

REGLAMENTO

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN NUTRICIONAL
(CIEI-IIN)

Versión: 23 Julio 2020

INDICE

INTRODUCCIÓN	3
CAPÍTULO I	4
FINALIDAD	4
OBJETIVO	4
COMPETENCIA	4
CAPÍTULO II	5
BASE LEGAL	5
CAPÍTULO III	6
RESPONSABILIDADES	6
CAPÍTULO IV	6
DEFINICIONES OPERATIVAS	6
CAPÍTULO V	7
CONFORMACIÓN	7
CAPÍTULO VI	10
FUNCIONES	10
CAPÍTULO VII	14
SESIONES	14
CAPÍTULO VIII	16
DISPOSICIONES GENERALES PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	16
CAPÍTULO IX	17
DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	17
CAPÍTULO X	17
SANCIONES	17
CAPÍTULO XI	18
RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	18
CAPÍTULO XII	20
DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES	20
ANEXO 1	22
MIEMBROS DEL CIEI-IIN (2020-2022)	22
ANEXO 2	23
DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS	23
ANEXO 3	25
ACUERDO DE COMPROMISO Y CONFIDENCIALIDAD	25
ANEXO 4	26
ACUERDO DE COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL CON EL CIEI-IIN	26

INTRODUCCIÓN

El Instituto de Investigación Nutricional (IIN), de acuerdo con la Declaración Universal de los Derechos Humanos y los Derechos del Niño (Ginebra, 1924), tiene desde 1971 un Comité Institucional de Ética de Investigación (CIEI-IIN) encargado de velar por los derechos y el bienestar de los seres humanos involucrados en los proyectos de investigación biomédicos y sociales del instituto.

El Instituto de Investigación Nutricional se encuentra registrado desde el año 2001 en el Federal-Wide Assurance (FWA), Office for Human Research Protections (OHRP), Department of Health and Human Services, USA, con el número **FWA 00028009** y su Comité Institucional de Ética en Investigación se encuentra registrado en la OHRP, con el número **IRB00001250**. Estos registros son renovados periódicamente.

El CIEI-IIN actúa bajo los principios de Autonomía, Justicia y Beneficencia (*Reporte Belmont, 1979*); es decir, que los participantes de cualquier investigación brindan su consentimiento en base a la más completa información sobre lo que involucra su participación; que su selección se basa en criterios justos y tratamientos adecuados y, finalmente, con el reconocimiento del valor de la investigación, validez científica, relación riesgo/beneficio razonable, disminución de los riesgos, resguardo de la confidencialidad y la supervisión continua garantizada.

Los miembros del CIEI-IIN son también miembros de la Red Nacional de Comités de Ética en Investigación (REDCEI), desde el 18 de agosto 2005, cuyos objetivos son: establecer un vínculo entre los Comités de Ética en Investigación; fortalecer las capacidades individuales respetando su autonomía e independencia y contar con un órgano de opinión en temas éticos. Para ello ha designado a su Presidente(a) y otro miembro como sus representantes.

El CIEI-IIN se encuentra registrado en la base de datos de CIEIs del Instituto Nacional de Salud (INS) con el código **RCEI-22**, desde el 11 de junio de 2008 (Oficio del INS N° 0712-2008-DG-OGITT-OPE/INS).

CAPÍTULO I

FINALIDAD

Artículo 1. El Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto de Investigación Nutricional (CIEI-IIN) tiene como finalidad proteger los derechos, la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de los participantes en los proyectos de investigación biomédica y social que se ejecutan en el IIN o en colaboración con investigadores del IIN, ajustándose a los principios éticos contemplados en la normativa nacional e internacional y los acuerdos suscritos por nuestro país en la materia; así como realizar una evaluación ética, científica, independiente, competente y continua de dichas investigaciones.

OBJETIVO

Artículo 2. El presente reglamento tiene como objetivo definir la misión del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto de Investigación Nutricional y normar su competencia o campo de aplicación, su conformación, obligaciones, funciones y procedimientos a los que deberá sujetarse.

COMPETENCIA

Artículo 3. El Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto de Investigación Nutricional, como instancia de diálogo y decisión bioética, 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. Tiene competencia de acción sobre todos los protocolos de investigación que involucran la participación de seres humanos, en los siguientes tipos de investigación:

- a) Investigaciones institucionales
- b) Investigaciones colaborativas
- c) Tesis de investigación (en colaboración con investigador del IIN)

CAPÍTULO II

BASE LEGAL

Artículo 4. A fin de cumplir sus funciones, el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto de Investigación Nutricional (CIEI-IIN) se sujeta a los siguientes documentos normativos, pautas y documentos de protección ética en la investigación con seres humanos:

NORMAS NACIONALES, REGIONALES Y LOCALES

- a) Constitución Política del Perú, año 1993.
- b) Decreto Legislativo Nº 295 Código Civil.
- c) Ley Nº 26842 Ley General de Salud y sus modificatorias.
- d) Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, según Decreto Supremo Nº 021-2017-SA
- e) Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos aprobado con Resolución Jefatural Nº 279-2017-J-OPE/INS
- f) Decreto Supremo Nº 011-2011-JUS, Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos
- g) Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú

NORMAS Y DECLARACIONES INTERNACIONALES

- a) Código de Núremberg, 1947.
- b) Declaración de Derechos Humanos, 1948.
- c) Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, 1948.
- d) Informe Belmont (1978) de la Comisión Nacional para la Protección de sujetos humanos en la Investigación Biomédica y del Comportamiento.
- e) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Nota de Clarificación de la 64º Asamblea AMM, Brasil, 2013.
- f) Declaración Universal sobre el Genoma Humano-2000.
- g) Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos-2003.
- h) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005.
- i) Pautas para las Buenas Prácticas Clínicas, Documento de las Américas, 2005.

- j) Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. OMS, 2011.
- k) Directrices CIOMS/OMS sobre Investigación Biomédica (2002), y Directrices OMS de Comités de Ética (2000).
- l) 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.
- m) Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales
- n) Declaración Universal de Derechos Humanos
- o) Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos
- p) Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales
- q) Convenio 169 de la Organización Internacional de Trabajo sobre Pueblos Indígenas y Tribales.
- r) Guía para las buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R2), 2016”.

CAPÍTULO III

RESPONSABILIDADES

Artículo 5. Los miembros que conforman el CIEI-IIN tienen la responsabilidad de aplicar y cumplir el presente Reglamento y las normas conexas y complementarias.

CAPÍTULO IV

DEFINICIONES OPERATIVAS

Artículo 6. Para una mejor comprensión de este reglamento, a continuación, algunas definiciones que se deben tener en cuenta:

- a) Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI): El Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto de Investigación Nutricional (CIEI-IIN) es una instancia institucional interdisciplinaria con autonomía de decisión en las funciones establecidas en este reglamento, encargada de 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. No tiene fines de lucro y su actuación se ajusta a estándares éticos universales acogidos por la normatividad internacional, nacional e institucional vigentes. El comité goza de autonomía e independencia institucional, profesional, gremial, política, comercial y económica.
- b) Investigación Institucional: Investigación desarrollada por investigadores del Instituto de Investigación Nutricional, que requiere de un presupuesto institucional para su ejecución, enmarcado en la problemática de la salud pública nacional y mundial y las prioridades de investigación en salud internacional, regional, nacional o institucional.
 - c) Investigación colaborativa: Investigación desarrollada por investigadores del Instituto de Investigación Nutricional, 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, etc.
 - d) Tesis en Investigación: Puede ser Observacional, Intervención (p.ej. educativa; pre y post), o Experimental. La institución que colabora es una entidad formadora, generalmente una universidad, y el investigador principal es un tesista que presenta un protocolo de investigación como requisito para obtener un título o grado académico. Un asesor de la tesis es un investigador del IIN.
 - e) Investigación Clínica: Todo estudio desarrollado por investigadores del IIN con o sin colaboradores, relacionado con seres humanos voluntarios, que implica la intervención física, psicológica o social, así como la colección, almacenamiento y utilización de material biológico, información clínica u otra información relacionada con los individuos.

CAPÍTULO V

CONFORMACIÓN

Artículo 7. El CIEI-IIN está conformado por un mínimo de siete miembros titulares y un máximo de once. (*Anexo 1*). Por lo menos, tres de estas personas serán ajenas al IIN y al menos un miembro, no será de profesión de ciencias de la salud. El Presidente del CIEI-IIN es un miembro del comité que acepta la responsabilidad de asumir el cargo, es una persona respetuosa y, con tiempo para conducir el comité.

Es elegido por el mismo comité y ratificado mediante carta emitida por la Dirección General del IIN por un periodo de cuatro (4) años, renovable. Todos los miembros son propuestos y elegidos por el mismo comité, por un periodo de dos (2) años renovables: vicepresidente, secretarios y vocales, serán ratificados en la sesión ordinaria anual en pleno del año correspondiente y firmarán una vez al año, una declaración de conflicto de interés (*Anexo 2*) y un compromiso escrito de su aceptación para participar activamente en el comité y garantizar la confidencialidad de los asuntos tratados (*Anexo 3*).

Artículo 8. Miembros Titulares

Pueden ser internos y externos. Los miembros del comité titulares internos pertenecen a las diferentes áreas de la institución, pueden ser hasta 6 del total de titulares. Los miembros del comité titulares externos a la institución, son por lo menos tres (3), representan a la sociedad civil y participan en las sesiones con derecho a voz y voto.

Artículo 9. Miembros Alternos

El comité considerará entre sus integrantes, miembros alternos; quienes podrán participar de las sesiones con derecho a voz y voto; podrán asistir reemplazando a algún miembro titular ausente o cuando se requiere de la contribución de su competencia o cuando dicho miembro solicite participar voluntariamente en una sesión, debiendo comunicar previamente. La formación y competencias del miembro alterno deben ser similares a la del miembro titular a quien reemplaza.

Los miembros alternos pueden ser internos y externos. Los miembros del comité alternos internos pueden ser hasta 3 del total de los alternos. Los miembros alternos externos también pueden participar de las sesiones y tienen derecho a voz y voto.

Artículo 10. Consultores Externos

El CIEI-IIN puede solicitar cada vez que lo considere pertinente, la opinión especializada o una evaluación científica experta realizada por Consultores Externos nacionales e internacionales, independientes del comité, quienes por su trayectoria y experticia brindarán su asesoría técnica o legal (en forma escrita, por teléfono, Skype o Internet), son convocados por el Presidente del CIEI, ratificados por los miembros y cumplen con los requisitos de confidencialidad y conflicto de intereses firmando los documentos correspondientes. Actuarán como revisores pares, no tendrán derecho a voto

Artículo 11. Cualquier miembro podrá renunciar a ser miembro del CIEI-IIN y retirarse por razones personales, para lo cual debe informar su salida, mínimo con un mes de anticipación. Así mismo, podrá ser removido de su cargo por decisión de la mayoría de los miembros por razones debidamente justificadas. En ambos casos deberá ser reemplazado por un nuevo miembro. Si la remoción es del Presidente, este deberá ser reemplazado en su cargo por el Vicepresidente, hasta que se cumpla el periodo para el que había sido elegido.

Artículo 12. Los miembros del CIEI-IIN tienen la obligación de asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas por el Presidente del CIEI-IIN, debiendo justificar su inasistencia con antelación. El CIEI-IIN prescindirá de cualquier miembro que incurra en 04 inasistencias a reuniones consecutivas, sin motivo justificado y será reemplazado por otro miembro propuesto por el CIEI-IIN.

Artículo 13. La selección de las personas que integrarán el CIEI-IIN y las personas que reemplazarán a algún miembro que se retire, se basa en los siguientes criterios:

- a) Mantener miembros de diversas disciplinas.
- b) Tener competencias que les permitan comprender, analizar y evaluar proyectos científicos, incluso cuando no sean de su área de trabajo.
- c) Balance entre las edades de los miembros.
- d) Inclusión de miembros de ambos sexos.
- e) Experiencia de vida de las personas de la comunidad representadas a través de miembros del comité que no sean ajenos a las diferentes realidades sociales de los participantes de los proyectos de investigación.
- f) Independencia con respecto a la institución
- g) Por lo menos, un miembro de la comunidad que no tenga una profesión de las ciencias de salud y que no pertenezca al IIN.
- h) Capacidad de mantener un debate ético respetuoso.
- i) Personas con pericia científica en el campo de la salud y en ciencias conductuales y sociales,
- j) Persona con formación en Bioética
- k) Persona con formación en asuntos legales,
- l) Capacitación en Buenas Prácticas Clínicas.
- m) Persona con experiencia previa en investigación, según corresponda.

- n) Disponibilidad de tiempo y compromiso de participación;
- o) Todos los miembros contarán con al menos un certificado de capacitación básica en ética en investigación.
- p) Ni las autoridades, directivos, ni personas a cargo de decisiones importantes del IIN, serán miembros del Comité.

CAPÍTULO VI

FUNCIONES

Artículo 14. Son funciones del CIEI-IIN las siguientes:

- a) Revisar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación que se presenten, con un enfoque de protección y salvaguarda de los derechos de los participantes en la investigación
- b) Aprobar, desaprobar o solicitar modificaciones en los protocolos de investigación que se evalúan, considerando toda la información aclaratoria adicional necesaria.
- c) Orientar y proporcionar pautas al investigador en relación con sus tareas y responsabilidades en cuanto a aspectos éticos de la investigación con seres humanos.
- d) Supervisar y revisar continuamente el cumplimiento de los compromisos y exigencias éticas de los estudios aprobados, desde su inicio, a intervalos pertinentes y hasta la recepción del informe final, según el grado de riesgo; pero como mínimo, una vez al año.
- e) Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación aprobados.
- f) Evaluar la idoneidad del Investigador Principal y su equipo para el proyecto presentado.
- 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 temporal o definitivamente la investigación aprobada por éste u otro CIEI cuando se cuente con evidencias que los sujetos participantes están expuestos a un riesgo no controlado que atenta contra su vida, su salud o su integridad y dignidad.

- j) Emitir opinión sobre aspectos éticos relacionados con la protección de las personas, en investigaciones u otras situaciones que el CIEI-IIN considere que pueden poner en riesgo la salud o la vida de los participantes de la investigación o población en estudio.
- k) Coordinar con otros Comités Institucionales de Ética en Investigación para realizar revisiones en forma sincronizada cuando se trate de investigaciones conjuntas.
- l) Desarrollar actividades de investigación y capacitación en el ámbito de su competencia.

Artículo 15. Responsabilidades del Presidente:

- a) Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del CIEI-IIN.
- b) Elaborar la agenda para cada sesión y su comunicación a los miembros del CIEI-IIN por intermedio de su Secretaría Administrativa.
- c) Verificar las solicitudes de exención de revisión de protocolo por el CIEI-IIN.
- d) Supervisar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación.
- e) Designar a los revisores de los proyectos de investigación sometidos al CIEI-IIN, según los temas. Previamente a la reunión, el Presidente tiene la autoridad para solicitar a un miembro u otra persona experta que revise en detalle toda la documentación relacionada con un proyecto presentado y que exponga el resultado de sus deliberaciones en la reunión del CIEI-IIN.
- f) Suscribir las decisiones que se adopten en el pleno del comité y hacer cumplir los acuerdos de las sesiones.
- g) Designar a un miembro del CIEI-IIN para actuar en su representación, en caso no pueda asistir a la sesión convocada.
- h) Representar al CIEI-IIN ante cualquier autoridad.
- i) Designar a las personas encargadas del monitoreo y supervisión de los protocolos de investigación aprobados considerando el tema.
- j) Suscribir los documentos de comunicación interna y externa de los acuerdos del CIEI-IIN.
- k) Informar al CIEI-IIN sobre la situación de los protocolos de investigación.
- l) Cumplir y hacer cumplir el Reglamento y el Manual de Procedimientos del CIEI-IIN.

- m) Verificar en cada sesión si alguno de los miembros tiene un conflicto de interés con los temas programados en la agenda. Si existiese, quedará registrado en actas y como fue resuelto.
- n) Proponer actividades a realizarse por el CIEI-IIN las que forman parte del Plan Operativo, de Capacitación y de Supervisión; y supervisa su cumplimiento.
- o) Gestionar oportunamente la renovación del registro de acreditación del CIEI-IIN ante el Instituto Nacional de Salud, para poder revisar y aprobar ensayos clínicos.
- p) Informar al ente regulador, a la institución de investigación –se realice la investigación– y al patrocinador o su representante en caso de faltas o incumplimiento a la ética e integridad en investigación.

Artículo 16. Responsabilidades del(la) Secretario(a) Técnico(a):

- a) Asistir a las sesiones del CIEI-IIN y participar en las deliberaciones.
- b) Redactar el acta de cada sesión y coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos adoptados.
- c) Proponer al presidente del CIEI-IIN, los nombres de candidatos a revisores de los protocolos de investigación.
- d) Coordinar permanentemente con la Presidencia y los miembros del CIEI-IIN.
- e) Colaborar con el Presidente en los informes anuales de actividades del CIEI-IIN.
- f) Facilitar el acceso a la literatura y los programas educativos útiles para los miembros del CIEI-IIN.
- g) Supervisar la gestión documentaria, manteniendo actualizada la documentación y los registros de los procedimientos resueltos por el CIEI respecto de los proyectos de investigación en ejecución.
- h) Revisar la comunicación (enviada y las recibidas, cuidando con el cumplimiento de los plazos previstos), comunicando al Presidente e incluyéndolos en la agenda de las sesiones del CIEI, cuando corresponde.
- i) Proporcionar apoyo al Presidente en la elaboración del Plan Operativo, de Capacitación y de Supervisión; y monitorizar su cumplimiento.

La Secretaria Técnica de Actas debe contar con el apoyo logístico necesario para el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 17. Funciones de la Secretaría Administrativa:

- a) Supervisar las actividades administrativas del CIEI-IIN.
- b) Registrar los protocolos de investigación presentados al CIEI-IIN, asignándoles un código de identificación.
- c) Archivar y preservar la documentación física y electrónica de los protocolos de investigación sometidos a consideración del CIEI-IIN; debe asegurar que se mantenga la confidencialidad de estos registros.
- d) Organizar, archivar y conservar la documentación física y electrónica generada por el CIEI-IIN, manteniendo la confidencialidad de dichos registros. Este archivo puede ser consultado por cualquier miembro del CIEI-IIN cuando la situación lo amerite.
- e) Organizar y mantener actualizada una base de datos que permita el seguimiento de los protocolos de investigación en sus diferentes etapas.
- f) Mantener actualizada la base de datos de investigadores, asesores de protocolos de investigación y currículum vitae de los investigadores.
- g) Comunicar a los miembros la agenda y el material informativo necesario para el desarrollo de las sesiones, así como distribuir la documentación pertinente y la programación de las reuniones; debe asegurar el quórum de las sesiones (06).
- h) Recibir las comunicaciones externas del CIEI-IIN.
- i) Realizar el seguimiento de las tareas que el CIEI-IIN solicita a los investigadores principales en la ejecución de los proyectos, tales como los informes de avance, informes finales, acciones correctivas, la modificación del protocolo aprobado o documentos relacionados al consentimiento y otros.
- j) Informar y asesorar administrativamente a los investigadores, patrocinadores y nuevos miembros del CIEI-IIN sobre los reglamentos, lineamientos, procesos y procedimientos del comité.
- k) Elaborar el documento: reporte o memoria anual de las actividades desarrolladas por el CIEI según lo requiere el Estándar de Acreditación 6.5.

Artículo 18. Responsabilidades de los miembros del CIEI-IIN:

- a) Asistir a las sesiones y expresar opinión aprobatoria o desaprobatoria sobre aspectos de deliberación en el pleno del comité.

- b) Dar a conocer su opinión y recomendaciones sobre los protocolos de investigación asignados para revisión por el Presidente.
- c) Participar en la supervisión de los protocolos de investigación aprobados por el CIEI-IIN, por encargo del Presidente.
- d) 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.
- e) Todos los miembros del CIEI firmarán anualmente una declaración de no tener conflicto de interés, así mismo manifestarán no tener conflicto de interés en cada sesión que asista, y de tenerlo se abstendrán de la revisión de los proyectos por conflicto de interés.
- f) Justificar su inasistencia a las sesiones con la debida anticipación.
- g) Velar por el cumplimiento de los acuerdos del CIEI-IIN, así como del reglamento y manual de procedimientos.
- h) Suscribir las actas generadas en las sesiones.
- i) Los miembros del CIEI deberán participar en forma continua en actividades de capacitación en ética de la investigación, debiendo mantener actualizado su legajo en forma individualizada con las constancias respectivas. Los miembros incorporados al Comité se les brindará un régimen de inducción a las actividades del CIEI.

CAPÍTULO VII

SESIONES

Artículo 19. Sesión ordinaria:

Se realiza mensualmente o con la frecuencia necesaria según los protocolos de investigación recibidos por el comité, que requieran revisión en pleno. La fecha, hora y lugar serán previamente acordados por el CIEI-IIN, a propuesta del Presidente.

Artículo 20. Sesión ordinaria anual:

Se realiza en el mes de diciembre o enero, en fecha, hora y lugar previamente acordados. En esta sesión se renueva la permanencia de miembros, se nombran nuevos miembros y se eligen los cargos.

Artículo 21. Sesión extraordinaria:

Se realiza a pedido del Presidente o de la mayoría simple de los miembros que conformen el quorum, cada vez que surja una situación que lo amerite.

Artículo 22.

El quórum para las sesiones debe estar constituido por un mínimo de seis (06) miembros (internos y externos), entre los cuales siempre se debe contar con un miembro con pericia científica, pericia en ciencias conductuales o sociales, pericia en asuntos éticos, pericia en asuntos legales, y de un miembro representante de la comunidad. Con presencia de ambos géneros. Es imprescindible la presencia del Presidente o quien lo reemplace por delegación, ya sea por inasistencia o por conflicto de interés. El Vicepresidente reemplazará al Presidente, y en su ausencia, lo haría el Secretario Técnico. Si ninguno de los tres pudiera estar presente por motivos imprevistos, la sesión sería presidida por el miembro titular más antiguo del CIEI-IIN.

Artículo 23.

Las decisiones sobre las revisiones de los protocolos de investigación y otros procedimientos del CIEI serán adoptadas en lo posible por consenso. De no producirse el acuerdo por consenso, el quórum para las decisiones estará constituido por la mitad más uno de los miembros titulares, en ausencia de un titular, el alterno correspondiente lo reemplaza. Todos los miembros del comité, participantes en las sesiones tienen derecho a voz y voto. El investigador, el patrocinador o las personas que gestionan la investigación NO serán parte de la decisión final que, sobre el protocolo de investigación, realice el comité.

Artículo 24.

Se debe registrar en actas la declaración de no conflicto de intereses con los procedimientos o documentos evaluados según la agenda de la sesión, los detalles de las intervenciones de los participantes, en forma no identificable o anónima, las discusiones, el momento en que ingresa el investigador para responder a preguntas del comité, las respuestas del investigador, el momento en que se retira el investigador, así como la decisión final del CIEI-IIN por consenso o por votación para cada protocolo. Estas actas incluirán la firma de cada uno de los miembros participantes en las sesiones.

Artículo 25. La Dirección General del IIN dispondrá de la infraestructura y evaluará regularmente las necesidades de recursos para la adecuada ejecución de las actividades del CIEI-IIN.

Artículo 26. La Dirección General del IIN eventualmente dispondrá de los recursos económicos para que el CIEI-IIN pueda continuar cumpliendo sus funciones.

CAPÍTULO VIII

DISPOSICIONES GENERALES PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 27. La evaluación de ensayos clínicos, las revisiones y decisiones que adopte el CIEI-IIN se regirán de acuerdo al Reglamento de Ensayos clínicos vigente en el Perú: Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos (Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS y los estándares internacionales de ética.

Artículo 28. Tipo de revisión

Revisión expedita de estudios con riesgo mínimo, realizada por uno o dos miembros designados; comprende estudios con procedimientos sanitarios y diagnósticos de rutina (físicos o psicológicos), su desaprobación se ratifica en plenaria. Asimismo, aplica esta forma de revisión para cambios menores del estudio previamente aprobado o cambios administrativos durante el periodo para el cual se aprobó.

Revisión completa de estudios con riesgo mayor que el mínimo, realizada por dos miembros designados revisores y deliberado durante una sesión plenaria del comité para decidir el dictamen de la evaluación; todo proyecto que sea un ensayo clínico y/o los que incluyan procedimientos invasivos, involucren poblaciones vulnerables, deben ser incluidos en esta categoría.

Artículo 29. Los protocolos o proyectos de investigación sometidos a evaluación del CIEI-IIN, una vez examinada la documentación presentada, serán calificados con: informe favorable de aprobación; informe favorable condicionado a la subsanación de las observaciones que se planteen; a la complementación documentaria que se solicite; o con informe de desaprobación.

Artículo 30. El resultado de la evaluación en cualquiera de sus formas: favorable, condicionada o desaprobada, determinará la emisión y entrega del informe correspondiente al investigador principal.

CAPÍTULO IX

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 31. Criterios para evaluación de la aceptabilidad ética de proyectos

- a) Validez científica y Valor Social de la Investigación
- b) Relación balance B/R favorable y minimización de riesgos.
- c) Selección equitativa de los sujetos de investigación.
- d) Proceso de consentimiento informado adecuado.
- e) Respeto por las personas: protección de grupos vulnerables, protección de la intimidad y confidencialidad de los datos de los participantes en investigación, protección de daños, entre otros.
- f) Participación y compromiso de las comunidades.

Artículo 32. Presentación completa de protocolos: Estará sujeta a lo establecido en el Manual de Procedimientos del CIEI-IIN (Cap. II).

CAPÍTULO X

SANCIONES

Artículo 33. Cualquier incumplimiento o infracción de las normas de ética en la ejecución de los protocolos o proyectos de investigación aprobados por el CIEI-IIN, será informada a la Dirección General del IIN y en caso de ensayos clínicos comunicar también al INS.

Artículo 34. El CIEI-IIN se reserva el derecho de suspender la ejecución de cualquier protocolo de investigación previamente aprobado, en caso no sea conducido de acuerdo al protocolo aprobado; notificará al investigador, patrocinador y a la Dirección General del IIN. En caso de ensayos clínicos se comunicará también al INS

CAPÍTULO XI

RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Artículo 35. Es responsabilidad del investigador principal

- a. Mantener su cualificación y habilitación profesional que le permita investigar en el área de su especialidad y competencia, asegurando pleno dominio de los conocimientos científicos y la experiencia necesarios en el ámbito de la investigación a realizar con participación de seres humanos.
- b. Mantener un conocimiento actual y asegurar el cumplimiento con los reglamentos, leyes y estándares éticos internacionales relacionados con la protección, el bienestar, la seguridad y la dignidad de los seres humanos que participan en investigación.
- c. Es obligación del investigador revelar cualquier conflicto de interés que puede afectar la objetividad e independencia en el cumplimiento de sus responsabilidades, asimismo el IP debe suscribir el compromiso de confidencialidad y de cumplimiento con la regulación nacional e internacional que rigen la protección de seres humanos en investigación (según Anexo 4), adjuntando a la solicitud de la revisión inicial del protocolo.
- d. Es responsabilidad del investigador principal asegurar que el personal que participe en su equipo de investigación esté adecuadamente capacitado, resultado de su formación, entrenamiento y experiencia, para desempeñarse competentemente y con integridad; esto incluye capacitación apropiada en ética en investigación. (CIOMS 2016, Pauta 1: Calificación del personal de investigación).
- e. Es responsabilidad del investigador principal asegurar la obtención y documentación del consentimiento y/o asentimiento informado del sujeto de investigación en forma correcta.
- f. Iniciar la investigación únicamente luego de haber obtenido la aprobación del CIEI y de la autorización de la OGITT-INS; antes de incluir a personas en el estudio deberá obtener el "Consentimiento Informado" (incluyendo el asentimiento según los casos lo requieran) del participante o su representante legal. El proceso de consentimiento informado debe respetar las normas nacionales y los estándares éticos internacionales vigentes y aplicables.

- g. Conducir la investigación de acuerdo a lo estipulado en el protocolo aprobado por el CIEI, y observando cualquier otra regulación aplicable o condiciones impuestas por el CIEI o alguna otra entidad pertinente. Asegurar, que las instalaciones donde se vaya a realizar la investigación clínica deberán ser adecuadas para la investigación clínica con el producto de investigación a ser utilizado.
- h. Iniciar el estudio únicamente luego de haber conseguido los fondos necesarios para llevarlo a cabo de acuerdo a una buena práctica de investigación.
- i. Proveer al CIEI de la información adicional que este solicite durante el proceso de aprobación y/o monitoreo del estudio.
- j. Proveer al CIEI la información requerida –según plazos establecidos– sobre el progreso del estudio y proveer reportes periódicos de seguridad, cumpliendo con notificar los eventos adversos serios con la frecuencia que el CIEI considere conveniente.
- k. Presentar al CIEI el Informe final del estudio y de una copia de cualquier material producido o publicado en la ejecución de la investigación.
- l. Velar y asegurar el cumplimiento de los principios de integridad científica y custodiar adecuadamente la información generada en la investigación, la documentación de los estudios y resguardar la confidencialidad respecto a la información personal de los participantes.
- m. Obtener aprobación del CIEI antes de implementar cambios en el protocolo de estudio o en el formato de consentimiento informado u otro documento aprobado por el comité.
- n. Notificar inmediatamente al CIEI de cualquier desviación del protocolo o efectos adversos serios y de las medidas de seguridad para la protección del participante adoptadas.
- o. Aceptar cualquier auditoría, supervisión o inspección requerida por el CIEI y por la entidad regulatoria, brindando las facilidades correspondientes.
- p. Poner a consideración del CIEI-IIN cualquier enmienda del protocolo inicialmente aprobado y no podrá implementarla sin la aprobación del CIEI-IIN, excepto cuando sea necesario eliminar algún peligro inmediato al que se haya expuesto un participante en investigación.
- q. Deberá reportar al CIEI-IIN cualquier evento adverso presentado durante el desarrollo de la investigación. El CIEI-IIN, dependiendo del riesgo y relación del

evento adverso, podrá decidir la suspensión temporal o definitiva de la investigación.

- r. Deberá firmar un “ACUERDO DE COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL CON EL CIEI-IIN” (Anexo 4)

CAPITULO XII

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Artículo 36. Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán resueltos por el CIEI-IIN de acuerdo con el Reglamento de Ensayos Clínicos (DS N° 021-2017-SA) y demás normativa nacional que aplica, articulado con los estándares internacionales de ética en investigación con seres humanos vigentes.

Artículo 37. El CIEI-IIN actualizará según necesidad el Manual de Procedimientos, los formatos y el procedimiento de presentación, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación con seres humanos, que servirán de guía a los investigadores.

Artículo 38. El CIEI-IIN revisará cuando sea necesario, el presente reglamento formulando y proponiendo modificaciones que se adecúen a la regulación especializada que se dicte al respecto.

Artículo 39. El CIEI-IIN publicará y actualizará su normativa interna (reglamento y manual de procedimientos, memoria anual, datos de contacto, instrucciones para presentar quejas o preguntas, formatos para presentar proyectos de investigación, cronograma de sesiones, y otros documentos relevantes) en la página web del IIN.

Artículo 40. En el consentimiento informado se mencionan los contactos para responder cualquier duda o pregunta y en casos de emergencia: Investigador principal (Dirección, correo electrónico y teléfonos), Presidente del CIEI (Dirección, correo electrónico y teléfonos), el Instituto Nacional de Salud (Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, OGITT) (teléfono: o correo electrónico)

Artículo 41: En situaciones de desastres o brotes por enfermedades infecciosas se tomarán medidas de excepción que favorezcan el desenvolvimiento del comité en dichas circunstancias, el procedimiento correspondiente se desarrolla en el Manual de Procedimientos del CIEI.

ANEXO 1
MIEMBROS DEL CIEI-IIN (2020-2022)

Nº	MIEMBROS	PROFESIÓN	CARGO	Inicio - Fin designación	AFILIACION IIN
TITULARES:					
1.	Isabel Amemiya Hoshi	Médico, Pediatra	Presidenta y persona de contacto para Sujetos Humanos. (Ingresó 2008)	Mar. 2018 - 2022	Miembro Externo
2.	Carlos Eduardo Verne Martín	Médico, Pediatra Infectólogo	Vice - Presidente. (Ingresó 1991-1995/Retorna 2002)	Feb. 2008 - 2022	Miembro Externo
3.	Mariela Cristina Dejo Vásquez	Doctora en Psicóloga	Secretaria Técnica de Actas. (Ingresó en 2016)	Mar. 2018 - 2022	Miembro Externo
4.	Hilary Creed-Kanashiro	B.Sc., M.Phil. Nutricionista	Vocal. (Ingresó 1985)	2014 - 2022	Miembro Interno
5.	Aldo Maruy Saito	MD. Pediatra Gastroenterólogo	Vocal. (Ingreso ene. 2003)	2018 - 2022	Miembro Externo
6.	Ana Isabel Gil Merino	MSc. Microbióloga	Vocal. (Ingresó sep. 2000)	2018 - 2022	Miembro Interno
7.	Juana M. Del Valle Mendoza	PhD. Biomedicina	Vocal. (Ingresó nov. 2007)	2007 - 2022	Miembro Interno
8.	Eliana Margit Morales Riményi	Licenciada en Educación Inicial	Vocal. (Ingresó jun. 2014)	2014 - 2022	Miembro Externo/ Comunidad /no ciencias de la salud
9.	Jeanine Anderson Roos	PhD. Antropóloga	Vocal. (Ingresó ago. 2016)	2016 - 2022	Miembro Externo
10.	Roxana Lescano Guevara	MSc. Bioética Licenciada Derecho	Vocal. (Ingresó ago. 2018)	2018 - 2022	Miembro Externo / Competencia en Asuntos Legales
ALTERNOS:					
1.	Sofía Mauricio Bacilio	Promotora social	Vocal. (Ingresó ago. 2018)	2018 - 2022	Miembro Externo/ Comunidad /no ciencias de la salud
2.	Luis López-Chau Pastor	MSc. Neurociencias y Salud Mental	Vocal. (Ingresó feb. 2020)	2020 - 2022	Miembro Externo
3.	Enrique Morales Moreno	Médico, Pediatra	Vocal. (Ingresó en 1971)	2008 - 2022	Miembro Interno
CONSULTORA:					
1.	María Isabel Mayer Behrendt de Scurrah	PhD. Agrónoma	Consultora. (Ingresó nov. 2002)	Feb. 2020 - 2022	Miembro Externo
LICENCIAS:					
1.	Daniela Ugarte Villalobos	Licenciada en Socióloga	Vocal. (Ingresó ago. 2016)	2016 - 2022	Miembro Externo/ Comunidad /no ciencias de la salud
Secretaria Administrativa CIEI-IIN:					
1.	Lucy Milú Romero	Secretaria Ejecutiva	Secretaria Administrativa. (Ingresó en 2000)	2000 - 2022	Interna

El número de miembros, categorías y cargos son referenciales.

ANEXO 2

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS

El Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto de Investigación Nutricional (CIEI-IIN) define al conflicto de intereses en el contexto de una investigación, el cual se produce cuando el investigador, patrocinador, miembro del CIEI-IIN, 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-IIN 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) Cualquier tema a ser tratado en la agenda de la sesión, en el que un miembro sienta que tiene un conflicto de interés, debe ser declarado y sometido a criterio del Comité si puede o no participar en la discusión del mismo.

Los miembros del CIEI-IIN deberán firmar, una vez al año, la siguiente declaración.

**Declaración de Conflicto de Interés
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?
- a) Apoyo económico para asistir a un congreso o actividad educativa.
 - b) Honorarios por dictar una charla.
 - c) Fondos para investigación.
 - d) Fondos para contratar o becar a algunos de sus colaboradores.
 - e) Honorarios por consultoría o asesoría.

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

a. Empresas o Instituciones: _____

b. Montos: _____

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 SÍ, 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 SÍ, por favor, identifique al profesional y el vínculo.

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

a. Sí _____

b. No

Si la respuesta es SÍ, por favor, especifique.

Nombre del Miembro de CIEI-IIN

Firma

Fecha: ____/____/____

ANEXO 3

ACUERDO DE COMPROMISO Y CONFIDENCIALIDAD

En la ciudad de Lima, el ____ de ____ de ____, se suscribe el presente acuerdo de compromiso y confidencialidad, por la que el (la) Sr. (Sra., Srta.) _____, miembro del Comité Institucional de Ética en Investigación, se compromete:

CONSIDERANDO:

Que, el CIEI-IIN provee a usted información y documentación a fin de que pueda desarrollar las tareas a cuya ejecución se compromete como miembro del CIEI-IIN durante el periodo del ____/____/____ al ____/____/____.

Que, en virtud de las funciones mencionadas en el Artículo 18 del Reglamento del CIEI-IIN, recibe 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 participantes con diferentes patologías, consentimientos informados, avisos de reclutamiento, y toda otra información referida al seguimiento de participantes en una investigación provista por los investigadores.

Que, sin perjuicio del compromiso de confidencialidad asumido en su profesión, 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-IIN 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-IIN; 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 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.

Nombre y Firma del Miembro
del CIEI-IIN

ANEXO 4

**ACUERDO DE COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL
CON EL CIEI-IIN**

Nombre del Investigador Principal: _____

Título del Protocolo: _____

Por intermedio de la presente y en carácter de Investigador/a Principal del estudio, me comprometo a cumplir con lo siguiente:

- Conocer el protocolo en todos sus términos y cumplir escrupulosamente los procedimientos establecidos en el protocolo de investigación, en armonía con todas las normas regulatorias nacionales relacionadas a la investigación con participación de seres humanos;
- Cumplir con el Reglamento y Manual de Procedimientos del CIEI-IIN, ajustándome a sus disposiciones y a los principios éticos internacionales incluidos en dichos documentos, con el propósito de proteger los derechos, la salud y el bienestar de las personas, participantes en la investigación; asimismo cumpliré fielmente lo especificado y aprobado por el CIEI-IIN.
- Reconozco que la vida, la salud, el interés superior, el bienestar y los derechos fundamentales de las personas participantes en una investigación en salud, prevalecerán sobre el interés de la ciencia, de la sociedad, de los intereses económicos o comerciales colaterales. Aseguraré que las personas para las cuales la investigación revista especial riesgo sean excluidas de la presente investigación de manera que se minimice al máximo ese riesgo, asimismo aplicar medidas efectivas para su mitigación y prevención en otros casos.
- Reportar al CIEI-IIN todos los eventos adversos (EA) por el uso de productos farmacéuticos, medicamentos, equipos o dispositivos médicos y productos sanitarios que estén considerados utilizar en el desarrollo de la investigación que realizaré. Igualmente, me comprometo a informar al CIEI-IIN de las desviaciones al protocolo, o el incumplimiento de las normas regulatorias nacionales o de los estándares éticos internacionales de investigación en seres humanos.
- Respetar la autonomía y dignidad, la privacidad y a mantener una estricta confidencialidad de los datos de carácter personal de los sujetos de investigación; asimismo, en lo que respecta a toda la información brindada por el patrocinador, sobre los procedimientos, productos y dispositivos protegidos por las disposiciones de propiedad intelectual, material, industrial o comercial, nacionales e internacionales.
- Proteger la confidencialidad de la información obtenida o a la cual tenga acceso o que resulte de la investigación que realizaré, e impedir el acceso no autorizado a dicha información por personas ajenas a la investigación, por tiempo indefinido, o hasta que una autoridad competente me autorice a revelar tal información.
- Cumplir con los principios de integridad científica y transparencia, evitando prácticas de mala conducta en investigación, fomentar la conducta responsable en mi equipo de investigación; y estoy consciente de garantizar la fiabilidad y calidad de la información y resultados generados durante el estudio, las cuáles serán íntegros y sólidos.
- Declarar cualquier conflicto de interés que pueda existir en la conducción de las investigaciones en que participe como investigador(a). Igualmente, me comprometo a informar al CIEI-IIN en el momento en que tenga participación directa o indirecta en actos, contratos, acuerdos financieros u otras actividades con entes públicos o privados, nacionales o extranjeros, que podría generar algún conflicto de interés en mi condición de investigador(a) declarando toda la información en forma verídica.

Lima, ____ de _____, 2018

Nombre y Firma del Investigador Principal

DNI.....

Nombre y Firma del Presidente del CIEI-IIN

DNI.....