CONSTANCIA

Comité Institucional de Ética en Investigación

(Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por DS N° 021-2017-SA)

La Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud, amparada en el Artículo 63 del Reglamento de Ensayos Clínicos (REC) y el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos del Perú, **otorga el registro de acreditación** al Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana (CIEI-CAA), con código **RCEI-150** y domicilio legal en Calle, Alfredo Salazar 350, San Isidro, Lima, con teléfono 6168900 Anexo 4130 y correo electrónico: cinein@angloamericana.com.pe;

El CIEI que se encuentra conformado por:

Miembros Titulares:	Presidente (M. Interno)	MC. Hugo Siu Guillén
	Vicepresidente (M. Interno)	Lic. Psic. Anita San Martín Arana
	Secretario Técnico (M. Interno)	Lic. Enf. Bertha Fernández Flores
	1er Vocal (M. Externo)	Abog. Vicente Santivañez Stiglich
	2do Vocal (M. Interno)	MC. José Proaño Bernaola
	3er Vocal (M. Externo)	QF. Karen Lazarte Narro
	4to Vocal M. ext. (Comunidad)	Sra. Mercy Ahuanari Maytahuanari
Miembros Alternos:	Miembro externo	MC. Arquímedes Gavino Gutiérrez
	Miembro ext. (Comunidad)	Srta. Silvia Carrera Salazar

En ese sentido, las revisiones y decisiones que adopten como Comité deben regirse por la regulación de Ensayos Clínicos, la cual deberá prevalecer frente a cualquier otra regulación.

La vigencia administrativa del registro en el INS y su validez se considera a partir del **19 de febrero de 2018**, sin embargo, **en adelante** esta vigencia y validez se mantendrá en tanto que, en el ejercicio del CIEI acreditado, este cumpla con sus funciones señaladas en el artículo 60 del REC y con los estándares de acreditación establecidos en el manual de procedimientos de ensayos clínicos incorporados en su normativa interna. El CIEI será monitoreado y supervisado permanentemente por el INS como organismo regulador de los ensayos clínicos en el Perú.

La acreditación además obliga al CIEI-CAA a:

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD Dirección de Investigación e Innovación en Salud L. HURTADO

- Presentar a la DIIS al término de cada año la memoria anual de sus actividades realizadas y el plan anual de actividades del nuevo año al que ingresan.
- Informar a la DIIS el cambio de los integrantes del CIEI-CAA aprobado formalmente por la autoridad máxima de la institución de investigación, presentando el documento de aprobación, el CV y la certificación de capacitación básica en ética en investigación del nuevo integrante, así como las declaraciones juradas de confidencialidad, de no conflictos de interés y compromiso correspondiente.
- Informar a la DIIS de las modificaciones de datos del (los) contacto (s) del CIEI-CAA u otro de índole administrativo que se requiere para mantener la comunicación.

Acreditación que incluye al reglamento interno del CIEI-CAA, versión 3.4.2 de septiembre de 2023 y manual de procedimientos del CIEI-CAA versión 3.4.2 de septiembre de 2023.

Chorrillos, 15 SEP. 2023

LEDA YAMILEE HURTADO ROCA
Directora General OGITT - Responsable
Dirección de Investigación e Innovación en Salud
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD