REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

ÍNDICE

Pág.

CAPÍTULO I

Generalidades 04

Objetivos 04

Base Legal 05

De las Funciones 07

CAPÍTULO II

De los Miembros 10

De la Composición 12

De Las Responsabilidades 12

De las Infracciones y Sanciones 18

- De las Infracciones de los Miembros 18
- De las Infracciones de los Investigadores 19
- De las Sanciones a los Miembros 19
- De las Sanciones a los Investigadores 20

CAPÍTULO III

De las Sesiones 20

CAPÍTULO IV

Del Régimen Laboral y Económico 22

CAPÍTULO V

Del Personal Administrativo 23

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

CAPÍTULO VI

De la Información Presentada por el Investigador al CIEI 23

CAPÍTULO VII

De la Revisión y Modificaciones del Reglamento 23

CAPÍTULO VIII

Disposiciones Transitorias y Finales 24

Cuadro de Firmas 25

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

CLÍNICA ANGLO AMERICANA

CAPÍTULO I

GENERALIDADES

Art.1° El Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana se encuentra debidamente constituido por Resolución Gerencial y de acuerdo con el artículo 61° del Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú.

Art.2° El presente reglamento norma las funciones y facultades del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana como máxima autoridad del Centro de Investigación, para que pueda ejecutar su misión de 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.

Art.3° El Comité Institucional de Ética en Investigación es un organismo consultivo y multidisciplinario que tiene como finalidad fundamental salvaguardar los derechos, la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de las personas que participan en la investigación.

OBJETIVOS

Art.4° El Comité Institucional de Ética en Investigación tiene como finalidad fundamental garantizar el cumplimiento de las consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos.

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

BASE LEGAL

Art.5° La base legal del presente reglamento se encuentra contenida en las siguientes normas:

- Ley General de Salud N° 26842 y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 027-2016-SA, Reglamento de la Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud
- Ley N°29414-Derechos de las personas usuarias de los servicios de salud.
- Aprobación del Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú. Decreto Supremo N° 017-2006-SA
- Modificatoria del Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú. Decreto Supremo N° 006-2007-SA
- Ampliación del plazo establecido en la Segunda Disposición Complementaria del Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú. Decreto Supremo N°011-2007-SA
- Código de Ética y Deontología del Colegio médico del Perú- Modificado en diciembre 2020
- Decreto Supremo N° 011-2011-JUS que aprueba los Lineamientos para garantizar el ejercicio de la bioética desde el reconocimiento de los derechos humanos.
- Decreto Supremo N° 020-2015 SA, que aprueba la Disposición de medidas preventivas, de fiscalización y supervisión para ensayos clínicos.
- Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú. Decreto Supremo N° 021-2017-SA
- El Código de Nüremberg 1947
- Declaración de Helsinki de la Sociedad Médica Mundial (Revisiones 1964, 1975, 1983, 1996, 2004, 2008,2013-Asociación Médica Mundial)
- Guía de Buenas Prácticas Clínicas 2000 Documento de las Américas.
- International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans-2016-CIOMS
- Decreto Supremo N° 003-2013-JUS-Ley de Protección de Datos Personales
- Ley 29733 – Ley de Protección de Datos Personales
- Resolución de Presidencia N° 192-2019-CONCYTEC- Código Nacional de la Integridad Científica.
- Resolución Ministerial N° 233-2020/MINSA Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

- Resolución de creación del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana.
- **Del Respeto a los Postulados Éticos**
- De acuerdo al Título II Artículos del 9° al 15° del Reglamento de Ensayos Clínicos Decreto Supremo-N°021-2017-SA serán los siguientes:
- Artículo 9°. - Condiciones al Ensayo Clínico

  Todos los ensayos clínicos deben realizarse en condiciones de respeto a la dignidad, la protección de los derechos y bienestar de los sujetos de investigación; debe salvaguardarse su integridad física y mental, así como su intimidad y la protección de sus datos; y realizarse con integridad científica.
- Artículo 10°- Inicio del Ensayo Clínico

  Solo se podrá iniciar un ensayo clínico cuando se cuente con autorización para su realización según lo señalado en el artículo 6 del Reglamento de Ensayos Clínicos. Esta autorización será otorgada luego que el Comité Institucional de Ética en Investigación que corresponda y el INS consideren que el balance beneficio/riesgo sea favorable para el sujeto de investigación o para la sociedad; asimismo, solo podrá proseguir si se mantiene permanentemente el cumplimiento de este criterio.
- Artículo 11°- Consentimiento Informado

  Se obtendrá y documentará el Consentimiento Informado por escrito libremente expresado por cada uno de los sujetos de investigación, antes de su inclusión en el ensayo clínico, en los términos previstos en el Capítulo II del Título III del Reglamento de Ensayos Clínicos.

