ESP. JORGE ALONSO RAMIREZ QUIÑONEZ - Miembro Interno
- BACH. PSC. SARA MARÍA APARICIO AGUILAR - Miembro Externo
- LIC. ENF. ESTHER DOMINGA GALLARDO SANTA MARÍA - Miembro Externo
- LIC. PSC. CARMEN LORENA RAMOS ROJAS - Miembro Interno
- M.C.ESP. ESTELA QUIROZ MALCA - Miembro Externo

Miembros Alternos:

- M.C. ESP. LEVI CALIXTO FLORES GUZMAN - Miembro Externo
- LIC. ENF. CARMEN EPIFANIA DURAN LIVIA - Miembro Interno
- M.C. ESP. ISIDRO GONZALES QUISPE - Miembro Interno
- M.C. ESP. ELISON HUGO SARAPURA CASTRO - Miembro Interno
- SRA. SYLVIA JUDITH RIOS CAMAC - Miembro Interno

ASISTENCIA ADMINISTRATIVA:

SRTA. ALEXANDRA JACKELYNE VELIZ SILVA

APOYO:

- SR. JULIO A. CASTRO VILLARCORTA**
JEFE DE LA UNIDAD DE ORGANIZACIÓN
- TEC. LUIS MIGUEL CRUZADO SALAZAR**
ASISTENTE - UNIDAD DE ORGANIZACIÓN



Lima, Perú
2020



REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

VERSIÓN 5.8

ROL	ORGANO	FECHA	Vº Bº
ELABORADO	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN		
	DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA OFICINA EJECUTIVA DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA ESPECIALIZADA		
REVISADO POR	OFICINA EJECUTIVA DE PLANEAMIENTO ESTRATÉGICO (UNIDAD DE ORGANIZACIÓN)		
	ASESORÍA JURÍDICA		
APROBADO	DIRECCIÓN GENERAL		



A. GARZASCO



I. TAGLE L.



P. MIZETIS



G. VARGAS



ÍNDICE

Nº	CONTENIDO	PÁG.
	CUADRO DE CONTROL	04
	INTRODUCCIÓN	06
	CAPÍTULO I ASPECTOS GENERALES	07
I.	FINALIDAD	07
II.	OBJETIVO	07
III.	ALCANCE	07
	CAPÍTULO II	08
IV.	BASE LEGAL	08
	CAPÍTULO III	10
V.	RESPONSABILIDADES	10
	CAPÍTULO IV	10
VI.	DEFINICIONES OPERATIVAS	10
	CAPÍTULO V	11
VII.	COMPETENCIAS	11
VIII.	CONFORMACIÓN	12
IX.	MIEMBROS TITULARES	12
X.	MIEMBROS ALTERNOS	12
XI.	CONSULTORES EXTERNOS	12
	CAPÍTULO VI	13
XII.	DE LAS FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ	13
	CAPÍTULO VII	19
XIII.	DE LAS SESIONES DEL COMITÉ	19
	CAPÍTULO VIII	21
XIV.	DISPOSICIONES GENERALES DE EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	21
	CAPÍTULO IX	21
XV.	DE LAS FALTAS, INFRACCIONES Y SANCIONES	21
	CAPÍTULO X	23
XVI.	DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES	23
	CAPÍTULO XI	25
XVII.	ANEXOS	25
	ANEXO 1 – MODELO DE ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD	25
	ANEXO 1A – MODELO DE ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD	26
	ANEXO 2 – MODELO DE DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES	27





INTRODUCCIÓN

El Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (INCN), ejerce una función rectora en la investigación y gestión de la investigación en neurociencias en el Perú. El Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI), es la instancia del INCN, de deliberación y decisión bioética con independencia y autonomía en sus decisiones que aprueba y supervisa el desarrollo de investigaciones con seres humanos. El CIEI está conformado por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad.

El CIEI está encargado de garantizar que las investigaciones, se realicen bajo un marco ético y en estricto respeto y protección de los derechos de las personas que participan en una investigación. Este proceso se realiza a través de la revisión, aprobación y supervisión de la ejecución de proyectos de investigación, garantizando que la investigación cumpla con los principios bioéticos universales.

Presentamos el reglamento interno del CIEI, que norma su conformación, obligaciones, funciones y procedimientos.



A. CARRASCO



G. VARGAS



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S





CAPÍTULO I ASPECTOS GENERALES

I. FINALIDAD

Artículo 1°.

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

II. OBJETIVO

Artículo 2°.

El presente reglamento tiene por objetivo definir la misión del CIEI- INCN y normar su competencia o campo de aplicación, su conformación, obligaciones, responsabilidades, funciones y procedimientos a los que deberá sujetarse.

III. ALCANCE

Artículo 3°.

El CIEI-INCN reserva su derecho a la independencia y autonomía de sus decisiones.

