

## Resolución Directoral

Lima, ..... 21 de ..... Febrero ..... de 2025

### VISTOS:

El Informe N° 003-2025-DEIDEODT/INO, Informe N° 007-2025-UFOM-OEPE/INO, Nota Informativa N° 018-2025-OEPE/INO e Informe N° 029-2025-OAJ-INO, y;

### CONSIDERANDO:

Que, mediante Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por el Decreto Supremo N° 011-2017-SA, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, estableciendo al Instituto Nacional de Oftalmología "Dr. Francisco Contreras Campos", como un órgano desconcentrado del Ministerio de Salud, dependiente de la Dirección General de Operaciones en Salud;

Que, la Ley N° 26842 "Ley General de Salud" en el artículo XV del Título Preliminar, dispone que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud; así como la formación, capacitación y entrenamiento de los recursos humanos para el cuidado de la salud; asimismo, en su artículo 28 señala que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki y otras declaraciones que actualice los referidos postulados;

Que, el Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo, aprobado por Decreto Supremo N° 013-2006-SA, refiere que, dentro de los establecimientos de salud y servicios médicos de apoyo, se podrá desarrollar actividades de docencia e investigación;

Que, por Decreto Supremo N° 021-2017-SA, se aprobó el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, el mismo que regula en capítulo VII, sobre la conformación, funciones y demás actividades que realizan los Comités Institucionales de Ética en Investigación (CIEI) acreditados para revisar y aprobar ensayos clínicos.

Que, el artículo 58 del Reglamento acotado, señala que se denomina Comité Institucional de Ética en Investigación (en adelante CIEI) a la instancia sin fines de lucro de una institución de investigación, instituto público de investigación, universidad peruana, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición a participar, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable de protocolo del estudio, la competencia de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que usaran al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación;

Que, asimismo, en el artículo 59 dispone que en los reglamentos de los CEI deben establecerse y describirse los procedimientos sobre conflictos de intereses, independencia y transparencia;



Que, por otro lado, en el artículo 64 del citado reglamento establece entre otras obligaciones del Comité Institucional de Ética en Investigación contar con un reglamento y un manual de procedimientos aprobados por la institución;

Que, en el artículo 65 del reglamento precitado, precisa que el reglamento del CIE, debe establecer: i) composición y requisitos que deben cumplir sus miembros; ii) periodicidad de las reuniones; iii) requisitos específicos de quórum para revisar y decidir sobre una solicitud, incluyendo el mínimo número de miembros requeridos, el cual no debe tener una participación exclusiva de miembros de una 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;

Que, en ese contexto, a través del Informe N° 003-2025-DEIDODT/INO, la Dirección Ejecutiva de Investigación y Docencia Especializada en Oftalmología y Desarrollo de Tecnologías remitió para su aprobación el Reglamento del Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Oftalmología – INO “Dr. Francisco Contreras Campos”, que tiene por finalidad contribuir a la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos que son sujetos a investigación mediante las funciones, actividades, responsabilidades y procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) de acuerdo a los principios éticos en investigación dispuestos en las normativas nacionales e internacionales;

Que, asimismo, con este informe remitió también para su aprobación el Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Oftalmología – INO “Dr. Francisco Contreras Campos” que tiene por objeto, establecer los procedimientos del CIEI, de acuerdo con estándares operativos nacionales e internacionales, en el cual indica con claridad los requisitos para la presentación, revisión ética y seguimiento de los proyectos de investigación;

Que, la Unidad Funcional de Organización y Modernización de acuerdo al Informe N° 007-2025-UFOM-OEPE/INO señala que el Reglamento y Manual cumple la normativa correspondiente para su aprobación;

Que, a través de la Nota Informativa N° 018-2025-OEPE/INO, la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico hizo suyo el Informe N° 007-2025-UFOM-OEPE/INO recomendando la aprobación mediante acto resolutivo del Reglamento y Manual;

Que, de acuerdo al Informe N° 029-2025-OAJ/INO la Oficina de Asesoría Jurídica, emitió opinión favorable respecto a la aprobación del Reglamento y Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Oftalmología – INO “Dr. Francisco Contreras Campos”;

Que, en consecuencia, de conformidad a lo expuesto y, a los intereses funcionales que permitan un mejor cumplimiento de los fines y objetivos de la Institución, resulta necesario emitir el correspondiente acto administrativo;

Con la visación de la Dirección Ejecutiva de Investigación y Docencia Especializada en Oftalmología y Desarrollo de Tecnologías, la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico y de la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

Con las facultades conferidas en el artículo 6 del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Oftalmología, aprobado por Resolución Ministerial N° 447-2009/MINSA, modificado por la Resolución Ministerial N° 660-2010/MINSA.



## Resolución Directoral

Lima, ...21... de...*Felnera*... de 2025

### SE RESUELVE:

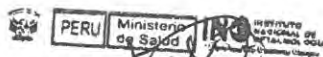
**Artículo 1.- APROBAR** el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Oftalmología – INO “*Dr. Francisco Contreras Campos*”, que forma parte integrante de la presente resolución.

**Artículo 2.- APROBAR** el Manual del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Oftalmología – INO “*Dr. Francisco Contreras Campos*”, que forma parte integrante de la presente resolución.

**Artículo 3.- DISPONER** que el área de Trámite Documentario, proceda a notificar la presente a los órganos o unidades orgánicas competentes, para conocimiento y cumplimiento.

**Artículo 4.- AUTORIZAR** al responsable del Portal de Transparencia la publicación de la presente Resolución en el Portal Web del Instituto Nacional de Oftalmología “*Dr. Francisco Contreras Campos*” [www.ino.gob.pe](http://www.ino.gob.pe)

Regístrese, comuníquese y publíquese.



*Felnera*  
M.O. FELIX ANTONIO TORRES COTRINA  
Director de Instituto Especializado  
CMP. 38356 RNE 17309

FATC/MES/TLZO/LECD/jlcr.

**Distribución:**

- ( ) Dirección General
- ( ) DEIDEODT
- ( ) OEPE
- ( ) OAJ
- ( ) OEI
- ( ) Archivo

**REGLAMENTO  
DEL COMITÉ INSTITUCIONAL  
DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN  
DEL INSTITUTO NACIONAL  
DE OFTALMOLOGIA – INO  
“Dr. Francisco Contreras  
Campos”**

**Lima - Perú**

**2025**





PERÚ

Ministerio  
de Salud

INO INSTITUTO  
NACIONAL DE  
OFTALMOLOGÍA  
*"De la Visión a la Buena Vista"*

## CAPITULO I

### DISPOSICIONES GENERALES

#### Artículo 1.- Finalidad

Contribuir a la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos que son sujetos de investigación mediante las funciones, actividades, responsabilidades y procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Oftalmología (CIEI-INO), de acuerdo con los principios éticos en investigación dispuestos en las normativas nacionales e internacionales.

#### Artículo 2.- Base legal

El presente reglamento se basa en los siguientes documentos normativos, declaraciones, pautas o documentos de protección ética en la investigación con seres humanos.

#### Disposiciones Nacionales

- a) Constitución Política del Perú de 1993.
- b) Decreto Legislativo N° 295, Código Civil.
- c) Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- d) Ley N° 27337, Ley que aprueba el Nuevo Código de los Niños y Adolescentes.
- e) Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 027-2015-SA.
- f) Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 003-2013-JUS.
- g) Ley N° 29785, Ley del Derecho a la Consulta Previa a los Pueblos Indígenas Originarios, reconocido en el convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 001- 2012-MC.
- h) Ley N° 28613 Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica. CONCYTEC
- i) Ley N° 30806, Ley que modifica diversos artículos de la Ley N° 28303, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica.
- j) Decreto Supremo N° 011-2011-JUS que aprueba los Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- k) Decreto Supremo N° 021-2017-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos.
- l) Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA que aprueba el documento técnico Consideraciones Éticas para la Investigación en salud con Seres Humanos
- m) Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS que aprueba el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos del Perú.
- n) Resolución de Presidencia N° 192-2019-CONCYTEC-P, que formaliza la aprobación del "Código Nacional de la Integridad Científica".
- o) Resolución Directoral N° 113-2020-OGITT/INS, que aprueba el formato para CIEI para la supervisión de Ensayos Clínicos autorizados por el INS (presencial).
- p) Resolución Directoral N° 304-2021-OGITT/INS, que aprueba el PRT-OGITT-OEI-001: Procedimiento registro de Comités de Ética en Investigación (CEI) para la investigación en salud con seres humanos.
- q) Resolución Directoral N° 305-2021-OGITT/INS, que aprueba el Formulario a utilizar por los CIEI para la supervisión virtual de EC autorizados por el INS.
- r) Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.



### Disposiciones Internacionales

- a) Código de Núremberg, 1947.
- b) Declaración Universal de Derechos Humanos, 1948.
- c) Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, 1948.
- d) Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, 1966.
- e) Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1966.
- f) Convención Americana sobre los Derechos Humanos, 1969.
- g) Informe Belmont, 1979
- h) Proyecto Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1988.
- i) Guía para las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R1), del 10 de junio de 1996.
- j) Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los DDHH, UNESCO 1997.
- k) Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, UNESCO 2003.
- l) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005.
- m) Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas, OMS/OPS, 2005.
- n) Guía Latinoamericana para la implementación de Códigos de Ética en los Laboratorios de Salud, OPS 2007.
- o) Consideraciones éticas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH, ONUSIDA/OMS 2008 (Punto de orientación añadido en el 2012).
- p) Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud en seres humanos, OMS/OPS, 2011.
- q) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Principios éticos para las investigaciones médicas, 2013.
- r) Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, CIOMS, 2016.
- s) Guía para las buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R2), 2016.
- t) Guidance for Managing Ethical Issues in Infectious Disease Outbreaks, OMS 2016.
- u) Pautas de la OMS sobre la Ética en la Vigilancia de la Salud Pública 2017.
- v) Otras sobre ética en investigación con seres humanos.

### Artículo 3.- Definición



• **Comité Institución de Ética en Investigación:** Es la instancia sin fines de lucro de una institución de investigación, instituto público de investigación o universidad peruana, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, encargados de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable de los protocolos de investigación en salud con seres humanos, la competencia de los investigadores, lo adecuado de las instalaciones de acuerdo al tipo de estudio que lo requiera, métodos y material que se usaran al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación.

El CIEI-INO goza de autonomía e independencia institucional, profesional, gremial, política, comercial y económica para la toma de decisiones. Sin perjuicio de ello, la institución de investigación es la responsable de proporcionarle todos los recursos humanos, de infraestructura, logísticos, financieros y capacitaciones necesarias para que este cumpla con su mandato.



PERÚ

Ministerio  
de Salud

INO INSTITUTO  
NACIONAL DE  
OFTALMOLOGÍA  
"De la Visión a la Calidad de Vida"

- **Institución de investigación:** son los establecimientos de salud públicos o privados debidamente autorizados y categorizados por la autoridad sanitaria correspondiente, o quien haga sus veces, tales como hospitales, clínicas, institutos de salud especializados.
- **Sujeto de investigación:** es el individuo que participa de una investigación y puede ser:
  - Una persona sana
  - Una persona (usualmente paciente) cuya condición es relevante para el empleo del producto de investigación


#### Artículo 4.- Misión

El CIEI-INO es un comité autónomo establecido por la Instituto Nacional de Oftalmología, encargado de velar por la protección de los derechos, dignidad, seguridad y bienestar de los seres humanos que participan en investigaciones en salud, garantizando la aceptabilidad ética de la investigación en salud pública, en cumplimiento del marco normativo nacional y los principios éticos internacionales aplicables, reconociendo los valores culturales de los participantes en la investigación y la comunidad en general.

#### Artículo 5.- Alcance

Quedan sujetas al presente reglamento del CIEI-INO, sus miembros titulares y alternos, consultores, investigadores e instituciones involucradas en los proyectos de investigación que son sometidos a revisión y aprobación por el CIEI-INO, lo cual incluye a las entidades o instituciones externas con quienes se establecen acuerdos para ello.

El ámbito de competencias del CIEI-INO lo faculta para evaluar, aprobar, supervisar y monitorear proyectos de investigación que incluyen, pero no se limitan a:

- 
- a) Ensayos clínicos
  - b) Investigación epidemiológica
  - c) Investigación en ciencias sociales
  - d) Investigación sobre expedientes médicos u otra información personal
  - e) Investigación sobre muestras almacenadas
  - f) Investigación en sistemas de salud
  - g) Investigación operativa
  - h) Investigación de la implementación o Ciencias de la Implementación

Este reglamento se aplica por igual a toda investigación que involucre seres humanos conducida por la Instituto Nacional de Oftalmología o por algunos de sus miembros, independientemente del origen de los fondos. Se aplica además a toda investigación externa que solicite evaluación del CIEI-INO.

El CIEI-INO tiene la potestad para evaluar y dictaminar sobre la idoneidad del investigador, la adecuación de las instalaciones, así como los métodos y materiales que serán utilizados para obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos del estudio.

#### Artículo 6.- Cumplimiento

La INO y los miembros que conforman el CIEI-INO velarán por el cumplimiento del presente reglamento y del manual de procedimientos.





PERÚ

Ministerio  
de Salud

INO INSTITUTO  
NACIONAL DE  
OF TALMOLOGÍA  
"De la Vista con Compromiso"

### Artículo 7.- Infraestructura y recursos del CIEI-INO

La INO proporciona al CIEI-INO todos los recursos necesarios para su funcionamiento tales como recursos humanos, logísticos, financieros, de infraestructura, como mínimo.

**Infraestructura:** espacio para oficina y estantería (con puertas y llaves), que garanticen un almacenamiento seguro de archivos y expedientes para el debido resguardo de la confidencialidad de estos. Sala de sesiones que garantice la privacidad y confidencialidad de los asuntos tratados en este lugar.

**Recursos:** recursos humanos, logísticos, financieros (capacitación para los miembros, etc.), equipamiento (computadores con internet, impresora, equipo multimedia, espacio virtual alojado en la página web institucional y/o sistema en línea), compensaciones de movilidad local para los miembros del comité, entre otros.

### Artículo 8.- Acuerdo interinstitucional para revisión de proyectos externos

Si el CIEI-INO es designado por una institución de investigación externa para revisar, aprobar y supervisar sus proyectos de investigación, se establecerá a través de un convenio interinstitucional entre el INO y la institución de investigación externa que designa al comité.

En dicho acuerdo deben establecerse las responsabilidades asumidas por las partes involucradas, el CIEI-INO y el término de la designación.



## CAPITULO II COMPOSICIÓN, REQUISITOS Y ORGANIZACIÓN

### Artículo 9.- Composición

El CIEI-INO está conformado por un equipo multidisciplinario de profesionales de ambos sexos altamente calificados y representantes de la comunidad. Para su funcionalidad por competencias está constituido por miembros titulares, además de miembros alternos; y para el control de los conflictos de intereses y ejercicio de su independencia cuenta con miembros internos y externos a la institución de investigación.

El CIEI-INO estará compuesto por un mínimo de cinco (05) miembros titulares, incluyendo miembros internos y externos y un (01) miembro de la comunidad. La cantidad de miembros del CIEI-INO debe ser consistente con la necesidad de una dinámica de trabajo fluida y efectiva, para alcanzar conclusiones y dictámenes sólidamente sustentados y elaborados en plazos razonable. El número de miembros será impar para poder tomar decisiones en mayoría cuando no sea posible hacerlo por consenso.

En cuanto a la estructura del comité, éste cuenta con un presidente y un secretario técnico. Además, dispone del apoyo de personal administrativo. Los directivos o autoridades de la institución de investigación del INO no son miembros del CIEI.

La lista de todos los miembros del CIEI-INO, tanto internos como externos, debe ser de acceso público.

### Artículo 10.- Requisitos

Entre los miembros se incluye a personas con:



PERÚ

Ministerio  
de Salud

INO INSTITUTO  
NACIONAL DE  
OPTALMOLOGÍA  
"Dr. Francisco Javier Vargas"

- Pericia científica en el campo de la salud pública.
- Pericia en ciencias conductuales o sociales.
- Pericia en asuntos éticos.
- Pericia en asuntos legales.
- Representante(s) de la comunidad quienes no pertenecen al campo de la salud, ni a la INO.

Al menos uno de los miembros debe tener formación en Bioética. Todos los miembros deben contar con al menos un certificado de capacitación en un curso básico de ética en investigación.

#### **Artículo 11.- Organización**

El Presidente del CIEI-INO será elegido por los miembros del comité. El Presidente no podrá permanecer en el cargo por un periodo mayor a cuatro años consecutivos.

El Secretario Técnico del CIEI-INO será un miembro interno designado por la Dirección General del INO a propuesta de la DEIDEODT del INO.

#### **Artículo 12.- Criterios de Selección de miembros**

- a) Se evitarán las relaciones de jerarquía o dependencia laboral entre los miembros; asimismo, los directivos o autoridades del INO no serán miembros del CIEI-INO.
- b) Los miembros deben ser capaces de realizar una revisión competente y minuciosa de los proyectos de investigación, respetar y tolerar las opiniones de otras personas y fomentar el consenso.
- c) Todos los miembros, incluidos los de la comunidad, que se incorporen al comité deberán haber llevado previamente un curso de ética en investigación.



#### **Artículo 15.- Miembros titulares**

Los miembros titulares son en un número de nueve (09) y son seleccionados por la institución de investigación a propuesta del CIEI-INO y la DEIDEODT. Todos los miembros tienen derecho a voz y voto. Dentro de los miembros titulares, deberá existir al menos uno (01) con formación en bioética.

#### **Artículo 16.- Miembros alternos**

Los miembros alternos son en un número de cinco (05) y son seleccionados por la institución de investigación, a propuesta del CIEI-INO y la DEIDEODT. Estos cumplirán con reemplazar a un miembro titular ante su ausencia, pero también pueden participar, por interés, experticia, entre otros, en diversas sesiones del CIEI-INO, con derecho a voz y voto. El número de miembros alternos no podrá ser mayor al número de miembros titulares.

#### **Artículo 17.- Consultores**

Cuando el CIEI-INO no reúna los conocimientos y experiencia necesarios para la revisión del proyecto de investigación, podrá convocar a consultores con las aptitudes o la certificación apropiadas para recabar el asesoramiento pertinente. Cuando un estudio propuesto incluye a personas o grupos vulnerables, debería invitarse a consultores o médicos especialistas del INO para su opinión y luego el CIEI-INO emitirá la aprobación y/o supervisión del proyecto de investigación.

Las opiniones de los consultores serán tomadas en consideración para la decisión del CIEI-INO. Los consultores no tienen derecho a voto y deberán firmar una declaración





de confidencialidad y otra de ausencia de conflictos de interés antes de tener acceso a la documentación del proyecto de investigación.

**Artículo 18.- Renovación de la Presidencia, Secretaría Técnica y de los miembros**  
La elección del presidente se hará a través de una sesión en pleno del CIEI-INO, el resultado de esta elección se hará llegar a la Dirección General del INO para que se emita su designación por resolución.

La renovación parcial de los miembros del CIEI-INO es cada 2 años. Su renovación o reemplazo se hará de conformidad con lo establecido en el Manual de Procedimientos. El procedimiento de renovación de los miembros del CIEI-INO, permitirá nuevas incorporaciones de forma periódica, a la vez que permite mantener la experiencia del comité.

**Artículo 19.- Del reemplazo de los miembros del CIEI-INO**

Los miembros que no cumplan con sus responsabilidades comprometidas, los que por voluntad propia deseen retirarse de su membresía antes de cumplir su periodo o los que hayan culminado con su periodo de designación durante el año en curso, podrán ser reemplazados por otros integrantes, de conformidad con el Manual de Procedimientos.



**CAPITULO III  
FUNCIONES DEL CIEI-INO Y RESPONSABILIDADES DE SUS MIEMBROS**

**Artículo 20.- Funciones del CIEI-INO**

El CIEI-INO tiene las siguientes funciones:

- a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los proyectos de investigación y otros asuntos sobre ética en investigación que le sean remitidos y emitir el dictamen correspondiente.
- b) Evaluar las enmiendas de los proyectos de investigación aprobados y emitir la decisión correspondiente.
- c) Evaluar la idoneidad del investigador principal y de su equipo considerando, entre otros criterios, sus competencias, la disponibilidad de tiempo del investigador principal y una adecuada delegación de responsabilidades dentro del equipo de investigación.
- d) Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación de acuerdo a la complejidad del tipo de estudio que se ejecutara.
- e) Realizar supervisiones, incluidas las supervisiones activas en los lugares de investigación, de los ensayos clínicos autorizados por el INS, desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados de acuerdo al grado de riesgo para los sujetos de investigación, cuando menos una (1) vez al año. Para el caso de supervisiones de estudios con participación de personas o grupos en situación de vulnerabilidad, se podrá contar con la participación de especialistas consultores en aspectos relacionados a estos tipos de poblaciones.
- f) Remitir a la OGITT del INS los informes de las supervisiones realizadas.
- g) Realizar las supervisiones a investigaciones de tipo observacional y epidemiológico que involucra personas y grupos vulnerables de acuerdo con las características y condiciones específicas de los estudios, cuando menos 1 vez al año, de no requerirse se hará el seguimiento a través de los informes correspondientes en cumplimiento de una vigilancia de la calidad y efectividad de la revisión ética.



PERÚ

Ministerio  
de Salud

INO INSTITUTO  
NACIONAL DE  
OFTALMOLOGÍA  
"Dr. Juan Carlos Rivera Céspedes"

- h) Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes internacionales de seguridad remitidos por el investigador principal del ensayo clínico, el patrocinador o la OIC.
- i) Monitorear continuamente el balance riesgo-beneficio favorable y la minimización de riesgos durante la ejecución del proyecto de investigación con seres humanos.
- j) Velar por el cumplimiento del proceso de consentimiento informado, asentimiento informado u otra forma de consentimiento que corresponda, según las condiciones bajo las cuales el proyecto de investigación fue aprobado.
- k) Suspender o cancelar un ensayo clínico, o un estudio observacional o epidemiológico, cuando se cuenten con evidencias que los sujetos de investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud, seguridad u otras razones definidas en el reglamento del CIEI-INO, informando a la institución de investigación, patrocinador u OIC y a la OGITT del INS su decisión y justificación.
- l) Cumplir un rol activo en la educación en ética de la investigación de la comunidad científica y sociedad en general.
- m) Absolver consultas en ética de la investigación del equipo de investigación, institución de investigación o tercero interesado.
- n) Recibir y absolver quejas y/o consultas de los sujetos de investigación de conformidad con lo establecido en el Manual de Procedimientos.
- o) Otras necesarias para cumplir con su rol de protección de los sujetos de investigación.



#### Artículo 21.- Responsabilidades de los miembros del CIEI-INO

Los miembros titulares y alternos tienen las siguientes responsabilidades:

- a) Participar activamente en el CIEI-INO, desempeñar toda función que le sea asignada por el presidente en relación con el funcionamiento del CIEI-INO, dentro de ellas colaborar en actividades de formación, actualización en ética y otras acciones propias del CIEI-INO.
- b) Asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas, debiendo justificar su inasistencia con antelación.
- c) Proteger los derechos, bienestar y la seguridad de los seres humanos que participan en la investigación, asegurando el cumplimiento de los reglamentos, leyes y políticas relacionadas con la protección de seres humanos.
- d) Todos los miembros, al integrarse al CIEI-INO, firmarán una declaración de ausencia de conflicto de interés.
- e) Declarar un potencial conflicto de interés durante la revisión de una investigación que pueda comprometer un juicio imparcial. Si este fuese el caso, el miembro del CIEI-INO, deberá abstenerse de participar en la votación, no estar presente en la discusión y no ser considerado como parte del quorum.
- f) Garantizar la confidencialidad mediante la firma de un acuerdo de confidencialidad, en el cual se comprometen a no divulgar fuera del CIEI-INO la información sensible (objetivos, metodología, diseño) de los proyectos de investigación, deliberaciones de las reuniones y asuntos relacionados.
- g) Expresar su opinión en las deliberaciones del CIEI-INO, mostrando respeto y tolerancia hacia los demás. Los miembros deberán reflexionar críticamente sobre el proyecto de investigación y al cabo de ella propiciar un dictamen por consenso entre todo el CIEI-INO.
- h) Evaluar todo documento sometido al CIEI-INO cumpliendo con los criterios de aceptabilidad ética y demás normas nacionales e internacionales de ética en

investigación aplicables, sin influencias indebidas.

- i) Los siguientes principios guían el código de conducta de los miembros del CIEI-INO:
1. Respeto
  2. Honestidad
  3. Responsabilidad
  4. Solidaridad
  5. Independencia
  6. Imparcialidad
  7. Confidencialidad
  8. Transparencia
  9. Integridad
- j) Participar en las auditorías y/o supervisiones de los estudios con participación de seres humanos encargadas por el Presidente del CIEI-INO.
- k) Evaluar, aprobar o desaprobar las enmiendas de los proyectos de investigación incluido sus consentimientos informados.
- l) Evaluar los informes de avances, desviaciones y eventos adversos que se produzcan en las investigaciones.
- m) Suscribir las actas de sesión del CIEI-INO y dar seguimiento a los acuerdos tomados.
- n) Garantizar el cumplimiento del documento técnico Consideraciones Éticas para las Investigación en Salud con Seres Humanos, las normas en ética de la investigación, el presente Reglamento y el manual de procedimientos.
- o) Capacitarse en forma continua en temas de ética en investigación, integridad científica, metodología de la investigación, normativa nacional e internacional y otros temas afines en investigación científica.
- p) Revisar y aprobar investigaciones por procedimiento expeditos.
- q) Otras necesarias para cumplir con su rol de protección de los sujetos de investigación y el buen funcionamiento del CIEI-INO.



## Artículo 22.- Responsabilidades del Presidente

El Presidente del CIEI-INO tiene las siguientes responsabilidades:

- a) Convocar, presidir y conducir las sesiones ordinarias y extraordinarias; y aprobar las actas que documentan las discusiones y conclusiones del CIEI-INO.
- b) Designar a un miembro del Comité para actuar en su representación en las sesiones o en otras actividades del CIEI-INO.
- c) Organizar, en colaboración con la Secretaría Técnica, la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del CIEI-INO.
- d) Coordinar, dirigir y garantizar el cumplimiento del reglamento interno y el manual de procedimientos del CIEI-INO para la presentación, revisión y aprobación de los proyectos de investigación y sus enmiendas; así como para la supervisión de las investigaciones, la preparación de actas de las sesiones y el archivamiento de la documentación relacionada, en coordinación con la secretaría técnica.
- e) Designar a los miembros del CIEI-INO para las revisiones de los proyectos de investigación, así como para el monitoreo y las supervisiones de los mismos.
- f) Proporcionar el liderazgo al CIEI-INO para asegurar que se protejan los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos que participan en la investigación.
- g) Liderar las conversaciones con los investigadores para resolver preguntas, temas controversiales y/o procedimientos relacionados a la aprobación y conducción de la investigación.
- h) Supervisar los conflictos de interés y la confidencialidad de la información.





PERÚ

Ministerio  
de Salud

INO INSTITUTO  
NACIONAL DE  
OFTALMOLOGÍA  
*"De la Visión, el Cuidado y el Bienestar"*

- i) Supervisar el cumplimiento de las decisiones del CIEI-INO y el mantenimiento de su independencia.
- j) Representar al CIEI-INO ante la Institución de Investigación, INS u otra autoridad o instancia competente.
- k) Suscribir todos los documentos emitidos por el CIEI-INO, incluyendo las cartas de aprobación de los proyectos de investigación y de sus enmiendas, las cartas de observaciones al investigador principal u otros actores participantes en la investigación, así como toda comunicación del CIEI-INO.
- l) Aplicar la herramienta de autoevaluación del CIEI-INO con participación de los integrantes del comité e implementar medidas para el mejoramiento del desempeño del CIEI-INO.
- m) Dirigir la elaboración, aprobación e implementación del plan anual de actividades que incluya el cronograma de sesiones y de supervisiones a los proyectos de investigación aprobados y el plan de capacitación del CIEI-INO para su aprobación por el CIEI-INO y posterior gestión con la autoridad de la institución de investigación.
- n) Elaborar, con la Secretaría Técnica, la Memoria Anual del CIEI-INO para su aprobación por el CIEI-INO y posterior gestión con la autoridad de la institución de investigación.
- o) Garantizar el cumplimiento del Reglamento de Ensayos Clínicos, del documento técnico Consideraciones Éticas para las Investigación en Salud con Seres Humanos y las normas nacionales e internacionales en ética de la investigación conexas.
- p) Conducir las sesiones para la designación de miembros y cargos en el CIEI-INO, así como para la renovación o reemplazo de miembros.
- q) Verificar que el CIEI-INO tenga su documentación actualizada, en orden y debidamente archivada en los ambientes del CIEI-INO.
- r) Fomentar la capacitación de los miembros del CIEI-INO y velar porque sea permanente y cuente con la certificación respectiva en los aspectos de la ética en investigación, Bioética, investigación biomédica y en salud, y en integridad científica.
- s) Garantizar que los miembros del CIEI-INO, el personal administrativo del CIEI-INO, los consultores invitados y los investigadores que someten sus proyectos de investigación al CIEI-INO cumplan con su obligación de confidencialidad y manejo adecuado de los conflictos de interés.
- t) Comunicar toda modificación en la composición del CIEI-INO y en sus documentos normativos al Instituto Nacional de Salud a través de la Dirección General del INO.
- u) Revisar y aprobar investigaciones por procedimiento expedito.
- v) Otras necesarias para cumplir con su rol de protección de los sujetos de investigación y el buen funcionamiento del CIEI-INO.



### **Artículo 23.- Responsabilidades de la Secretaría Técnica**

El Secretario Técnico del CIEI-INO tiene las siguientes responsabilidades:

- a) Asistir a las sesiones del CIEI-INO y participar activamente en las deliberaciones.
- b) Proponer y organizar la agenda para las sesiones al presidente del CIEI-INO.
- c) Elaborar las actas tomando nota de todo lo acontecido en las sesiones en colaboración con la secretaría administrativa.
- d) Mantener informado al CIEI-INO sobre los documentos ingresados, así como el estado de los proyectos de investigación.



- e) Garantizar que el CIEI-INO cuente con la información necesaria para la agenda de las sesiones y remitir a los integrantes del CIEI-INO la documentación pertinente con la debida anticipación a la sesión que corresponde.
- f) Colaborar con el presidente en el monitoreo del cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, aprobación y supervisión de los proyectos de investigación.
- g) Sugerir al presidente la modalidad de revisión de los proyectos de investigación recibidos y proponer al menos un revisor entre los miembros, para cada estudio presentado, según sus competencias y especialidad.
- h) Ser un canal de comunicación y coordinación entre el presidente y los demás miembros. Convocar a todos los integrantes, a petición del presidente, a las reuniones del CIEI-INO con suficiente anticipación, de conformidad con su manual de procedimientos.
- i) Asegurar que la documentación del CIEI-INO se encuentre disponible para su revisión por los miembros, si fuese el caso.
- j) Facilitar a los investigadores la información regulatoria general, proporcionando la información necesaria para la presentación de los proyectos de investigación según el Manual de procedimientos, con el apoyo de la secretaría administrativa.
- k) Colaborar con el presidente en la aplicación de la herramienta de autoevaluación, en la formulación de la memoria anual y del plan anual de actividades del CIEI-INO.
- l) Fomentar la capacitación de los miembros del CIEI-INO, facilitando el acceso a la literatura, materiales de referencia y a programas educativos en bioética, ética de la investigación e integridad científica.
- m) Apoyar al presidente del CIEI-INO en la presentación de los proyectos de investigación durante la sesión.
- n) Monitorizar que los investigadores principales presenten oportunamente las respuestas a las observaciones, los informes de avance, informes finales, acciones correctivas, enmiendas u otros documentos que correspondan, en una base de datos electrónica.
- o) Orientar a los nuevos miembros del CIEI-INO
- p) Asegurar que la documentación de las actividades y decisiones del CIEI-INO cumplan con la normativa interna del CIEI-INO y que sus acciones se reporten de forma rápida al INS cuando corresponda.
- q) Garantizar el registro de las investigaciones sometidas al CIEI-INO en una base electrónica, en coordinación con la secretaría administrativa.
- r) Firmar acuerdo de confidencialidad, en el cual se compromete a no divulgar fuera del CIEI la información sensible (objetivos, metodología, diseño) de los proyectos de investigación, deliberaciones de las sesiones y los asuntos relacionados.
- s) Firmar una declaración de conflictos de interés antes de la participación de las actividades del CIEI-INO. Declarar un potencial conflicto de interés durante la revisión de una investigación que pueda comprometer un juicio imparcial.
- t) Desempeñar cualquier otra función que le sea asignada por el presidente para el funcionamiento del CIEI-INO.



#### **Artículo 24.- Responsabilidades de la Secretaría Administrativa**

La Secretaría Administrativa del CIEI-INO es un personal exclusivo destinado al Comité y tiene las siguientes responsabilidades:

- a) Brindar el apoyo necesario al Presidente y a la Secretaría Técnica.
- b) Registrar el código de identificación de los proyectos de investigación y toda documentación remitida al CIEI-INO.





PERÚ

Ministerio  
de Salud

INO INSTITUTO  
NACIONAL DE  
OF TALMOLOGÍA  
*"De la Transmisión a la Curación"*

- c) Organizar, archivar y custodiar la documentación física y electrónica de los proyectos de investigación, así como de la información generada por el CIEI, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros.
- d) Organizar y mantener una base de datos actualizada con la información de los proyectos de investigación que incluya los datos del centro de investigación donde se realizará el estudio, así como del investigador principal.
- e) Mantener expedientes de cada miembro del CIEI-INO con su información personal y profesional actualizada (CV).
- f) En coordinación con la secretaría técnica, comunicar la agenda, enviar el material informativo necesario para el desarrollo de las sesiones y confirmar la asistencia de los miembros para asegurar el quórum.
- g) Poner a disposición de los revisores toda la documentación necesaria.
- h) Colaborar con la Secretaría Técnica, informando a los investigadores, patrocinadores de las investigaciones, Organizaciones de investigación por contrato (OIC) y nuevos miembros del CIEI-INO sobre los reglamentos, lineamientos, procesos y procedimientos del comité.
- i) Apoyar al secretario técnico tomando nota de los procedimientos durante las reuniones y compilara las actas de las reuniones del CIEI.
- j) Otras actividades necesarias para cumplir con el buen funcionamiento del CIEI-INO y/o que se les designe.

#### **Artículo 25.- Responsabilidades de los investigadores**

Los investigadores tienen las siguientes responsabilidades:

- a) Proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los seres humanos que participan en investigación.
- b) Mantener un conocimiento actual y asegurar el cumplimiento con los reglamentos, leyes y políticas relacionadas con la protección de seres humanos que participan en la investigación. Comprender y aplicar los principios rectores relacionados con la protección de los seres humanos que participan en investigación.
- c) No iniciar la investigación en sujetos humanos mientras no haya recibido la constancia de aprobación del CIEI-INO.
- d) Realizar la investigación en sujetos humanos únicamente luego de haber obtenido el "Consentimiento Informado" (incluyendo asentimiento según los casos necesarios) del sujeto o su representante legal, a menos que el CIEI le haya levantado expresamente este requisito. El proceso de consentimiento informado debe cumplir las leyes nacionales e internacionales vigentes aplicables
- e) Conducir la investigación de acuerdo a lo estipulado en el proyecto aceptado por el CIEI, y a cualquier otra regulación aplicable o condiciones impuestas por el CIEI o alguna otra entidad pertinente.
- f) Para el caso de estudios financiados, podrán iniciar el estudio únicamente luego de haber conseguido los fondos necesarios para llevarlo a cabo de acuerdo a una buena práctica de investigación.
- g) Proveer al CIEI de la información adicional que este solicite durante el proceso de aprobación y/o monitoreo del estudio.
- h) Proveer al CIEI de informes anuales sobre el progreso del estudio. En algunos casos, el investigador podrá proveer de informes periódicos con la frecuencia que el CIEI considere conveniente.
- i) Proveer al CIEI de un informe final y de una copia (o enlace) de cualquier material publicado al final del estudio.





PERÚ

Ministerio  
de Salud

INO INSTITUTO  
NACIONAL DE  
OFALMOLOGÍA  
"A. Torres y A. C. Torres"

- j) Almacenar adecuadamente la información recolectada de acuerdo a los requerimientos del ente financiador y resguardar la confidencialidad respecto a la información de los participantes.
- k) Obtener aprobación del CIEI antes de implementar cambios en el proyecto de estudio o en el formato de consentimiento informado u otro documento aprobado por el comité.
- l) Notificar inmediatamente al CIEI de cualquier desviación del proyecto o eventos adversos serios.
- m) Aceptar cualquier auditoría o supervisión requerida por el CIEI u otras autoridades regulatorias.

#### **CAPITULO IV CONFIDENCIALIDAD, CONFLICTO DE INTERESES Y TRANSPARENCIA**

##### **Artículo 26.- Confidencialidad**

Es la obligación de mantener por parte de todas las personas y entidades participantes la privacidad de los sujetos de investigación incluyendo su identidad, información médica personal y toda la información generada en el proyecto de investigación a menos que su revelación haya sido autorizada expresamente por la persona afectada o, en circunstancias extraordinarias y con razones plenamente justificadas, por las autoridades competentes. La obligación de confidencialidad se extiende a la información que el comité tiene acceso durante el seguimiento que realiza a la ejecución de la investigación.