  El sujeto de investigación puede abandonar el ensayo clínico en todo momento sin ninguna justificación y sin sufrir por ello perjuicio alguno, retirando él mismo o su representante legalmente designado, el consentimiento informado. El retiro del consentimiento informado no afectará a las actividades que ya se hayan realizado y a la utilización de los datos obtenidos basándose en el consentimiento informado antes de su retiro.
- Artículo 12°- Ensayos Clínicos con Fines Promocionales

  A fin de garantizar una protección óptima de la salud y los derechos de los sujetos de investigación, no se podrán llevar a cabo ensayos orientados a la promoción de un producto en investigación.

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

- Artículo 13°- Diseño

  Al diseñar el ensayo clínico se tendrá en cuenta reducir al mínimo posible el dolor, la incomodidad, el miedo originado por los procedimientos del estudio y cualquier otro riesgo posible en relación con la enfermedad, edad o grado de desarrollo del sujeto de investigación. El sujeto de investigación está siempre por encima de cualquier objetivo o diseño metodológico de un ensayo clínico.
- Artículo 14°- Información al Sujeto de Investigación

  Los sujetos de investigación tendrán como instancia de referencia al investigador principal, al CIEI que autorizó el ensayo clínico y a la OGITT del INS donde podrán obtener mayor información sobre el ensayo clínico y sus derechos, los que además constarán en el documento de consentimiento informado.
- Artículo 15°- Ensayos Clínicos en Poblaciones Vulnerables

  Los ensayos clínicos en poblaciones vulnerables deben ser de interés específico de las mismas, es decir, responder a las necesidades o prioridades de salud de este grupo.

  Asimismo, debe justificarse que la investigación no pueda realizarse en una población no vulnerable.

DE LAS FUNCIONES DEL COMITÉ

Art. 6° Las funciones del Comité Institucional de Ética en Investigación son las siguientes:

a) Llevar a cabo revisiones éticas rigurosas, oportunas y competentes de los proyectos de investigación, de conformidad con las presentes consideraciones éticas.

b) Formular y aprobar, implementar y garantizar el cumplimiento de su regulación interna.

c) Evaluar la idoneidad de los miembros titulares y alternos que integran el Comité Institucional de Ética en Investigación.

d) Asegurar que sus miembros cuenten con la experiencia y conocimientos adecuados para la revisión ética de investigaciones en salud con seres humanos.

e) Solicitar a sus miembros que declaren sus conflictos de intereses y asegurar que se tomen las medidas apropiadas para su mitigación.

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

f) Salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los participantes humanos en investigaciones.

g) Requerir la documentación escrita del proceso de información del consentimiento informado a los sujetos de investigación.

h) Rechazar los protocolos de los Ensayos Clínicos que no se ajusten a las normas establecidas en la base legal del presente reglamento. Es decir, aquellos que expongan a riesgo no controlado que atente contra la vida, salud y seguridad de los sujetos de investigación.

i) Aprobar o rechazar las enmiendas de los protocolos de los ensayos clínicos autorizados.

j) Evaluar la idoneidad del investigador principal y de su equipo, corroborando su conocimiento en ética de la investigación en salud con seres humanos. Además, la disponibilidad de tiempo del investigador principal y la adecuada delegación de responsabilidades dentro del equipo.

k) 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 1 vez al año. Remitir a la OGITT (Oficina General de Investigación y Transferencia de Datos) del INS los informes de las supervisiones realizadas.

l) Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación

m) Tomar conocimiento, llevar un registro y evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes internacionales de seguridad remitidos por el Investigador Principal, Patrocinador o la Organización de Investigación por Contrato.

n) Notificar a los Investigadores que no se puede realizar ningún procedimiento o cambio en el estudio si previamente no ha sido aprobado por el Comité Institucional de Ética en Investigación, así como tampoco puede enrolarse a ningún sujeto en el estudio, sí aún no ha recibido la aprobación escrita del Comité Institucional de Ética en Investigación.

o) Exigir que todo estudio clínico, cualquiera sea su tipo, tenga antes de su inicio la aprobación del Comité Institucional de Ética.

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

p) Notificar a los Investigadores que deben informar a los organismos regulatorios sobre el término o suspensión de las labores de investigación.

q) Reportar a sus entidades o instituciones los actos que constituyan faltas a la conducta responsable en investigación para la toma de las medidas correspondientes.

r) Suspender o cancelar temporalmente un estudio clínico cuando se cuente con evidencia que los sujetos en investigación estén expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, salud y seguridad, comunicando del hecho a las autoridades competentes. (Institución de Investigación, Patrocinador, OIC Y OGITT)

s) Revisar todo tipo estudios clínicos con o sin fármacos en los diferentes campos de la Salud.

t) Emitir mediante un documento (carta) la opinión favorable o desfavorable del Estudio Clínico revisado.

u) Solicitar asesoramiento de consultores externos o especialistas en enfermedades o metodologías específicas, o representantes de organizaciones civiles, las cuales no participan en la elaboración del dictamen del protocolo de investigación, cuando el Comité Institucional de Ética en Investigación no reúna los conocimientos y experiencia necesarios para evaluar un determinado protocolo de Investigación, de acuerdo con el artículo 64° del reglamento de Ensayos clínicos

v) Garantizar a sus miembros capacitaciones y entrenamientos continuos en ética de la investigación.

w) Promover la colaboración con otros comités de ética y otros actores involucrados en la investigación en salud con seres humanos.

x) Reemplazar por un miembro alterno al Investigador Principal o a los colaboradores de un protocolo de investigación, cuando sean miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación dejando constancia en las actas, de acuerdo con el artículo64° del Reglamento de Ensayos Clínicos.

y) Presentar a la institución informes anuales que den cuenta de sus actividades, funcionamiento, revisiones éticas y seguimiento a las investigaciones aprobadas

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

CAPÍTULO II

DE LOS MIEMBROS

Para dar cumplimiento a sus funciones, los miembros gozan de total independencia política, comercial, económica y autonomía institucional, profesional, gremial y así mismo de libertad en sus deliberaciones y posiciones.

Es responsabilidad de todos los miembros la aplicación y cumplimiento del presente reglamento y de sus normas.

- **Art. 7°** Los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación deberán tener conocimientos en metodología de la investigación, que cuenten con pericia científica en el campo de la salud, pericia en ciencias conductuales o sociales, pericia en asuntos éticos, pericia en asuntos legales; y representantes de la comunidad, cuya función primaria sea la de compartir sus apreciaciones acerca de las comunidades de las que probablemente procedan los participantes de los estudios (ama de casa, voluntariado o de alguna organización civil, etc.) y que no pertenezca a la institución de investigación.

  Art.8° El Comité Institucional de Ética en Investigación, estará constituido por miembros titulares y alternos. Miembros Alternos, son los profesionales propuestos por acuerdo del Comité Institucional de Ética en Investigación en pleno y reemplazarán a los titulares en caso de ausencia justificada o vacancia.

  Art. 9° El Comité Institucional de Ética en Investigación deberá contar con miembros externos independientes a la institución de Investigación.

  Art.10 El Comité Institucional de Ética en Investigación debe considerar también como requisito que los miembros cuenten con antecedentes personales que demuestren idoneidad y conductas éticas (referencias de trabajo, de la comunidad y de la Institución), así mismo, debe garantizar que el representante de la comunidad posea un criterio analítico siempre enfocado al punto de vista del sujeto de investigación y al proyecto de investigación.

- **Art. 11°** Todos los miembros deben estar capacitados en temas de ética de la investigación con seres humanos, las buenas prácticas clínicas y contar con los diplomas, certificaciones, títulos, entre otros correspondientes.

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

- **Art. 12°** Todos los miembros y el personal administrativo del Comité Institucional de Ética en Investigación, deberán tratar cualquier información que le sea proporcionadacomo CONFIDENCIAL, es su responsabilidad que todo contenido respecto a las revisiones, discusiones del proceso de evaluación sean CONFIDENCIALES.
- **Art. 13°** Ningún miembro del Comité Institucional de Ética en Investigación podrá tener relación laboral o dependencia con entidades comerciales de la industria farmacéutica en resguardo de la calidad de las decisiones que debe tomar. Quienes conforman el Comité de Ética en Investigación se comprometen a no recibir a título personal o bajo cualquier criterio, beneficio alguno de la industria farmacéutica que ponga en entredicho la calidad ética de sus decisiones.

Art. 14° Las autoridades, los directivos o los principales encargados de la Institución no pueden ser miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación.

Art. 15° Todos los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación, podrán cesar de sus funciones por retiro voluntario, por enfermedad o fallecimiento o ser cesados, separados definitivamente a solicitud de la mayoría de los miembros, debido a sanción grave, por tacha de carácter ético o legal.

Art. 16°Los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana serán quienes seleccionen, evalúen y designen a los nuevos miembros o renueven a los ya existentes mediante un proceso transparente y equitativo, por votación de 2/3 del número total de miembros titulares, lo cual garantiza la independencia de sus actos.

Art. 17° Todos los miembros electos deberán firmar una declaración de no conflicto de interés y un compromiso escrito de su aceptación de participar activamente en el comité garantizando la confidencialidad de las deliberaciones y asuntos tratados.

Art.18° Los miembros realizarán sus funciones por un período de 02 años renovables a propuesta del comité.

Art. 19° El Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación será designado por la Gerencia General de la Clínica Anglo Americana solamente al momento de la creación del comité. El periodo de gestión de este primer presidente será de dos (02) años a partir de la emisión de la Resolución de creación del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana.

Al término de su gestión y en adelante**,** serán los miembros quienes lo elijan.

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

Art.20°Elección de Cargos Específicos: Para la elección del Presidente y Vicepresidente del comité Institucional de Ética en Investigación, los miembros propondrán al menos una terna que incluya miembros de ambos sexos a fin de designar al miembro titular que ocupará este cargo teniendo en cuenta su compromiso, conocimiento y experiencia necesaria como miembro durante algún tiempo, cuya elección será por votación por mayoría simple de sus integrantes. El Cargo tendrá una duración de dos (02) años renovables a propuesta del comité.

Para el cargo de secretaria (o) técnica (o) la postulación es interna entre los miembros titulares y será nombrada (o) por el Presidente del Comité, quien para ello tomará en cuenta la evaluación curricular y la entrevista personal.

El cargo tendrá una duración de dos (02) años renovables a consideración del Presidente.

DE LA COMPOSICIÓN

Art. 21° Los miembros titulares serán siete (7), teniendo en cuenta lo establecido en el **Art 7°.**

Art.21.1° El Comité Institucional de Ética en Investigación, estará compuesto de la siguiente manera:

- Un presidente
- Un vicepresidente
- Un secretario
- Tres a cinco vocales como mínimo
- Dos Miembros Alternos como mínimo
- Dos representantes de la Comunidad como mínimo.

DE LAS RESPONSABILIDADES

Art. 22° Es Responsabilidad del presidente:

22.1 ° Cumplir y velar por el cumplimiento de las normas del presente reglamento.

22.2 ° Preparar, convocar, presidir y dirigir las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité Institucional de Ética en Investigación. Así mismo elaborará el orden del día de las reuniones del Comité y otras actividades (p.ej. designación de revisores).

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

22.3 ° Coordinar, dirigir y supervisar que los miembros del CIEI-CAA cumplan con los procedimientos y estándares de acreditación, durante la revisión, evaluación, aprobación y ejecución de los protocolos de investigación sometidos al comité.

22.4 ° Firmar corporativamente las actas de las sesiones y con el secretario ejecutivo las resoluciones emitidas.

22.5 ° Refrendar con su firma los Ensayos Clínicos y proyectos de investigación evaluados por el Comité Institucional de Ética en Investigación, las enmiendas y otros documentos relacionados.

22.6 ° Supervisar y proponer actividades educativas/ de formación para los miembros del Comité y para el Comité en su conjunto.

22.7 ° Responder en nombre del Comité a consultas específicas de los investigadores, de la Dirección Médica o de la autoridad competente de la institución de investigación.

22.8 ° Solicitar la renovación de la acreditación cada tres (3) años y mantener al CIEI-CAA en el Registro Nacional de Comités Institucionales de Ética en Investigación Acreditados delINS.

22.9 ° Verificar que el Comité Institucional de Ética en Investigación tenga la documentación actualizada de los registros de las instituciones pertinentes para poder revisar ensayos clínicos.

22.10 ° Hacer uso del voto dirimente, en caso sea necesario.

22.11 ° Elaborar el Plan Anual de Supervisiones y designar a las personas encargadas del monitoreo y supervisión de los protocolos de investigación aprobados considerando su temática.

22.12 ° Suscribir los documentos de comunicación interna y externa de los acuerdos del CIEI.

22.13 ° Dirigir al pleno del CIEI-CAA en la elaboración del plan anual de actividades del comité, gestionar su financiamiento ante la institución de investigación incluyendo la necesidad de recursos y capacitación de los miembros; plan que se evaluará periódicamente.

Art. 23° Es Responsabilidad del vicepresidente:

23.1 ° Representar al presidente en su ausencia, o cuando éste lo delegue por razones de salud, viaje, sanciones y otro impedimento.

23.2 ° Presidir las sesiones en ausencia del presidente.

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

23.3 ° Realizar las mismas funciones y asumir las mismas responsabilidades de los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación, cuando no reemplaza al presidente.

Art. 24° Responsabilidades del secretario Técnico

24.1 ° Cursar las citaciones para las sesiones del Comité Institucional de Ética en Investigación.

24.2 ° Revisar y preparar la agenda de cada sesión del Comité Institucional de Ética en Investigación, disponiendo la comunicación a los miembros del Comité.

24.3 ° Firmar corporativamente las actas de las sesiones y con el presidente las resoluciones emitidas.

24.4 ° Archivar las actas de las sesiones

24.5 ° Realizar seguimiento de los acuerdos de las sesiones

24.6 ° Reportar los cambios que se realicen en la composición del Comité Institucional de Ética en Investigación a la OGITT del INS.

24.7 ° Apoyar a los nuevos miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación a completar los procedimientos de orientación y cumplir los estándares de educación requeridos (tramitar diplomados o maestrías de bioética)

24.8 ° Asegurar que la documentación de las actividades y decisiones del Comité Institucional de Ética en Investigación cumplan con todos los requisitos regulatorios

24.9° Asegurar que las acciones del Comité Institucional de Ética en Investigación se reporten de manera rápida al INS para la revisión administrativa superior.

24.10 ° Coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos del Comité Institucional de Ética en Investigación.

24.11 ° Monitorear el avance de revisión de todos los protocolos de investigación enviados al Comité Institucional de Ética en Investigación.

24.12 ° Mantener una base de datos electrónica para realizar el monitoreo de los protocolos de investigación.

24.13 ° Ser una fuente de consulta para los investigadores sobre la información regulatoria general y proporcionar las pautas sobre los procedimientos para llenar los formularios y presentar los protocolos.

24.14 ° Mantener la documentación sobre capacitación y materiales de referencia Relacionados con los requisitos para la protección de participantes humanos en

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

investigación.

24.15 ° Realizar un control de calidad de las funciones de apoyo del Comité Institucional de Ética en Investigación.

24.16 ° Apoyar en la supervisión, evaluación, auditoria y monitoreo de las investigaciones con participantes humanos según lo indique el Comité Institucional de Ética en investigación.

24.17 ° Apoyar durante las inspecciones y las visitas regulatorias.

24.18 ° Supervisar las actividades administrativas del CIEI e informar al comité sobre el estado situacional de los protocolos de investigación.

24.19 ° Vigilar que los miembros del CIEI-CAA cumplan con los procedimientos y estándares de acreditación, durante la revisión, evaluación, aprobación y ejecución de los protocolos de investigación sometidos al Comité.

24.20 ° Presentar al CIEI los protocolos de investigación que fueron sometidos a revisión expedita o fueron exonerados de revisión.

24.21 ° Colaborar con el Presidente del CIEI en la elaboración de los informes anuales de actividades del CIEI, que incluya fuentes de financiamiento y gastos del CIEI.

Art. 25° Código de Conducta de los Miembros del Comité (vocales y no vocales):

25.1 ° Asistir a todas las sesiones del Comité Institucional de Ética en Investigación.

25.2 ° Participar activamente con voz y voto en las sesiones y grupos de trabajo del Comité Institucional de Ética en Investigación, en el análisis, evaluación y emisión de resoluciones de los protocolos de investigación.

25.3 ° Firmar corporativamente las actas de las sesiones del Comité Institucional de Ética en Investigación.

25.4 ° Desarrollar y cumplir los encargos que determine el Comité Institucional de Ética en Investigación para los efectos de análisis de los protocolos de investigación, enmiendas, consentimientos informados, adecuadamente entregados.

25.5 ° Proponer al presidente la convocatoria de reuniones extraordinarias.

25.6 ° Participar en la selección y renovación de los nuevos miembros que conformarán el comité, asegurando que cumplan los requisitos establecidos.

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

25.7 ° Mantener el principio de confidencialidad como pilar del código de conducta de los miembros del comité, respecto a la evaluación de los protocolos de investigación, lo tratado en las sesiones y cualquier otro aspecto inherente al funcionamiento del CIEI.

25.8 ° En lo que a su responsabilidad corresponde cumplir con los estándares de acreditación establecidos para el CIEI.

25.9 Participar en las supervisiones de los protocolos de investigación aprobados por el comité, por encargo del presidente.

25.10 ° Velar por el cumplimiento de los acuerdos del comité, así como de su reglamento interno y manual de procedimientos.

25.11 ° Justificar con suficiente antelación su inasistencia a las sesiones.

Art. 26° Son funciones de los Miembros Alternos:

26.1 ° Reemplazar a los Miembros Titulares en caso de ausencia justificada por enfermedad, viaje o vacancia.

26.2 ° Reemplazar al Miembro Titular en el caso que éste forme parte de un protocolo de investigación en revisión por el Comité Institucional de Ética en Investigación como Investigador Principal o colaborador del mismo.

Art. 27° Se denomina **Consultores Externos** a los profesionales que brindaran asesoramiento a pedido del Comité Institucional de Ética en Investigación, cuando sea necesario contar con sus conocimientos y experiencia para evaluar un determinado protocolo de investigación ya sea personalmente, virtualmente en las sesiones o enviando sus comentarios por correo electrónico. No tendrán voto y estarán obligados a mantener la confidencialidad.

Art. 28° Obligaciones del Investigador Principal:

28.1 ° Conocer toda la información disponible sobre el producto en investigación y los contenidos del protocolo del ensayo clínico.

28.2 ° Cumplir con los lineamientos de las Buenas Prácticas Clínicas y la normatividad peruana para la realización de ensayos clínicos.

28.3 ° Asegurar que el personal y los equipos sean idóneos y dispongan del tiempo suficiente para asistir a los sujetos de investigación y que el personal esté bien informado sobre el ensayo clínico y los procedimientos que se deben seguir en cualquier situación.

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

28.4 ° Obtener la autorización de la institución de investigación donde se ejecutará el ensayo clínico, previo a su inicio.

28.5 ° Obtener la aprobación del ensayo clínico por el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana, antes de su inicio.

28.6 ° Iniciar el ensayo clínico sólo después de obtenerse la aprobación por el comité y la autorización del Instituto Nacional de Salud para la ejecución del ensayo clínico en el centro de investigación**.**

28.7 ° Ejecutar la investigación en salud según lo establecido en el proyecto de investigación aprobado por el CIEI.

28.8 ° Declarar los conflictos de intereses que pudieran afectar la ejecución del proyecto de investigación ante el Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana.

28.9 ° Comunicar oportunamente al Comité Institucional de Ética en Investigación de la Clínica Anglo Americana las desviaciones, modificaciones o enmiendas al proyecto de Investigación y procesos de consentimiento informado inicialmente aprobados, salvo en los casos en donde estos cambios sean necesarios para prevenir daños a quienes participan en la investigación. En este caso, debe informarse dentro de las 24 horas siguientes.

28.10 ° Informar al CIEI cualquier cambio realizado al centro de investigación o lugar en donde se está ejecutando la investigación.

28.11 ° Reportar inmediatamente al CIEI y a las autoridades correspondientes todo evento adverso o riesgo no anticipado a los sujetos de investigación relacionados con la investigación.

28.12 ° Informar adecuadamente al potencial sujeto de investigación, brindándole el tiempo suficiente para que éste discuta su participación, si lo desea, con familiares o el médico tratante, para que el reclutamiento se lleve a cabo según el protocolo de investigación.

28.13 ° Obtener y documentar el consentimiento informado del sujeto de investigación. Garantizar que los procesos de consentimiento informado se lleven a cabo de manera adecuada, usando los medios y el lenguaje apropiados y mantener informados constantemente a los sujetos de investigación relacionados con la investigación.

28.14 ° facilitar la supervisión del comité de ética.

28.15 ° Asegurar que el producto en investigación se almacene, dispense, utilice y recoja

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

según lo establecido en el protocolo de investigación aprobado. Asimismo, es responsable de la contabilidad del producto de investigación en el centro de investigación.

28.16 ° Facilitar las visitas de inspección que el personal designado por la OGITT del INS realice al inicio, durante la ejecución de un ensayo clínico o después de su finalización**.**

28.17° Garantizar la seguridad de los sujetos de investigación y de las decisiones que influyan en su tratamiento.

28.18 ° Mantener una conducta responsable en investigación.

28.19 ° Garantizar que todas las personas que participan en la ejecución del ensayo clínico respeten la confidencialidad de los sujetos de investigación y de la información obtenida en la realización del ensayo clínico.

28.20 ° Presentar informes u otra documentación requerida por los CIEI en los plazos otorgados. Ello incluye informes de avance, informes finales, informes de suspensión, de terminación anticipada, entre otros.

28.21 ° Vigilar la seguridad del producto en investigación, según lo establecido en el artículo **110°** del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú.

28.22 ° Publicar y diseminar los resultados de la investigación.

DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

De las Infracciones de los Miembros

Art. 29° Se comete infracción por el incumplimiento de las normas establecidas en el presente reglamento.

Art. 30° Se considera Infracción leve:

a) Una inasistencia injustificada a una sesión ordinaria o extraordinaria.
b) Faltar al orden durante las sesiones ordinarias o extraordinarias.

Art. 31° Se considera Infracción grave:

a) Vulnerar la confidencialidad de los protocolos de investigación revisados por el Comité Institucional de Ética en Investigación.
b) Tres insistencias consecutivas o cinco veces al año (o equivalente al 50% de las reuniones) sin causa justificada o sin permiso específico otorgado o ratificado por el Comité.
c) Actuar deslealmente con los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación, respecto al cumplimiento de los acuerdos tomados por la mayoría absoluta.

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

d) Que se demuestre algún tipo de conflicto de intereses.

De las Infracciones de los Investigadores:

Art. 32° Cualquier incumplimiento o infracción de las normas de ética en la ejecución de los protocolos o proyectos de investigación aprobados por el Comité Institucional de Ética en Investigación, será informado a la autoridad máxima de la institución de investigación de quién el comité recibe mandato, para las decisiones correspondientes. Así mismo deberá notificar a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud, de acuerdo con el Artículo 131° del Reglamento de Ensayos Clínicos.

Art. 33° Se considera falta leve:

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

Art. 34° Se considera falta grave:

a) Realizar ensayos clínicos sin la previa autorización por el Comité Institucional de Ética en investigación.
b) Impedir la actuación de los inspectores de la autoridad reguladora debidamente acreditada, así como la de los supervisores del CIEI.
c) Realizar el ensayo clínico sin contar con el consentimiento informado del sujeto en investigación.
d) Realizar el ensayo clínico sin ajustarse al contenido de los protocolos en base a los cuales se otorgó la autorización.
e) Utilizar en los sujetos algún producto en investigación sin contar con la autorización referida en el Art. 67° del Reglamento de Ensayos Clínicos.
f) Faltas a la integridad científica: Fabricación de información, datos o resultados durante el diseño, la ejecución de la investigación o el reporte de los resultados, falsificación (manipulación, cambio, omisión o representación de manera imprecisa) de materiales de investigación, procesos, datos, información o resultados durante la ejecución de la investigación o el reporte de resultados y plagio.

De las Sanciones a los Miembros:

Art. 35° Para que se puedan imponer sanciones a los miembros del Comité por infracciones cometidas, se requiere contar con los votos favorables de 2/3 del número total de miembros titulares, con excepción de lo descrito en el Art. 25° inciso C.

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

Art. 36° Las sanciones pueden ser llamadas de atención verbal o escrita, de acuerdo a la magnitud de la falta.

Art. 37° Separación temporal cuando existe reiteración de la trasgresión al presente reglamento.

Art. 38° Se procede a la separación definitiva de un miembro del Comité Institucional de Ética en investigación cuando se demuestra que ha cometido una falta grave de acuerdo a lo establecido en el presente reglamento.

De las Sanciones a los Investigadores:

Art.39° Las sanciones aplicadas a los investigadores y/o 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 infracciones tipificadas en el Artículo 131° del Reglamento de Ensayos Clínicos.

CAPÍTULO III
DE LAS SESIONES

Art. 40° Las sesiones del Comité Institucional se realizarán sobre la base del diálogo y libertad de criterios en busca del consenso, para lo cual el tiempo necesario sería de hasta tres horas en cada sesión aproximadamente. Todas las decisiones tomadas durante las sesiones se realizarán de manera autónoma e independiente de la institución de Investigación.

Art. 41° El Comité Institucional de Ética en Investigación se reunirá en sesiones ordinarias al menos una vez al mes, salvo en aquellas circunstancias especiales que ameriten una sesión extraordinaria.

Art. 42° La agenda de las sesiones ordinarias será:

- Lista de Asistentes
- Lectura de Acta y aprobación del Acta anterior
- Sección informes y despachos
- Sección orden del día
- Acuerdos

Art. 43° El quórum necesario correspondiente para las sesiones ordinarias será la mitad más uno de los miembros integrantes, el cual no tendrá la participación exclusiva de miembros de una

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

misma profesión o mismo sexo y debe incluir al menos un miembro de la comunidad, que no pertenezca al campo de la salud, ni a la institución de investigación, así como a un miembro con pericia científica.

Art. 44° Las sesiones ordinarias serán convocadas por el Presidente y/o Secretario con 25 días de anticipación, con la finalidad de facilitar la revisión de los protocolos y la documentación referente a los mismos.

Art. 45° Las deliberaciones y acuerdos aprobados en el seno de una sesión, serán registrados en un acta que leídas en la siguiente sesión deben reafirmarse y de haber algún punto específico que amerite nuevamente revisarse se hará ingresándose a agenda y aprobándose en libro de actas. En caso de situaciones de desastre o emergencia sanitaria, su aprobación se adecuará con la flexibilidad del caso a las medidas restrictivas y de distanciamiento social que la situación exija y que las autoridades dicten.

Art. 46° Las observaciones que se hagan al protocolo de investigación asignados a los revisores se harán de acuerdo a los criterios de aceptabilidad ética en la revisión, establecidos en los estándares de acreditación del manual de procedimientos de ensayos clínicos de Perú.

Art. 47° En las sesiones en las que participen Consultores Externos a pedido del Comité Institucional de Ética en Investigación para aportar su conocimiento y experiencia, corresponderá a los miembros del Comité tomar la decisión que estimen pertinente.

Art. 48° Las sesiones extraordinarias se convocarán por disposición del presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación y/o a solicitud de un mínimo de tres miembros, principalmente en atención a renuncias de alguno de sus miembros y/o elección de nuevos miembros, solicitud de licencias o sustitución temporal de algún miembro, o alguna información de urgencia.

Art. 49° En las sesiones extraordinarias no podrán tratarse temas diferentes del motivo que generó la convocatoria.

Art. 50° Se detallará la participación de los miembros en las sesiones, discusiones, deliberación, especificando los votos emitidos, abstenciones, el quórum para cada momento de toma de decisiones, acuerdos y conclusiones, todo lo cual se registrará en actas.

Art. 51° Gestionado por el Comité Institucional de Ética en Investigación, la institución de investigación facilitará los espacios con infraestructura, recursos económicos, logísticos (teléfono, estantería, cómputo, etc.) y de personal, para el cumplimiento de sus funciones.

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

DE LAS DECISIONES EN EL MARCO DE DESASTRES Y EMERGENCIAS SANITARIAS

Durante situaciones de desastre y emergencias sanitarias nacionales e internacionales, el Comité establecerá las pautas y estrategias que permitan el cumplimiento de sus actividades planificadas, de acuerdo con las normas dispuestas por el INS como autoridad reguladora en investigación con seres humanos y del Gobierno Central si fuera necesario.