Además el CIEI-INCN cuenta con la competencia de acción sobre todos los protocolos de investigación que involucren o no la participación directa de seres humanos, en el marco de las siguientes modalidades de investigación:

- a) Investigaciones Institucionales
- b) Investigaciones Colaborativas.
- c) Tesis en investigación.
- d) Investigaciones Extra-institucionales.
- e) Investigaciones clínicas.



A. CARRASCO





CAPÍTULO II

IV. BASE LEGAL

Artículo 4°.

El CIEI del INCN para cumplir sus funciones se sujeta a los siguientes documentos normativos, pautas o documentos de protección ética en la investigación con seres humanos:

NORMAS NACIONALES, REGIONALES Y LOCALES

- a) Constitución Política del Perú de 1993.
- b) Ley N° 26842 Ley General de Salud y sus modificatorias.
- c) Ley N° 29414 Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud.
- d) Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales.
- e) Ley N° 29785 Ley del Derecho a la Consulta Previa, a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocido en el convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT).
- f) Decreto Supremo N° 011-2011-JUS, Aprueban Lineamientos para Garantizar el ejercicio de la Bioética desde el Reconocimiento de los Derechos Humanos.
- g) Decreto Supremo N° 027-2015-SA, Reglamento de la Ley 29414
- h) Decreto Supremo N° 021-2017- SA, Reglamento de Ensayos Clínicos
- i) Resolución Ministerial N° 0025-2015-JUS. Décimo Sexta edición oficial del "Decreto Legislativo N° 295 – Código Civil"
- j) Resolución Ministerial N° 787-2006/MINSA, Reglamento de Organización y Funciones del INCN
- k) Aspectos Éticos, Legales y Metodológicos de los Ensayos Clínicos para su uso por los Comités de Ética. Instituto Nacional de Salud. 2010.
- l) Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.
- m) Otros: Resolución Directoral N° 079-2013-INCN-DG –Reglamento para los Trabajos de Investigación en el INCN.
- n) Manual de procedimientos de ensayos clínicos del Perú, aprobado con RJ N° 279-2017-J-OPE/INS del 17 de noviembre de 2017.



I. TAGLE L.

NORMAS Y DECLARACIONES INTERNACIONALES

- a) Código de Nüremberg 1947.
- b) Declaración de Derechos Humanos, Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, Declaración sobre el Derecho al Desarrollo, Declaración y Programa de Acción de Viena, Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, Declaración sobre los Derechos de los



G. VARGAS



P. MAZZETTI S



Pueblos Indígenas, Objetivos de Desarrollo del Milenio, Directrices sobre el VIH/ SIDA y los Derechos Humanos, Declaración sobre la Utilización del Progreso Científico y Tecnológico en Interés de la Paz y en beneficio de la Humanidad. Principios Rectores para la Reglamentación de los ficheros computarizados de Datos Personales, Declaración sobre la Protección de Todas las Personas contra la Tortura y Otros Tratos o Penas Cruelles, Inhumanos o Degradantes, Principios de Yogyakarta sobre la Aplicación de la Legislación Internacional de Derechos Humanos en Relación con la Orientación Sexual y la Identidad de género, Principios para la Protección de los Enfermos Mentales y el Mejoramiento de la Atención de la Salud Mental, Principios de Ética Médica Aplicables a la función del Personal de Salud, especialmente los Médicos, en la Protección de Personas Presas y Detenidas contra la Tortura y otros tratos o Penas Cruelles, Inhumanos o Degradantes.

- c) Informe Belmont (1978) de la Comisión Nacional para la protección de sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y del Comportamiento.
- d) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Asambleas Médicas: 18º Helsinki 1964, 29º Tokio Japón 1975, 35º Venecia Italia 1983, 41º Hong Kong 1989, 48º Sudáfrica 1996, 52º Escocia 2000, Nota de Clarificación Washington 2002, Nota de Clarificación de la Asamblea General AMM Tokio 2004, 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008 y 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013.
- e) Declaración Universal sobre el Genoma Humano-2000.
- f) Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos-2003.
- g) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO-2005.
- h) Pautas para las Buenas Prácticas Clínicas. Documento de las Américas 2005.
- i) Guía N° 2 Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas, UNESCO 2006.
- j) Declaración de Córdoba. Red de Bioética de la UNESCO 2008.
- k) Declaración de la Red Latinoamericana de Ética y Medicamentos (RELEM) 2008.
- l) La Ley de no discriminación por información genética (Genetic Information Nondiscrimination Act o GINA). Estados Unidos, 21 de Mayo del 2008.
- m) Edición Original en Inglés: Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. – Pautas y Orientación operativa para la revisión ética de la Investigación en Salud con Seres Humanos” OMS 2011.
- n) Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada con la Salud con seres humanos, Cuarta Edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2016.