##### **Artículo 27.- Declaración de confidencialidad**

Todos los miembros del CIEI-INO, secretaría administrativa, investigador principal y toda persona que tenga acceso a la documentación de un proyecto de investigación o a las sesiones del CIEI-INO, deberán firmar una declaración de confidencialidad con el fin de comprometerse a no divulgar fuera del CIEI-INO información sobre el proyecto de investigación y/o los sujetos de investigación.

##### **Artículo 28.- Infraestructura que garantiza la confidencialidad**

Para resguardar la confidencialidad de la información, el CIEI-INO cuenta con los espacios apropiados y estantería segura para el almacenamiento de los expedientes y para la celebración de las sesiones en forma reservada.

##### **Artículo 29.- Conflictos de intereses**

Un conflicto de intereses es aquella situación actual o potencial en la que un interés económico, profesional, científico, familiar o de otra índole pudiera afectar indebidamente el cumplimiento de las responsabilidades asignadas a una persona en el marco del funcionamiento del CIEI-INO.

##### **Artículo 30.- Declaración de ausencia de conflictos de intereses**

La revelación de un conflicto de interés actual o potencial es imperativa por lo que todo miembro del CIEI-INO, secretaría administrativa, investigador principal y consultor deberá suscribir una declaración de ausencia de conflictos de intereses previa a su participación en el CIEI-INO.

##### **Artículo 31.- Transparencia**

El CIEI-INO difunde y pone a disponibilidad de la comunidad científica y sociedad en general sus documentos normativos internos (Reglamento, Manual de Procedimientos, Memoria anual, Plan Anual de Trabajo, Formatos para los investigadores, etc.),



PERÚ

Ministerio  
de Salud

INO INSTITUTO  
NACIONAL DE  
OPTALMOLOGÍA  
"De la Visión a la Vida Limpia"

procedimientos y decisiones adoptadas en aras de garantizar la transparencia de su funcionamiento y actividades a través de su página web: [www.ino.gob.pe](http://www.ino.gob.pe).

#### **Artículo 32.- Autoevaluación y evaluación externa**

El CIEI-INO realizará anualmente una autoevaluación de conformidad con lo establecido en el Manual de Procedimientos para asegurar la mejora continua de sus procedimientos.

La autoevaluación se complementa con evaluaciones externas independientes a cargo de la institución de investigación y el Instituto Nacional de Salud para comprobar si el CIEI-INO cumple la normativa nacional e internacional, cuenta con buenas prácticas y un desempeño de calidad.

#### **Artículo 33.- Supervisiones**

- a) La supervisión y seguimiento de los estudios, se hará de acuerdo a lo establecido en el presente reglamento
- b) La INO, así como el CIEI-INO darán las facilidades correspondientes para las visitas de supervisión o inspección que les realizará el Instituto Nacional de Salud.



### **CAPITULO V DE LAS MODALIDADES DE REVISION DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACION Y DE LAS DECISIONES DEL CIEI-INO**

#### **Artículo 34.- Revisión completa**

La revisión inicial y continua de los proyectos de investigación de estudios experimentales será sometida a revisión completa, debiendo participar en su aprobación o desaprobación todo el CIEI-INO de conformidad con el quórum establecido en el artículo 45° del presente reglamento. Las enmiendas al proyecto que impliquen la modificación de objetivos o del diseño metodológico también deben pasar a revisión completa por el pleno del comité.

#### **Artículo 35.- Revisión expedita o parcial**

Podrán someterse a revisión expedita, a cargo de 1 ó 2 miembros del CIEI-INO designados por el Presidente, las investigaciones que involucren un riesgo mínimo o las enmiendas de tipo administrativo. Las aprobaciones por vía expedita deberán comunicarse en la siguiente sesión ordinaria del CIEI-INO.

En caso que el revisor considere que la investigación es mayor al riesgo mínimo, ésta deberá someterse a revisión completa.

#### **Artículo 36.- Exoneración de Revisión**

Los proyectos clasificados como exonerados (o exentos) de revisión serán solo evaluados por el Presidente del CIEI-INO, o quién haga de sus veces por delegación, y serán aquellos que cumplan alguna de las siguientes características:

- a) Estudios no realizados con personas ni muestras de material biológico obtenido de seres humanos.
- b) Estudios que utilizarán datos de personas o grupos específicos pero que se encuentran anonimizados o se encuentran codificados.
- c) Análisis secundarios de bases de datos públicamente disponibles o que hayan sido aprobados previamente por un Comité de Ética en Investigación.





PERÚ

Ministerio  
de Salud

INO INSTITUTO  
NACIONAL DE  
OF TALMOLOGÍA  
"In Tejas suis Convivimus Campus"

- d) Revisiones sistemáticas con o sin meta-análisis.

La investigación en gestión de salud también puede eximirse de la revisión si se entrevista a funcionarios públicos en su capacidad oficial sobre asuntos que son del dominio público.

#### **Artículo 37.- Criterios de aceptabilidad ética**

La aprobación o desaprobación de un proyecto de investigación debe basarse en los siguientes criterios de aceptabilidad ética:

- a) Validez científica y valor social de la investigación
- b) Relación balance beneficio/riesgo favorable y minimización de riesgos
- c) Selección equitativa de los sujetos de investigación
- d) Proceso de consentimiento informado adecuado
- e) Respeto por las personas
- f) Participación y compromiso de las comunidades

#### **Artículo 38.- Decisiones del CIEI-INO**

Las decisiones del CIEI-INO en torno a los proyectos de investigación evaluados podrán ser:

- a) Aprobación
- b) Aprobación a condición de subsanación de observaciones
- c) Desaprobado



El resultado de la evaluación en sus formas de aprobado o desaprobado, se comunicará a la DEIDEODT y al investigador principal.

Las actas del CIEI-INO deberán consignar con claridad y precisión lo ocurrido en el curso de las deliberaciones y los acuerdos, y contener argumentos sólidos y fundamentados que sustenten la decisión consensuada del comité.

#### **Artículo 39.- Recurso de reconsideración**

El investigador principal puede formular o interponer un recurso de reconsideración a la decisión del CIEI-INO de no aprobación del proyecto de investigación. Los requisitos estarán considerados en el manual de procedimientos del CIEI-INO.

#### **Artículo 40.- Enmiendas**

El CIEI-INO verificará que toda modificación, cambio o enmienda al proyecto de investigación sea sometida a consideración del CIEI-INO por el Investigador Principal y se implemente luego de su aprobación, salvo peligro inminente a los sujetos de investigación.

#### **Artículo 41.- Eventos adversos**

El comité coordinará y verificará que todo evento adverso serio y las medidas adoptadas por el investigador principal se reporten al CIEI-INO en el plazo de 24 horas, de acuerdo a lo establecido en el Manual de Procedimientos. Al respecto, las recomendaciones del Comité, deberán llevarse a cabo de manera inmediata. Los eventos adversos no serios también deberán notificarse al CIEI-INO según el Manual de Procedimientos.



PERÚ

Ministerio  
de Salud

INO INSTITUTO  
NACIONAL DE  
OFTALMOLOGIA  
"De la Visión al Sistema Ocular"

## CAPITULO VI SESIONES DEL CIEI-INO

### Artículo 42.- Sesiones ordinarias

El CIEI-INO sesiona quincenalmente en su sala de reuniones según el calendario anual de sesiones ordinarias correspondiente y en las horas establecidas, a excepción de los meses de enero y diciembre en los que se sostendrá sólo 1 sesión por mes. Las sesiones ordinarias deberán estar calendarizadas en un cronograma anual, el cual será propuesto por el Presidente y deberá ser socializado con los miembros antes del inicio del año calendario. Las sesiones pueden realizarse en modalidad híbrida y a criterio del Presidente del CIEI.

### Artículo 43.- Sesiones extraordinarias

El CIEI-INO podrá celebrar sesiones extraordinarias previa convocatoria del Presidente o a solicitud de la mayoría simple de sus miembros, para tratar temas prioritarios o urgentes cuya resolución no admita demora. En las sesiones extraordinarias no se abordarán asuntos no comprendidos en la agenda establecida. La convocatoria se efectuará con al menos 2 días hábiles de antelación.

### Artículo 44.- Asistencia de los miembros a sesiones ordinarias

Los miembros del CIEI-INO tienen la obligatoriedad de asistir a las sesiones ordinarias convocadas por el Presidente del CIEI-INO, debiendo justificar su inasistencia con al menos 72 horas de antelación. Cuatro (04) faltas consecutivas injustificadas o la inasistencia a más del 75% de las sesiones ordinarias serán causal de retiro o reemplazo como miembro del CIEI-INO.

### Artículo 45.- Quórum para instalación de las sesiones y toma de decisiones

El CIEI-INO instalará válidamente una sesión con la presencia de la mayoría simple de sus miembros titulares (5 de los 9 titulares); que incluya a los miembros de acuerdo con el perfil mencionado en el Artículo 10° del presente reglamento. Asimismo, deberá estar presente el Presidente o quien haga sus veces por delegación.

Para los procesos de revisión y decisión del CIEI-INO no debe existir una participación exclusiva de miembros de una 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 INO.

### Artículo 46.- De la adopción de las decisiones

El CIEI-INO adoptará sus decisiones por consenso, o en su defecto, por mayoría simple.

## CAPITULO VII ACTAS DEL CIEI-INO

### Artículo 47.- Elaboración de las Actas

Las actas serán elaboradas por la Secretaría Técnica, con el apoyo de la Secretaría Administrativa. Estas registrarán a los miembros asistentes, las declaraciones de conflictos de interés, los principales argumentos de la deliberación, las situaciones controversiales, los votos, los fundamentos de los acuerdos tomados y toda conclusión que se derive de la sesión.





PERÚ

Ministerio  
de Salud

INO INSTITUTO  
NACIONAL DE  
OPTALMOLOGÍA  
"In Oculis Sanitas, In Corpore Vita"

#### Artículo 48.- Aprobación de las Actas

Las actas serán aprobadas y suscritas en la siguiente sesión ordinaria previa revisión de todos los miembros asistentes.

### CAPITULO VIII RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL, FALTAS ETICAS Y MALA CONDUCTA CIENTIFICA

#### Artículo 49.- Obligaciones del Investigador Principal

El CIEI-INO verificará que Investigador Principal evidencie lo siguiente:

- a) Conoce y cumple con la consideración 8.4 del documento técnico Consideraciones Éticas para la Investigación en salud con Seres Humanos
- b) Garantice que todas las personas que participan en la ejecución de una investigación respeten la confidencialidad de los sujetos de investigación y de la información obtenida en la realización del estudio.
- c) Provea al CIEI-INO la información requerida, según los plazos establecidos en el Manual de Procedimientos del CIEI-INO.
- d) Presente al CIEI-INO el informe final del estudio y copias de cualquier material producido o publicado en la ejecución de la investigación.
- e) Conoce y cumple con los principios de integridad científica y conducta responsable en investigación.
- f) Conoce y cumple con las normas nacionales e internacionales de ética en investigación aplicables.
- g) Que esté capacitado en ética de la investigación con seres humanos y garantice que el personal de su equipo de investigación esté también adecuadamente entrenado en temas éticos.



#### Artículo 50.- Faltas éticas y mala conducta científica

Cualquier incumplimiento del investigador principal a sus obligaciones o a las normas éticas; así como cualquier mala conducta científica se comunicará a la DEIDEODT del INO y ésta informará a la Dirección General del INO para las decisiones que correspondan o pase al Comité de Integridad Científica. En caso la infracción sea encontrada en un proyecto presentado por investigadores o co-investigadores externos a la INO, se remitirá un informe a su institución de procedencia.

### CAPITULO IX DISPOSICIONES FINALES

**Primera.** - Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán resueltos por el CIEI-INO de conformidad con el ordenamiento jurídico peruano y las normas en ética de la investigación vigentes.

**Segunda.** - El CIEI-INO elaborará y mantendrá actualizado su Manual de Procedimientos de conformidad con el presente Reglamento y normas sobre la materia.

**Tercera.** - El CIEI-INO revisará anualmente el presente reglamento con el fin de modificarlo y actualizarlo según las disposiciones sobre la materia.



**Manual de Procedimientos del  
Comité Institucional de Ética  
en Investigación  
del Instituto Nacional de  
Oftalmología “Dr. Francisco  
Contreras Campos”**



PERÚ

Ministerio  
de Salud

INO INSTITUTO  
NACIONAL DE  
OF TALMOLOGÍA  
*De Ocular al Oído y al Oído al Oído*

## ÍNDICE

<b>I.</b>	<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>3</b>
<b>II.</b>	<b>OBJETIVOS</b>	<b>3</b>
<b>III.</b>	<b>BASE LEGAL</b>	<b>4</b>
<b>IV.</b>	<b>CONSIDERACIONES GENERALES</b>	<b>5</b>
	4.1 Definiciones Operativa	5
	4.2 Campo de aplicación	8
	4.3 Responsabilidades de los actores de la investigación	8
	4.4 Compromisos del investigador	8
<b>V.</b>	<b>FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ</b>	<b>9</b>
	5.1 Relaciones del Comité	9
	5.2 Sesiones del Comité	11
	5.3 Funcionamiento del comité en situaciones de desastres o brotes epidémicos de impacto en la salud pública.	11
<b>VI.</b>	<b>PROCEDIMIENTO DEL COMITÉ</b>	<b>13</b>
	6.1 Procedimiento para la constitución, conformación y renovación	13
	6.2 Procedimiento para la convocatoria a consultores independientes	15
	6.3 Procedimiento para presentación del protocolo de investigación	15
	6.4 Procedimientos para la revisión, evaluación y aprobación de protocolos de investigación	16
	6.5 Procedimientos durante la ejecución del protocolo de investigación	22
	6.6 Procedimientos al final de la investigación	23
<b>VII.</b>	<b>ANEXOS</b>	<b>26</b>





PERÚ

Ministerio  
de Salud

INO INSTITUTO  
NACIONAL DE  
OPTALMOLOGÍA  
*"Dr. Francisco Contreras Campos"*

## I. INTRODUCCION

De acuerdo al Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, la función principal de un Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) es la revisión ética de los proyectos de investigación y su documentación, cuya aprobación se basa en la aceptabilidad ética del estudio, lo que permite garantizar el desarrollo de las investigaciones bajo los principios fundamentales del respeto por la vida, la salud, la intimidad, la dignidad, la seguridad y el bienestar de los seres humanos sujetos a investigación.

Por lo señalado, nuestra política como institución de salud es contar con un CIEI sólido, independiente y autónomo, con prestigio y reconocimiento nacional e internacional. En ese contexto, es importante contar con un Manual de Procedimientos que permita un proceso transparente y de calidad en la presentación, evaluación, ejecución, seguimiento y finalización de los proyectos de investigación en el Instituto Nacional de Oftalmología - INO "Dr. Francisco Contreras Campos".

Los procedimientos operativos de nuestro CIEI para su funcionamiento se basan en estándares internacionales conforme a las disposiciones legales vigentes en nuestro país. Estos procedimientos facilitan la revisión ética de los proyectos de investigación con el objetivo de garantizar su calidad en la aprobación y durante su aplicación en nuestra Institución o en instituciones externas que requieran la evaluación de sus proyectos.

Al aprobarse el Manual, será responsabilidad del CIEI implementar, monitorear, supervisar, evaluar e identificar oportunidades de mejora que implique la actualización del documento.

## II. OBJETIVOS

### OBJETIVOS GENERALES:

Establecer los procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación, de acuerdo con estándares operativos nacionales e internacionales, señalando con claridad los requisitos para la presentación, revisión ética y seguimiento de los proyectos de investigación.

### OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- a. Normar los procedimientos que rigen el funcionamiento del CIEI del INO, asegurando la protección de los derechos, seguridad, bienestar y el mejor interés del participante en cualquier tipo de investigación con seres humanos, tomado en cuenta en todas las actividades del comité, sin ningún tipo de preconcepción o prejuicio sobre las propias creencias, valores y cosmovisión de cada individuo, grupo o comunidad pudieran tener.
- b. Asegurar que las revisiones y aprobaciones éticas se basen en la aceptabilidad ética, lo que incluye evaluar el valor social, la validez científica, el balance aceptable de beneficios potenciales frente a los riesgos de daño, la minimización de los riesgos, los procedimientos adecuados de consentimiento informado (que incluyen la adecuación cultural y los mecanismos para garantizar la voluntariedad), las medidas para garantizar la protección de las poblaciones vulnerables, los procedimientos justos para la selección de los participantes, y la consideración de la repercusión de la investigación sobre las comunidades de donde proceden los participantes, tanto durante la investigación como después de que esta finalice.
- c. Normar los procedimientos y requisitos en aspectos éticos y legales de los proyectos de investigación, asegurando que el investigador cumpla sus funciones y responsabilidades en el proceso de la presentación, ejecución y finalización de la



investigación, en el marco de la normativa institucional, regional, nacional y en concordancia a las pautas internacionales de ética en investigación y bioética.

- d. Promover, dentro del marco de sus competencias y en términos de justicia distributiva, la investigación que incluya los problemas sanitarios prioritarios a nivel regional y nacional.

### III. BASE LEGAL

El presente manual se basa en las siguientes normas:

#### Disposiciones Nacionales

- a. Constitución Política del Perú de 1993.
- b. Decreto Legislativo N° 295, Código Civil.
- c. Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- d. Ley N° 27337, Ley que aprueba el Nuevo Código de los Niños y Adolescentes.
- e. Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 027- 2015-SA.
- f. Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 003-2013-JUS.
- g. Ley N° 29785, Ley del Derecho a la Consulta Previa a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocido en el convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 001-2012- MC.
- h. Ley N° 28613 Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica. CONCYTEC.  
Ley N° 30806, Ley que modifica diversos artículos de la Ley N° 28303, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica.  
Decreto Supremo N° 011-2011-JUS que aprueba los Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- k. Decreto Supremo N° 021-2017-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos.
- l. Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS que aprueba el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos del Perú.
- m. Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA que aprueba el Documento técnico: consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos.
- n. Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.
- o. Otras sobre ética en investigación con seres humanos.

#### Disposiciones Internacionales

- a. Código de Núremberg, 1947.
- b. Declaración Universal de Derechos Humanos, 1948.
- c. Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, 1948.
- d. Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, 1966.
- e. Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1966.
- f. Convención Americana sobre los Derechos Humanos, 1969.
- g. Informe Belmont, 1979
- h. Proyecto Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1988.
- i. Guía para las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R1), del 10 de junio de 1996.
- j. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los DDHH, UNESCO 1997.
- k. Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, UNESCO 2003.
- l. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Principios éticos para las investigaciones médicas, versión actualizada en Bahía Brasil 2013.





- m. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005.
- n. Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas, OMS/OPS, 2005.
- o. Guía Latinoamericana para la implementación de Códigos de Ética en los Laboratorios de Salud, OPS 2007.
- p. Consideraciones éticas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH, ONUSIDA/OMS 2008 (Punto de orientación añadido en el 2012)
- q. Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud en seres humanos, OMS/OPS, 2011.
- r. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, CIOMS, 2016.
- s. Guía para las buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R2), 2016.
- t. Guidance For Managing Ethical Issues In Infectious Disease Outbreaks, OMS 2016.
- u. Pautas de la OMS sobre la Ética en la Vigilancia de la Salud Pública 2017.

#### IV. CONSIDERACIONES GENERALES

##### 4.1. DEFINICIONES OPERATIVAS

- a. **Asentimiento:** Es el proceso por el cual se obtiene la autorización o permiso que otorga en forma documentada el niño o adolescente menor de 18 años, sujeto de investigación, para participar en la investigación. Se solicita el asentimiento de niños que puedan comprender las explicaciones. En general se considera que los niños de 8 años a adolescentes menores de 18 años pueden dar su asentimiento.
- b. **Buenas Prácticas Clínicas:** Es un estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de ensayos clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos, y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos en investigación, según lo dispuesto por la Conferencia Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano.
- c. **Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI):** es una instancia sin fines de lucro, con autonomía e independencia, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del proyecto del estudio, la competencia de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación.
- d. **Confidencialidad** (en estudios de investigación): es el derecho del sujeto de investigación de que, dado que sus datos privados serán expuestos durante el desarrollo del estudio, se respete su intimidad y se cumpla con el deber de secreto y sigilo. Este derecho con implicancias éticas y legales que deriva en un deber para los investigadores, el cual sólo podrá ser revocado por autorización expresa de la persona involucrada o su representante legal, en situaciones extraordinarias, por mandato de las autoridades competentes.
- e. **Consentimiento informado:** proceso mediante el cual un potencial sujeto de investigación adulto en pleno uso de sus facultades y derechos civiles, por libre voluntad, y sin coerción o influencia indebida, autoriza su participación en una investigación luego de haber recibido información suficiente que le permita una comprensión total de los riesgos y beneficios que implican los procedimientos de investigación. En el caso de menores de edad o cualquier adulto que no se encuentre en pleno uso de sus facultades, el asentimiento lo brindará su responsable legal.



- o **Formato de consentimiento informado:** formulario que documenta el proceso de consentimiento informado. En términos de forma debe estar escrito de manera clara y entendible para la persona que potencialmente consienta la participación en la investigación. En términos de fondo debe contener información esencial de la investigación (nombre, objetivos), de la intervención o factor en estudio (tratamientos alternativos, riesgos, beneficios), de los datos del estudio (especificación de los datos a recolectar, tiempo que se guardarán estos datos, nivel de acceso a los mismos), del equipo de investigadores responsables (conflictos de interés) y de sus derechos como participante (confidencialidad, retiro del consentimiento libre y voluntario en cualquier momento durante la investigación), entre otros aspectos que puedan ser esenciales para alguna investigación en particular.
- f. **Evento adverso:** Cualquier acontecimiento o situación perjudicial para la salud del sujeto de investigación, a quién se le está administrando un producto en investigación, y que no necesariamente tiene una relación causal con la administración de este. Por lo tanto, un evento adverso (EA) puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado; incluyendo un hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad asociada temporalmente con el uso de un producto en investigación; esté o no relacionado con éste.
- g. **Evento adverso serio:** Cualquier evento adverso que produzca la muerte, amenace la vida del sujeto de investigación, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca discapacidad o incapacidad permanente o importante, o de lugar a una anomalía o malformación congénita. A efectos de su notificación se tratarán también como serios aquellos eventos que, desde el punto de vista médico, pueden poner en peligro al sujeto de investigación o requerir una intervención para prevenir uno de los resultados señalados inicialmente en esta definición.
- h. **Personas y grupos vulnerables:** Son aquellas que tienen más posibilidades de sufrir abusos o daño físico, psicológico o social, en diferente grado, así como una mayor sensibilidad al engaño o la violación de la confidencialidad. Incluye personas con capacidad limitada para dar o denegar consentimiento para participar en una investigación, personas cuya voluntariedad para dar su consentimiento esté comprometida porque están en una relación de subordinación que ejerce una influencia indebida por la expectativa de trato preferencial o temor a la desaprobación o la represalia si se rehúsan, personas en confinamiento que tienen pocas opciones y a quienes se les niega ciertas libertades que gozan las personas fuera de estas instituciones, mujeres en circunstancias específicas; comunidades con recursos limitados, como aquellas que no tienen acceso a la atención médica, personas que pertenecen a minorías étnicas y raciales o a otros grupos desfavorecidos o marginados. Vulnerabilidad que depende del contexto en que viven y que justifica la necesidad de protecciones especiales para ellas. Entre los grupos en situación de vulnerabilidad se considera a los siguientes:
  - o **Grupos subordinados:** estudiantes de medicina, enfermería, trabajadores de hospitales y laboratorios, trabajadores de entornos donde se realizan estudios de investigación, empleados del sector público o privado, miembros de las fuerzas armadas y de la Policía Nacional del Perú.
  - o **Grupos bajo confinamiento institucional:** residentes de hogares para convalecientes o ancianos, pacientes psiquiátricos e internos en reclusorios o centros de readaptación social.
- i. **Intervención:** proceso de intervenir en personas o grupos humanos como parte de una investigación. Para efectos del presente manual, incluye toda acción que signifique una modificación o alteración de las actividades de la forma en que habitual y espontáneamente se llevarían a cabo. Por ejemplo, si en un grupo de pacientes en quienes el médico tratante ha indicado un átomo de muestra "X", como parte de una investigación observacional se realiza el estudio del excedente de muestra biológica





sin afectar el mecanismo habitual de toma de muestra (esto es, sin requerir una toma de muestra específicamente para propósitos del estudio), esta actividad no calificaría como intervención.

- j. **Investigador:** profesional que se desempeña en la investigación, lo que incluye actividades como la concepción o creación de nuevos conocimientos, productos, procesos, métodos o sistemas y en la gestión de dichos proyectos, involucrando tanto las actividades científicas como las tecnológicas.
- o **Equipo de investigación:** Grupo conformado por profesionales con competencias y conocimientos en la ejecución de un ensayo clínico y que cumplen un rol directo y significativo en dicha ejecución, incluye médicos, enfermeras, químico farmacéutico, entre otros profesionales liderados por un investigador principal.
- k. **Investigador principal:** investigador que lidera un equipo de investigación y se hace responsable del desarrollo de la misma, en razón de su formación académica y científica, así como de su experiencia profesional, preferentemente en el área de investigación.
- l. **Proyecto de investigación:** Documento que establece los antecedentes, racionalidad y objetivos de la investigación y describe con precisión su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones éticas y estadísticas, así como las condiciones bajo las cuales se ejecutará la misma. El proyecto debe estar fechado y firmado por el investigador y por el patrocinador.
- m. **Riesgo mínimo:** situación en la cual la probabilidad de que un evento negativo (daño) ocurrirá no es mayor que al que habitualmente el sujeto se expone durante la realización de una prueba o un examen físico general.
- n. **Sujeto de investigación:** persona que participa en una investigación realizada con seres humanos.
- o. **Revisión completa:** los estudios con riesgo mayor al mínimo son sometidos a una revisión completa siendo encargado a dos revisores y deliberado durante una sesión del comité para decidir el resultado de la evaluación. Todo proyecto que involucre la participación de poblaciones vulnerables (niños, mujeres embarazadas y que dan de lactar, adultos mayores, personas con afecciones mentales o trastornos del comportamiento, comunidades nativas, minorías étnica, personas privadas de su libertad civil, entre otros) debe ser incluidos en la categoría de revisión completa. Los estudios experimentales de tipo conductual en seres humanos también son considerados para revisión completa.
- p. **Revisión expedita:** Los estudios con riesgo mínimo son sometidos a una revisión expedita o parcial. Todo proyecto que no involucre una intervención en los participantes voluntarios y que signifique un riesgo mínimo para los mismos puede ser revisado de manera expedita.
- q. **Exoneración de revisión (exento):** Decisión que implica que el proyecto sea revisado. Las investigaciones que no requieren (y que no registren) información que permita la identificación de los sujetos (esto es, que mantengan el anonimato de los sujetos de investigación) y que adicionalmente no involucren la exposición pública de información que pueda perjudicar social o económicamente a los sujetos (información "sensible", conductas ilegales o reñidas con la moral o las tradiciones, etc.) pueden calificar para una exoneración de revisión.
- También están incluidas dentro de esta categoría las investigaciones en áreas sanitarias que analizan datos de dominio público o no sanitarias, como sociología (por ejemplo, observación del comportamiento público), educación (por ejemplo, evaluación de técnicas educativas, currículos, etc.). La investigación de sistemas de salud también puede eximirse de la revisión si se entrevista a funcionarios públicos en su capacidad oficial sobre asuntos que son del dominio público. La exención de revisión es siempre determinada por el CIEI, quien extenderá una constancia de exención.







PERÚ

Ministerio  
de Salud

INO INSTITUTO  
NACIONAL DE  
OFTALMOLOGÍA  
"De la Visión a la Calidad de Vida"

## 4.2. CAMPO DE APLICACIÓN

El presente manual se aplicará en proyectos de investigación, elaborados por profesionales del INO y de otras instituciones públicas o privadas, o por personas naturales y que sean sometidos para su revisión por el CIEI-INO. El comité tiene la potestad de revisar, evaluar y hacer el seguimiento de todas las investigaciones con participantes humanos que sean realizadas por el personal del INO, independientemente del lugar donde la investigación se realice (sea en las instalaciones del INO o en lugares ajenos a éste) y del financiamiento o regulación de la investigación por cualquier otra agencia (académica, gubernamental o no gubernamental), incluyendo a las investigaciones basadas en el análisis de muestras o datos recolectados por equipos de investigación externos al INO. Todo esto es igualmente aplicable para cualquier investigador que no siendo del INO someta su proyecto para revisión y evaluación por el CIEI del INO.

## 4.3. RESPONSABILIDADES DE LOS ACTORES INSTITUCIONALES DE LA INVESTIGACION

- a. El CIEI-INO es el responsable de otorgar la aprobación ética a los proyectos de investigación. Para ello, los miembros del comité revisan y evalúan la aceptabilidad ética de los proyectos de investigación con participantes humanos de acuerdo con las disposiciones contenidas en el presente manual de procedimientos. Asimismo, es responsable del seguimiento y vigilancia de los proyectos aprobados.
- b. Los investigadores son los responsables de cumplir las disposiciones contenidas en el presente manual de procedimientos.
- c. **Responsabilidades del investigador principal:** El Investigador principal será responsable de: confirmar la aceptación de los requisitos, presentación de informes sobre los progresos realizados a intervalos predefinidos, necesidad de solicitar una aprobación previa adicional del CIEI-INO en caso de enmiendas o desviaciones del proyecto, la necesidad de solicitar una aprobación previa adicional del CIEI-INO en caso de modificaciones del material de captación, la información anticipada a los participantes en la investigación o el formulario de consentimiento informado, la necesidad de notificar al CIEI-INO o a otras autoridades pertinentes, todos los efectos adversos graves inesperados relacionados con la realización del estudio, o los problemas imprevistos que supongan riesgos de daño para los participantes u otras personas, según lo requieran las Normativas del Comité y las leyes aplicables, la información que el Comité prevé recibir para realizar las revisiones de seguimiento, la necesidad de notificar al CIEI-INO la finalización del estudio (es decir, cuando concluyen las interacciones con los participantes) o su suspensión o terminación prematuras, y proporcionar al Comité un informe final.
- d. El personal administrativo (incluye secretaria técnica y administrativa, así como el personal administrativo de la Dirección de Investigación y Docencia Especializada en Oftalmología y Desarrollo de Tecnologías - DEIDEODT) asignado al Comité es el responsable de realizar las tareas de apoyo administrativo para el buen funcionamiento del CIEI-INO.
- e. La Dirección General del INO es el responsable de autorizar la aprobación institucional para la ejecución de un proyecto de investigación, luego que el CIEI-INO brindó la aprobación ética. Asimismo, la DEIDEODT debe asegurar las condiciones para el buen funcionamiento del CIEI-INO.



## 4.4. COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR

- a. No iniciar la investigación mientras no haya recibido la constancia de aprobación u exención por el CIEI.



- b. Realizar la investigación en seres humanos únicamente luego de haber obtenido, en caso de haberse solicitado, el "consentimiento informado" efectivo y legal del sujeto o su representante legal. Asimismo, a conducir la investigación de acuerdo con lo estipulado en el consentimiento informado, en el proyecto aceptado por el CIEI y a cualquier otra disposición recomendada por el Comité.
- c. Iniciar el estudio únicamente luego de haber conseguido los fondos necesarios para llevarlo a cabo de acuerdo con una buena práctica de investigación.
- d. Proveer al CIEI de la información adicional que este solicite durante el proceso de aprobación y/o monitoreo de la investigación.
- e. Proveer al CIEI de informes periódicos (con la frecuencia que el Comité considere conveniente), un informe final y de una copia de cualquier material publicado al final de la investigación.
- f. Mantener total confidencialidad respecto a la información recolectada de los participantes.
- g. Notificar inmediatamente al CIEI de cualquier cambio en el proyecto de investigación, en el consentimiento informado o eventos adversos.
- h. Aceptar auditoria o supervisión requerida por el CIEI.

## V. FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ

### 5.1. RELACIONES DEL COMITÉ

Para desarrollar sus funciones, el CIEI establecerá las siguientes relaciones en su funcionamiento:

- a. **Con los investigadores:** el Comité adoptará en todo momento una actitud colaborativa para que investigadores puedan concretar el proyecto de investigación. Los temas principales serán: requisitos éticos, técnicos y procedimentales exigidos, así como orientación y capacitación. Discutirá con los investigadores la pertinencia de una determinada investigación y verificará el cumplimiento de todos los requisitos legales, científicos, técnicos y administrativos previos a la aprobación de la investigación, así como verificar la correcta capacitación del personal de investigación en temas de protección de seres humanos en investigación. Una vez aprobada la investigación, el comité realizará el monitoreo ético del estudio durante su desarrollo, tomando un particular interés a la estrategia de reclutamiento y la toma de consentimiento informado y, cuando proceda, asentimiento informado.
- b. **Con la máxima autoridad institucional:** facilitará la tarea de la Dirección General evaluando los estudios que se presenten para ser desarrollados en la institución, sugiriendo su eventual aprobación. El comité aprobará su reglamento de funcionamiento y manual de procedimientos, así como también establecerá requisitos que deberán reunir las investigaciones para ser aprobadas en la institución.
- c. **Con otras Instituciones:** El Comité establece comunicación con diferentes entidades, tanto internos como externos, teniendo entre ellos:
  - Dirección General del INO
  - Dirección de Investigación y Docencia Especializada en Oftalmología y Desarrollo de Tecnologías del INO
  - Instituto Nacional de Salud y Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT)
  - Patrocinadores
  - Investigadores
  - Participantes de estudios de investigación
  - Comités Institucionales de Ética en Investigación de otras instituciones





PERÚ

Ministerio de Salud

INO INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGÍA  
"De la Visión a la Vida"

### Procedimientos para atender consultas y quejas de participantes de estudios de Investigación

Actividad		Responsable
Recepción de la consulta o queja	<p>Puede ser por cualquiera de los siguientes canales:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vía escrita: documento o correo electrónico (<a href="mailto:etica.ino.2023@gmail.com.pe">etica.ino.2023@gmail.com.pe</a>)</li> <li>- Vía telefónica al 202 9060</li> </ul> <p>Recepción: Personal en la oficina del CIEI</p>	Equipo Investigación / Secretaria Administrativo del CIEI
Verificación de información	Se verifica la información recibida, así como los documentos adjuntos, si los hubiera. Si la consulta, opinión o queja fue recibida por vía escrita, se procede a llenar el formato respectivo. De haber datos faltantes, se contactará a la persona que interpuso la consulta o queja, para completar la información.	Equipo Investigación / Secretaria Administrativo del CIEI
Notificación al CIEI	Se remite una copia del formato lleno al presidente y al secretario técnico del CIEI.	Secretario Administrativo del CIEI
Resolución de la consulta o queja	El presidente y el secretario técnico se reúnen y determinan el curso a seguir referente a la consulta o queja. Si fuera necesario, se discutirá el curso a seguir en sesión del CIEI.	Presidente del CIEI
Reporte de resultados	El secretario técnico informa a los miembros del CIEI la recepción de la consulta o queja. Asimismo, la decisión tomada al respecto.	Secretario Técnico del CIEI Secretario Administrativo del CIEI
	Si todo es conforme, el secretario técnico redactará: Informe a la Dirección General del INO, comunicandolos hallazgos y conclusiones.	
	Se notifica los resultados por escrito al interesado.	Presidente del CIEI
Reporte a la OGITT – INS	<p>La Dirección General recibe el informe del presidente del CIEI</p> <p>La Dirección General del INO revisa el expediente y determina si todo es conforme. Si es conforme, procede a firmar el oficio, el cual deberá ser remitido a la OGITT –INS.</p>	Dirección General



## 5.2. SESIONES DEL COMITÉ

- a. Las sesiones ordinarias son parte de una programación anticipada y de acuerdo con lo estipulado en el Reglamento del CIEI-INO, donde se consigna la frecuencia de las reuniones (semanal, quincenal, mensual), fecha, hora y lugar.
- b. Las sesiones extraordinarias son convocadas por situaciones concretas a pedido del presidente CIEI-INO o de la mayoría simple de sus miembros.
- c. En el momento de la instalación de la sesión se debe contar con el quórum establecido en el Reglamento para tomar decisiones válidas
- d. Las sesiones del CIEI-INO serán documentadas mediante actas que serán compiladas por el personal de apoyo y serán firmadas por los miembros del Comité al inicio de la siguiente sesión. Cualquier error en las actas de las reuniones se rectificará lo más pronto posible, luego de haber sido identificado.
- e. Las actas del Comité registrarán los nombres de los miembros asistentes, las declaraciones de conflictos de interés, los principales argumentos de la deliberación, las situaciones controversiales, los votos, los fundamentos de los acuerdos tomados y toda conclusión que se derive de la sesión. Los actuados referentes a las observaciones de los trabajos de investigación evaluados y su respectivo levantamiento por el investigador constarán en el anexo respectivo que obran en el archivo.
- f. Las actas del Comité se compilarán en el libro de actas correspondiente.