En su institución porque esta fue afectada. Se utilizará para ello las diferentes herramientas virtuales que estén a su alcance, por ejemplo, ZOOM, Skype, Microsoft Team, correo electrónico, video llamadas, WhatsApp u otras formas existentes en el momento, para sesionar e interactuar y cumplir con su misión de acuerdo a lo establecido en su normativa interna.

El CIEI realizará sus sesiones virtuales como teletrabajo o trabajo remoto, computadas como horas laborables para los miembros que por razones justificadas están en aislamiento domiciliario e impedidos de realizar sus labores

De acuerdo con el contexto de salud pública presentada será prioritario al menor tiempo administrativo posible las decisiones del Comité, ya sea para la aprobación como para el seguimiento de los protocolos de investigación, las revisiones de los protocolos de investigación y su seguimiento mantendrán la rigurosidad exigida

Para efecto de revisiones de protocolos de intervenciones en situaciones de emergencias sanitarias o necesidades propias de un desastre se considerará lo precisado en el manual de procedimientos.

CAPÍTULO IV
DEL RÉGIMEN LABORAL Y ECONÓMICO

Art. 52° Los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación no necesariamente tendrán vínculo laboral con la Institución.

Art. 53° El Comité Institucional de Ética en Investigación no tiene fines de lucro y sus costos operativos se manejarán de acuerdo con las normas de la Institución.

Art. 54° Los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación recibirán una dieta (viáticos) por el cumplimiento de sus funciones, la cual será fijada por la Gerencia General de la Clínica Anglo Americana.

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

CAPÍTULO V

DEL PERSONAL ADMINISTRATIVO

Art. 55° El Comité Institucional de Ética en Investigación contará con el apoyo calificado de una secretaria, la cual estará bajo la jefatura de la Gerencia General de la institución de investigación y se encargará de las labores administrativas propias del comité. La secretaria administrativa del Comité Institucional de Ética en Investigación al igual que los miembros del comité está obligada a mantener el principio de confidencialidad respecto a la evaluación de los protocolos de investigación, lo tratado en las sesiones y cualquier otro aspecto inherente al funcionamiento del Comité, para ello firmará un acuerdo de confidencialidad.

CAPÍTULO VI

DE LA INFORMACIÓN PRESENTADA POR EL INVESTIGADOR AL COMITÉ DE ÉTICA

Art. 56° El Comité Institucional de Ética en Investigación establecerá el procedimiento que debe seguir todo investigador para solicitar revisiones de estudios, enmiendas, etc. y la cantidad de documentos que se le solicitarán, los que estarán consignados en el Manual de Procedimientos.

CAPÍTULO VII

DE LA REVISIÓN Y MODIFICACIONES DEL REGLAMENTO

Art. 57° La revisión del presente Reglamento se realizará anualmente.

Art. 58° Las modificaciones del Reglamento se realizarán a solicitud de los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación en forma ordinaria presentadas anualmente y extraordinariamente cuando las circunstancias lo ameriten.

Art. 59° La modificación de algún artículo del presente Reglamento deberá aprobarse con una votación de dos tercios (2/3) de los miembros titulares.

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

CAPÍTULO VIII

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Art. 60° El Comité Institucional de Ética en Investigación elaborará anualmente una memoria o reporte anual de sus actividades desarrolladas de acuerdo a la estructura establecida en los estándares de acreditación del Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos de Perú, memoria que se presentará a la Gerencia General y Dirección Médica de la Clínica Anglo americana.

Art. 61° El presente Reglamento entrará en vigor a partir de la sesión de instalación del Comité Institucional de Ética en Investigación.

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana

CUADRO DE FIRMAS

REGISTRO DE CAMBIOS				
VER.	**DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO**	**ELABORADO POR**	**APROBADO POR**	**FECHA**
1-24	Actualización realizada a la versión 2018 realizada en base a: RM N° 233-2020/MINSA Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos. RP N° 192-2019-Código Nacional de la Integridad Científica	Comité Institucional de Ética en Investigación CAA	Dr. Javier Heredia Landeo Director Médico Clínica Anglo Americana	Julio 2021

REGISTRO DE CAMBIOS				
VER.	**DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO**	**ELABORADO POR**	**APROBADO POR**	**FECHA**
Págs. 09 12 21	Modificaciones realizadas a solicitud del INS: De los Miembros De la Composición De las Sesiones	Comité Institucional de Ética en Investigación CAA	Dr. Javier Heredia Landeo Director Médico Clínica Anglo Americana	Enero 2022

REGISTRO DE CAMBIOS				
VER.	**DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO**	**ELABORADO POR**	**APROBADO POR**	**FECHA**
Págs. 21-22	Modificaciones realizadas a solicitud del INS: De las Sesiones Se agregó texto en el Art° 45 De las Decisiones en el Marco de Desastres y Emergencias Sanitarias	Comité Institucional de Ética en Investigación CAA	Arq. Gonzalo Garrido Lecca AC Gerente General Clínica Anglo Americana	Septiembre 2023

Documento de uso interno sólo para el personal de la Clínica Anglo Americana