A. CARRASCO



I. TAGLE L.



G. VARGAS



P. MAZZETTA S



- o) Convención Americana sobre los Derechos Humanos 1969.
- p) Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre derechos Humanos en materia de derechos económicos, sociales y culturales, 1988.
- q) Convenio 169 de la OIT sobre Pueblos indígenas y tribales.
- r) Guideline for Good Clinical Practice ICH, E6 (R1), 1996.
- s) Guideline for Good Clinical Practices ICH, E6(R2), 2016.

CAPÍTULO III

V. RESPONSABILIDADES

Artículo 5°.

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

CAPÍTULO IV

VI. DEFINICIONES OPERATIVAS

Artículo 6°.

A efecto del presente reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

- a) **Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI):** El CIEI del INCN es una instancia institucional constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad, con autonomía de decisión en las funciones establecidas en el presente reglamento, que tiene como misión: i) Velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos que, en uso de sus facultades y libre voluntad, aceptan ser sujetos de investigación en salud, responsabilidad que se asume, a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo de estudio, la capacidad del investigador(es) y lo adecuado de las instalaciones, método y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos en investigación ii) Garantizar el uso adecuado de toda información vinculada a seres humanos, potenciales sujetos de investigación. No tiene fines de lucro y su actuación se ciñe a estándares éticos universales acogidos por la normatividad internacional, nacional e institucional vigente.



A. CARRASCO



G. VARGAS



P. MAZZETTI



I. TAGLE L.



- b) **Investigaciones Institucionales:** Investigación desarrollada por investigadores (as) de una o más unidades del INCN, requiriendo un presupuesto institucional para su ejecución, preferentemente enmarcado en la problemática de la salud pública y las prioridades de investigación en salud nacional, regional o institucional.
- c) **Investigaciones Colaborativas:** Investigación desarrollada por investigadores(as) de una o más unidades del INCN, en colaboración con investigadores de otra(s) institución(es), pública(s) o privada(s). La colaboración puede abarcar temas de financiamiento, aporte de recursos humanos, equipamiento, capacitación, entre otros.
- d) **Tesis en investigación observacional:** Tipo especial de estudio colaborativo. La institución que colabora es una entidad formadora, generalmente una Universidad, y el investigador principal es un tesisista que presenta un Protocolo de Investigación observacional como requisito para obtener un título o grado académico.
- e) **Investigaciones Extra-institucionales:** Investigación desarrollada por investigadores(as) de una institución diferente al INCN y por tanto, sin vínculo laboral con el INCN. La finalidad y financiamiento de estos estudios es de índole particular.
- f) **Investigación clínica:** Todo estudio relacionado con seres humanos voluntarios, que implica la observación y/o intervención física o psicológica, así como la colección, almacenamiento y utilización de material biológico, información clínica u otra información relacionada con los individuos.

CAPÍTULO V

COMPETENCIA Y CONFORMACIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

VII. COMPETENCIAS

Artículo 7°.

El CIEI del INCN es una instancia de deliberación y decisión bioética, que asume la responsabilidad de clarificar y resolver objetiva y racionalmente los conflictos de valores que se pudieran presentar en la investigación, asegurando su calidad científica, ética y legal.



A. CARRASCO



G. VARGAS



P. MAZZETTI S



I. TAGLE L.



VIII. CONFORMACIÓN

Artículo 8°.

Los miembros del CIEI del INCN son designados por la Dirección General del INCN a propuesta del mismo Comité siendo un total de dieciocho (18) miembros entre titulares y alternos. Todos los miembros del CIEI-INCN deberán firmar un compromiso escrito de su aceptación de participar activamente en el Comité y Garantizar la confidencialidad (anexo 1), así como firmarán una declaración de no tener conflicto de intereses de los asuntos y materias tratadas (Anexo 2).

Las autoridades o directivos del INCN no son miembros del CIEI-INCN.

IX. MIEMBROS TITULARES:

Artículo 9°.

Los miembros titulares del Comité son trece (13) total, entre miembros internos y externos. Entre todos ellos, deberá existir al menos personas con pericia científica en el campo de la salud, 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. La Dirección General del INCN designará a propuesta del pleno del CIEI- INCN un profesional de la Institución como responsable de la Secretaría técnica del CIEI.

X. MIEMBROS ALTERNOS:

Artículo 10°.

Los miembros alternos son cinco (05) entre miembro externos e internos, entre profesionales y representantes de la comunidad.

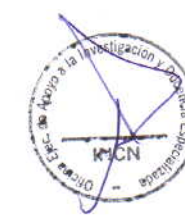
Los miembros alternos, sean internos o externos, serán convocados por el presidente cuando no pueda asistir un titular o cuando la necesidad de quorum lo requiera, si un miembro alterno no requerido en las situaciones planteadas desea participar en las sesiones podrá hacerlo informando con antelación al presidente o al secretario técnico, en todos los casos tendrá derecho a voz y voto.