## 5.3. FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ EN SITUACIONES DE DESASTRES O BROTES EPIDÉMICOS DE IMPACTO EN LA SALUD PÚBLICA

1. En situaciones de desastres en general y brotes epidémicos el CIEI INO adecuará el cumplimiento de sus actividades planificadas a las restricciones que las autoridades de gobierno decreten o establezcan para el país.
2. La institución de investigación considerará las horas dedicadas a las sesiones virtuales del CIEI como teletrabajo o trabajo remoto, computadas como tales para los miembros que por razones justificadas están en aislamiento domiciliario e impedidos de realizar sus labores en el hospital.
3. El CIEI INO utilizará medios electrónicos, como: Zoom, Meet, Microsoft teams, Skype, correo electrónico, video llamadas, WhatsApp u otras formas existentes, para reunirse e interactuar en estos espacios virtuales para cumplir con el plan de trabajo establecido y su programación de actividades.
4. El CIEI INO unirá a sus miembros en estos espacios virtuales para la revisión y aprobación de los protocolos de investigación que les fueren sometidos, cumpliendo con su función de evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los ensayos; y respetando la aplicación de los criterios de aceptabilidad ética con los que debe realizarse la revisión de protocolos de investigación.
5. El CIEI INO a través de medios virtuales seguirá aplicando su Reglamento interno y Manual del Procedimientos tales como fueron acreditados, así como el Reglamento de Ensayos Clínicos de Perú vigente y el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos de Perú vigente y otros documentos, manuales o guías internacionales que sirvan al cumplimiento de su misión.
6. Las funciones y responsabilidades de los miembros del CIEI son las mismas que están establecidas en su Reglamento interno y su Manual de procedimientos vigente.
7. El CIEI INO comunicará a los Investigadores principales que la gestión de la



investigación con el CIEI se realizará estrictamente de forma virtual debiendo ellos enviar su solicitud de evaluación inicial de estudios y toda documentación que se requiera, bajo esta forma (los requisitos son los mismos que figuran en el Reglamento y Manual de Procedimientos) a través del correo electrónico del CIEI que se le proporcionará y debiendo ellos utilizar una firma electrónica o enviar carta escaneada con la firma de ellos.

8. Los Investigadores principales deben enviar sus solicitudes de evaluación de enmienda, renovación anual de estudio, informes de Eventos Adversos, desviaciones al protocolo, etc., con la confidencialidad del caso al correo electrónico del CIEI, utilizando en todos los casos una firma electrónica o carta escaneada con la firma de ellos.
9. El CIEI INO dispondrá en el link del CIEI en la página web institucional documentos y guías de apoyo para los investigadores principales: <https://www.ino.gob.pe>.
10. La Secretaría Administrativa y la Secretaría Técnica del CIEI, de acuerdo con lo establecido en su normativa interna, recepcionará y revisará las solicitudes de los investigadores, corroborando que cumplan con presentar todos los requisitos solicitados, en caso faltase algún documento, este deberá solicitarlo al correo del investigador, vía virtual a la brevedad posible.
11. La Secretaría Técnica en coordinación con el presidente del CIEI, convocará a los miembros del CIEI a sesión y evaluación virtual de estudios y otros documentos.
12. La Secretaría Técnica en coordinación con el presidente del CIEI enviará a todos los miembros que participarán en la sesión virtual, los documentos a evaluar mediante el correo electrónico del CIEI; aquellos miembros que no puedan participar de la sesión convocada pueden enviar, con anticipación, sus revisiones, observaciones y decisiones electrónicamente, las cuales se tomarán en cuenta por los presentes y podrán considerarse para el quórum de no haber objeciones.
13. La Secretaría Técnica en coordinación con el Presidente elaborará el acta resultante de la sesión y evaluación virtual, esta acta contendrá los mismos ítems que se detallan en el Reglamento y Manual de procedimiento vigente del CIEI, y enviará a todos los miembros participantes de la sesión para su respectiva aprobación, los miembros suscribirán el acta con la firma electrónica y de no contarse con ella, bastará su aprobación por correo electrónico, regularizándose la firma de las actas posteriormente una vez que se den las condiciones de desplazamiento de las personas finalizada la emergencia sanitaria.
14. El presidente del CIEI podrá utilizar su firma y rúbrica electrónica o carta escaneada firmada para la emisión de documentos como son los Fallos (documento con el cual el CIEI aprueba estudios y documentos evaluados), Acuerdos, documentos aprobados, entre otros, para ser entregados a los Investigadores.
15. La Secretaría Técnica del CIEI, podrá enviar por correo electrónico las respuestas y documentos aprobados resultantes de las evaluaciones realizadas por el CIEI.
16. El CIEI interactuara con otros CIEI y con el organismo regulador de los EC si la situación lo requiere, especialmente si las condiciones generadas por el desastre o brote epidémico que afecta al país requieren de un esfuerzo conjunto para la solución del problema.
17. La institución de investigación dará las facilidades del caso para el uso de firmas electrónicas a través de sus oficinas de informática.







18. Cualquier procedimiento no contemplado en el presente documento será adoptado en el marco de la legislación nacional vigente y la normativa internacional en materia de ética en investigación.

## VI. PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ

### 6.1. PROCEDIMIENTO PARA LA CONSTITUCION, CONFORMACION Y RENOVACION

- 6.1.1. El CIEI se constituye mediante resolución directoral de la máxima autoridad del INO, en la que se indica lo siguiente:

- a. Misión del CIEI
- b. Mención de la independencia y autonomía del CIEI
- c. Nombre y apellidos de los miembros titulares y alternos
- d. Afiliación institucional de miembros internos o externos
- e. Definición de cargos (presidencia y secretaría técnica)
- f. Tiempo de dedicación a las actividades del CIEI de los miembros internos
- g. Responsabilidad de la institución de brindar todos los recursos necesarios para el funcionamiento del CIEI
- h. Otros aspectos necesarios para el funcionamiento del CIEI



Cualquier modificación de la composición del CIEI deberá ser aprobada por resolución directoral de la máxima autoridad del INO.

- 6.1.2. Para la conformación y renovación del CIEI-INO:

De conformidad con el Reglamento del CIEI-INO, el comité está conformado por al menos 7 miembros titulares además de miembros alternos, entre internos y externos a la institución. Además, establece el perfil requerido para sus miembros, como: pericias, formación y equilibrio en términos de sexo.

Los miembros deben ser mayores de edad (18 años) y no se hará distinción alguna por motivos de género, religión, grupo étnico, orientación sexual, idioma o de cualquiera otra índole.

Todos los miembros recibirán una copia del reglamento y manual vigente del CIEI, a fin de tomar conocimiento de sus funciones y procedimientos del comité. Los miembros del Comité deberán firmar a su incorporación una declaración jurada de confidencialidad (Anexo N° 04) y una declaración jurada de ausencia de conflictos de intereses (Anexo N° 05), lo cual también se aplica a la secretaria administrativa del comité.

**i. Para la conformación del CIEI-INO por primera vez:**

- a. La primera vez los miembros se seleccionarán previa invitación por la autoridad máxima de la institución de investigación.
- b. Una vez que los miembros acepten se hará llegar a la autoridad institucional para que se emita su designación por resolución.

**ii. Para la renovación del CIEI-INO:**

- a. La elección del presidente y de la secretaria técnica se hará a través de una sesión en pleno del CIEI-INO.



- b. La renovación parcial que corresponde a un tercio de los miembros del CIEI-INO es cada 2 años.
- c. El comité propondrá la renovación de los integrantes a través de elección interna, los cuales serán elegidos mediante el mecanismo de votación, por mayoría simple, en sesión ordinaria y registro en actas.
- d. Para la elección de los miembros deberá evaluarse la hoja de vida de los candidatos, considerando los criterios establecidos en el reglamento y teniendo en cuenta su formación profesional (excepto el miembro de la comunidad), sus capacitaciones en ética de la investigación, la pericia requerida de acuerdo con los estándares internacionales y otros conocimientos u habilidades que faciliten el cumplimiento de la misión del comité, lo cual lo decidirá el comité en sesión del pleno.
- e. Una vez elegidos los miembros por el CIEI, deberán ser ratificados por la máxima autoridad de la Institución de Investigación mediante resolución directoral.
- f. La DEIDEODT se encargará de realizar el trámite para remitir las invitaciones a las instituciones o nuevos miembros.
- g. Los representantes de la INO serán propuestos por la Dirección de Investigación de la INO, quien se encargará de realizar el trámite para la invitación.
- h. Los directivos del INO no podrán ser miembros del CIEI-INO.
- i. Si la máxima autoridad no está de acuerdo con la elección del CIEI, deberá justificar su decisión. Las causales que pueden motivar la no ratificación es el incumplimiento de los requisitos contemplados en el Reglamento y Manual de Procedimientos del CIEI-INO, una condena firme por delito o falta de probidad moral. Frente a esto, es el presidente del comité, quien con el voto de la mayoría finalmente determinan la incorporación del miembro, luego de haber revisado la decisión de la máxima autoridad.



### iii. Para el reemplazo de los miembros del CIEI-INO

- a. El reemplazo de miembros se da por término del nombramiento, por renuncia o por descalificación de los miembros.
- b. Para el reemplazo de miembros se aplica el mismo mecanismo que cuando se hace un nombramiento.

### iv. Cuando renuncian los miembros del CIEI-INO

- a. Cualquier miembro puede libremente renunciar al CIEI por razones personales, laborales o de otra índole.
- b. La renuncia se comunicará por escrito al presidente del CIEI y se hará efectiva a los 07 días hábiles de recibida. Toda renuncia debe informarse al CIEI en sesión ordinaria y registrarse en actas.

### v. Descalificación de los miembros del CIEI-INO

- a. Los miembros que no cumplan con sus responsabilidades en las sesiones programadas durante el año serán descalificados y pueden ser reemplazados.
- b. Las causales de descalificación se dan por incompatibilidad para el ejercicio de la función como miembro del CIEI. Se considerará entre otras: la ausencia injustificada reiterada, la vulneración de los acuerdos de confidencialidad, la no declaración de los conflictos de interés, asunción de cargos de autoridad en la institución de investigación, la comisión de delitos.
- c. La descalificación de un miembro se determina mediante votación por mayoría simple de todos los miembros titulares y alternos del CIEI y se registra en actas.

## 6.2. PROCEDIMIENTO PARA LA CONVOCATORIA A CONSULTORES INDEPENDIENTES

- 6.2.1. El CIEI convocará a consultores con las aptitudes o la certificación apropiadas para recabar el asesoramiento pertinente cuando requiera de conocimientos y experiencia especializada y específica para la revisión de un proyecto de investigación.
- 6.2.2. Los consultores pueden ser expertos en ética, leyes o en especialidades o procedimientos médicos específicos, o podrían ser representantes de las comunidades, los pacientes, u otro grupo pertinente para la deliberación requerida.
- 6.2.3. Los consultores no tienen derecho a voto ni a tomar decisiones pues no son miembros del CIEI.
- 6.2.4. Los consultores son convocados por el presidente, previo acuerdo del CIEI. El CIEI establecerá un plazo razonable para que el consultor brinde respuesta a la consulta en cuestión.
- 6.2.5. El consultor deberá firmar una Declaración Jurada de Confidencialidad y una Declaración Jurada de ausencia de conflictos de intereses antes de tener acceso al proyecto de investigación u otro tipo de información relacionada al estudio.
- 6.2.6. El consultor brinda su opinión y apreciaciones especializadas sobre el tema consultado de forma presencial en una sesión, mediante vía electrónica o según lo acordado con el CIEI.

## 6.3. PROCEDIMIENTO PARA LA PRESENTACION DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

- 6.3.1. El investigador elabora el proyecto de investigación y presenta la documentación, según sea el caso y en concordancia a lo establecido en el Reglamento de Investigación de la INO, a través de:

### Proyectos de investigación a ejecutarse en INO:



- a. Trámite Documentario: si son investigaciones extra institucionales (cuando el investigador principal y/o el centro de investigación que pertenece a otra Institución). Para lo cual la solicitud tiene que estar dirigida a la Dirección General de la INO.
- b. DEIDEODT: si son investigaciones institucionales (participación de investigadores del INO) o interinstitucionales (participación de investigadores del INO con investigadores de otras instituciones, en las que el Investigador Principal pertenece al INO). Para lo cual la solicitud tiene que estar dirigida a la DEIDEODT.

### Proyectos que no serán ejecutados en INO y solicitan revisión por el CIEI:

- a. Trámite Documentario: solicitud dirigida a la Dirección Ejecutiva de INO.
- 6.3.2. El investigador debe adjuntar a la solicitud la siguiente información, en concordancia a lo establecido en el Reglamento de Investigaciones de INO, en cuanto a los ensayos clínicos se ceñirán de acuerdo con lo establecido en el reglamento de ensayos clínicos del Perú vigente:
  - 6.3.2.1. Proyectos de investigación que no son ensayos clínicos ni tesis de grado:
    - Solicitud de autorización. En caso de ser un proyecto extra institucional, debe ser dirigida a la Dirección General de la INO; para Proyectos institucionales o interinstitucionales, la solicitud debe dirigirse solicitud dirigida a la Dirección de Investigación de la INO.



- Proyecto de investigación una copia impresa y magnético (CD). (Anexo N° 02)
- Consentimiento informado y asentimiento, según sea el caso
- Carta de compromiso del investigador principal (Anexo N°03). Para proyectos extra institucionales, debe acompañarse de la carta del investigador institucional responsable.
- Currículo vitae del investigador principal y coinvestigadores no documentado.
- Declaración de conflicto de intereses del Investigador Principal. (Anexo N° 07)

6.3.2.2. Para los proyectos de investigación que son tesis de grado se debe agregar, además:

- Solicitud de autorización. En caso de ser un proyecto extra institucional, debe ser dirigida a la Dirección General de la INO; para Proyectos institucionales o interinstitucionales, la solicitud debe dirigirse solicitud dirigida a la DEIDEODT.
- Carta del Asesor o Autoridad de la institución presentando al tesista, indicando el estudio a realizar.
- Proyecto de tesis según formato establecido por la universidad de procedencia, una copia impresa y en magnético (cd).
- Consentimiento informado y asentimiento, según sea el caso.
- Carta de compromiso del investigador principal. (Anexo N°03)
- Currículo vitae del investigador principal y co-investigadores no documentado.
- Declaración de conflicto de interés del Investigador Principal. (Anexo N° 07)
- Declaración jurada de confidencialidad del investigador principal y equipo de investigación (Anexo N° 06)



#### 6.4. PROCEDIMIENTOS PARA LA REVISIÓN, EVALUACIÓN Y APROBACIÓN DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

- 6.4.1. La secretaria técnica del Comité verificará que los proyectos de investigación cumplan los requisitos establecidos en el numeral 6.1. En caso no se cumpla con los requisitos solicitados, se devolverá el expediente al investigador principal, indicando las recomendaciones para su nueva presentación.
- 6.4.2. Luego de revisar la documentación, el presidente del comité y la secretaria técnica establecen el tipo de revisión que se aplicará al proyecto de investigación y cuales pasarán a sesión del pleno para su distribución (excepto los que se exoneran), según Anexo 1.

**La revisión completa**, se realiza en sesiones del pleno del comité, para ello previamente los estudios con mayor riesgo al mínimo, son evaluados y presentados por dos revisores designados por el presidente (aunque todos los miembros tienen la obligación de conocerlo) y deliberado durante una sesión del Comité para decidir el resultado de la evaluación, las investigaciones en donde participen grupos vulnerables también serán sometidas a revisión completa, independientemente de los riesgos involucrados. Previamente se debe cumplir las siguientes condiciones:

- a. Se cuente con quórum y para lograr el quorum las sesiones deberán contar con la presencia de al menos 5 miembros o la mayoría simple de sus miembros titulares, en la cual se debe cumplir todas las pericias requeridas en los estándares





internacionales, incluido el miembro de la comunidad y no debe faltar el presidente del Comité o quien haga sus veces por delegación.

- b. Los revisores principales deben documentar su revisión mediante un informe, el mismo que será tomado en cuenta en la deliberación del CIEI el día de la sesión.
- c. La abstención de la revisión y aprobación por parte de algún miembro del Comité que tuviese algún conflicto de interés con el proyecto en evaluación se manifestará en el acta con la frase "no corresponde".

Cuando se solicita la revisión de un ensayo clínico en el marco de una ampliación del número de centros de investigación, el CIEI-INO podrá coordinar y tener en consideración lo resuelto por el CIEI que aprobó inicialmente el proyecto en cuestión.

**La revisión expedita**, la cual no es menos rigurosa que la revisión completa, se realiza en proyectos de investigación que involucren un riesgo mínimo, esto es cuando la probabilidad y magnitud de los daños previstos son comparables a los que se encuentran habitualmente en la vida cotidiana o durante la realización de pruebas y exámenes físicos o psicológicos de rutina.

Este tipo de revisión considerará lo siguiente:



- a. La revisión expedita está a cargo de 1 o 2 miembros del CIEI designados por el presidente en atención a su especialidad, interés y/o carga laboral. En caso de que el revisor considere que la investigación es mayor al riesgo mínimo, ésta deberá someterse a revisión completa.
- b. Los miembros deberán revisar y decidir sobre la investigación en un plazo no mayor a 40 días hábiles.
- c. Los miembros deben dejar constancia de su decisión mediante un informe de revisión respectivo.
- d. La aprobación por vía expedita debe informarse en la siguiente sesión del CIEI y registrarse en actas.

**La exención de revisión** de los proyectos de investigación siempre es determinada por el CIEI, a través de su presidente o secretario técnico. El CIEI extenderá una constancia de la exención de la revisión del proyecto de investigación, lo cual debe informarse en la siguiente sesión y registrarse en acta.

- 6.4.3. Los proyectos de investigación con niños, mujeres embarazadas, personas con afecciones mentales o trastornos del comportamiento, comunidades que desconozcan los conceptos de la medicina moderna y otros grupos sociales vulnerables y en el caso de investigaciones invasivas que no sean de tipo clínico serán incluidos en la categoría de revisión completa y de riesgo alto.
- 6.4.4. En el caso de los proyectos de investigación que tendrán revisión completa o expedita, el presidente del Comité entregará la información a los revisores asignados en la sesión, dos (02) días previos a la sesión los revisores enviarán su informe de revisión a la secretaría técnica del comité quien lo compartirá con todos los miembros como parte de la preparación de la sesión.
- 6.4.5. Durante la reunión del Comité el(los) revisor(es) hará(n) una presentación resumida del proyecto de investigación durante la sesión del CIEI. Para la evaluación de proyectos se considerará los aspectos administrativos, metodológicos, legales y éticos del estudio. En el caso de los proyectos sometidos a revisión completa uno de los revisores describe en detalle las características del estudio, y el otro agrega durante la presentación sus puntos de vista, resaltando aquellos donde pudieran existir diferencias de criterio.

6.4.6. La base ética con la que el CIEI-INO toma sus decisiones cada vez que revisa, evalúa y aprueba todo proyecto de investigación en seres humanos responde a los criterios de aceptabilidad ética establecidos como estándar en la normativa nacional e internacional, criterios que son aplicados por todos sus miembros, los cuales son:

- a. Validez científica y valor social de la investigación.
- b. Relación balance beneficio/riesgo favorable y minimización de riesgos.
- c. Selección equitativa de los sujetos de investigación.
- d. Proceso de consentimiento informado adecuado.
- e. Respeto por las personas.
- f. Participación y compromiso de las comunidades.

Cada criterio de aceptabilidad ética debe ser evaluado con la participación de todos los miembros del CIEI presentes en la sesión, fomentando la deliberación y generando consensos. El proceso de deliberación, así como la fundamentación del cumplimiento de los criterios de aceptabilidad ética deben registrarse detalladamente en actas.

6.4.7. Una vez concluida la participación de los revisores y, si corresponde del consultor, los miembros del comité que sin haber sido designado revisores revisaron el proyecto y encontrarán observaciones no concordantes con los informes de los revisores que se les alcanzo previamente plantearán sus aportes y desacuerdos durante el proceso deliberativo de la sesión en el que todos los miembros participarán. Finalizadas las consideraciones y aclaraciones, se tomará en consenso la decisión final. Si existiera discrepancias insalvables se procede al voto, requiriéndose al menos la mayoría simple de los votos presentes para dar un resultado válido.



6.4.8. Según la complejidad del proyecto el presidente del CIEI-INO tiene la potestad de, en acuerdo con los miembros del Comité, solicitar lo siguiente:

- a. Concurrencia de los investigadores a una entrevista para que provean aclaraciones, completen información y respondan a preguntas o inquietudes. El investigador se retirará antes del inicio de la discusión entre los miembros del Comité.
- b. Asesoramiento de personas naturales o jurídicas expertas de la comunidad científica nacional o internacional, calificados en el tema específico del proyecto y/o invitar miembros de grupos directamente implicados en el tipo de proyecto propuesto (agrupación de pacientes, de apoyo a familiares, representantes de organizaciones comunitarias, especialistas, estadísticos, metodólogos, entre otros). El consultor independiente puede participar de la reunión complementaria en que se discutirá el tema por el cual se le convocó, pero no tendrá poder de voto. El consultor independiente deberá firmar un acuerdo de confidencialidad acerca del contenido del proyecto de investigación y/o identidad de los sujetos comprometidos en la consulta.

6.4.9. Cuando un proyecto de investigación es observado, porque este no cumple satisfactoriamente con los criterios de aceptabilidad ética, pero puede ser subsanable. El presidente del CIEI comunica al investigador principal las observaciones planteadas por el CIEI dentro de los 05 días hábiles de realizada la sesión, en ella solicitará aclaraciones específicas o requerirá de información adicional, entre otros aspectos que faciliten la subsanación del proyecto observado. El investigador principal tiene un plazo de 14 días hábiles para subsanar y presentar el proyecto de investigación al CIEI. El CIEI verifica el levantamiento de observaciones y procederá a aprobar o desaprobado la investigación según corresponda.

6.4.10. Si la decisión del Comité es observar el proyecto, el investigador puede responder por escrito o personalmente en una próxima sesión del Comité. Una vez resueltas dichas recomendaciones u observaciones por el investigador, el presidente del

CIEI-INO tiene la potestad de aprobar el proyecto sin tener que esperar a otra reunión complementaria para ello.

- 6.4.11. El Comité tiene la potestad de convocar a otra sesión para decidir la comunicación a entregar al Investigador Principal, no debiendo excederse del plazo de cuarenta (40) días calendario contados a partir de la fecha de ingreso del expediente al CIEI-INO y hasta el envío de respuesta al investigador. En caso de que esta respuesta sea final (aprobatoria o desaprobatoria), se deberá incluir dentro del plazo la entrega de la constancia de aprobación del proyecto. El tiempo de respuesta debe ser acorde a la complejidad del proyecto en evaluación.
- 6.4.12. En base al resultado de la evaluación del proyecto el comité tomará decisiones de acuerdo con las siguientes categorías:

- a. **Aprobado:** cuando el proyecto de investigación cumple con los criterios de aceptabilidad ética y se encuentra listo para su ejecución. El documento o constancia de aprobación será entregada al investigador principal dentro de los 15 días hábiles de realizada la sesión.
- b. **Decisión condicional a levantamiento de recomendaciones u observaciones:** el documento de aprobación o desaprobación será entregado luego del levantamiento de observaciones recomendadas por el Comité.
- c. **Desaprobado:** cuando un proyecto de investigación no cumple con los criterios de aceptabilidad ética requeridos para su ejecución, aun dándosele tiempo para subsanar las observaciones. La decisión será comunicada al investigador principal dentro de los 15 días hábiles de realizada la sesión.



- 6.4.13. En situaciones de desastres y brotes epidémicos, el CIEI-INO asume la obligación moral de contribuir a un aprendizaje lo más rápido posible, como parte de la respuesta de salud pública en curso y permitir una evaluación científica adecuada de los diferentes tipos de proyectos de investigación que se presenten, dentro de ellos las nuevas intervenciones que se planteen para aprobación, obligación que requiere una investigación científica cuidadosamente diseñada y una evaluación éticamente rigurosa. Se considerará lo siguiente:
- a. Por ello se priorizará al menor tiempo administrativo posible las decisiones del CIEI, para la aprobación y para el seguimiento de un proyecto de investigación. De ser necesario se considerará la aprobación de la revisión anticipada de proyectos genéricos para realizar investigaciones en condiciones de brote, que luego pueden adaptarse y revisarse rápidamente para contextos particulares.
- b. El CIEI conformará grupos de trabajo o subcomités, para efecto de revisiones de proyectos de intervención.
- c. Al igual que en situaciones sin brotes, aseguraremos que las revisiones de los proyectos de investigación cumplan los criterios de aceptabilidad ética recomendados internacionalmente para ello de forma que los derechos y el bienestar de los participantes estén protegidos, en aplicación de los principios de beneficencia, no maleficencia, justicia y respeto a las personas.
- d. Todos los actores de la investigación, dentro de ellos nuestro CIEI-INO, investigadores y nuestra institución de investigación, estamos obligados a garantizar que estos principios se mantengan en situaciones de brote.
- e. Que el diseño de los estudios produzca resultados científicamente válidos en condiciones desafiantes de enfermedades nuevas, considerando el valor social y científico del estudio, así como el respeto por los derechos de los seres humanos participantes.
- f. Se verá la disponibilidad de los investigadores locales estén para participar en el diseño, implementación, análisis, informes y publicación de investigaciones relacionadas con los brotes como promoción del valor de la equidad internacional en la ciencia.





- g. El patrocinio de estudios colaborativos que involucren a representantes de múltiples países con asistencia técnica de expertos externos permite abordar las limitaciones en la revisión por falta de experiencia, tiempo, desvío de recursos a los esfuerzos de respuesta al brote o presión de las autoridades de salud pública que podrían minar la independencia de los revisores.
- h. Que el estudio responda a las necesidades de salud o las prioridades de las víctimas del desastre, brote y las comunidades afectadas y que el estudio no puede realizarse fuera de este contexto o situación.
- i. La selección de participantes se realizará de forma justa y equitativa de acuerdo con las circunstancias del contexto y suficiente justificación del caso. Se tendrá en cuenta que tanto carga como beneficio por participar en el estudio sea distribuida equitativamente.
- j. Los riesgos y posibles beneficios individuales de intervenciones experimentales se evaluarán de forma realista.
- k. Se hará el esfuerzo de integrar a las comunidades afectadas quienes participarán activamente en el planeamiento del estudio a fin de velar por su sensibilidad cultural. Comprometerse con las comunidades afectadas antes, durante y después de un estudio es esencial para construir y mantener la confianza para su aplicación.
- l. Se obtendrá el consentimiento informado individual de los participantes incluso en situaciones de presión social en la mayoría de las situaciones, excepto cuando se cumplan las condiciones para su dispensa (pautas 9 y 10 CIOMS 2016).
- m. Las personas que comparten información y quienes la reciben deben proteger la confidencialidad de la información personal en la mayor medida posible. Como parte del proceso de consentimiento informado, los investigadores deben informar a los posibles participantes sobre las circunstancias bajo las cuales su información personal podría compartirse con las autoridades de salud pública.
- n. Se verá para que los resultados de las investigaciones en estas condiciones se diseminen, los datos se compartan y cualquier intervención efectiva desarrollada o conocimiento generado se ponga a disposición de las comunidades afectadas.
- o. En investigaciones en situaciones de desastres o brotes epidémicos se considerará la necesidad de minimizar los riesgos para los sujetos de investigación, investigadores y profesionales de la salud que participen en estos contextos, por lo cual estas investigaciones solo se realizarán si se cuenta con los recursos necesarios para ello.
- p. El CIEI se asegurará de que no se inicien ensayos clínicos a menos que exista una base científica razonable para creer que la intervención experimental es probable que sea segura y eficaz, y que los riesgos se hayan minimizado en la medida de lo razonablemente posible.
- q. El CIEI tendrá en cuenta que la investigación a aprobar no agote los recursos críticos relacionados con la salud, como personal, equipos y las instalaciones de atención médica, afectando a otros esfuerzos críticos de salud pública y clínica en medio del desastre o brote.
- r. El CIEI a través de los diferentes actores participantes en la investigación, lo cual incluye a la comunidad, estará vigilante en medio del desastre o brote, de las prácticas poco éticas llevadas a cabo en nombre de la salud pública, lo cual se informará a los organismos correspondientes.
- s. El CIEI que aprueba un proyecto de investigación en un contexto de desastre o brote, tiene que comunicar al investigador principal de su obligación moral fundamental de compartir resultados preliminares una vez que estén con un control de calidad adecuado para su publicación.





- t. El CIEI en cumplimiento de las pautas éticas internacionales existentes, velará que las personas y las comunidades que participan en la investigación, cuando corresponda, tengan acceso a los beneficios que resulten de su participación, para ello al hacer la revisión del proyecto de investigación verificará que los patrocinadores de la investigación y los países anfitriones tengan acuerdos de antemano donde se establezcan los mecanismos para garantizar que cualquier intervención que se considere segura y efectiva en la investigación se pondrá a disposición de la población local sin demora indebida, incluido, cuando sea posible, sobre una base de uso compasivo antes de la aprobación regulatoria finalizada.

6.4.14. Luego de la aprobación final del proyecto, el Comité comunicará por escrito al investigador principal y quedará registrada en el acta correspondiente. El Comité informará por escrito a la DEIDEODT. El dictamen del Comité es vinculante para el INO e incluye los siguientes componentes:

- a. Membrete en el que se identifique la institución a la que pertenece el CIEI
- b. Datos generales de identificación y contacto del CIEI: Nombre completo del CIEI, dirección, teléfono y correo electrónico.
- c. Denominación del documento de aprobación y su codificación
- d. Apellidos y nombres completos del Investigador Principal hacia quien se expide el documento de aprobación y nombre de la Institución de Investigación donde se aplicará los documentos aprobados.
- e. Número de miembros para que haya quórum
- f. Listado de miembros del CIEI que participaron en el dictamen del CIEI y Declaración explícita de que ninguno de los miembros participantes presenta conflicto de interés.
- g. Fecha de reunión o sesión del CIEI
- h. Título de proyecto
- i. Descripción detallada de los documentos evaluados y aprobados citando versión y fecha.
- j. Declaración expresa del dictamen o resultado de la evaluación del CIEI: aprobación, denegación u otro.
- k. Período de vigencia o tiempo de validez de la aprobación emitida
- l. Nombre y firma del presidente del CIEI
- m. Fecha de emisión o firma del documento de aprobación.
- n. Para el caso de ensayos clínicos se deberá incluir el siguiente párrafo "El presente ensayo clínico podrá iniciarse en el centro de investigación en mención bajo la conducción del Investigador Principal, después de obtenerse la aprobación por el Comité Institucional de ética en Investigación

6.4.15. Las aprobaciones emitidas por el Comité tendrán validez hasta por un año, dependiendo del riesgo que implique para los participantes de la investigación. Los trámites para la renovación de la aprobación deberán iniciarse por lo menos con un mes de anterioridad a su vencimiento, según los procesos pertinentes.

6.4.16. La vigencia de la aprobación ética es independiente de la vigencia de las aprobaciones institucionales que autoricen la realización de la investigación que, en el caso del INO, serán emitidas sólo después de la aprobación ética del estudio.

6.4.17. El investigador podrá apelar en caso de desaprobación del proyecto, de acuerdo con lo estipulado en la Ley de Procedimiento Administrativo General. El investigador debe presentar por escrito, al Comité, los sustentos y documentos complementarios.

6.4.18. El investigador además presentará la apelación de manera presencial en una sesión del Comité. La votación será de acuerdo con los procedimientos regulares de las sesiones del Comité y solo es posible una apelación.





## 6.5. PROCEDIMIENTOS DURANTE LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Al solicitar la revisión de su proyecto, el investigador se compromete a proveer periódicamente la información que el Comité considere pertinente para un adecuado monitoreo.

### 6.5.1. Evaluaciones expeditas:

- a. El Comité podrá hacer revisiones expeditas, es decir, sin necesidad de pasar por una revisión formal del Comité en una reunión regular, en los siguientes casos:
  - Presentación de enmiendas administrativas de proyectos en curso.
  - Presentación de enmiendas destinadas a aumentar los resguardos de seguridad de los voluntarios participantes.
- b. Las revisiones expeditas son de responsabilidad del presidente, quién deberá en la reunión siguiente presentar estas aprobaciones al Comité para que sean refrendadas.

### 6.5.2. Presentación de informes de avance:

- a. Los investigadores deberán enviar periódicamente reportes acerca del avance de su investigación. La periodicidad de estos reportes variará dependiendo del grado de riesgo establecido en el proceso de revisión, de la duración del proyecto y de las necesidades particulares de cada estudio. La periodicidad se define en el proceso de aprobación.
- b. La presentación de estos reportes periódicos es un requisito **INDISPENSABLE** para la renovación de la aprobación.



### 6.5.3. Supervisiones a los proyectos de investigación:

- 6.5.3.1. Las supervisiones a proyectos de investigación que no son ensayos clínicos se realizarán de acuerdo con las características y condiciones específicas de los estudios, de no requerirse se hará el seguimiento de ellos en cumplimiento de una vigilancia de la calidad y efectividad de la revisión ética, a través de los informes de avance y final correspondientes.
- 6.5.3.2. Las supervisiones a proyectos de ensayos clínicos se realizarán de acuerdo con las exigencias del reglamento de ensayos clínicos del Perú.
  - a. Existen circunstancias que darán lugar a visitas de supervisión extraordinarias de los ensayos clínicos, además de lo que está normalmente programado, que incluye las siguientes:
    - Cualquier enmienda del proyecto que pudiera afectar los derechos, la seguridad y/o el bienestar de los participantes en la investigación o la realización del estudio.
    - Eventos adversos serios graves inesperados relacionados con la realización del estudio o el producto de investigación, en un ensayo clínico.
    - Cualquier evento o nueva información que pueda afectar a los posibles beneficios o incrementar los riesgos de daños.
    - Las decisiones tomadas por un sistema de seguimiento de datos de seguridad (DSMB) o la supervisión de las autoridades regulatorias del país o de otros países donde la decisión es suspender total o parcialmente un estudio.
    - De darse una situación que ponga en peligro la salud del sujeto de investigación o ante una denuncia el CIEI-INO como medida necesaria y oportuna efectuará una supervisión extraordinaria del ensayo clínico. De haber hallazgos graves que afectan seriamente los derechos, bienestar y la seguridad de los sujetos de investigación o la integridad de los datos, las supervisiones se informarán a la OGITT del INS, en un plazo máximo de cinco (5) días hábiles, así como al patrocinador del estudio.

- El CIEI debe realizar supervisiones in situ (presenciales) a los ensayos clínicos bajo su responsabilidad autorizados por el INS, por lo menos una vez al año.
- Cuando se requiera, se podrá contar con consultores independientes para las supervisiones que involucren poblaciones vulnerables.
- Los formatos de supervisión y otra documentación adicional deberán remitirse a la OGITT- INS en veinte (20) días hábiles de realizadas. En caso de hallazgos graves que afectan seriamente los derechos, el bienestar y la seguridad de los sujetos de investigación o la integridad de los datos, las supervisiones serán informadas al INS por correo electrónico a: [acreditacion.ciei@ins.gob.pe](mailto:acreditacion.ciei@ins.gob.pe) a la brevedad posible, y enviarse a través de mesa de partes al INS en un plazo máximo de cinco (05) días hábiles.
- En caso de encontrarse realizándose el ensayo clínico en una zona del país al cual no se puede acceder por una situación de desastre o brote epidémico, se aplicará el mismo formato, pero el mecanismo de supervisión será bajo modalidad virtual (remoto) utilizando las herramientas digitales o electrónicas del caso, pasada la emergencia se completará la supervisión in situ, verificándose la información alcanzada por el investigador principal supervisado.



#### **6.5.4. Presentación de enmiendas al proyecto de investigación:**

- a. El patrocinador u Organización de Investigación por Contrato (OIC) a través del investigador principal a través de una carta deberá poner en consideración del CIEI-INO cualquier enmienda del proyecto inicialmente aprobado y no podrá implementarla sin la aprobación previa del Comité, excepto cuando sea necesario eliminar algún peligro inmediato al que se haya expuesto un participante en la investigación. En el caso de los ensayos clínicos además requerirá la autorización del INS, antes de aplicarse.
- b. El investigador principal deberá adjuntar el listado de documentos a enmendar (documento, versión y fecha), los documentos enmendados (proyecto/CI, etc.) y el cuadro de control de cambios con el listado comparativo de la enmienda a evaluar. (Anexo N°08)
- c. El Comité evaluará la aprobación de la enmienda, la misma que será comunicada por escrito al investigador.

### **6.6. PROCEDIMIENTOS AL FINAL DE LA INVESTIGACIÓN**

#### **6.6.1. Presentación de información al finalizar el proyecto de investigación:**

- a. El investigador principal del proyecto deberá notificar al CIEI-INO, mediante un informe final cuando el estudio ha concluido o cuando se ha suspendido/ terminado anticipadamente.
- b. En el caso de la suspensión temprana por parte del investigador o patrocinador, el investigador notificará las razones para la suspensión/ terminación, un resumen de los resultados obtenidos antes de la suspensión o la terminación prematura del estudio, y describirá la manera en que los participantes inscritos serán notificados de la suspensión o terminación y los planes para el cuidado y el seguimiento de los participantes.
- c. En el caso que el CIEI-INO, por razones justificadas, termina o suspende la aprobación de un estudio, el investigador informa a los participantes, a la institución bajo cuya autoridad la investigación se está llevando a cabo, el patrocinador de la investigación, y cualquier otra organización pertinente.
- d. El investigador principal del proyecto informará los mecanismos que garanticen el cumplimiento de los compromisos que se han establecido al iniciar el estudio con respecto a los beneficios de los participantes en la investigación después de que el estudio ha terminado (por ejemplo; seguir prestando tratamiento a los participantes



del estudio si se trata de un ensayo clínico con medicamentos, garantizar su atención si se encontrara un hallazgo clínico patológico, entre otros).

- e. El investigador principal del proyecto comunicará al CIEI-INO cualquier publicación de los resultados del proyecto de investigación que se haga por medio de revistas científicas, boletines o vía virtual.

#### 6.6.2. Documentación y archivo:

- a. El procedimiento para el archivo de toda documentación presentada al CIEI es el siguiente:
  - El Comité recibe los materiales de evaluación en formato impreso y digital.
  - En formato impreso se recibe el material siendo sellado con fecha de ingreso y fecha de la reunión en que se tratará. Luego se archiva en un "ARCHIVADOR" destinado a ese estudio. Los "ARCHIVADORES" están en un lugar especial que guarda todos los parámetros de confidencialidad del Comité.
  - Cada material nuevo que se recibe de un estudio presentado se archiva en el mismo "ARCHIVADOR".
  - En formato electrónico se recibe el material, debe ser igual a la impresa. Se le asigna una carpeta en la computadora asignada al Comité y se copian todos los archivos. Las copias de seguridad de dicha computadora se realizan una vez por mes en USBs, los cuales se archivarán bajo llave.
  - Cuando un estudio concluye, el material en papel se agrupa, rotula y se archiva en un depósito asignado por INO. Esos archivos se guardan por un periodo de diez (10) años.
  - La secretaria administrativa se encarga de organizar, archivar y custodiar la documentación física y electrónica de los proyectos de investigación, así como de la información generada por el CIEI, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros.
- b. Los documentos relacionados con el CIEI-INO (fuentes de datos impresas, magnéticas o electrónicas) deben ser archivados e incluyen, pero no están limitados a:
  - Cualquier documento formalmente establecido por el Comité: Reglamento, Manual de Procedimientos, directrices específicas, entre otros.
  - Memorias o informes anuales que resumen las actividades del CIEI, con el objetivo de promover la transparencia y ayudar a crear conciencia del CIEI dentro de su institución o jurisdicción, así como servir como un recordatorio permanente de los recursos que necesita para su funcionamiento.
  - Lista de identificación y currículum de los integrantes del CIEI, actualizados.
  - Agendas y actas de reuniones del CIEI enumeradas correlativamente por año.
  - Informes, oficios o memorandos de comunicación con las diferentes instancias ordenadas correlativamente por año.
  - Textos normativos nacionales e internacionales utilizados por el CIEI.
- c. Los documentos relacionados con un proyecto de investigación el CIEI (fuentes de datos impresas, magnéticas o electrónicas) que deben ser archivados incluyen, pero no están limitados a:
  - Una copia de todos los documentos presentados por el solicitante.
  - Evaluación de proyectos, con toda la documentación analizada, acta de aprobación e informes de las decisiones del CIEI ordenadas correlativamente por año. Asimismo, copia de informes de avance, reportes, enmiendas e informes finales.
  - Correspondencia recibida (la documentación enviada por los investigadores, la correspondencia intercambiada con ellos y otros actores). Esto incluye comunicaciones por vía mail.



### 6.6.3. Gestión de la calidad del funcionamiento del CIEI-INO:

- a. El CIEI evalúa regularmente sus necesidades para su buen funcionamiento. Para ello, elaborará un plan de trabajo anual presupuestado en el que se consignarán sus actividades (cronograma de sesiones, capacitaciones en ética, cronograma de supervisiones, etc.), sus requerimientos de recursos (materiales de escritorios, papelería, internet, mantenimiento de computadora e impresora, refrigerios para sesiones, personal para apoyo administrativo etc.), su plan de capacitaciones (para los miembros del CIEI y que incluya a investigadores de la institución de investigación), y todo aquello que sea necesario para el buen funcionamiento del CIEI.
- b. El CIEI elaborará a finales de año una memoria anual en la que se consignará lo siguiente:
  - Nombre y cargo de los miembros del CIEI con la fecha de inicio y fin de su designación.
  - Calendario de reuniones programadas y realizadas.
  - Reporte de asistencia de los miembros a las sesiones (en porcentaje, %)
  - Lista de proyectos presentados; detallándose la aprobación, desaprobación o el proceso de revisión.
  - Listado de cambios al Reglamento o Manual de Procedimientos, si hubiera.
  - Resumen de las capacitaciones de los miembros del CIEI.
  - Lista de quejas recibidas por los sujetos de investigación y las medidas tomadas.
  - Cualquier otra información relevante.
- c. El CIEI deberá aplicarse la herramienta de autoevaluación (Anexo N° 09) de la garantía de la calidad del CIEI anualmente en el último mes del año. En perspectiva elaborará un programa de mejora de la calidad de funcionamiento del CIEI.
- d. A fines de diciembre de cada año INO enviará a la OGITT del INS la Memoria anual del CIEI del año que termina y el Plan de trabajo anual del CIEI del año siguiente. Estos documentos de gestión deberán ser remitidos al INS una vez aprobados por la Institución de Investigación. Además, en cumplimiento del estándar internacional de transparencia y rendición de cuentas la memoria anual y el plan de trabajo anual serán subidos al link del CIEI en el espacio virtual Investigación y docencia en la página web de la institución, <https://www.ino.gob.pe>, acompañados del reglamento del CIEI, Manual de procedimientos del CIEI, RD de constitución y composición del comité, cuadro virtual de reclamos, opiniones o quejas; y toda los formatos o documentos para que los investigadores puedan solicitar la revisión de sus proyectos de investigación.





## VII. ANEXOS

## ANEXO N° 01

## Tipos de evaluación de los proyectos de investigación por el CIEI-INO

TIPO DE EVALUACIÓN	CASOS	APLICA
<b>EXENTA</b> (Exonerada) Estudios sin riesgo. No habrá revisión del proyecto por el pleno del comité, pero la exención lo hace el CIEI a través de una constancia.  CONDICIÓN: No registra información que permita la identificación de los sujetos y mantiene el anonimato.	Estudios de datos de dominio público o datos generados mediante observación del comportamiento público.	
	Estudios donde los datos que podrían identificar a personas se encuentran anonimizados o codificados.	
	Estudios de sistemas de salud, si se entrevista a funcionarios públicos en su capacidad oficial sobre asuntos que son de dominio público.	
	Estudios similares, por ejemplo, evaluación de estrategias instructivas educativas o sobre eficacia de las técnicas de instrucción.	
<b>EXPEDITA</b> (Parcial) Evaluado por 1 o 2 revisores. Estudios con riesgo mínimo.  CONDICIÓN: No involucra una intervención en los participantes voluntarios. Implica procedimientos que no afecta a la salud del participante.	Recolección de muestras de sangre mediante extracción en un dedo, talón, lóbulo de oreja o venopunción que no implique riesgo.	
	Posible recolección de especímenes biológicos para fines de investigación por medios no invasivos.	
	Investigación sobre características o comportamiento individual o colectivo.	
	Investigación sobre fármacos y dispositivos médicos para los que no se requiere ninguna aplicación como nuevo fármaco bajo la investigación.	
	Revisión continua de una investigación aprobada antes por el Comité de Ética y que permanezca activa solamente para el seguimiento a largo plazo de los sujetos y se limite a actividades de análisis de datos.	
Investigaciones similares, por ejemplo, investigaciones sanitarias basadas en el uso de información de programas de vigilancia, monitoreo y reportes técnicos, o basadas en la revisión de registros médicos.		
<b>COMPLETA</b> Evaluado por dos revisores. Estudios con riesgo mayor al mínimo. CONDICIÓN: Involucra una intervención en los participantes voluntarios. Implica procedimientos que afecta a la salud del participante.	Estudios invasivos, por ejemplo, de nuevos procedimientos quirúrgicos u otros procedimientos novedosos para el cuidado de la salud.	
	Otras investigaciones de similar naturaleza, por ejemplo, estudios experimentales de tipo conductual en seres humanos.	





## ANEXO N° 02

### MODELO DE ESTRUCTURA DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

1. Título de la investigación
2. Resumen del proyecto de investigación
3. Desarrollo del proyecto de investigación:
  - a. Introducción
  - b. Justificación
  - c. Pregunta de investigación
  - d. Objetivos (general y específicos)
  - e. Hipótesis (si lo amerita)
  - f. Metodología:
    - i. Tipo y diseño de estudio
    - ii. Población y tamaño de muestra
    - iii. Variables
    - iv. Análisis de datos
    - v. Procedimientos
    - vi. Dificultades y limitaciones
    - vii. Aspectos éticos y de bioseguridad
4. Cronograma
5. Presupuesto
6. Bibliografía
7. Anexos





PERÚ

Ministerio  
de Salud

INO INSTITUTO  
NACIONAL DE  
OFTALMOLOGÍA  
"De la Visión al Bienestar y la Esperanza"

## ANEXO N° 03

### CARTA DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Yo, \_\_\_\_\_, en calidad de investigador principal, del proyecto de investigación \_\_\_\_\_ que se realizará en el Instituto Nacional de Oftalmología –INO “Dr. Francisco Contreras Campos”, asumo los siguientes compromisos:

1. Seguir estrictamente el proyecto sin alterar los procedimientos aprobados mientras el proyecto se realice.
2. Cumplir con las buenas prácticas clínicas y los principios de ética en investigación.
3. Si hubiera alguna variación, comunicaré a la DEIDEODT y al Comité Institucional de Ética en Investigación de INO, del cambio propuesto para poder ser evaluado desde el punto de vista metodológico y ético.
4. Presentar a la DEIDEODT los informes de avance de la ejecución del proyecto, según cronograma.
5. Solicitar la renovación de la aprobación por parte del Comité de Ética, por lo menos un mes antes de culminar la vigencia de la aprobación.
6. Entregar una copia del informe final con los resultados de la investigación.



Lima, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
(Firma del solicitante)  
Nombres y apellidos  
DNI: Haga clic aquí para escribir texto.



PERÚ

Ministerio de Salud

INO INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGÍA "Dr. Juan Luis Cordero Vargas"

### ANEXO N° 05 DECLARACION JURADA DE CONFIDENCIALIDAD DEL CIEI-INO

En la ciudad de ..... , distrito de ..... , a los ..... Días del mes de ..... Del año 20...., yo,....., identificado/a con DNI N° ..... y (*miembro titular del CIEI/ miembro alterno del CIEI/ personal administrativo/ consultor / otro: especificar*), declaro que cumpliré con mi obligación de confidencialidad respecto de todo documento, material u otro tipo de información a los que tenga acceso en el marco de la misión, responsabilidad y funciones del CIEI.

En ese sentido, velaré por la privacidad de los sujetos de investigación, incluyendo su identidad e información médica personal de conformidad con la Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales; así como mantendré reserva y no divulgaré a terceros la información y documentación relacionada al proyecto de investigación que incluye los datos técnicos, fórmulas, datos sobre investigación científica clínica y preclínica, informes de seguridad, informes de avances y de seguimiento, de resultados, acuerdos financieros, información sobre honorarios, y cualquier otro tipo de información presentada y generada en el marco de la investigación, salvo que su revelación haya sido expresamente autorizada por la persona afectada o, en circunstancias extraordinarias y con razones plenamente justificadas por las autoridades competentes.

Ante cualquier incumplimiento de mi obligación de confidencialidad, el CIEI-INO y la institución de investigación a la que pertenece podrá tomar las medidas correspondientes.

Nombre:

Firma

Huella digital:  
(caso analfabeto)







PERÚ

Ministerio de Salud

INO INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGÍA  
"De la Visión a la Calidad de Vida"

## ANEXO N° 06 DECLARACIÓN JURADA DE AUSENCIA DE CONFLICTOS DE INTERESES DEL CIEI-INO

El CIEI-INO considera que existe un conflicto de interés cuando un miembro/ apoyo administrativo/ consultor u otro, en el cumplimiento de sus responsabilidades, su juicio u acción se ve afectado (o puede percibirse como tal) por un interés secundario (económico o no económico) en favor de un resultado particular, sea para beneficio personal o de un tercero. Las siguientes situaciones podrían generar conflictos de intereses que afectan la labor independiente del CIEI-INO. Sirvase, marcar el(los) ítem(s) que Ud. considere aplican en su caso, según corresponda:

- Ser el investigador o pertenecer al equipo de investigación que presenta proyectos al CIEI;
- Mantener una relación de índole financiera, profesional o de otro tipo con investigadores principales o miembros de su equipo de investigación.
- Mantener una relación profesional con patrocinadores o con los integrantes de su equipo.
- Recibir soporte financiero de parte de patrocinadores para asistir a reuniones científicas o programas de capacitación (inscripciones, pasajes, bolsas de viajes, alojamiento, contratación de personal, alquiler de instalaciones, etc.) o para realizar investigaciones.
- Realizar trabajos de asesoramiento y consultoría para una compañía farmacéutica u otras industrias de productos sanitarios o tecnológicos.
- Recibir honorarios como ponente (de conferencias, cursos, etc.), de entidades patrocinadoras que financian investigaciones.
- Ser accionista o tener intereses económicos en una compañía farmacéutica u otra organización/institución que patrocina investigaciones.
- Haber aceptado algún honor, obsequio o favor personal de parte de algún ente privado, que pueda generar la impresión de que puede influir indebidamente en la labor del CIEI.
- Actuar bajo influencia indebida de parte de algún directivo de la institución a la que el CIEI pertenece.
- Ocupar algún puesto en una organización profesional o grupo de apoyo con un interés directo en la labor del CIEI.
- Conflictos de intereses de índole no económica que pueden afectar la labor del CIEI.
- Otros:.....



En ese contexto, yo, ....., identificado/a con DNI N° ....., declaro que, en la actualidad, no tengo conflictos de interés de carácter económico, profesional, familiar, afectivo o de otra índole que pudiera influenciar indebidamente mi rol como (miembro titular del CIEI-INO / miembro alterno del CIEI-INO/ apoyo administrativo/a del CIEI-INO/ consultor/a / otro: especificar).

Asimismo, me comprometo a declarar oportunamente todo conflicto de interés real o potencial que pudiera surgir y afectar mi participación en el CIEI, bajo responsabilidad.

En la ciudad de ....., distrito de ....., a los .....días del mes de ..... del año 20.....,

Nombre:  
Firma  
Huella digital:  
(en caso analfabeto)



ANEXO N° 07

DECLARACIÓN JURADA DE CONFIDENCIALIDAD DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y EQUIPO DE INVESTIGACION

Yo, ....., identificado con DNI N° ....., con domicilio fiscal..... en ....., en calidad de ....., de la institución .....

Declaro bajo juramento:

Tener el total compromiso de asegurar el respeto y autonomía del sujeto de investigación y a su entorno basando mis criterios en la corriente bioética de los principios. Asegurando que la metodología del estudio no representa más del riesgo mínimo para los participantes siendo acordes al principio de no maleficencia. Aseverando que el único fin es el de generar conocimiento científico útil a nivel nacional e internacional basados en el principio de beneficencia. Y siguiendo métodos ya establecidos y no direccionados respetando el principio de justicia.

Así mismo, me comprometo a guardar reserva y confidencialidad respecto a toda la información a la que tendré acceso de ser aprobado y autorizado el perfil o proyecto de investigación y me comprometo; por ello, a no informar, publicar, registrar o comunicar, total o parcialmente, por cualquier medio, el contenido de los documentos recibidos, reservándome el derecho de utilizar los datos que se me otorgan con fines netamente científicos salvaguardando la integridad, privacidad y anonimato de los involucrados.

Además, me comprometo a adoptar las medidas de seguridad necesarias, para evitar que toda o parte de la información sean observadas, reproducidas o manipuladas por personas no autorizadas al desarrollo del proyecto de investigación aprobado y autorizado; caso contrario asumiré la responsabilidad de las consecuencias legales y administrativas por las faltas éticas suscitadas antes y durante de la ejecución de este.

Por lo tanto, declaro que los datos de esta declaración jurada son verdaderos sometiéndome a las medidas establecidas en el Reglamento interno del CIEI y el REC vigente, en caso de comprobarse falsedad o incumplimiento del compromiso.

Lima, de del

Firma:

Nombre y Apellidos:

DNI N°:



### ANEXO N° 08 DECLARACIÓN DE AUSENCIA DE CONFLICTOS DE INTERESES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

En la ciudad de ....., distrito de .....,  
a los ..... días del mes de ..... del año 20....., yo, .....,  
identificado/a con DNI N°..... e investigador/a principal del Proyecto:

Título completo del proyecto de investigación:  
.....

Declaro lo siguiente sobre la fuente de financiamiento del estudio:

*(Detalle la forma en la que su investigación será financiada, ejemplo: presupuesto institucional, "grant", industria farmacéutica, otras instituciones, entre otros)*

Fuente	Cantidad	Financiamiento	
		Disponible	En Proceso de Aplicación
		Sí / No	Sí / No
		Sí / No	Sí / No
		Sí / No	Sí / No
		Sí / No	Sí / No
		Sí / No	Sí / No



Sobre la cobertura de los fondos para el estudio, remarco lo siguiente:

¿Cubren los fondos disponibles actualmente la totalidad de los costos presupuestados? Sí / No (Si su respuesta fue afirmativa, Marque los ítems que incluye el presupuesto de la investigación)

- Salarios
- Costos de administración
- Bienes de capital
- Pago por servicios
- Consumo de servicios generales
- Insumos
- Gastos generales

*(Si su respuesta fue negativa, explique cómo conseguirá los fondos para cubrir la diferencia)*

.....  
.....  
.....

Sobre lo señalado declaro no tener conflictos de interés de carácter económico, profesional, familiar, afectivo o de otra índole y me comprometo a declarar oportunamente todo conflicto de interés que pudiera surgir durante la ejecución de la investigación mencionada.

Nombre:  
Firma





ANEXO N° 09 PRESENTACIÓN DE ENMIENDAS

Título del proyecto de investigación:

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

Documentos para enmendar (incluir versión y fecha)

.....  
.....  
.....

Tabla de control de cambios con el listado de cambios y justificación técnica de los cambios introducidos:



N°	Texto previo en proyecto/consentimiento informado (página)	Texto modificado en proyecto/consentimiento informado	Justificación
1			
2			
3			

Nombre del Investigador Principal

.....

Firma:

Adjuntar lo siguiente:

- a. Documentos (Proyecto, consentimiento informado u otro material) que incluyan y resalten las enmiendas en control de cambios, con relación a la versión aprobada previamente.
- b. Versión final del documento enmendado.



ANEXO N° 10
HERRAMIENTA DE AUTOEVALUACION DE GARANTIA DE LA CALIDAD

El número total máximo de puntos es 200
Para preguntas 'sí / no', los puntos son dados para una respuesta 'Sí'

ASPECTOS ORGANIZATIVOS (Máximo 54 PUNTOS)

- ¿En qué año se estableció el CEI?
¿Está el CEI registrado ante una autoridad nacional?
¿Con qué frecuencia se reúne el pleno del CEI para revisar los estudios de investigación?
¿Se estableció el CEI bajo una autoridad de alto nivel?
¿El CEI ha escrito procedimientos operativos estándar?
¿El CEI tiene una política que describa el proceso de selección del presidente del CEI?
¿Cuál de los siguientes criterios se utilizan para seleccionar al Presidente del CEI?
¿El CEI tiene una política que describa el proceso para nombrar a los miembros del CEI y detallar los requisitos de membresía y las condiciones de designación?
¿Cuál de los siguientes criterios se utiliza para seleccionar los miembros del CEI?
¿El CEI tiene una política de divulgación y manejo de potenciales conflictos de interés para los miembros del CEI?
¿El CEI tiene un programa de mejora de la calidad (QI) autoaplicable?





PERÚ

Ministerio de Salud

INO INSTITUTO NACIONAL DE OFTALMOLOGÍA  
"De la Visión a la Calidad de la Vida"

No

Si es afirmativo, describa lo que se hizo en el último año y algún cambio que se haya hecho como resultado del programa de calidad \_\_\_\_\_

¿La institución/organización evalúa regularmente las acciones del CEI (Por ej. Necesidad de presupuesto, recursos materiales apropiados, políticas, procedimientos y prácticas apropiadas, idoneidad de los miembros según la investigación que se está revisando, y la documentación de los requerimientos de capacitación de los miembros del CEI)?

Sí (5 puntos)

No

¿Tiene el CEI un mecanismo por el cual los participantes en investigación enrolados puedan presentar quejas o preguntas directas sobre temas de protección de los seres humanos?

Sí (5 puntos)

No

Si es afirmativo, por favor describa el mecanismo: \_\_\_\_\_

¿Cómo se almacenan los archivos del CEI? (1 Punto Máximo)

Folders de papel en un archivador con llave (1 punto)

Electrónico en una computadora protegida con contraseña (1 punto)

En un estante abierto

Otros \_\_\_\_\_



Quórum: ¿El CEI requiere que haya un cierto número de miembros presentes a fin de que la reunión sea oficial para la revisión de protocolos?

Sí (5 puntos)

No

### **MEMBRESÍA Y FORMACIÓN EDUCATIVA (Máximo 30 PUNTOS)**

¿Cuántos miembros hay en el CEI? \_\_\_\_\_ Si es > 5 miembros, (2 puntos)

¿Cuántas son mujeres? \_\_\_\_\_ ¿Cuántos son hombres? \_\_\_\_\_

Si la proporción de genero mujeres/varones está entre 0.4 y 0.6, entonces (2 puntos)

¿Alguno de los miembros no está afiliado a la institución, es decir, el miembro no está empleado por la institución y no está relacionada con una persona que está empleada?

Sí (2 puntos)

No

¿Alguno de los miembros considerados no es científico?

Sí (2 puntos)

No

(Un miembro no científico es algún miembro que no es profesional de la salud o científico) Tenga en cuenta, que un miembro puede cumplir ambos criterios de no científico y no afiliado, en cuyo caso, por favor marque Sí para ambos #3 y #4.

¿Existe algún requisito para que el presidente del CEI (o la persona designada responsable de dirigir el CEI) tenga algún entrenamiento formal previo en ética en investigación?

Sí (5 puntos)

No

Si es afirmativo ¿Qué tipo de capacitación se requiere (marque todo lo que corresponda)?

Formación a través de la Web

Taller de ética en investigación

Curso



Otros (por favor describa) \_\_\_\_\_

¿Requiere la institución que los miembros del CEI tengan capacitación en ética en investigación para ser miembros del CEI?

- Sí (5 puntos)  
No

Si es afirmativo, ¿qué tipo de capacitación es requerida (marque todo lo que corresponda)?

- Formación a través de la Web  
Taller de ética en investigación  
Curso  
Otros (por favor describa) \_\_\_\_\_

¿Requiere la institución que los investigadores tengan capacitación en ética en investigación para someter protocolos para revisión por el CEI?

- Sí (5 puntos)  
No

Si es afirmativo, ¿qué tipo de capacitación es requerida (marque todo lo que corresponda)?

- Formación a través de la Web  
Taller de ética en investigación  
Lecturas  
Curso  
Otros (por favor describa) \_\_\_\_\_



¿El CEI lleva a cabo una educación continua en ética de la investigación para sus miembros de manera regular?

- Sí (5 puntos)  
No

¿El CEI documenta la capacitación en protección de seres humanos recibida por sus miembros?

- Sí (2 puntos)  
No

**MODALIDAD DE PRESENTACIÓN Y MATERIALES (Máximo 12 PUNTOS)**

Modalidad de presentación de los protocolos de investigación (1 punto por cada pregunta)

Item	Sí	No
¿El CEI publica directrices para la presentación de solicitudes para la revisión por el CEI?		
¿El CEI requiere que los investigadores usen un formulario de solicitud específico para la presentación de sus protocolos al CEI?		
¿El CEI tiene un modelo de consentimiento informado para ayudar a guiar a los investigadores en la redacción de sus formularios de consentimiento informado?		
¿El CEI requiere aprobación y firma de la máxima autoridad de la institución de investigación (u otro designado) del protocolo de investigación antes de la presentación?		
¿El CEI requiere un plazo para que los investigadores presenten protocolos para la revisión completa del comité?		

Presentación de Materiales

¿Cuáles de los siguientes ítems se solicitan a los Investigadores Principales cuando presentan su protocolo de investigación al CEI? (1 punto por cada ítem)





Item	Sí	No
Protocolo completo		
Formulario de consentimiento informado		
Cualificaciones del investigador [por ejemplo, CV, licencia (s) médica (s), etc		
Formularios de divulgación de conflictos de interés para los miembros del equipo de investigación		
Material de reclutamiento (por ejemplo, anuncios, carteles, afiches, etc.), si corresponde		
Cuestionarios / encuestas que se utilizarán en la investigación, si procede		
Manual del investigador, ficha técnica u otro que describan la naturaleza del fármaco que se utiliza en un ensayo clínico, si es aplicable		

**ACTAS (Máximo 13 PUNTOS)**

El CEI desarrolla actas para cada reunión?

- Sí (5 puntos)  
 No

Si se desarrollan actas, conteste las siguientes preguntas con respecto a las actas (1 punto por cada prgta.)

Item	Sí	No
¿Las actas reflejan que a los miembros se les preguntó si tenían un conflicto de interés respecto a alguno de los protocolos a discutir e indican que dichos miembros no participaron en el proceso de toma de decisiones de los protocolos pertinentes?		
¿Las actas documentan que hubo quórum para todas las acciones que requirieron una decisión?		
¿Las actas documentan que todas las acciones incluyeron al menos un miembro científico en la revisión y participaron en el proceso de toma de decisiones?		
¿Las actas documentan que todas las acciones incluyeron al menos un miembro no científico en la revisión y participaron en el proceso de toma de decisiones?		
¿Las actas documentan que todas las acciones incluyeron al menos a un miembro de la comunidad en la revisión y que participó en el proceso de toma de decisiones?		
¿Las actas registran el nombre de los miembros del CEI que se abstuvieron del proceso de toma de decisiones y proporcionaron la razón para la abstención?		
¿Las actas registran el nombre de los miembros del CEI que fueron eximidos del proceso de discusión y toma de decisiones debido a un conflicto de interés?		

**POLÍTICAS REFERIDAS A PROCEDIMIENTOS DE REVISIÓN (Máximo 11 PUNTOS)**

Políticas que se refieren a procedimientos de revisión (1 punto para cada pregunta)

Item	Sí	No
¿Tiene el CEI una política sobre cómo se revisarán los protocolos?		
¿Recurre el CEI a un consultor cuando necesita proveerse de conocimientos científicos u otros conocimientos pertinentes para la revisión de un protocolo en particular?		
¿Los miembros CEI reciben el protocolo y otros materiales en un momento especificado antes de la reunión?		



¿El CEI requiere que los revisores usen una lista de verificación para documentar su evaluación ética de la presentación de la investigación?		
¿Tiene el CEI una política sobre las condiciones para una revisión expeditiva por el CEI?		
¿Tiene el CEI una política sobre las condiciones para cuando los estudios pueden calificar como exceptuados de revisión?		
¿El CEI determina el intervalo de revisión continua en función del riesgo del estudio?		
¿Revisa el CEI la idoneidad de las cualificaciones de los investigadores para llevar a cabo el estudio?		
¿Revisa el CEI la idoneidad del centro de investigación, incluyendo el personal de apoyo, las instalaciones disponibles y los procedimientos de emergencia?		
¿Toma en cuenta el CEI la revisión científica previa o revisa la pertinencia del diseño del estudio en relación a los objetivos del estudio, la metodología estadística y la posibilidad de abordar los objetivos con el número más reducido de participantes en la investigación?		
¿Las actas reflejan, cuando procede, una discusión de los aspectos controversiales del protocolo de investigación?		
¿Tiene el CEI una política de cómo se toman las decisiones (por ej., por consenso o por voto)?		
¿Se pregunta a los miembros al comienzo de la reunión si tienen algún conflicto de interés en relación con alguno de los protocolos que se debatirán e indican que esos miembros no participarán en la decisión sobre los protocolos pertinentes?		
¿Tiene el CEI una política para comunicar una decisión?		
¿Tiene el CEI una política para la revisión del seguimiento?		

**REVISIÓN ESPECÍFICA DE INFORMACIÓN DEL PROTOCOLO (Máximo 43 PUNTOS)**

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

Ítem	Sí	No
¿Identifica el CEI los diferentes riesgos del protocolo de investigación?		
¿Determina el CEI si se han minimizado los riesgos?		
¿Determina el CEI si los riesgos son mayores que un riesgo mínimo basado en una definición escrita de riesgo mínimo?		
¿Evalúa el CEI los beneficios probables de la investigación para los participantes?		
¿Evalúa el CEI la importancia del valor social que razonablemente se puede esperar que resulte de la investigación?		
¿Evalúa el CEI si los riesgos para los participantes en la investigación son razonables en relación con los beneficios previstos para los participantes y la importancia del conocimiento que se va a obtener para la sociedad?		

Selección de los Participantes de la Investigación (1 punto para cada ítem)

Ítem	Sí	No
¿Revisa el CEI los métodos para identificar y reclutar posibles participantes?		
¿Revisa el CEI los procesos de reclutamiento para asegurar que la selección de participantes sea equitativa en cuanto a género, religión y etnicidad?		

¿Identifica el CEI el potencial de la investigación para enrollar participantes que probablemente sean vulnerables a la coerción o influencia indebida (como niños, prisioneros, personas con discapacidades mentales o personas económicamente o educativamente desfavorecidas)?		
¿Considera el CEI la justificación para incluir a poblaciones vulnerables en la investigación?		
¿Considera el CEI que se incluya póliza de seguros y fondo económico de uso inmediato en el estudio para proteger los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación?		
¿Considera el CEI la conveniencia de alguna compensación económica o material por gastos adicionales ofrecido a los participantes por su participación, como transporte, alimentación entre otros en caso se requiriera?		

Privacidad y Confidencialidad (1 punto para cada ítem)

Item	Sí	No
¿Protege el CEI la privacidad al evaluar el escenario en el que se reclutan a los participantes?		
¿Evalúa el CEI los métodos para proteger la confidencialidad de los datos de investigación recopilados?		

Consulta a la Comunidad (1 punto para cada ítem)

Item	Sí	No
¿Revisa el CEI si los beneficios potenciales de la investigación son relevantes para las necesidades de salud de la comunidad / país?		
¿Revisa el CEI si algún producto de estudio exitoso estará razonablemente disponible para las comunidades interesadas después de la investigación (acceso post estudio)?		
¿Revisa el CEI si la comunidad fue consultada con respecto al diseño e implementación de la investigación, si es aplicable?		

Seguimiento de la seguridad y adecuación del seguro para cubrir lesiones relacionadas con la investigación (1 punto para cada ítem)

Item	Sí	No
¿Requiere el CEI, cuando es apropiado, que el plan de investigación incluya disposiciones adecuadas para monitorear los datos recolectados para asegurar la seguridad de los sujetos?		
¿Considera el CEI si los patrocinadores de la investigación cuentan con un seguro adecuado para cubrir los tratamientos de lesiones relacionadas con la investigación?		

Investigación Pediátrica (1 punto por el ítem)

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

Consentimiento Informado (1 punto para cada ítem)

Item	Sí	No
¿Revisa el CEI el proceso por el cual se obtendrá el consentimiento informado (por ejemplo, cómo los investigadores identifican a los posibles sujetos, dónde se lleva a cabo el proceso de consentimiento informado, son posibles sujetos a enrollar aquellos a quienes se les toma el formulario de consentimiento en casa y se les da tiempo suficiente para hacer preguntas, etc.)?		





¿Revisa el CEI qué miembros del equipo de investigación tomarán el consentimiento informado de los posibles participantes?		
¿Asegura el CEI que el formato de consentimiento informado sea comprensible para la población? Las formas sugeridas para evaluar el formato de consentimiento pueden incluir: • Evaluar el nivel de lectura del formato de consentimiento • Pedir a un miembro de la comunidad que lea el formato de consentimiento • Exigir a los investigadores que evalúen la comprensión de los sujetos del formato de consentimiento		
¿El CIE no aplica el requisito de obtención del consentimiento informado fundamentado en criterios escritos?		
¿El CIE no aplica el requisito de firma escrita en el formato de consentimiento informado fundamentado en criterios escritos?		

Elementos Básicos del Consentimiento Informado: ¿El REC evalúa si los formatos de consentimiento informado contienen los siguientes elementos básicos del consentimiento informado? (1 Punto para cada ítem)

Item	Sí	No
Declaración de que el estudio involucra investigación		
Explicación de los propósitos de la investigación		
La duración prevista de la participación de los sujetos en el estudio		
Descripción de los procedimientos para ser seguidos		
Identificación de algún procedimiento experimental		
Descripción de algún riesgo razonablemente previsible o incomodidad para el participante		
Descripción de algún beneficio para el participante o para otros que razonablemente se puede esperar de la investigación		
Divulgación de procedimientos alternativos apropiados o cursos de tratamiento, si los hubiera, que podrían ser ventajosos para el sujeto		
Declaración que describa el grado, si la hay, en que se mantendrá la confidencialidad de los registros que identifican al participante.		
Para investigaciones que impliquen más de un riesgo mínimo, una explicación sobre si hay tratamientos médicos disponibles si ocurre una lesión y, si es así, de qué tratan los tratamientos o dónde se puede obtener más información.		
Explicación de a quién contactar para respuestas a las preguntas pertinentes sobre la investigación		
Explicación de a quién contactar para obtener respuestas a las preguntas pertinentes sobre los derechos de los participantes en la investigación.		
Declaración de que la participación es voluntaria.		
Declaración de que la negativa a participar no implicará ninguna penalidad o pérdida de beneficios a los que el sujeto tiene derecho.		
Declaración de que el participante puede suspender la participación en cualquier momento sin penalización o pérdida de beneficios a los que el participante tenga derecho		





**COMUNICACIÓN DE DECISION (CARTA DE APROBACIÓN) Máximo 5 PUNTOS**

Por favor conteste las siguientes preguntas con respecto a la carta de aprobación enviada al PI. Si no se envía ninguna carta de aprobación al investigador, omita esta sección.

¿Cuáles de los siguientes elementos están en la carta de aprobación? (1 Punto para cada ítem)

Item	Sí	No
Proporciona una fecha de vigencia que es de 1 año a partir de la fecha de la reunión convocada del CEI en la cual el estudio fue aprobado		
Exige a los investigadores que presenten al CEI como una enmienda cualquier cambio que ocurra en el plan de investigación o protocolo; por ejemplo, cambio en los investigadores, cambio en las dosis de fármaco, cambio en el tamaño de la muestra, etc.		
Exige a los investigadores que informen sin demora al CEI de cualquier evento adverso o problemas imprevistos		
Exige a los investigadores que informen inmediatamente al CEI cualquier desviación del protocolo		
Exige a los investigadores que usen el formato de consentimiento informado aprobado por CEI que esté sellado con una fecha de caducidad.		

**REVISIÓN CONTINUA (Máximo 16 PUNTOS)**

¿Solicita el CEI un informe de avance del estudio a los investigadores

¿Al menos una vez al año?

- Sí (5 puntos)  
 No

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

Item	Sí	No
Número de sujetos enrolados		
sujetos enrolados según sexo, etnia, religión		
Número de sujetos retirados de la investigación por los investigadores		
Las razones de los retiros		
Número de sujetos que abandonaron la investigación		
Las razones por las que los sujetos abandonaron		
Verificación de que se obtuvo el consentimiento informado de todos los sujetos y que todos los formatos de consentimiento firmados están archivados		
Número y descripción de eventos adversos serios en el año anterior (SAE)		
Lista de alguna violación o desviación del protocolo de investigación		
Informe de seguimiento de seguridad		
Si el estudio es completado, presencia de informe final que describe los resultados del estudio		



RECURSOS DEL CEI (Máximo 16 PUNTOS)

¿Tiene el CEI su propio presupuesto anual?  Sí  No (5 puntos)

Si es afirmativo, ¿hay un presupuesto para la capacitación del personal administrativo y de los miembros del CEI?  Sí  No (5 puntos)

Por favor, compruebe a continuación los recursos físicos del CEI (marque todos los que apliquen):  
(1 punto para cada ítem)

- Acceso a una sala de reuniones  
 Acceso a una computadora e impresora  
 Acceso a internet  
 Acceso a un fax  
 Acceso a gabinetes para almacenamiento de los archivos de protocolo

¿El CEI tiene personal administrativo asignado?

- Sí (5 puntos)  
 No

Si es afirmativo: ¿es la persona a tiempo completa?  Sí  No

¿es la persona de medio tiempo?  Sí  No

CARGA DE TRABAJO DEL CEI (0 PUNTOS)

Después de una breve revisión de tres minutos REC recientes, complete la siguiente tabla con un número específico o N / A (no aplicable).

Número promedio de protocolos revisados anualmente \_\_\_\_\_

Número medio de ensayos clínicos revisados anualmente \_\_\_\_\_

Número medio de estudios epidemiológicos / observacionales revisados anualmente \_\_\_\_\_

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