XI. CONSULTORES EXTERNOS:

Artículo 11°.

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

El CIEI-INCN convocará la participación de consultores externos, en una sesión ordinaria y según necesidad.





Artículo 12º.

El presidente del CIEI-INCN será un miembro elegido por los miembros del Comité.

Los miembros del CIEI-INCN realizarán sus actividades por un período de tres (03) años. Sus miembros serán renovados, por cuartos, a propuesta del Comité.

Artículo 13º.

Los miembros del CIEI se comprometen a guardar la confidencialidad de toda información de los protocolos de investigación sometidos a revisión bajo responsabilidad individual y los presentados y sometidos a su consideración en las sesiones del pleno.

Artículo 14º.

Los miembros del CIEI tienen la obligatoriedad de asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas por el presidente del CIEI, debiendo justificar su inasistencia con antelación. Cuatro (04) inasistencias consecutivas injustificadas o seis (06) inasistencias injustificadas en forma intercalada dentro de un periodo de 12 meses, serán causal de retiro, el mismo, que será reemplazado con otro miembro propuesto por el Comité.

CAPÍTULO VI

XII. DE LAS FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ

Artículo 15º.

El CIEI tiene por funciones:

- a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación presentados con un enfoque de protección y salvaguarda de los derechos de los participantes en la investigación.
- b) Aprobar o desaprobar los protocolos de investigación evaluados, agotando toda información aclaratoria adicional sobre los proyectos presentados.
- c) Orientar y dar las pautas al investigador en sus tareas y responsabilidades en cuanto a los aspectos éticos de la investigación con seres humanos.
- d) 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 (01) vez al año. En caso de supervisiones a poblaciones pediátricas u otras poblaciones vulnerables, de ser necesario se contará con la participación de especialistas en aspectos



A. CARRASCO



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S.



G. VARGAS



Relacionados a estos tipos de poblaciones. En todos los casos se remitirá a la OGITT del INS los informes de las supervisiones realizadas.

- e) Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación aprobados.
- f) Evaluar la idoneidad del Investigador Principal y su equipo para el proyecto presentado, considerando, entre otras cosas, la disponibilidad de tiempo del investigador principal y una adecuada delegación de responsabilidades dentro del equipo.
- g) Evaluar las condiciones de las instalaciones de los Centros de investigación para la protección de las personas o sujetos en investigación.
- h) Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes de seguridad remitidos por el Investigador Principal.
- i) Suspender o cancelar la investigación cuando se cuente con evidencias que los sujetos en investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud o su integridad y dignidad. Informando a la institución de investigación, patrocinador u Organización de Investigación por Contrato (OIC) y a la Oficina General de Investigación, Transferencia y Tecnología (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS).
- j) Emitir opinión sobre aspectos éticos relacionados con la protección de las personas, en investigaciones u otras situaciones que el CIEI considere que pueden poner en riesgo la salud de la población.
- k) Coordinar con otros CIEI que aprueben protocolos de investigación para otras instituciones de investigación en salud del sector público y privado, para la protección de los sujetos en investigación.
- l) Promover reuniones técnicas con los CIEI de las instituciones públicas o privadas de salud y de instituciones académicas, con el fin de consensuar criterios para su mejor funcionamiento.
- m) Desarrollar actividades de investigación y capacitación en el ámbito de su competencia.
- n) Proponer documentos normativos vinculados al ámbito de su competencia.
- o) Realizar una autoevaluación anual de desempeño.



A. CARRASCO



Artículo 16°.

Son responsabilidades del presidente:

- a) Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del CIEI.
- b) Suscribir las decisiones que se adopten en el pleno del Comité y hacer cumplir los acuerdos de las sesiones.
- c) Cumplir y hacer cumplir el Reglamento y Manual de Procedimientos del Comité.
- d) Ratificar la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del CIEI por intermedio de la Secretaría Técnica del Comité.
- e) Hacer uso del voto dirimente, en caso necesario.



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S



G. VARGAS



- f) Supervisar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación.
- g) Designar a un miembro del Comité para actuar en su representación, en caso no pueda asistir a la sesión convocada.
- h) Designar a los revisores de los proyectos de investigación presentados ante el CIEI, según áreas temáticas.
- i) Representar al CIEI ante cualquier autoridad.
- j) Designar a las personas encargadas del monitoreo y supervisión de los protocolos de investigación aprobados considerando su temática.
- k) Suscribir los documentos de comunicación interna y externa de los acuerdos del CIEI.
- l) En cumplimiento de la independencia y autonomía del Comité, el (la) presidente dirigirá al pleno del CIEI-INCN en la elaboración e implementación del Plan operativo anual, el cual gestionará ante la institución de investigación evaluando su cumplimiento. De igual forma procederá para el plan de capacitación y el plan de supervisión.
- m) Supervisar la preparación de las actas de las sesiones, el archivamiento y mantenimiento de la documentación relacionada a los ensayos clínicos por los periodos establecidos en el REC vigente.
- n) Proponer al igual que los miembros del pleno, la asignación del secretario(a) técnico(a) y otros miembros para la renovación del Comité, lo que se aprobará en sesión antes de recomendarlos para la designación por la autoridad institucional
- o) Supervisar que los miembros cumplan con el reglamento, manual de procedimientos del Comité y los estándares de acreditación requeridos por la OGITT del INS
- p) Velar porque los integrantes del Comité estén debidamente capacitados y cuenten con la certificación respectiva en aspectos éticos y de investigación biomédica
- q) Verificar que el Comité tenga la documentación actualizada de los registros de las instituciones pertinentes para mantener vigente su capacidad operativa.
- r) Gestionar oportunamente la renovación del registro de acreditación del Comité ante el Instituto Nacional de Salud, para revisar y aprobar ensayos clínicos.
- s) Comunicar la Instituto Nacional de Salud cuando se realicen modificaciones en la constitución del Comité por diversas razones, tales como vacancia, retiros o renovación de sus miembros y otros.
- t) Refrendar con su firma los ensayos clínicos evaluados por el Comité, las enmiendas y otros documentos relacionados.
- u) Solicitar la aplicación de sanciones a los investigadores principales cuando se verifiquen infracciones en el cumplimiento del desarrollo de los ensayos clínicos.



A. GARRASCO



G. VARGAS



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S



- v) Velar porque los miembros del Comité, su personal administrativo y los investigadores que someten sus protocolos de investigación al Comité cumplan estrictamente el principio de confidencialidad de una manera íntegra.
- w) Elaborar el informe o memoria anual del CIEI-INCN de acuerdo al estándar de acreditación 6.5

Artículo 17°.

Son responsabilidades de la Secretaría Técnica:

- a) Supervisar las actividades administrativas del CIEI.
- b) Asistir a las sesiones del CIEI y participar en las deliberaciones.
- c) Informar al CIEI sobre el estado situacional de los protocolos de investigación.
- d) Sugerir la agenda para cada sesión.
- e) Redactar el acta de cada sesión del CIEI y coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos adoptados.
- f) Vigilar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación.
- g) Presentar los protocolos de investigación que requieran la modalidad de exoneración de revisión.
- h) Proponer ante el CIEI el nombre de candidatos a revisores de los protocolos de investigación.
- i) Mantener permanente coordinación e intercambio con la Presidencia y Miembros del CIEI.
- j) Recibir las comunicaciones externas del CIEI.
- k) Monitorizar el seguimiento de las tareas que el CIEI pide a los investigadores principales para llevar a cabo el proyecto, tales como los informes de avance, informes finales, acciones correctivas, la modificación del protocolo aprobado o documentos de consentimiento, etc.
- l) Colaborar con el presidente del CIEI en los informes anuales de actividades del CIEI. El informe anual incluye información sobre las fuentes de financiamiento y gastos del CIEI.
- m) Facilitar el acceso a la literatura y los programas educativos útiles para los miembros del CIEI.
- n) Citar a las sesiones del Comité convocados por el presidente
- o) Revisar y recomendar al(la) presidente la aprobación expeditiva de las investigaciones pertinentes
- p) Revisar la documentación relacionada con los ensayos clínicos para su evaluación en la sesión respectiva
- q) Registrar los proyectos de investigación presentados ante el Comité
- r) Organizar y mantener una base de datos de la información que permita hacer el seguimiento de los proyectos de investigación que revisa el Comité a través de los diferentes procesos por los que tiene que pasar.
- s) Crear una base de datos de investigadores que incluya sus hojas de vida, certificaciones de proyección de participantes humanos en investigación y estudios activos.



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S



A. BARRASCO



G. VARGAS



- t) Colaborar con el presidente en supervisar que los miembros cumplan con el reglamento, manual de procedimientos del Comité y los estándares de acreditación requeridos por la OGITT del INS.
- u) Mantener informado a los miembros del Comité sobre los avances de los proyectos aprobados. Coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos del Comité. Preparar la agenda para cada sesión disponiendo su comunicación a los miembros del Comité
- v) Realizar la gestión económica financiera el comité en apoyo al presidente y en cumplimiento de los planes del Comité.
- w) Redactar y actualizar el reglamento interno y manual de procedimiento del CIEI de INCN.

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

Artículo 18°.

La persona encargada de la Secretaría Administrativa del CIEI cumplirá con las siguientes responsabilidades:

- a) Registrar los protocolos de investigación presentados ante el CIEI, asignándoles un código de identificación.
- b) Archivar y custodiar la documentación física y electrónica de los protocolos de investigación sometidos a consideración del CIEI asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros.
- c) Organizar, archivar y custodiar la documentación física y electrónica generada por el CIEI, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros. Este archivo puede ser consultado por cualquier miembro del Comité cuando la situación lo amerite.
- d) Organizar y mantener actualizada una base de datos que permita hacer el seguimiento de los protocolos de investigación en sus diferentes etapas.
- e) Mantener actualizada la base de datos de investigadores, líneas de investigación, asesores de protocolos de investigación y curriculum vitae de los investigadores.
- f) Socializar la agenda y el material informativo necesario para el desarrollo de las sesiones, incluyendo la distribución de la documentación pertinente a los miembros, la programación de las reuniones y asegurar el quórum.
- g) Informar y asesorar administrativamente a los investigadores, patrocinadores y nuevos miembros del CIEI de los reglamentos, lineamientos, procesos y procedimientos del comité.
- h) Firmará declaración de confidencialidad.



A. GARRASCO



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S.



G. ARGAS



Artículo 19°.

Código de conducta de los miembros del Comité:

- a) Asistir puntualmente a las sesiones ordinarias programadas y extraordinarias citadas específicamente.
- b) Participar activamente con voz y voto en las deliberaciones realizadas durante las sesiones y en las actividades propias del Comité. La participación de los miembros es ad honorem.
- c) Los miembros del comité estarán dispuestos a que su nombre completo, ocupación, lugar de trabajo, edad, y género sean de dominio público
- d) Desarrollar y cumplir los encargos que determine el Comité a través de informes, para efecto del análisis, calificación y aprobación de la investigación, entre otros.
- e) Para los miembros del Comité, la confidencialidad es un pilar fundamental de su conducta, por lo que no podrá revelar el contenido de la información que se le entrega con cada proyecto de investigación que se presenta al Comité, ni la información que se genere durante la ejecución de los proyectos aprobación y que el investigador pone en conocimiento del Comité para lo cual firmará un compromiso de confidencialidad (el cual también firmarán los consultores, en el caso de estos últimos, solo accederán a documentación sobre los puntos controversiales no resueltos por el pleno de un comité con relación a un proyecto). Los miembros del Comité velarán porque la documentación administrativa y los expedientes del Protocolo de investigación siempre se encuentren en archivadores con puertas y con llave, así como que se les garantice reuniones siempre en ambientes privados y un sistema informático siempre protegido con contraseña.
- f) Los miembros se comprometen a velar por el cumplimiento de los acuerdos del comité y bajo responsabilidad a cumplir con la normativa interna del Comité y los estándares de acreditación exigidos por la entidad encargada de la regulación de los ensayos clínicos del Perú, la OGITT del INS.
- g) Evaluar, aprobar o rechazar las enmiendas de los protocolos de ensayo clínico y consentimientos informados adecuadamente entregados.
- h) Evaluar los informes de avances, desviaciones y eventos adversos que se produzcan en las investigaciones.
- i) Firmar corporativamente las actas de las sesiones y actividades que lo ameriten en que participe activamente.
- j) Los miembros del Comité deberán asistir periódicamente a actividades de capacitación, debiendo remitir la documentación la documentación probatoria que será registrada en un récord individualizado.
- k) A los miembros nuevos que se incorpore al Comité se les brindará un régimen de inducción a las actividades puntuales del Comité.



A. CARRASCO



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S.



G. VARGAS



- l) En caso de faltas estipuladas cometidas por los miembros del Comité, estos se someterán a las sanciones establecidas en el presente reglamento.
- m) Los miembros del Comité opinarán cuando se les requiera sobre los aspectos relacionados a sus funciones y responsabilidades.
- n) Abstenerse de participar en las evaluaciones de estudios en los que esté involucrado de manera directa o bien en situaciones en las que haya de por medio algún conflicto de interés, por lo que deberá pronunciarse sobre ello al iniciar la sesión. Todos, al integrarse al CIEI-INCN firmarán una declaración de no tener conflicto de intereses.

CAPÍTULO VII

XIII. DE LAS SESIONES DEL COMITÉ

Artículo 20°.

Las sesiones ordinarias se realizarán dos (2) veces por mes en fecha, hora y lugar previamente acordados por el CIEI, a propuesta del presidente.

Artículo 21°.

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

Artículo 22°.

El comité sesionará válidamente con la asistencia de por lo menos siete (7) de sus miembros titulares y respetando la multidisciplinariedad establecida en el artículo 61 a) y b) del REC del Perú vigente y el quorum para estas sesiones estará constituida por la mayoría de sus miembros (la mitad más uno), el Comité garantizará el quorum para el inicio de la sesión, pero también el quorum para las decisiones de solicitudes de revisión de protocolos de investigación y/o enmiendas o solicitudes de otro tipo, quorum que no tendrá la participación exclusiva de miembros de una misma profesión o mismo sexo y que incluya al menos un miembro de la comunidad que no pertenece al campo de la salud, ni a la institución de investigación.

Artículo 23°.

Se tendrá mucho cuidado de registrar detalladamente en el acta, las deliberaciones de los diferentes puntos de la agenda, votos emitidos, acuerdos y conclusiones, en especial cuando esta deliberación contenga los argumentos sustento de la aprobación o desaprobación de la revisión de un protocolo de estudio, de una enmienda, de la evaluación y calificación de un evento adverso o un evento inesperado y de las medidas que



G. VARGAS



A. CARRASCO



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S.



Se deciden al respecto. Se enfatizará el registro en actas del detalle de la deliberación de los criterios de aceptabilidad ética aplicados en la revisión de protocolos de investigación aprobados o desaprobados, en cumplimiento del estándar de acreditación 7.2 en sus seis literales.

Artículo 24°.

- a) Si algún miembro del CIEI participara como investigador en un protocolo de investigación que está siendo evaluado, por conflicto de intereses no podrá participar en su revisión y aprobación, excepto para proveer información requerida por el CIEI (Anexo 2).
- b) Autoridades y representantes de las autoridades de la Institución de investigación no podrán participar en la deliberación y decisiones durante las sesiones del Comité, tampoco pueden participar patrocinadores, sus representantes o investigadores durante estas deliberaciones o decisiones del CIEI- INCN.
- c) La agenda de las sesiones ordinarias seguirá la siguiente estructura que se registrará en actas
 - Registro de nombres de los miembros presentes y ausentes.
 - Lectura y aprobación del acta de la sesión anterior.
 - Despacho.
 - Informes y pedidos.
 - Declaración de conflicto de interés de los miembros del comité asistentes a la reunión.
 - Orden del día.
 - Aprobación preliminar el acta.

Artículo 25°.

La Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada del INCN dispondrá de la infraestructura, los recursos económicos y logísticos necesarios para el cumplimiento de las funciones del CIEI.

Artículo 26°.

La Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada del INCN proveerá de los recursos económicos a la Secretaría Administrativa, para el cumplimiento de las funciones del CIEI.





CAPÍTULO VIII

XIV. DISPOSICIONES GENERALES DE EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 27°.

Los protocolos o proyectos de investigación sometidos a evaluación del Comité, una vez examinada la documentación presentada por los miembros del Comité y de acuerdo con el tipo de investigación presentada (ver Manual de Procedimientos), serán calificados con informe favorable de aprobación; o informe favorable condicionado a la subsanación de las observaciones que se planteen o la complementación documentaria que se solicite; o con informe desfavorable de desaprobación.

Artículo 28°.

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

Artículo 29°.

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

Artículo 30°

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



CAPÍTULO IX

XV. DE LAS FALTAS, INFRACCIONES Y SANCIONES

De las faltas de los miembros:

Artículo 31°.

Se comete faltas por el incumplimiento de las normas establecidas en el presente reglamento.



I. TAGLE L.



A. CARRASCO



P. MAZZETTI S



G. VARGAS

**Artículo 32°.**

Se considera falta leve:

Una inasistencia injustificada a una sesión ordinaria o extraordinaria

Faltar al orden durante las sesiones ordinarias o extraordinarias

Artículo 33°.

Se considera falta grave:

Vulnerar la confidencialidad de los protocolos de investigación revisados por el CIEI-INCN

Tres inasistencias consecutivas o 5 veces al año sin causa justificada o sin permiso específico otorgado o ratificado por CIEI-INCN

Quien actúa deslealmente con los miembros del CIEI-INCN, respecto al cumplimiento de los acuerdos tomados por la mayoría absoluta.

De las Infracciones de los investigadores:**Artículo 34°.**

Cualquier incumplimiento o infracción de las normas de ética en la ejecución de los protocolos o proyectos de investigación aprobados por el CIEI-INCN, será informado a la autoridad máxima de la institución de investigación de quién el CIEI-INCN recibe mandato, para las decisiones correspondientes. Así mismo se notificará a la OGITT del INS de acuerdo con lo establecido en el REC de Perú (Artículo 131)

Artículo 35°.

Se considera infracción leve:

Cualquier acción no premeditada, involuntaria, debidamente comprobada y justificada en los procedimientos desarrollados durante el estudio.

Artículo 36°.

Se considera infracción grave:

- Realizar ensayos clínicos sin la previa autorización del CIEI-INCN.
- Impedir la actuación de los inspectores de la autoridad reguladora debidamente acreditados.
- Realizar el ensayo clínico sin contar con el consentimiento informado del sujeto de investigación.
- Realizar el ensayo clínico sin ajustarse al contenido de los protocolos en base a los cuales se otorgó la autorización.
- Utilizar en los sujetos de investigación algún producto en investigación sin contar con la autorización referida en el Artículo 68 del REC de Perú.



A. CARRASCO



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S



G. VARGAS



De las Sanciones a los miembros:

Artículo 37°.

Para que se puedan imponer sanciones a los miembros del CIEI-INCN por infracciones cometidas, se requiere contar como mínimo con los votos favorables de 2/3 del número total de miembros titulares.

Artículo 38°.

Las sanciones pueden ser llamadas de atención verbal o escrita, de acuerdo a la magnitud de la infracción.

Artículo 39°.

La reiteración de la infracción al presente reglamento puede implicar la separación temporal del miembro del CIEI-INCN.

Artículo 40°.

La demostración con evidencias de la falta grave según lo establecido en el artículo 34 o de este reglamento, significa la separación definitiva del miembro del CIEI INCN.

De las Sanciones a los investigadores:

Artículo 41°.

Las sanciones que se apliquen a los investigadores y/o a los centros de investigación, se refieren a la suspensión temporal o cancelación de un ensayo clínico, así como las restricciones al investigador para realizar futuros ensayos, cuando incurran en las infracciones señaladas en el artículo 131 del reglamento de ensayos clínicos del Perú.

CAPÍTULO X

XVI.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Artículo 42°.

Los aspectos no contemplados en este reglamento serán resueltos por el CIEI de acuerdo a las declaraciones y normativa de Ética en investigación vigentes.

Artículo 43°.

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



A. CARRASCO



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S.



Artículo 44°.

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



A. CARRASCO



G. VARGAS



P. MAZZETTI S



I. TAGLE L.



CAPÍTULO XI

XVII. ANEXOS

ANEXO 1

MODELO DE ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

En la Ciudad de Lima a los _____, suscriben el presente acuerdo de confidencialidad, entre el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (INCN), representado en este acto por su Presidenta Lic. Marilley Ríos Dávila y, el (la) Sr. (a,ta) _____, miembro del CIEI, acuerdo que se regirá por las cláusulas que a continuación se enuncian y,

CONSIDERANDO:

Que, el CIEI provee a Usted información y documentación a fin de que pueda desarrollar las tareas a cuya ejecución se ha comprometido; Que, en virtud de las tareas mencionadas, recibe del CIEI suministro de información y/o documentación confidencial que consiste en datos técnicos, fórmulas, datos sobre investigación científica, informes de seguridad, avances y resultados logrados en estudios de pacientes con diferentes patologías, consentimientos informados, avisos de reclutamiento, acuerdos financieros, información sobre honorarios a los investigadores, contratos, y toda otra información respectiva al seguimiento de participantes en una investigación provista por los investigadores;

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

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

Que, manifiesta que entiende y acepta el compromiso de confidencialidad que asume por este acuerdo; En prueba de conformidad, se suscriben dos ejemplares de igual tenor y a un mismo efecto en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.



I. TAGLE L.



A. CARRASCO

Firma del Presidente del CIEI

Firma del Miembro del CIEI



G. VARGAS



P. MAZZETTI



ANEXO 1A

MODELO DE ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

En la Ciudad de Lima a los _____, suscriben el presente acuerdo de confidencialidad, entre el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Instituto Nacional de Ciencias Neurológicas (INCN), representado en este acto por su Presidenta Lic. Marililey Ríos Dávila y, el(la) Sr.(a,ta) _____, acuerdo que se regirá por las cláusulas que a continuación se enuncian y,

CONSIDERANDO:

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

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

Que, manifiesta que entiende y acepta el compromiso de confidencialidad que asume por este acuerdo; En prueba de conformidad, se suscriben dos ejemplares de igual tenor y a un mismo efecto en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.-

Firma del Presidente del CIEI

Nombre:

Cargo:

DNI:



A. CARRASCO



I. TAGLE L.



G. VARGAS



P. MAZZETTI S.



ANEXO 2

MODELO DE DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

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

Los siguientes serán considerados conflictos que inhiben a un Miembro para participar del análisis, discusión y voto respecto de protocolos que el CIEI-INCN evalúa:

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

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

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

Por favor responda las siguientes preguntas:

1. ¿Ha recibido usted en los últimos 12 meses, algunos de los siguientes soportes, de compañías o instituciones que patrocinan protocolos de investigación?
 - Apoyo económico para asistir a un congreso o actividad educativa.
 - Honorarios por dictar una charla.
 - Fondos para investigación.
 - Fondos para contratar o becar a alguno de sus colaboradores.
 - Honorarios por consultoría o asesoría.



I. TAGLE L.



P. MAZZETTI S



G. VARGAS



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

- a) Empresa o Institución
- b) Monto

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

- a) Sí
- b) No

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

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

- a) Sí
- b) No

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

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

- a) Sí
- b) No

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

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

- a) Sí
- b) No

Si la respuesta es SI, por favor especifique.



Firma del Presidente del CIEI

Nombre:

DNI:

