

Resolución Directoral

N° 210 -2022-GRJ/IRENC/DG

Concepción, 22 de NOVIEMBRE del 2022

VISTOS: Memorandum N° 677-2022/GRJ/DIRESA/IREN-CENTRO/DG de fecha 21 de noviembre del 2022; y:

CONSIDERANDO:

Que, el Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Centro, está preparado para satisfacer las necesidades de atención oncológica de la población de las siguientes regiones: Junín, Ayacucho, Huancavelica, Pasco, Huánuco. Este instituto tiene la capacidad resolutoria necesaria en el área de detección, prevención y tratamiento de medicina oncológica, que incluye la cirugía oncológica, quimioterapia, radioterapia y servicios de ayuda diagnóstica de alta resolución, a la vez ser el centro de referencia interregional para las actividades de control del cáncer — promoción de la salud, información, prevención específica, detección precoz, tratamiento y cuidados paliativos.

Que, por mediante Resolución Ejecutiva Regional N° 196 – 2021-GR-JUNIN/GR de fecha 22 de setiembre del 2021, se resuelve RECONOCER la CREACION DE LA UNIDAD EJECUTORA DENOMINADA "INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO – IREN CENTRO CON CÓDIGO 414-1735", gozando a la fecha de autonomía administrativa y funcional en el desempeño de sus actividades.

Que, como idea inicial, debemos señalar que el ejercicio del poder administrativo no es absoluto, sino que debe cumplirse bajo parámetros legales y técnicos insoslayables. Resulta necesario precisar que conforme lo dispone el Principio de Legalidad regulado en el numeral 1.1. del Título Preliminar de la Ley N° 27444 - Ley de Procedimiento Administrativo General "Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y el derecho, dentro de las facultades que se le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas" (el resaltado es agregado). Consiguientemente los funcionarios y servidores públicos se encuentran en el imperioso deber de cumplir y hacer cumplir las normas constitucionales, legales y reglamentarias vigentes, su inaplicación puede constituir responsabilidad administrativa.

Que, sobre el REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL, el artículo 3 de la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud (Decreto Legislativo N° 1161) establece sus competencias, entre ellas, la investigación y tecnologías en salud. Además, la Ley N° 26842 Ley General de Salud, señala en su artículo 28 que "La investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados"

Que, respecto a las autoridades de los órganos colegiados, la ley establece que todo órgano colegiado está representado por su respectivo Presidente, y que éste es el

Resolución Directoral

N° 210 -2022-GRJ/IRENC/DG

Concepción, 23 de NOVIEMBRE del 2022

encargado de asegurar la regularidad de las deliberaciones y ejecutar los acuerdos. Se establece también que los órganos colegiados deben contar con un secretario cuya función es la de preparar la agenda, llevar, actualizar y conservar las actas de las sesiones, comunicar los acuerdos, otorgar las copias y demás actos propios de la naturaleza de su cargo. (Art. 96.1 Lex Cit.). La ley comentada establece que cuando no existe regla expresa para sobre la nominación de los cargos, estos son elegidos por votación entre sus propios integrantes, por mayoría absoluta de los votos, y en los casos de ausencia justificada pueden ser sustituidos por los suplentes o por quien fuera elegido entre los miembros del cuerpo colegiado.

Que, entonces, en la mayoría de organizaciones del estado y como buena práctica, las comisiones, grupos de trabajo, comités y equipos de trabajo, suelen ser conformados por el presidente, secretario técnico y miembros, además se puede asignar otras responsabilidades como vicepresidente, vocales, entre otros, según las normativas específicas para la creación de cada órgano colegiado.

Que, respecto a las características, el principio regulador de los órganos colegiados está constituido por la decisión de la mayoría. Los órganos colegiados actúan en forma intermitente y no de manera continua. Los colegios expresan sus decisiones en actos denominados deliberaciones y las decisiones que tomen se reputan, en principio, acto administrativo, y excepcionalmente en casos muy particulares como simple acto de administración, como por ejemplo cuando se dispone que un proyecto pase a comisión para estudio.

Que, respecto al funcionamiento, para constituir un comité se requiere como mínimo tres personas, prefiriéndose siempre el número impar, a fin de poder establecer mayorías y minorías. En el sistema legal peruano encontramos una regulación especial sobre el funcionamiento de los órganos colegiados en la Ley N° 27444: Ley del Procedimiento Administrativo General - artículos 95 al 102, lo cual constituye un notable avance en materia del Derecho Organizativo. Cabe precisar que el comité por su naturaleza es autónomo e independiente, motivo por el cual toma sus propias decisiones, asimismo aprueban su propio reglamento, planes o cualquier otro documento interno de gestión.

Que, así mismo, es de observancia obligatoria por parte de todos los miembros del comité creado, ya que son órganos colegiados que actúan de conformidad con los diferentes artículos donde hace referencia y el "Subcapítulo V Órganos colegiados" del Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, que aprueba el "Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General", del 22-01-19, así como es de observancia obligatoria el "Capítulo IV Comisiones, grupos de trabajo o comités del Decreto Supremo N° 054-2018-PCM, "Lineamientos de Organización del Estado", del 17-05-2018, modificado por D.S. N° 131-2018-PCM, del 28-12-2018 y modificado con Decreto Supremo N° 064-2021-PCM del 06-04-21.



Resolución Directoral

N° 210 -2022-GRJ/IRENC/DG

Concepción, 28 de NOVIEMBRE del 2022

Que, estas normativas describen claramente la las características, funcionamiento, atribuciones de los miembros, decisiones de reconfiguración, entre otros; y como principio regulador de los órganos colegiados está constituido por la decisión de la mayoría, por lo tanto, el mismo órgano colegiado determinara por mayoría cualquier cambio que exista dentro del mismo. Entonces todas las decisiones se toman por mayoría, previa deliberación y votación. La mayoría puede ser: simple, relativa o mayoría absoluta, u otras.

Que, en conclusión, según el INFORME TÉCNICO N° 040-2022/GRJ/DRSJ/IREN-CENTRO/OEPPM/UOM, luego de haberse puesto a consideración de este despacho, señalan: El comité por su naturaleza es autónomo e independiente, motivo por el cual toma sus propias decisiones, elaboran y aprueban su propio reglamento, planes de trabajo o cualquier otro documento interno de gestión. Sensibilizar a todos los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación del IREN Centro, asimismo, el comité según su criterio deberá actualizar periódicamente y para esta primera versión, se estandarizo las contraportadas según los formatos para el IREN CENTRO, entonces se evidencia que el documento cumple con los formatos adecuados. El presente reglamento denominado REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL IREN CENTRO, cumple con la forma, motivo por el cual, brinda OPINIÓN FAVORABLE, para proseguir con los trámites correspondientes.

Contando con el visto bueno de Dirección General, Oficina Ejecutiva de Gestión y Desarrollo de Recursos Humanos y la Oficina de Asesoría Jurídica.

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: APROBAR EL: " **REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES ENOPLÁSICAS DEL CENTRO - IREN CENTRO**, que forma parte integrante de la presente.

ARTICULO SEGUNDO: ENCARGAR a la Oficina de Gestión de la Calidad, la supervisión del cumplimiento del citado documento normativo.

ARTÍCULO TERCERO: Notifíquese la presente resolución Directoral a las partes interesadas y a las demás instancias administrativas que resulten competentes, para su conocimiento y fines consiguientes:

Regístrese, Comuníquese y Archívese




DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNIN
INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES
CENTRO NEOPLÁSICAS DEL CENTRO - IREN CENTRO
M.C. Danny Jhonatan Esteban Quispe
DIRECTOR GENERAL

INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO



REGlamento DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO - IREN CENTRO

PROCESO NIVEL "0":

PM04 Gestión de la Investigación

PROCESO NIVEL "1":

PM04.02 Ejecución del proyecto de investigación

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (SIG) DE IREN CENTRO



La elaboración, revisión y aprobación se realizó con la colaboración de:

ROL	NOMBRE	CARGO	FIRMA
ACTUALIZADO - ELABORADO	M.E. Joel Benedicto, VÍLCHEZ GUTIÉRREZ	Jefe de la Sub Unidad de Innovación e Investigación	
	M.E. John Henry, VALENTÍN BEJARANO	Presidente del Comité de Ética en Investigación del IREN Centro	
	M.E. Einstein, BENITES CERNA	Miembros del Comité de Ética en Investigación del IREN Centro	
	M.E. José Fernando, ROBLES DÍAZ		
	M.E. Emily, VILMA PORRAS		
	M.E. Gustavo Ferrer, ACEVEDO JÁUREGUI		
	M.E. José Eusebio, ROMERO YAURI		
	M.E. Yanet Yésica, ARCE VILLACENCIO		
M.C. Luis, TELLO DÁVILA			
Abog. Jorge Luis, POMA YANCE			
REVISADO	C.D. Yisela, MAMANI QUISPE	Jefe de la Oficina de la Calidad	
	MBA. Rocío, BAÑOS MEDINA	Oficina Ejecutiva de Planeamiento, Presupuesto y Modernización	
APROBADO	M.E. Danny Jonathan, ESTEBAN QUISPE	Director General	

HOJA DE CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA	RESPONSABLE (a)	DESCRIPCION DEL CAMBIO (b)	TEXTOS MODIFICADOS (c)
01	10/11/2022	Unidad de Investigación	Propuesta inicial	Propuesta inicial
02				

Notas:

- Señalar la unidad orgánica que solicita la nueva versión del documento e Indicar el informe sustentatorio.
- Justificación de la nueva versión del documento, consignando el número de expediente del informe sustentatorio de aprobación, puede darse en los casos de Modificación, Actualización o Reestructuración. (escritura Impresa o manual)
- Señalar los títulos de los numerales y/o literales, de los párrafos, secciones o capítulos que se han incorporado.



CONTENIDO

CAPÍTULO I	NATURALEZA, FINALIDAD, FUNCIONES GENERALES Y CONFORMACIÓN Generalidades Denominación Ubicación Finalidad Objetivos Alcance Base Legal
CAPÍTULO II	DEFINICIONES OPERATIVAS
CAPÍTULO III	CONSTITUCIÓN DEL CIEI-IREN CENTRO Competencias de los miembros
CAPÍTULO IV	ORGANIZACIÓN DEL CIEI-IREN CENTRO De la Organización del CIEI-IREN CENTRO Del Organigrama
CAPÍTULO V	FUNCIONES, FACULTADES Y ATRIBUCIONES De las Funciones del CIE I IREN CENTRO De las Funciones de los Miembros del IREN CENTRO - Del Presidente - Del Secretario Técnico - De los Miembros del CIE I IREN CENTRO
CAPÍTULO VI	SESIONES DEL CIEI-IREN CENTRO De las Sesiones Ordinarias De las Sesiones Extraordinarias
CAPÍTULO VII	DISPOSICIONES GENERALES DE EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN
CAPÍTULO VIII	RELACIONES INTERINSTITUCIONALES
CAPÍTULO IX	RÉGIMEN LABORAL Y ECONÓMICO
CAPÍTULO X	PERSONAL ADMINISTRATIVO DEL CIEI-IREN CENTRO
CAPÍTULO XI	INFRACCIONES Y SANCIONES
CAPÍTULO XII	REVISIÓN Y MODIFICACIÓN DEL REGLAMENTO
CAPÍTULO XIII	DISPOSICIÓN FINAL





CAPÍTULO I

NATURALEZA, FINALIDAD, FUNCIONES GENERALES Y CONFORMACIÓN

GENERALIDADES

Art 1°. El Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Centro - IREN Centro, se encuentra debidamente constituido con arreglo al Capítulo VII del Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.

El CEI establecido por Resolución Directoral N° 093-2022-GRJ-IRENC-DG del 16 de mayo del 2022 establece los lineamientos para su funcionamiento

El IREN Centro proporciona los recursos necesarios, tales como recursos humanos, infraestructura, logísticos y financieros para que el COMITÉ cumpla con su mandato y garantice su autonomía e independencia institucional, profesional, gremial, política, comercial y económica.

DENOMINACIÓN

Art 2°. El Comité Institucional de Ética en Investigación se denominará: "Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Centro - IREN Centro" y para efectos del presente Reglamento, las siglas del Comité para los documentos son CIEI-IREN CENTRO y se podrá utilizar en el presente documento en adelante "COMITÉ".

UBICACIÓN

Art 3°. El COMITÉ tiene su sede oficial en el Segundo piso del pabellón administrativo del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Centro, sito en Av. Progreso N° 1235 – Concepción, Junín - Perú.

FINALIDAD

Art 4°. El COMITÉ tiene por finalidad fundamental salvaguardar los derechos fundamentales, la seguridad y particularmente la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de los sujetos de investigación, a través -entre otras cosas- de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo 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, realizar el seguimiento del desarrollo de las investigaciones que hayan sido aprobadas hasta el fin de las mismas observando los principios bioéticos y la normativa nacional e internacional universalmente aceptadas.

OBJETIVOS

Art 5°. El presente Reglamento tiene como objetivo definir la misión del COMITÉ y normar su competencia, campo de aplicación, conformación, obligaciones, funciones y procedimientos a los que debe sujetarse, entre otros establecidos de protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.

ALCANCE

Art 6°. El COMITÉ tiene competencia de acción sobre todos los protocolos de Investigación que involucran la participación de seres humanos, en el marco de las siguientes modalidades de investigación:

- a. Investigaciones Institucionales.
- b. Investigaciones Colaborativas.
- c. Tesis de pregrado, posgrado y otros
- d. Investigaciones Extra-institucionales
- e. Ensayos clínicos.

BASE LEGAL

Art 7°. La base legal del presente Reglamento, se encuentra contenida en las siguientes normas:

- a. El Código de Núremberg (1947)
- b. El Informe Belmont Principios y Guías Éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación (1979)
- c. Declaración de Helsinki de la Sociedad Médica Mundial (Revisiones 1964, 1975, 1983, 1996, 2004, 2 008, 2 013)
- d. Declaración Universal sobre el Genoma Humano 2000
- e. Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos 2003
- f. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO- 2 005
- g. Guía N° 2 Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas, UNESCO 2 006
- h. Declaración de Córdoba. Red de Bioética de la UNESCO 2008
- i. Declaración de la Red Latinoamericana de Ética y Medicamentos (RELEM) 2008
- j. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health - Related Research with Human Participants. OMS 2011.
- k. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, CI OMS 2016 en colaboración con OMS
- l. Guía de Buenas Prácticas Clínicas 2005 - Documento de las Américas
- m. La Conferencia Internacional de Armonización sobre requerimientos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso en humanos.
- n. Constitución Política del Estado de 1993
- o. Código Civil Peruano
- p. Ley N° 26842, Ley General de Salud y su reglamento aprobado con el
- q. Ley N° 29414 Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud.
- r. Reglamento de la Ley de los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud. Decreto Supremo N° 027- 2015-SA
- s. Ley N° 29785 Ley del Derecho a la Consulta Previa, a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocidos en el Convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT)
- t. Decreto Legislativo N° 1162, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- u. Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú Decreto Supremo N° 021-2017- SA,
- v. Decreto Supremo N° 011- 2011-JUS que "Aprueba Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos".
- w. Ley N° 29733 – Ley de Protección de Datos Personales modificada por la tercera y cuarta disposición complementaria modificatoria del Decreto Legislativo N° 1353
- x. Decreto Supremo N° 003-2013-JUS- Reglamento de la Ley N.º 29733, Ley de Protección de Datos Personales
- y. Resolución Directoral N° 093-2022-GRJ-IRENC-DG que aprueba la constitución del Comité Institucional de Ética en Investigación del IREN CENTRO.



	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO - IREN CENTRO	Código: PM04.01 – POE.02	
		Área: UDITDT/SUII	
		Revisión 01	
		Fecha: 10/11/22	Página 6 de 23

CAPÍTULO II

DEFINICIONES OPERATIVAS

Art 8°. A efectos del presente reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

- a. Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI): El COMITÉ es una instancia institucional sin fines de lucro del IREN Centro, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar. Está encargada de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación. Goza de autonomía de decisión en la competencia y funciones que le corresponde y su actuación se ciñe a estándares éticos universales acogidos por la normatividad internacional, nacional e institucional vigente.
- b. Investigaciones Institucionales: Investigación desarrollada por investigadores del Centro de Investigación del IREN Centro, requiriendo un presupuesto institucional para su ejecución, preferentemente enmarcado en la problemática de la salud pública y las prioridades de investigación en salud nacional, regional o institucional.
- c. Investigaciones Colaborativas: Investigación desarrollada por investigadores del IREN Centro en cooperación con investigadores de otras instituciones públicas o privadas; puede abarcar temas de financiamiento, aporte de recursos humanos, equipamiento, capacitación, etc.
- d. Tesis en Investigación Observacional: Tipo especial de estudio colaborativo. La institución que colabora es una entidad formadora, generalmente una Universidad, y el investigador principal es un tesista que presenta un Protocolo de Investigación Observacional como requisito para obtener un título o grado académico.
- e. Investigaciones Extra-Institucionales: Investigación desarrollada por investigadores de una institución diferente, y por tanto sin vínculo laboral. La finalidad y financiamiento de estos estudios es de índole particular.
- f. Investigación Clínica: Todo estudio relacionado con seres humanos voluntarios que implica la observación y/ o intervención física o psicológica, así como la colección, almacenamiento y utilización de material biológico, información clínica u otra relacionada con los individuos.
- g. Confidencialidad: Obligación de mantener, por parte de todas las personas y entidades participantes, la privacidad de los sujetos en investigación incluyendo su identidad, información médica personal y toda la información generada en el ensayo clínico (EC) 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.
- h. Conflicto de Intereses (CI): Corresponde a un grupo de condiciones donde el juicio profesional acerca del interés primario, estaría influenciado por un interés secundario, produciendo incompatibilidad de intereses y compromiso al juicio profesional. Se distinguen CI real, aparente y potencial. Un CI real es un inaceptable conflicto de hecho entre los intereses del investigador, revisores o miembros del comité editorial (en el caso que hubiera) y sus obligaciones con el interés primario de la investigación. Será aparente, cuando el interés personal no influye en el investigador, revisor o comité editorial, pero daría lugar a que otros consideren que influiría en el cumplimiento del interés primario. Será potencial cuando un interés privado pueda convertirse en un CI real.
- i. Evaluación expeditiva, es la aprobación de un proyecto o enmienda que pueda ser evaluado sin necesidad de poner a consideración del pleno del CEI y puede ser tomada por el presidente y el secretario y puede además ser solicitado por el Investigador Principal.



CAPÍTULO III

CONSTITUCIÓN DEL CIEI IREN CENTRO

COMPETENCIAS

Art 9°. El COMITÉ es una instancia de deliberación y decisión ética y bioética, que asume la responsabilidad de clarificar y resolver objetiva y racionalmente los conflictos de valores que se pudieran presentar en la investigación, asegurando su calidad científica, ética y legal, goza de acuerdo a la Resolución de su creación de una política de funcionamiento independientemente de la institución, establecida en el artículo 59 del Reglamento Ensayos Clínicos



DE LOS MIEMBROS

Art 10°. De acuerdo al Art. 61° del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú el COMITÉ está constituido multidisciplinariamente por miembros titulares y alternos y consultores. Todos los integrantes deberán contar al menos documentación que acredite sus conocimientos y participación en temas de la investigación biomédica y/o un certificado específico de capacitación básica en ética de investigación.



Deberán firmar un compromiso escrito de su aceptación de participar activamente en el COMITÉ, así mismo firmar una declaración jurada de confidencialidad de los asuntos y materia tratados en el COMITÉ.

Deberán acreditar no tener relación alguna directa con la industria farmacéutica. Igualmente, suscribirán una Declaración Jurada por la que se obligan revelar ante el COMITÉ en aquellos casos que adviertan la posibilidad de conflicto de intereses y de ser el caso de abstenerse de participar en la discusión y toma de decisiones de los estudios en que puedan estar comprometidos.



Art 11°. Los miembros del COMITÉ, con arreglo al artículo 61° del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú deben considerar entre sus integrantes a miembros que cuenten con la competencia, experiencia y pericia científica indispensables en el campo de la salud, ciencias conductuales o sociales, y en los conocimientos relacionados con la ética y la legislación de la investigación biomédica.

Las autoridades o directivos del IREN Centro no podrán integrar el CEI evitando el posible conflicto de intereses.



El IREN Centro asegura la independencia de los miembros del CEI o su personal administrativo en su capacidad de tomar decisiones libremente con respecto a las posibles influencias indebidas sobre los procesos y resultados de los estudios y protocolos presentados ante el CEI.

Art 12°. El COMITÉ contará con 14 miembros, correspondiendo 11 (once) a miembros titulares, 03 (tres) miembros alternos y consultores externos de acuerdo a las necesidades. Un miembro titular será un representante de la comunidad no profesional que no pertenezca al campo de la salud ni tenga algún vínculo con el IREN Centro. La conformación del COMITÉ, contará con la presencia de hombres y mujeres, respetando la cuota de géneros requerida entre sus miembros.

Se contará al menos con la participación de un médico, de personal de salud, representado equitativamente, personal de salud (Enfermera, Tecnólogo médico, psicólogo, obstetra y otros) de acuerdo a la disponibilidad y/o necesidades.

Contará con al menos:

- Con un miembro con conocimientos en metodología en investigación,
- Un miembro con pericia en asuntos de ética,
- Un miembro con pericia en asuntos legales,
- Un miembro con capacitación en buenas prácticas clínicas,
- Un miembro con formación académica acreditada en Bioética

Todos los miembros del COMITÉ deben contar, al menos, con un certificado de capacitación básica en ética en investigación.



Art 13°. Los miembros del COMITÉ son designados por Resolución del Director General del IREN Centro. El presidente será un miembro titular elegido por los miembros del Comité. Igualmente, el Comité elige entre sus miembros a un miembro titular para que ejerza la Vicepresidencia y otro para la Secretaría Técnica.

Art 14°. Los miembros del COMITÉ gozan de plena autonomía e independencia en el ejercicio de sus funciones. Asimismo, deben estar actualizados en los aspectos técnico metodológicos, éticos y legales de la investigación, así como guardar el espíritu de colaboración y solidaridad. Igualmente deben guardar un comportamiento ético adecuado y asistir regularmente a las sesiones.

De otro lado, se compensará razonablemente por gastos extraordinarios a aquellos miembros del Comité que así lo requieran.



Art 15°. El número de integrantes y la conformación del Comité estarán establecidos de acuerdo a la resolución Directoral que los designa, no pudiendo ser inferior a cinco miembros, conforme señala el artículo 60 del Reglamento de Ensayos Clínicos. La designación será por 2 años y sus miembros podrán ser renovados al final de su periodo de acuerdo a las necesidades y a la vacancia calificada que se presente, correspondiéndole la propuesta al COMITÉ.



Art 16°. El COMITÉ, contará con un presidente y un Secretario Técnico, ambos serán elegidos por el Comité conforme a lo establecido en el presente Reglamento. En ausencia del presidente, asume interinamente la presidencia el Secretario Técnico o quien determine el Comité.

En ausencia del Secretario Técnico, el presidente designa a su remplazo hasta su reincorporación o hasta que concluya el periodo de designación y el Comité elija un nuevo Secretario Técnico.



Los miembros alternos son aquellos profesionales propuestos por acuerdo del COMITÉ y reemplazarán a los titulares en caso de ausencia justificada o vacancia. Se renovarán según necesidades del Comité.

Art 17°. Los miembros del COMITÉ serán propuestos cuando se establezca la vacancia o renovación de sus miembros.

	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO - IREN CENTRO	Código: PM04.01 – POE.02
		Área: UDITDT/SUII
		Revisión 01
		Fecha: 10/11/22 Página 9 de 23

Los miembros del COMITÉ son designados por 2 años; sin embargo, podrá concluir su designación por:

- a. Renuncia
- b. Fallecimiento
- c. Vacancia en razón a:
 - i. Ausencias reiteradas injustificadas que motiven el pedido de vacancia por parte del COMITÉ
 - ii. Sobrevenir alguna causal de impedimento ético o legal.
 - iii. Medida disciplinaria impuesta por el COMITÉ

Los miembros titulares gozarán de los derechos plenos de voz y voto y todos los derechos que el presente Reglamento establezca.

Art 18°. En el caso que un investigador principal y/o Sub-investigador pertenezcan al COMITÉ y desee realizar un Ensayo Clínico deberá abstenerse de participar en la sesión correspondiente, donde se revise el protocolo de investigación y deberá ser reemplazado por un miembro alterno dejando constancia en el Acta correspondiente.

Art 19°. Los miembros del Comité serán permanentemente capacitados en ética en investigación, bioética, buenas prácticas clínicas, normatividad peruana para la realización de ensayos clínicos y en todo aquello de competencia del Comité, para lo cual aprobará un Plan de Capacitación que será enviado al Director General del IREN Centro. Las capacitaciones recibidas serán evaluadas mediante una exposición que realizará el miembro capacitado ante el Comité.

Los miembros del COMITÉ tendrán las facilidades técnicas y económicas que brinde el Instituto para participar en actividades académicas y de capacitación que se brinden a nivel nacional e internacional.

La periodicidad de las reuniones, el quórum y otros, se regula en el capítulo SESIONES DEL COMITÉ del presente reglamento.

CAPÍTULO IV

ORGANIZACIÓN DEL CIEI IREN CENTRO

DE LA ORGANIZACIÓN DEL COMITÉ

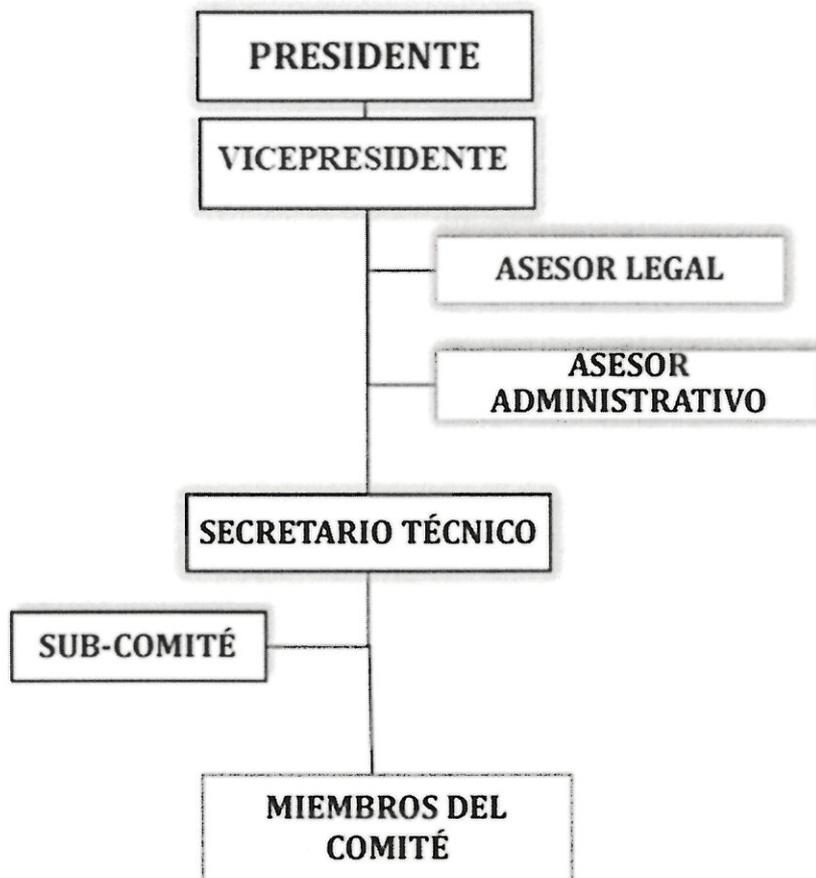
Art 20°. La organización del COMITÉ, será:

- a. Presidente
- b. Vicepresidente
- c. Secretario Técnico
- d. Miembros
- e. Subcomités
- f. Asesor Administrativo
- g. Asesor Legal

Art 21°. El Subcomité es un organismo asesor y se conforma según las necesidades para aspectos específicos, son designados por acuerdo del COMITÉ está conformado por al menos un miembro del COMITÉ y puede integrarse con expertos según la materia consultada.

DEL ORGANIGRAMA

Art 22°. El Organigrama es:



CAPÍTULO V

FUNCIONES, FACULTADES Y ATRIBUCIONES DE LAS FUNCIONES DEL CIEI IREN CENTRO

Art 23°. Las funciones del COMITÉ, de acuerdo al Art. 60° del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú (REC), son las siguientes.

- Evaluar y emitir pronunciamiento sobre los aspectos técnicos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de los Ensayos Clínicos, manual del investigador y del Consentimiento Informado que les sean sometidos a su conocimiento y consideración, antes del inicio de los mismos. Para dicho efecto, el COMITÉ podrá solicitar mayor información y/o aclaraciones, e incluso citar a quienes corresponda.
- Aprobar y desaprobar los protocolos de investigación evaluados, agotando toda información aclaratoria adicional sobre proyectos presentados.
- Definir y actualizar el perfil de los miembros titulares y suplentes.
- Orientar y dar las pautas al investigador en sus tareas y responsabilidades en cuanto a los aspectos éticos de la investigación con seres humanos.



- e) Supervisar el desarrollo de las investigaciones aprobadas por el COMITÉ, incluyendo supervisiones activas en los lugares de investigación, el cumplimiento de los compromisos y exigencias éticas de las investigaciones aprobadas, 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 vez al año. De oficio deberá realizar supervisiones de acuerdo a los indicios de que existan sospechas de mal funcionamiento de los estudios o de inconductas de los investigadores
- f) Solicitar la asesoría de los especialistas que estime necesario para el cumplimiento de sus funciones, y en su caso, conformar Sub-Comités especializado que brinde asesoría en aquellos temas que se requiera para la evaluación de los protocolos de investigaciones.
- g) Evaluar y aprobar los consentimientos informados que vayan a ser aplicados a los sujetos en investigación, los cuales deberán contener los requisitos e información establecida en los artículos 33° y 34° del Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú y respetar los derechos fundamentales, observando los principios bioéticos.
- h) Evaluar y de ser el caso, aprobar las enmiendas de los protocolos de investigación aprobados.
- i) Evaluar la idoneidad del investigador principal y de su equipo para el proyecto presentado.
- j) Evaluar las condiciones de idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación para la protección de las personas o sujetos en investigación.
- k) Realizar supervisiones a los Centros de Investigación donde se realicen los ensayos clínicos autorizados por El Instituto Nacional de Salud desde su inicio y durante todo el proceso del estudio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados de acuerdo al grado de riesgo para los participantes en el estudio, cuando menos una vez al año.
- l) Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes internacionales de seguridad remitidos por el investigador principal, el patrocinador o la organización de investigación por contrato.
- m) Suspender un Ensayo Clínico, temporal o definitivamente cuando cuente con evidencias que los sujetos en investigación estén expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, salud, seguridad u otras razones definidas en el Reglamento del Comité y comunicar la decisión a la autoridad competente.
- n) Contar con una base de datos relacionada con los ensayos clínicos.
- o) Coordinar con otros COMITÉ de los centros de investigación en salud del sector público y privado, para la protección de los sujetos en investigación.
- p) Promover reuniones técnicas con los CIEI con el fin de consensuar criterios para su funcionamiento.
- q) Desarrollar actividades de investigación y capacitación en el ámbito de su competencia.
- r) Proponer documentos normativos en el ámbito de su competencia.
- s) Solicitar la aplicación de sanciones a los Investigadores Principales cuando se verifiquen infracciones en el cumplimiento del desarrollo de los EC.
- t) Reportar a la OGITT:
- Problemas que involucren riesgos a los participantes en un Ensayo Clínico.
 - Las suspensiones de los Ensayos Clínicos que el COMITÉ haya aprobado que conlleven riesgos a los participantes.
 - Los resultados de cualquier investigación sobre incumplimiento de la protección de los participantes humanos en investigación sin importar los hallazgos.
 - El indicio de cualquier investigación sobre inconducta científica.
 - Las medidas correctivas que haya aplicado en el desarrollo de los Ensayos Clínicos.
 - Elevar los resultados de las supervisiones a la OGITT de los Centros de Investigación que realicen Ensayos Clínicos.
 - Supervisar el cumplimiento de la renovación de los miembros del COMITÉ



- Supervisar el desarrollo de los planes de capacitación y actualización para los miembros del COMITÉ.
- Responder las solicitudes de la OGITT y de cualquier otra autoridad competente.
- u) El COMITÉ a fin del año realizará una evaluación interna del funcionamiento, de sus logros y de las actividades programadas y ejecutadas, las mismas que serán expuestas y presentadas a las autoridades del IREN CENTRO en la Memoria Anual.
- v) Otros que estén relacionados y tengan por objeto el cumplimiento de los fines y objetivos del COMITÉ.

CAPITULO V

DE LAS FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL CIEI IREN CENTRO

Art 24°. Del Presidente

El presidente del COMITÉ es un miembro titular.

Será elegido por acuerdo de El COMITÉ adoptado por la mayoría simple de sus integrantes. El cargo de presidente tendrá una duración de dos (02) años renovables.

El presidente del COMITÉ tiene las siguientes funciones:

- Representar al COMITÉ ante cualquier autoridad o institución pública o privada.
- Convocar y Conducir las sesiones ordinarias y extraordinarias
- Suscribir las decisiones que adopte el pleno y hacer cumplir sus acuerdos.
- Ratificar la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del COMITÉ por medio de la Secretaría Técnica.
- Velar por la implementación y cumplimiento del Plan de Capacitación y la subsecuente evaluación, conforme al artículo 19 del presente reglamento.
- Velar por el cumplimiento de las normas y reglamentos aplicables a la investigación biomédica y del presente reglamento.
- Velar porque los integrantes del COMITÉ estén debidamente capacitados y cuenten con la certificación respectiva en aspectos de investigación biomédica.
- Verificar que el COMITÉ tenga la documentación actualizada de los registros de las instituciones pertinentes para mantener vigente su capacidad operativa.
- Hacer uso del voto dirimente, en caso necesario
- Contar con el Registro actualizado como COMITÉ ante el Instituto Nacional de Salud, para poder revisar ensayos clínicos.
- Contar con el Registro actualizado del COMITÉ en la OHRP (Oficina de Salud Pública de los Estados Unidos y de la FWA (Agencia Federal).
- Solicitar la renovación periódica del registro de acreditación del COMITÉ ante el Instituto Nacional de Salud.
- Comunicar al Instituto Nacional de Salud cuando se realicen modificaciones en la constitución del COMITÉ por diversas razones, tales como vacancias, retiros o renovación de sus miembros y otros.
- Designar a los revisores de los proyectos de investigación, según áreas temáticas.
- Refrendar con su firma los Ensayos Clínicos evaluados por el COMITÉ, las enmiendas y otros documentos relacionados.
- Firmar corporativamente con los miembros del COMITÉ las actas de las reuniones
- Firmar los documentos de aprobación en el caso de las investigaciones que son revisadas de manera expedita.
-



	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO - IREN CENTRO	Código: PM04.01 – POE.02	
		Área: UDITDT/SUII	
		Revisión 01	
		Fecha: 10/11/22	Página 13 de 23

- Mantener archivos de los protocolos y la documentación de los Ensayos Clínicos por los periodos establecidos en el Reglamento de Ensayos Clínicos
- Solicitar la aplicación de sanciones a los Investigadores Principales cuando se verifiquen infracciones en el cumplimiento del desarrollo de los EC.
- Reportar a la OGITT:
 - o Problemas que involucren riesgos a los participantes en un Ensayo Clínico.
 - o Las suspensiones de los Ensayos Clínicos que el COMITÉ haya aprobado que conlleven riesgos a los participantes.
 - o Los resultados de cualquier investigación sobre incumplimiento de la protección de los participantes humanos en investigación sin importar los hallazgos.
 - o El indicio de cualquier investigación sobre inconducta científica.
 - o Las medidas correctivas que haya aplicado en el desarrollo de los Ensayos Clínicos.
 - o Elevar los resultados de las supervisiones a la OGITT de los Centros de Investigación que realicen Ensayos Clínicos.
 - o - Supervisar el cumplimiento de la renovación de los miembros del COMITÉ
 - o Supervisar el desarrollo de los planes de capacitación y actualización para los miembros del COMITÉ.
 - o Responder las solicitudes de la OGITT y de cualquier otra autoridad competente.

Art 25°. Del Vicepresidente

El vicepresidente del COMITÉ es un miembro titular. Tiene las siguientes funciones: Todas las designadas al presidente durante su ausencia.

Art 26°. Del Secretario Técnico

El Secretario Técnico del COMITÉ es un miembro titular. Tiene las siguientes funciones:

- Supervisar las actividades administrativas
- Asistir a las sesiones y participar en las deliberaciones.
- Informar al COMITÉ sobre el estado situacional de los protocolos de investigación.
- Sugerir la agenda para cada sesión
- Citar a las sesiones del COMITÉ convocadas por el presidente.
- Recibir las comunicaciones externas del COMITÉ
- Revisar y recomendar al presidente la aprobación expeditiva de las investigaciones pertinentes.
- Revisar la documentación relacionada con los Ensayos Clínicos para su evaluación en la sesión respectiva.
- Registrar los proyectos de investigación presentados ante el Comité Institucional de Ética en Investigación.
- Organizar y mantener una base de datos de la información que permita hacer el seguimiento de los proyectos de investigación que revisa el Comité Institucional de Ética en Investigación a través de los diferentes procesos por los que tienen que pasar.
- Crear una base de datos de investigadores que incluya sus Hojas de Vida, certificaciones de Protección de Participantes Humanos en Investigación, y estudios activos.
- Monitorear el seguimiento de las tareas que el COMITÉ pide a los investigadores principales para llevar a cabo el proyecto, tales como informes de avance, informes finales, acciones correctivas, la modificación del protocolo aprobado o documentos de consentimiento.
- Colaborar con el presidente del COMITÉ en los informes anuales de actividades del COMITÉ. El informe anual incluye información sobre las fuentes de financiamiento y gastos del COMITÉ.



- Mantener informado a los miembros del COMITÉ sobre los avances de los proyectos aprobados.
- Coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos del COMITÉ Preparar la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del Comité.
- Proponer el nombre de los candidatos a revisores de los protocolos de investigación.
- Elaborar las Actas de las sesiones y someterla a consideración de los miembros del Comité

Art 27°. Asesor Administrativo

Es un personal Administrativo del IREN CENTRO y tiene las siguientes funciones:

- Elaborar Cuadros Estadístico
- Informar y asesorar administrativamente a los investigadores, patrocinadores y nuevos miembros del COMITÉ de los reglamentos, lineamientos, procesos y procedimientos
- Actualizar la base de datos.
- Velar por el buen estado de conservación de los archivos pasivos.
- Informe de los Eventos Adversos Serios.

Art 28°. Asesor Legal.

Es un miembro del Comité y tiene las siguientes funciones:

- Revisar y valorar el cumplimiento de las normas legales en los protocolos presentados al COMITÉ.
- Revisar y valorar los aspectos jurídicos de los protocolos y de los documentos de Consentimiento Informado de los ensayos Clínicos.
- Absolver consultas e inquietudes ético legales
- Otras que le encargue el presidente o el COMITÉ.

Art 29°. Sub-Comité

Tiene como función revisar los Proyectos de Investigación presentados por los usuarios internos o los alumnos de pregrado y posgrado de las Universidades y de otras Instituciones.

Art 30°. Las personas encargadas de la secretaria administrativa del COMITÉ cumplirán las siguientes funciones:

- Registrar los protocolos y Proyectos de Investigación presentados ante el
- COMITÉ.
- Archivar y custodiar la documentación física y electrónica de los protocolos y Proyectos de Investigación sometidos a consideración del COMITÉ, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros.
- Organizar, archivar y custodiar la documentación física y electrónica generada por el CIEI, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros. Este archivo puede ser consultado por cualquier miembro.
- Organizar y mantener actualizada la base de datos que permita hacer el seguimiento de los protocolos y Proyecto de Investigación en sus diferentes etapas.
- Mantener actualizada la base de datos de investigadores, líneas de investigación, asesores de protocolos de investigación y curriculum vitae de los investigadores.
- Socializar la agenda y el material informativo necesario para el desarrollo de las sesiones, incluyendo la distribución de la documentación pertinente a los miembros, la programación de las reuniones y asegurar el quórum.

Art 31°. De los Miembros del CIEI IREN CENTRO.

Son deberes de los miembros del COMITÉ:

- Asistir a las sesiones ordinarias programadas y extraordinarias citadas específicamente.
- Participar activamente con voz y voto en las sesiones y en las actividades propias del COMITÉ.
- Desarrollar y cumplir los encargos que determine el COMITÉ para los efectos del análisis, calificación, aprobación de las investigaciones, entre otros.
- Guardar la confidencialidad relativa a las reuniones en las que se delibere sobre los proyectos, solicitudes información de los participantes en la investigación y asuntos relacionados.
- Evaluar, aprobar o rechazar las enmiendas de los protocolos de ensayos clínicos y consentimientos informados adecuadamente entregados.
- Evaluar los informes de avances, desviaciones y eventos adversos que se produzcan en las investigaciones.
- Firmar corporativamente las Actas de las sesiones y actividades que lo ameriten en que participe activamente.
- Los miembros del CEI deberán asistir periódicamente a actividades de capacitación, debiendo remitir la documentación probatoria que será registrada en un récord individualizado. Los miembros nuevos que se incorporan al comité se les brindará un régimen de inducción a las actividades puntuales del CEI.



Art 32°. El COMITÉ podrá requerir la participación de asesores, profesionales especialistas y expertos, invitados en los temas específicos cuando lo considere conveniente, los cuales tendrán la función de consultores externos al Comité, no tendrán voto, y estarán obligados a mantener la confidencialidad relacionada a lo consultado. La convocatoria de los asesores se realizará mediante invitación específica tramitada por el COMITÉ a través de la Jefatura de la Subunidad de Investigación.



Art 33°. Le corresponde a la Institución de Investigación garantizar la autonomía del COMITÉ, brindar el apoyo logístico para el desarrollo de las actividades correspondientes a sus fines y reconocerlo como órgano asesor para la toma de decisiones en la materia correspondiente.



**CAPÍTULO VI
SESIONES DEL COMITÉ**

Art 34°. Las sesiones serán ordinarias y extraordinarias.



DE LAS SESIONES ORDINARIAS

Art 35°. Las Sesiones ordinarias, se llevarán a cabo cada 2 semanas, en fecha y hora que indique la convocatoria respectiva.

El vicepresidente, el Secretario Técnico o el miembro más antiguo del COMITÉ dirigirán las sesiones en ausencia del presidente.

Las sesiones se llevarán a cabo en la sede del COMITÉ



Art 36°. La convocatoria a sesiones, se hará por documento emitido por el presidente del COMITÉ, el cual podrá ser remitido por correo electrónico. Este documento equivale al cargo de notificación de la convocatoria.

Art 37°. La agenda de las sesiones ordinarias será:

Desarrollo de la Sesión:

- Agenda
- Lectura del Acta anterior
- Despacho
- Informes y pedidos
- Declaración de conflicto de intereses de los miembros del COMITÉ asistentes a la sesión.
- Orden del día
- Aprobación del Acta

Art 38°. El contenido de lo tratado en las sesiones y sus acuerdos serán registrados en un acta que debe ser revisada y aprobada en la misma sesión y luego registrada en el correspondiente Libro de Actas legalizado.

Art 39°. El quórum necesario para las sesiones ordinarias estará conformado por la mitad más uno de los miembros titulares. En el caso de licencias por razones justificadas que afecten el número de miembros titulares disponibles, el quórum se tomará considerando dichas licencias.

Para revisar y decidir sobre una solicitud de ensayo Clínico, el quorum no será menor de 5 (cinco) miembros y se deberá cuidar que no exista una participación exclusiva de miembros de una misma profesión o mismo sexo. El quorum debe incluir al menos un miembro de la comunidad que no pertenezca al campo de la salud, ni a la institución de investigación.

En el caso de que alguno(s) de los miembros del CEI declare(n) conflicto de intereses relacionados con el protocolo de investigación que obre en la agenda, deberán inhibirse de participar solicitando al presidente retirarse de la sesión hasta concluida la discusión y decisión final del protocolo presentado.

Respecto a ensayos clínicos, los acuerdos se adoptarán por mayoría simple de los miembros presentes en la sesión, debiendo considerarse perentoria la presencia del miembro de la comunidad, que pertenezca a la comunidad.

Está totalmente prohibida la presencia del Investigador Principal y/o representantes de los patrocinadores del estudio durante la deliberación de los proyectos, debiendo esta estar limitada en casos especiales a una invitación a exponer sobre el estudio cuando el CEI considere necesaria su presencia para aclarar algunas dudas sobre la misma.

DE LAS SESIONES EXTRAORDINARIAS

Art 40°. Las Sesiones extraordinarias se convocarán por disposición del presidente del COMITÉ y/o a solicitud de un mínimo de tres miembros del Comité que lo requieran con un tema específico.

Art 41°. La agenda de las sesiones extraordinarias se ceñirá al motivo específico de la convocatoria.

	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO - IREN CENTRO	Código: PM04.01 – POE.02	
		Área: UDITDT/SUII	
		Revisión 01	
		Fecha: 10/11/22	Página 17 de 23

Art 42°. El quórum y desarrollo de las sesiones extraordinarias se registrará de acuerdo a lo dispuesto para las sesiones ordinarias.

Art 43°. El IREN CENTRO dispondrá de la infraestructura y de los recursos económicos y logísticos necesarios para el cumplimiento de las funciones del COMITÉ; asimismo, dispondrá de los recursos económicos para que la secretaria administrativa cumpla las funciones del CIEI.



CAPITULO VII

DISPOSICIONES GENERALES DE EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACION

Art 44°. El COMITÉ para cumplir con su misión, objetivo y funciones establecidos en el presente Reglamento, basará sus actividades en las declaraciones, pautas, normas y otros instrumentos internacionales, así como la normatividad nacional, incluyendo las normas el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú aprobado por DS N ° 021-2017-SA y aquellas normas que emita el Instituto Nacional de Salud.

Art 45°. Los protocolos o proyectos de investigación sometidos a evaluación del Comité, una vez examinada la documentación presentada, serán calificados con informe favorable de aprobación; o informe favorable condicionado a la subsanación de las observaciones que se planteen o la complementación documentaria que se solicite; o con informe desfavorable de desaprobación.

Art 46°. El resultado de la evaluación en cualquiera de sus formas: favorable, condicionada o desfavorable, determinará la emisión y entrega del informe correspondiente al investigador principal.

Art 47°. El investigador deberá poner en consideración del COMITÉ cualquier enmienda del protocolo inicialmente aprobado y no podrá implementarla sin la aprobación del COMITÉ, excepto cuando sea necesario eliminar algún peligro inmediato al que se haya expuesto un participante en la investigación o en todo caso retirar al participante del estudio.

Art 48°. El investigador deberá reportar al COMITÉ cualquier evento adverso presentado durante el desarrollo de la investigación. El COMITÉ, dependiendo del riesgo y relación del evento adverso, podrá decidir la suspensión o la culminación de la investigación.

Art 49°. En general el COMITÉ para cumplir con su misión, objetivo y funciones establecidos en el presente Reglamento, se ceñirá al procedimiento establecido en su Manual de Procedimientos para la Evaluación de Ensayos Clínicos.

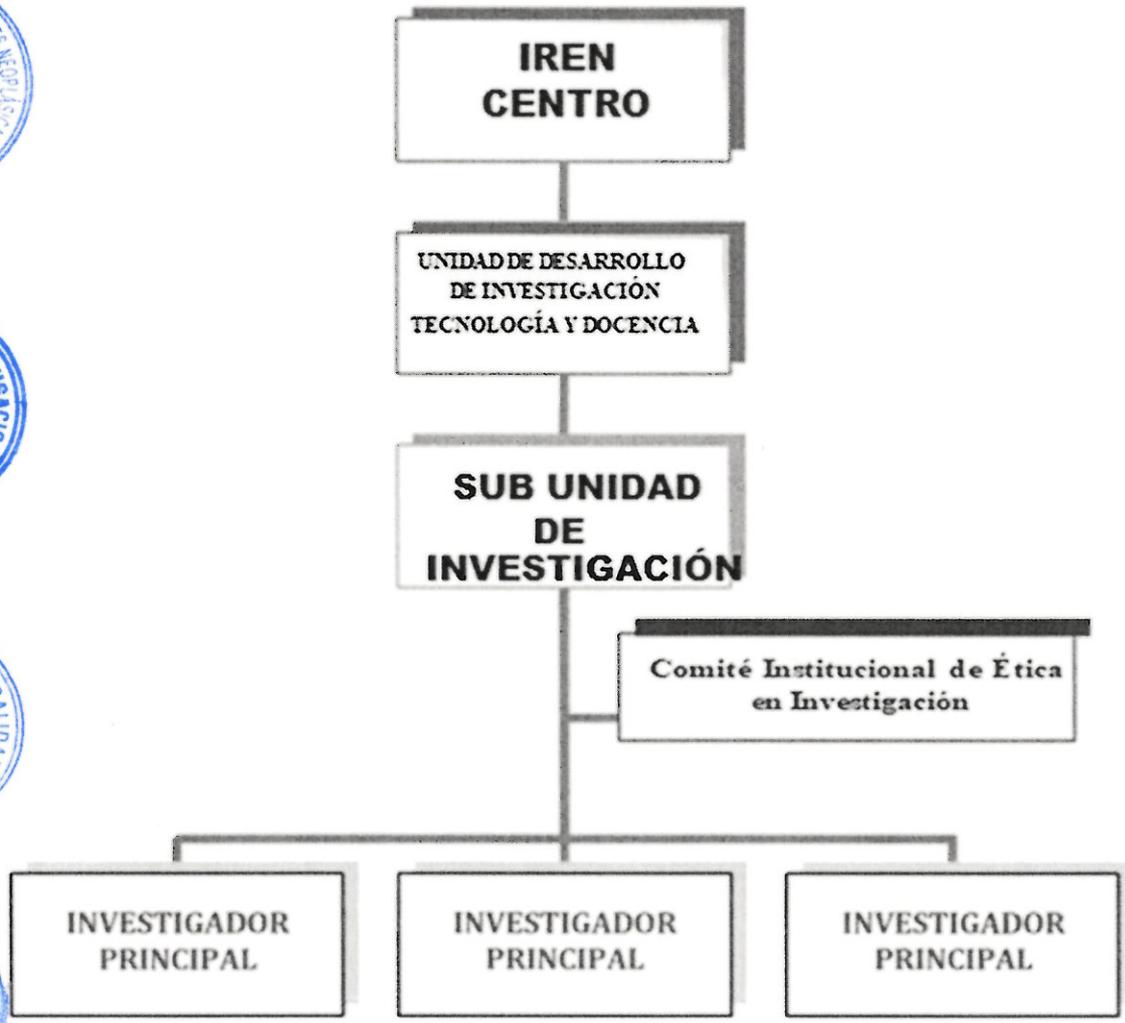


CAPITULO VIII

RELACIONES INTERINSTITUCIONALES

Art 50°. El COMITÉ mantiene su independencia funcional, depende administrativamente de la Sub Unidad de Innovación e Investigación del IREN CENTRO.

Art 51°. El COMITÉ también será un órgano Consultor de las diferentes Áreas del IREN CENTRO, de las Universidades, Institutos y de los Establecimientos de salud de la Macroregión Centro del Perú y por su intermedio de las personas o instituciones interesadas que requieran opinión, la cual no tendrá en sus efectos carácter vinculante.



	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO - IREN CENTRO	Código: PM04.01 – POE.02
		Área: UDITDT/SUII
		Revisión 01
		Fecha: 10/11/22 Página 19 de 23

CAPITULO IX

RÉGIMEN LABORAL Y ECONÓMICO

Art 52°. Los miembros del COMITÉ no necesariamente tendrán vínculo laboral con el IREN CENTRO. El COMITÉ no tiene fines de lucro y manejará sus costos operativos de acuerdo a la norma.

CAPITULO X

PERSONAL ADMINISTRATIVO DEL CIEI

Art 53°. El COMITÉ contará con el personal de apoyo calificado, secretarias y técnicos que se requieran según las circunstancias y que cuenten con experiencia en procesos administrativos relacionados con el desarrollo de la metodología científica, normativa ética y legal, los que se encargarán de las labores administrativas, suscribirán una declaración jurada de confidencialidad de los asuntos y de las materias tratadas, así como de no tener relación directa con la industria farmacéutica.

Art 54°. El COMITÉ contará con un Asesor Administrativo que se encargué de asesorar al Comité de la tramitación de la documentación y preparación de estadísticas, verificación de documentación y otros.

Art 55°. El COMITÉ contará con un Asesor Legal profesional en Derecho que conozca de la Legislación Peruana y la Normativa Internacional en Investigación: quien se encarga de asesorar al COMITÉ en los aspectos jurídicos de su funcionamiento y en aquellos aspectos jurídicos de los protocolos de investigación.

CAPITULO XI

INFRACCIONES Y SANCIONES

Art 56°. Las infracciones en las que pueden incurrir los investigadores, son las contenidas en el Art 130° del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú. El COMITÉ no está facultado para imponer sanciones a los investigadores que no cumplan con las disposiciones o incurran en las infracciones de dicho reglamento, sin embargo, debe notificar a la OGITT cualquier infracción o incumplimiento en los proyectos de investigación aprobados para que proceda conforme a sus atribuciones.

Art 57°. Conforme a la norma, el COMITÉ se reserva el derecho de suspender la ejecución de cualquier protocolo de Investigación previamente aprobado, en caso no esté siendo conducido de acuerdo con el protocolo aprobado, notificando al investigador, patrocinador, OGITT y al INS.

Art 58°. Es competencia de la Presidencia del COMITÉ, imponer las sanciones a los miembros del CIEI IREN CENTRO que incurran en las infracciones que prevé el presente capítulo.

Art 59°. Constituyen infracciones de los miembros del COMITÉ, las siguientes circunstancias:

- a) Inasistencia injustificada a las sesiones ordinarias o extraordinarias.
- b) Faltar al orden en el desarrollo de las sesiones.
- c) Incumplimiento de los acuerdos del COMITÉ, del presente Reglamento o del Reglamento de Ensayos Clínicos.
- d) Vulnerar la confidencialidad de los estudios realizados por el Comité.
- e) No inhibirse de participar en la sesión correspondiente cuando participa directa o indirectamente como investigador o tiene intereses relacionados con el investigador o el patrocinador.

Art 60°. Constituyen Faltas Leves, las infracciones previstas en los literales a) y b) del Art 59° y se sancionarán con Amonestación.

Art 61°. Constituyen Faltas Moderadas las infracciones previstas en el literal c) del Art 59° y la reincidencia en la comisión de las infracciones contenidas en los literales a) y b) del mismo artículo en el plazo de 60 días y se sancionarán con suspensión de hasta 30 días

Art 62°. Constituyen Faltas Graves las infracciones previstas en los literales d) y e) del Art 59° y la reincidencia en la comisión de Faltas Moderadas en el plazo de 60 días y se sancionarán con la Expulsión del COMITÉ.

Art 63°. Otras faltas no contempladas en el presente Reglamento, serán evaluadas por el COMITÉ en pleno, quien decidirá al respecto.

CAPÍTULO XII

REVISIÓN Y MODIFICACIONES DEL REGLAMENTO DEL CIEI IREN CENTRO

Art 64°. La revisión regular del Reglamento del COMITE será cada dos años y de manera extraordinaria cuando las circunstancias lo requieran.

Art 65°. Las propuestas de modificación del presente Reglamento se realizarán a solicitud de los miembros del Comité cuando las circunstancias lo ameriten.

Art 66°. La modificación parcial o total del Reglamento debe realizarse mediante Resolución a propuesta del COMITE con el voto aprobatorio de dos tercios del número de miembros titulares.

CAPÍTULO XIII

DISPOSICIÓN FINAL

Art 67°. Los aspectos no contemplados en el presente Reglamento serán determinados por el COMITÉ, con el acuerdo adoptado por la mayoría absoluta, dando cuenta a la autoridad competente.

Art 68°. El COMITÉ actualizará en el Manual de Procedimientos, los formatos y el procedimiento de presentación, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación con seres humanos, que servirán de guía a los investigadores.

	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO - IREN CENTRO	Código: PM04.01 – POE.02
		Área: UDITDT/SUII
		Revisión 01
		Fecha: 10/11/22 Página 21 de 23

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

El Comité Institucional de Ética en Investigación del IREN CENTRO, define al conflicto de intereses en el contexto de una investigación, se produce cuando el investigador, patrocinador, miembro de un COMITÉ, o quien participe en la conducción de una investigación deba actuar en asunto en el que tenga interés particular y directo en su regulación, gestión, control o decisión.

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

- Pertener al equipo de investigación.
- Mantener una relación amical o familiar con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto, que predomine sobre la capacidad de evaluar en forma independiente la propuesta.
- Mantener una relación profesional con el patrocinador o miembros del equipo o conducción del patrocinador, que predomine sobre la capacidad de evaluar en forma independiente la propuesta.
- Sociedad profesional o comercial con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto.
- Percepción de honorarios por parte del patrocinador en el último año.
- Percepción de soporte por parte del patrocinado para asistir a reuniones científicas o de otro tipo en el último año.
- Participar como Jurado o Candidato, en concursos de cualquier índole, donde el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto participen de jurados o Candidatos en forma contemporánea a la evaluación del proyecto.
- Influencia indebida por parte de la institución que constituye el COMITÉ

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

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

Por favor responda las siguientes preguntas:

¿Ha recibido usted en los últimos 12 meses, algunos de los siguientes soportes, de compañías o instituciones que patrocinan protocolos de investigación?

- Apoyo económico para asistir a un congreso o actividad educativa.
- Honorarios por dictar una charla
- Fondos para investigación
- Fondos para contratar o becar a alguno de sus colaboradores
- Honorarios por consultoría o asesoría.

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

- Empresa o Institución
- Monto

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

- Si
- No

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



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

- Si
- No

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

- Si
- No

Si la respuesta es SI, por favor indique al profesional y vínculo _

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

- Si
- No

Si la respuesta es SI, por favor especifique _

NOMBRE:

DNI:.....FIRMA:

FECHA:



ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

En la Provincia de Concepción a los, suscriben el presente acuerdo de confidencialidad, entre el Comité Institucional de Ética en Investigación del IREN CENTRO, COMITÉ representado en este acto por el Presidente Dr. John Henry Valentín Bejarano y Dr. José Fernando Robles Díaz, Secretario del Comité Institucional de Ética en Investigación, acuerdo que se regirá por las cláusulas que a continuación se enuncian y,

CONSIDERANDO

Que, el COMITÉ provee a Usted información y documentación a fin de que pueda desarrollar las tareas cuya ejecución se ha comprometido;

Que, en virtud de las tareas mencionadas, recibe del COMITÉ suministro de información y/o documentación confidencial que consiste en datos técnicos, fórmulas, datos sobre investigación científica, informes de seguridad, avances y resultados logrados en estudio de pacientes con diferentes patologías, consentimientos informados, avisos de reclutamiento, acuerdos financieros, información sobre honorarios a los investigadores, contratos, y toda otra información respectiva al seguimiento de participantes en una investigación provista por los investigadores;

Que, sin perjuicio del compromiso de confidencialidad asumido en su profesión, éstas reconocen que es de primordial importancia la suscripción de este acuerdo, a efectos de reforzar el deber de confidencialidad respecto de la información y/o documentación relacionada con los protocolos de investigación que evalúa el COMITÉ que debe ser de exclusivo uso de las partes, razón por la cual Usted se compromete en forma expresa e irrevocable a preservar y proteger la confidencialidad y carácter secreto de la misma a cuyo fin:

- No divulgará ni reproducirá, en forma total ni aún parcial, la referida información y/o documentación;
- No dará a publicidad, ni en forma total ni parcial, por ningún medio la información y/o documentación relacionada con los estudios que evalúa el COMITÉ;
- No hará entrega a terceros de la información y/o documentación en forma total o parcial.

Que, el deber de confidencialidad no le será exigible a Usted con relación a la información y/o documentación cuando:

- Haya estado en posesión de otras partes que no tenían el deber de confidencialidad antes de ser recibida por Usted;
- Sea de o se convierta en información y/o documentación de dominio público,
- Sea requerida por el Ministerio de Justicia y/o Ministerio Público.

Que, manifiesta que entiende y acepta el compromiso de confidencialidad que asume por este acuerdo;

En prueba de conformidad, se suscriben dos ejemplares de igual tenor ya un mismo efecto en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.

.....
DR.

.....
DR.

.....
DR.



INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO



REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO - IREN CENTRO

PROCESO NIVEL "0":

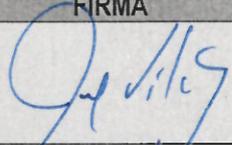
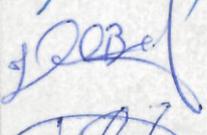
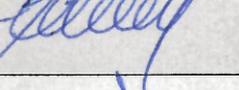
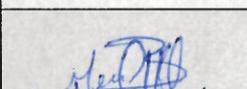
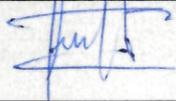
PM04 Gestión de la Investigación

PROCESO NIVEL "1":

PM04.02 Ejecución del proyecto de investigación

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD (SIG) DE IREN CENTRO

La elaboración, revisión y aprobación se realizó con la colaboración de:

ROL	NOMBRE	CARGO	FIRMA
ACTUALIZADO - ELABORADO	M.E. Joel Benedicto, VÍLCHEZ GUTIÉRREZ	Jefe de la Sub Unidad de Innovación e Investigación	
	M.E. John Henry, VALENTÍN BEJARANO	Presidente del Comité de Ética en Investigación del IREN Centro	
	M.E. Einstein, BENITES CERNA	Miembros del Comité de Ética en Investigación del IREN Centro	
	M.E. José Fernando, ROBLES DÍAZ		
	M.E. Emily, VILMA PORRAS		
	M.E. Gustavo Ferrer, ACEVEDO JÁUREGUI		
	M.E. José Eusebio, ROMERO YAURI		
	M.E. Yanet Yésica, ARCE VILLACENCIO		
M.C. Luis, TELLO DÁVILA			
Abog. Jorge Luis, POMA YANCE			
REVISADO	C.D. Yisela, MAMANI QUISPE	Jefe de la Oficina de la Calidad	
	MBA. Rocío, BAÑOS MEDINA	Oficina Ejecutiva de Planeamiento, Presupuesto y Modernización	
APROBADO	M.E. Danny Jonathan, ESTEBAN QUISPE	Director General	

HOJA DE CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA	RESPONSABLE (a)	DESCRIPCION DEL CAMBIO (b)	TEXTOS MODIFICADOS (c)
01	10/11/2022	Unidad de Investigación	Propuesta inicial	Propuesta inicial
02				

Notas:

- a) Señalar la unidad orgánica que solicita la nueva versión del documento e Indicar el informe sustentatorio.
- b) Justificación de la nueva versión del documento, consignando el número de expediente del informe sustentatorio de aprobación, puede darse en los casos de Modificación, Actualización o Reestructuración. (escritura Impresa o manual)
- c) Señalar los títulos de los numerales y/o literales, de los párrafos, secciones o capítulos que se han incorporado.

CONTENIDO

CAPÍTULO I	NATURALEZA, FINALIDAD, FUNCIONES GENERALES Y CONFORMACIÓN Generalidades Denominación Ubicación Finalidad Objetivos Alcance Base Legal
CAPÍTULO II	DEFINICIONES OPERATIVAS
CAPÍTULO III	CONSTITUCIÓN DEL CIEI-IREN CENTRO Competencias de los miembros
CAPÍTULO IV	ORGANIZACIÓN DEL CIEI-IREN CENTRO De la Organización del CIEI-IREN CENTRO Del Organigrama
CAPÍTULO V	FUNCIONES, FACULTADES Y ATRIBUCIONES De las Funciones del CIE I IREN CENTRO De las Funciones de los Miembros del IREN CENTRO - Del Presidente - Del Secretario Técnico - De los Miembros del CIE I IREN CENTRO
CAPÍTULO VI	SESIONES DEL CIEI-IREN CENTRO De las Sesiones Ordinarias De las Sesiones Extraordinarias
CAPÍTULO VII	DISPOSICIONES GENERALES DE EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN
CAPÍTULO VIII	RELACIONES INTERINSTITUCIONALES
CAPÍTULO IX	RÉGIMEN LABORAL Y ECONÓMICO
CAPÍTULO X	PERSONAL ADMINISTRATIVO DEL CIEI-IREN CENTRO
CAPÍTULO XI	INFRACCIONES Y SANCIONES
CAPÍTULO XII	REVISIÓN Y MODIFICACIÓN DEL REGLAMENTO
CAPÍTULO XIII	DISPOSICIÓN FINAL



CAPÍTULO I

NATURALEZA, FINALIDAD, FUNCIONES GENERALES Y CONFORMACIÓN

GENERALIDADES

Art 1°. El Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Centro - IREN Centro, se encuentra debidamente constituido con arreglo al Capítulo VII del Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.

El CEI establecido por Resolución Directoral N° 093-2022-GRJ-IRENC-DG del 16 de mayo del 2022 establece los lineamientos para su funcionamiento

El IREN Centro proporciona los recursos necesarios, tales como recursos humanos, infraestructura, logísticos y financieros para que el COMITÉ cumpla con su mandato y garantice su autonomía e independencia institucional, profesional, gremial, política, comercial y económica.

DENOMINACIÓN

Art 2°. El Comité Institucional de Ética en Investigación se denominará: "Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Centro - IREN Centro" y para efectos del presente Reglamento, las siglas del Comité para los documentos son CIEI-IREN CENTRO y se podrá utilizar en el presente documento en adelante "COMITÉ".

UBICACIÓN

Art 3°. El COMITÉ tiene su sede oficial en el Segundo piso del pabellón administrativo del Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas del Centro, sito en Av. Progreso N° 1235 – Concepción, Junín - Perú.

FINALIDAD

Art 4°. El COMITÉ tiene por finalidad fundamental salvaguardar los derechos fundamentales, la seguridad y particularmente la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de los sujetos de investigación, a través -entre otras cosas- de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo 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, realizar el seguimiento del desarrollo de las investigaciones que hayan sido aprobadas hasta el fin de las mismas observando los principios bioéticos y la normativa nacional e internacional universalmente aceptadas.

OBJETIVOS

Art 5°. El presente Reglamento tiene como objetivo definir la misión del COMITÉ y normar su competencia, campo de aplicación, conformación, obligaciones, funciones y procedimientos a los que debe sujetarse, entre otros establecidos de protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.

ALCANCE

Art 6°. El COMITÉ tiene competencia de acción sobre todos los protocolos de Investigación que involucran la participación de seres humanos, en el marco de las siguientes modalidades de investigación:

- a. Investigaciones Institucionales.
- b. Investigaciones Colaborativas.
- c. Tesis de pregrado, posgrado y otros
- d. Investigaciones Extra-institucionales
- e. Ensayos clínicos.

BASE LEGAL

Art 7°. La base legal del presente Reglamento, se encuentra contenida en las siguientes normas:

- a. El Código de Núremberg (1947)
- b. El Informe Belmont Principios y Guías Éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación (1979)
- c. Declaración de Helsinki de la Sociedad Médica Mundial (Revisiones 1964, 1975, 1983, 1996, 2004, 2 008, 2 013)
- d. Declaración Universal sobre el Genoma Humano 2000
- e. Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos 2003
- f. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO- 2 005
- g. Guía N° 2 Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas, UNESCO 2 006
- h. Declaración de Córdoba. Red de Bioética de la UNESCO 2008
- i. Declaración de la Red Latinoamericana de Ética y Medicamentos (RELEM) 2008
- j. Standards and Operational Guidance far Ethics Review of Health - Related Research with Human Participants. OMS 2011.
- k. International Ethical Guidelines far Health-related Research Involving Humans, CI OMS 2016 en colaboración con OMS
- l. Guía de Buenas Prácticas Clínicas 2005 - Documento de las Américas
- m. La Conferencia Internacional de Armonización sobre requerimientos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso en humanos.
- n. Constitución Política del Estado de 1993
- o. Código Civil Peruano
- p. Ley N° 26842, Ley General de Salud y su reglamento aprobado con el
- q. Ley N° 29414 Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud.
- r. Reglamento de la Ley de los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud. Decreto Supremo N° 027- 2015-SA
- s. Ley N° 29785 Ley del Derecho a la Consulta Previa, a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocidos en el Convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT)
- t. Decreto Legislativo N° 1162, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- u. Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú Decreto Supremo N° 021-2017- SA,
- v. Decreto Supremo N° 011- 2011-JUS que "Aprueba Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos".
- w. Ley N° 29733 – Ley de Protección de Datos Personales modificada por la tercera y cuarta disposición complementaria modificatoria del Decreto Legislativo N° 1353
- x. Decreto Supremo N° 003-2013-JUS- Reglamento de la Ley N.º 29733, Ley de Protección de Datos Personales
- y. Resolución Directoral N° 093-2022-GRJ-IRENC-DG que aprueba la constitución del Comité Institucional de Ética en Investigación del IREN CENTRO.



CAPÍTULO II

DEFINICIONES OPERATIVAS

Art 8°. A efectos del presente reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

- a. Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI): El COMITÉ es una instancia institucional sin fines de lucro del IREN Centro, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar. Está encargada de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación. Goza de autonomía de decisión en la competencia y funciones que le corresponde y su actuación se ciñe a estándares éticos universales acogidos por la normatividad internacional, nacional e institucional vigente.
- b. Investigaciones Institucionales: Investigación desarrollada por investigadores del Centro de Investigación del IREN Centro, requiriendo un presupuesto institucional para su ejecución, preferentemente enmarcado en la problemática de la salud pública y las prioridades de investigación en salud nacional, regional o institucional.
- c. Investigaciones Colaborativas: Investigación desarrollada por investigadores del IREN Centro en cooperación con investigadores de otras instituciones públicas o privadas; puede abarcar temas de financiamiento, aporte de recursos humanos, equipamiento, capacitación, etc.
- d. Tesis en Investigación Observacional: Tipo especial de estudio colaborativo. La institución que colabora es una entidad formadora, generalmente una Universidad, y el investigador principal es un tesista que presenta un Protocolo de Investigación Observacional como requisito para obtener un título o grado académico.
- e. Investigaciones Extra-Institucionales: Investigación desarrollada por investigadores de una institución diferente, y por tanto sin vínculo laboral. La finalidad y financiamiento de estos estudios es de índole particular.
- f. Investigación Clínica: Todo estudio relacionado con seres humanos voluntarios que implica la observación y/ o intervención física o psicológica, así como la colección, almacenamiento y utilización de material biológico, información clínica u otra relacionada con los individuos.
- g. Confidencialidad: Obligación de mantener, por parte de todas las personas y entidades participantes, la privacidad de los sujetos en investigación incluyendo su identidad, información médica personal y toda la información generada en el ensayo clínico (EC) 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.
- h. Conflicto de Intereses (CI): Corresponde a un grupo de condiciones donde el juicio profesional acerca del interés primario, estaría influenciado por un interés secundario, produciendo incompatibilidad de intereses y compromiso al juicio profesional. Se distinguen CI real, aparente y potencial. Un CI real es un inaceptable conflicto de hecho entre los intereses del investigador, revisores o miembros del comité editorial (en el caso que hubiera) y sus obligaciones con el interés primario de la investigación. Será aparente, cuando el interés personal no influye en el investigador, revisor o comité editorial, pero daría lugar a que otros consideren que influiría en el cumplimiento del interés primario. Será potencial cuando un interés privado pueda convertirse en un CI real.
- i. Evaluación expeditiva, es la aprobación de un proyecto o enmienda que pueda ser evaluado sin necesidad de poner a consideración del pleno del CEI y puede ser tomada por el presidente y el secretario y puede además ser solicitado por el Investigador Principal.



CAPÍTULO III

CONSTITUCIÓN DEL CIEI IREN CENTRO

COMPETENCIAS

Art 9°. El COMITÉ es una instancia de deliberación y decisión ética y bioética, que asume la responsabilidad de clarificar y resolver objetiva y racionalmente los conflictos de valores que se pudieran presentar en la investigación, asegurando su calidad científica, ética y legal, goza de acuerdo a la Resolución de su creación de una política de funcionamiento independientemente de la institución, establecida en el artículo 59 del Reglamento Ensayos Clínicos

DE LOS MIEMBROS



Art 10°. De acuerdo al Art. 61° del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú el COMITÉ está constituido multidisciplinariamente por miembros titulares y alternos y consultores. Todos los integrantes deberán contar al menos documentación que acredite sus conocimientos y participación en temas de la investigación biomédica y/o un certificado específico de capacitación básica en ética de investigación.

Deberán firmar un compromiso escrito de su aceptación de participar activamente en el COMITÉ, así mismo firmar una declaración jurada de confidencialidad de los asuntos y materia tratados en el COMITÉ.



Deberán acreditar no tener relación alguna directa con la industria farmacéutica. Igualmente, suscribirán una Declaración Jurada por la que se obligan revelar ante el COMITÉ en aquellos casos que adviertan la posibilidad de conflicto de intereses y de ser el caso de abstenerse de participar en la discusión y toma de decisiones de los estudios en que puedan estar comprometidos.

Art 11°. Los miembros del COMITÉ, con arreglo al artículo 61° del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú deben considerar entre sus integrantes a miembros que cuenten con la competencia, experiencia y pericia científica indispensables en el campo de la salud, ciencias conductuales o sociales, y en los conocimientos relacionados con la ética y la legislación de la investigación biomédica.



Las autoridades o directivos del IREN Centro no podrán integrar el CEI evitando el posible conflicto de intereses.

El IREN Centro asegura la independencia de los miembros del CEI o su personal administrativo en su capacidad de tomar decisiones libremente con respecto a las posibles influencias indebidas sobre los procesos y resultados de los estudios y protocolos presentados ante el CEI.



Art 12°. El COMITÉ contará con 14 miembros, correspondiendo 11 (once) a miembros titulares, 03 (tres) miembros alternos y consultores externos de acuerdo a las necesidades. Un miembro titular será un representante de la comunidad no profesional que no pertenezca al campo de la salud ni tenga algún vínculo con el IREN Centro. La conformación del COMITÉ, contará con la presencia de hombres y mujeres, respetando la cuota de géneros requerida entre sus miembros.

Se contará al menos con la participación de un médico, de personal de salud, representado equitativamente, personal de salud (Enfermera, Tecnólogo médico, psicólogo, obstetra y otros) de acuerdo a la disponibilidad y/o necesidades.

Contará con al menos:

- a. Con un miembro con conocimientos en metodología en investigación,
- b. Un miembro con pericia en asuntos de ética,
- c. Un miembro con pericia en asuntos legales,
- d. Un miembro con capacitación en buenas prácticas clínicas,
- e. Un miembro con formación académica acreditada en Bioética

Todos los miembros del COMITÉ deben contar, al menos, con un certificado de capacitación básica en ética en investigación.



Art 13°. Los miembros del COMITÉ son designados por Resolución del Director General del IREN Centro. El presidente será un miembro titular elegido por los miembros del Comité. Igualmente, el Comité elige entre sus miembros a un miembro titular para que ejerza la Vicepresidencia y otro para la Secretaría Técnica.

Art 14°. Los miembros del COMITÉ gozan de plena autonomía e independencia en el ejercicio de sus funciones. Asimismo, deben estar actualizados en los aspectos técnico metodológicos, éticos y legales de la investigación, así como guardar el espíritu de colaboración y solidaridad. Igualmente deben guardar un comportamiento ético adecuado y asistir regularmente a las sesiones.

De otro lado, se compensará razonablemente por gastos extraordinarios a aquellos miembros del Comité que así lo requieran.



Art 15°. El número de integrantes y la conformación del Comité estarán establecidos de acuerdo a la resolución Directoral que los designa, no pudiendo ser inferior a cinco miembros, conforme señala el artículo 60 del Reglamento de Ensayos Clínicos. La designación será por 2 años y sus miembros podrán ser renovados al final de su periodo de acuerdo a las necesidades y a la vacancia calificada que se presente, correspondiéndole la propuesta al COMITÉ.

Art 16°. El COMITÉ, contará con un presidente y un Secretario Técnico, ambos serán elegidos por el Comité conforme a lo establecido en el presente Reglamento. En ausencia del presidente, asume interinamente la presidencia el Secretario Técnico o quien determine el Comité.

En ausencia del Secretario Técnico, el presidente designa a su remplazo hasta su reincorporación o hasta que concluya el periodo de designación y el Comité elija un nuevo Secretario Técnico.

Los miembros alternos son aquellos profesionales propuestos por acuerdo del COMITÉ y reemplazarán a los titulares en caso de ausencia justificada o vacancia. Se renovarán según necesidades del Comité.



Art 17°. Los miembros del COMITÉ serán propuestos cuando se establezca la vacancia o renovación de sus miembros.

Los miembros del COMITÉ son designados por 2 años; sin embargo, podrá concluir su designación por:

- a. Renuncia
- b. Fallecimiento
- c. Vacancia en razón a:
 - i. Ausencias reiteradas injustificadas que motiven el pedido de vacancia por parte del COMITÉ
 - ii. Sobrevenir alguna causal de impedimento ético o legal.
 - iii. Medida disciplinaria impuesta por el COMITÉ

Los miembros titulares gozarán de los derechos plenos de voz y voto y todos los derechos que el presente Reglamento establezca.



Art 18°. En el caso que un investigador principal y/o Sub-investigador pertenezcan al COMITÉ y desee realizar un Ensayo Clínico deberá abstenerse de participar en la sesión correspondiente, donde se revise el protocolo de investigación y deberá ser reemplazado por un miembro alterno dejando constancia en el Acta correspondiente.



Art 19°. Los miembros del Comité serán permanentemente capacitados en ética en investigación, bioética, buenas prácticas clínicas, normatividad peruana para la realización de ensayos clínicos y en todo aquello de competencia del Comité, para lo cual aprobará un Plan de Capacitación que será enviado al Director General del IREN Centro. Las capacitaciones recibidas serán evaluadas mediante una exposición que realizará el miembro capacitado ante el Comité.

Los miembros del COMITÉ tendrán las facilidades técnicas y económicas que brinde el Instituto para participar en actividades académicas y de capacitación que se brinden a nivel nacional e internacional.

La periodicidad de las reuniones, el quórum y otros, se regula en el capítulo SESIONES DEL COMITÉ del presente reglamento.



CAPÍTULO IV

ORGANIZACIÓN DEL CIEI IREN CENTRO

DE LA ORGANIZACIÓN DEL COMITÉ



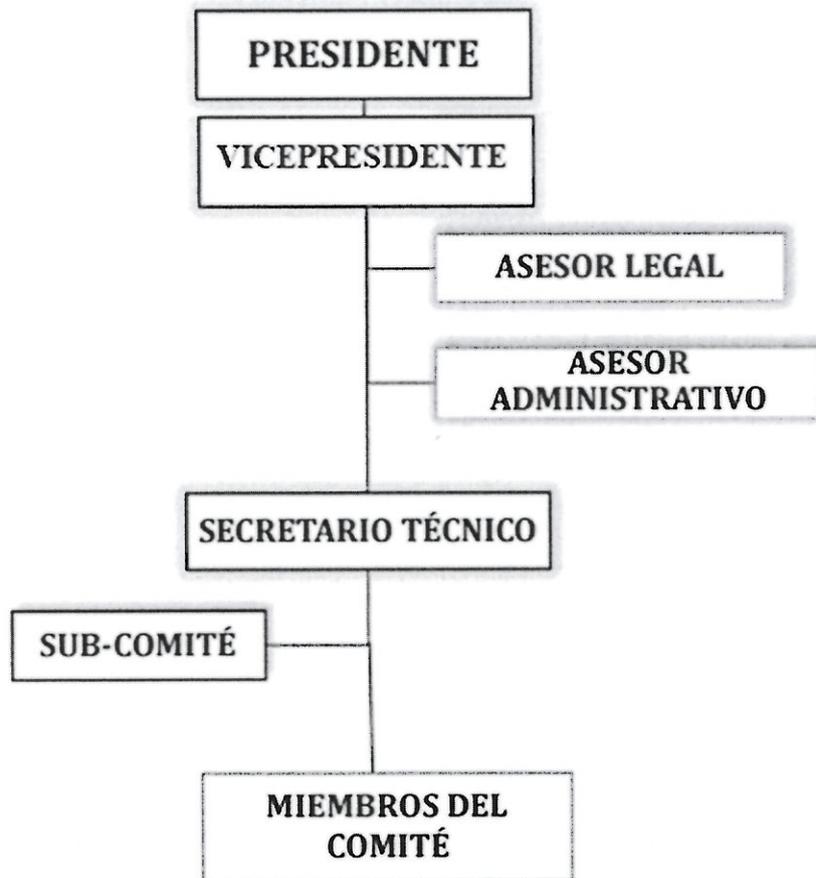
Art 20°. La organización del COMITÉ, será:

- a. Presidente
- b. Vicepresidente
- c. Secretario Técnico
- d. Miembros
- e. Subcomités
- f. Asesor Administrativo
- g. Asesor Legal

Art 21°. El Subcomité es un organismo asesor y se conforma según las necesidades para aspectos específicos, son designados por acuerdo del COMITÉ está conformado por al menos un miembro del COMITÉ y puede integrarse con expertos según la materia consultada.

DEL ORGANIGRAMA

Art 22°. El Organigrama es:



CAPÍTULO V

FUNCIONES, FACULTADES Y ATRIBUCIONES DE LAS FUNCIONES DEL CIEI IREN CENTRO

Art 23°. Las funciones del COMITÉ, de acuerdo al Art. 60° del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú (REC), son las siguientes.

- Evaluar y emitir pronunciamiento sobre los aspectos técnicos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de los Ensayos Clínicos, manual del investigador y del Consentimiento Informado que les sean sometidos a su conocimiento y consideración, antes del inicio de los mismos. Para dicho efecto, el COMITÉ podrá solicitar mayor información y/o aclaraciones, e incluso citar a quienes corresponda.
- Aprobar y desaprobar los protocolos de investigación evaluados, agotando toda información aclaratoria adicional sobre proyectos presentados.
- Definir y actualizar el perfil de los miembros titulares y suplentes.
- Orientar y dar las pautas al investigador en sus tareas y responsabilidades en cuanto a los aspectos éticos de la investigación con seres humanos.

	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO - IREN CENTRO	Código: PM04.01 – POE.02
		Área: UDI/TDT/SUII
		Revisión 01
		Fecha: 10/11/22 Página 11 de 23

- e) Supervisar el desarrollo de las investigaciones aprobadas por el COMITÉ, incluyendo supervisiones activas en los lugares de investigación, el cumplimiento de los compromisos y exigencias éticas de las investigaciones aprobadas, 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 vez al año. De oficio deberá realizar supervisiones de acuerdo a los indicios de que existan sospechas de mal funcionamiento de los estudios o de inconductas de los investigadores
- f) Solicitar la asesoría de los especialistas que estime necesario para el cumplimiento de sus funciones, y en su caso, conformar Sub-Comités especializado que brinde asesoría en aquellos temas que se requiera para la evaluación de los protocolos de investigaciones.
- g) Evaluar y aprobar los consentimientos informados que vayan a ser aplicados a los sujetos en investigación, los cuales deberán contener los requisitos e información establecida en los artículos 33° y 34° del Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú y respetar los derechos fundamentales, observando los principios bioéticos.
- h) Evaluar y de ser el caso, aprobar las enmiendas de los protocolos de investigación aprobados.
- i) Evaluar la idoneidad del investigador principal y de su equipo para el proyecto presentado.
- j) Evaluar las condiciones de idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación para la protección de las personas o sujetos en investigación.
- k) Realizar supervisiones a los Centros de Investigación donde se realicen los ensayos clínicos autorizados por El Instituto Nacional de Salud desde su inicio y durante todo el proceso del estudio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados de acuerdo al grado de riesgo para los participantes en el estudio, cuando menos una vez al año.
- l) Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes internacionales de seguridad remitidos por el investigador principal, el patrocinador o la organización de investigación por contrato.
- m) Suspender un Ensayo Clínico, temporal o definitivamente cuando cuente con evidencias que los sujetos en investigación estén expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, salud, seguridad u otras razones definidas en el Reglamento del Comité y comunicar la decisión a la autoridad competente.
- n) Contar con una base de datos relacionada con los ensayos clínicos.
- o) Coordinar con otros COMITÉ de los centros de investigación en salud del sector público y privado, para la protección de los sujetos en investigación.
- p) Promover reuniones técnicas con los CIEI con el fin de consensuar criterios para su funcionamiento.
- q) Desarrollar actividades de investigación y capacitación en el ámbito de su competencia.
- r) Proponer documentos normativos en el ámbito de su competencia.
- s) Solicitar la aplicación de sanciones a los Investigadores Principales cuando se verifiquen infracciones en el cumplimiento del desarrollo de los EC.
- t) Reportar a la OGITT:
 - Problemas que involucren riesgos a los participantes en un Ensayo Clínico.
 - Las suspensiones de los Ensayos Clínicos que el COMITÉ haya aprobado que conlleven riesgos a los participantes.
 - Los resultados de cualquier investigación sobre incumplimiento de la protección de los participantes humanos en investigación sin importar los hallazgos.
 - El indicio de cualquier investigación sobre inconducta científica.
 - Las medidas correctivas que haya aplicado en el desarrollo de los Ensayos Clínicos.
 - Elevar los resultados de las supervisiones a la OGITT de los Centros de Investigación que realicen Ensayos Clínicos.
 - Supervisar el cumplimiento de la renovación de los miembros del COMITÉ



- Supervisar el desarrollo de los planes de capacitación y actualización para los miembros del COMITÉ.
- Responder las solicitudes de la OGITT y de cualquier otra autoridad competente.
- u) El COMITÉ a fin del año realizará una evaluación interna del funcionamiento, de sus logros y de las actividades programadas y ejecutadas, las mismas que serán expuestas y presentadas a las autoridades del IREN CENTRO en la Memoria Anual.
- v) Otros que estén relacionados y tengan por objeto el cumplimiento de los fines y objetivos del COMITÉ.

CAPITULO V

DE LAS FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL CIEI IREN CENTRO

Art 24°. Del Presidente

El presidente del COMITÉ es un miembro titular.

Será elegido por acuerdo de El COMITÉ adoptado por la mayoría simple de sus integrantes. El cargo de presidente tendrá una duración de dos (02) años renovables.

El presidente del COMITÉ tiene las siguientes funciones:

- Representar al COMITÉ ante cualquier autoridad o institución pública o privada.
- Convocar y Conducir las sesiones ordinarias y extraordinarias
- Suscribir las decisiones que adopte el pleno y hacer cumplir sus acuerdos.
- Ratificar la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del COMITÉ por medio de la Secretaría Técnica.
- Velar por la implementación y cumplimiento del Plan de Capacitación y la subsecuente evaluación, conforme al artículo 19 del presente reglamento.
- Velar por el cumplimiento de las normas y reglamentos aplicables a la investigación biomédica y del presente reglamento.
- Velar porque los integrantes del COMITÉ estén debidamente capacitados y cuenten con la certificación respectiva en aspectos de investigación biomédica.
- Verificar que el COMITÉ tenga la documentación actualizada de los registros de las instituciones pertinentes para mantener vigente su capacidad operativa.
- Hacer uso del voto dirimente, en caso necesario
- Contar con el Registro actualizado como COMITÉ ante el Instituto Nacional de Salud, para poder revisar ensayos clínicos.
- Contar con el Registro actualizado del COMITÉ en la OHRP (Oficina de Salud Pública de los Estados Unidos y de la FWA (Agencia Federal).
- Solicitar la renovación periódica del registro de acreditación del COMITÉ ante el Instituto Nacional de Salud.
- Comunicar al Instituto Nacional de Salud cuando se realicen modificaciones en la constitución del COMITÉ por diversas razones, tales como vacancias, retiros o renovación de sus miembros y otros.
- Designar a los revisores de los proyectos de investigación, según áreas temáticas.
- Refrendar con su firma los Ensayos Clínicos evaluados por el COMITÉ, las enmiendas y otros documentos relacionados.
- Firmar corporativamente con los miembros del COMITÉ las actas de las reuniones
- Firmar los documentos de aprobación en el caso de las investigaciones que son revisadas de manera expedita.
-



- Mantener archivos de los protocolos y la documentación de los Ensayos Clínicos por los periodos establecidos en el Reglamento de Ensayos Clínicos
- Solicitar la aplicación de sanciones a los Investigadores Principales cuando se verifiquen infracciones en el cumplimiento del desarrollo de los EC.
- Reportar a la OGITT:
 - o Problemas que involucren riesgos a los participantes en un Ensayo Clínico.
 - o Las suspensiones de los Ensayos Clínicos que el COMITÉ haya aprobado que conlleven riesgos a los participantes.
 - o Los resultados de cualquier investigación sobre incumplimiento de la protección de los participantes humanos en investigación sin importar los hallazgos.
 - o El indicio de cualquier investigación sobre inconducta científica.
 - o Las medidas correctivas que haya aplicado en el desarrollo de los Ensayos Clínicos.
 - o Elevar los resultados de las supervisiones a la OGITT de los Centros de Investigación que realicen Ensayos Clínicos.
 - o - Supervisar el cumplimiento de la renovación de los miembros del COMITÉ
 - o Supervisar el desarrollo de los planes de capacitación y actualización para los miembros del COMITÉ.
 - o Responder las solicitudes de la OGITT y de cualquier otra autoridad competente.

Art 25°. Del Vicepresidente

El vicepresidente del COMITÉ es un miembro titular. Tiene las siguientes funciones:
Todas las designadas al presidente durante su ausencia.

Art 26°. Del Secretario Técnico

El Secretario Técnico del COMITÉ es un miembro titular. Tiene las siguientes funciones:

- Supervisar las actividades administrativas
- Asistir a las sesiones y participar en las deliberaciones.
- Informar al COMITÉ sobre el estado situacional de los protocolos de investigación.
- Sugerir la agenda para cada sesión
- Citar a las sesiones del COMITÉ convocadas por el presidente.
- Recibir las comunicaciones externas del COMITÉ
- Revisar y recomendar al presidente la aprobación expeditiva de las investigaciones pertinentes.
- Revisar la documentación relacionada con los Ensayos Clínicos para su evaluación en la sesión respectiva.
- Registrar los proyectos de investigación presentados ante el Comité Institucional de Ética en Investigación.
- Organizar y mantener una base de datos de la información que permita hacer el seguimiento de los proyectos de investigación que revisa el Comité Institucional de Ética en Investigación a través de los diferentes procesos por los que tienen que pasar.
- Crear una base de datos de investigadores que incluya sus Hojas de Vida, certificaciones de Protección de Participantes Humanos en Investigación, y estudios activos.
- Monitorear el seguimiento de las tareas que el COMITÉ pide a los investigadores principales para llevar a cabo el proyecto, tales como informes de avance, informes finales, acciones correctivas, la modificación del protocolo aprobado o documentos de consentimiento.
- Colaborar con el presidente del COMITÉ en los informes anuales de actividades del COMITÉ. El informe anual incluye información sobre las fuentes de financiamiento y gastos del COMITÉ.



- Mantener informado a los miembros del COMITÉ sobre los avances de los proyectos aprobados.
- Coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos del COMITÉ Preparar la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del Comité.
- Proponer el nombre de los candidatos a revisores de los protocolos de investigación.
- Elaborar las Actas de las sesiones y someterla a consideración de los miembros del Comité

Art 27°. Asesor Administrativo

Es un personal Administrativo del IREN CENTRO y tiene las siguientes funciones:

- Elaborar Cuadros Estadístico
- Informar y asesorar administrativamente a los investigadores, patrocinadores y nuevos miembros del COMITÉ de los reglamentos, lineamientos, procesos y procedimientos
- Actualizar la base de datos.
- Velar por el buen estado de conservación de los archivos pasivos.
- Informe de los Eventos Adversos Serios.

Art 28°. Asesor Legal.

Es un miembro del Comité y tiene las siguientes funciones:

- Revisar y valorar el cumplimiento de las normas legales en los protocolos presentados al COMITÉ.
- Revisar y valorar los aspectos jurídicos de los protocolos y de los documentos de Consentimiento Informado de los ensayos Clínicos.
- Absolver consultas e inquietudes ético legales
- Otras que le encargue el presidente o el COMITÉ.

Art 29°. Sub-Comité

Tiene como función revisar los Proyectos de Investigación presentados por los usuarios internos o los alumnos de pregrado y posgrado de las Universidades y de otras Instituciones.

Art 30°. Las personas encargadas de la secretaria administrativa del COMITÉ cumplirán las siguientes funciones:

- Registrar los protocolos y Proyectos de Investigación presentados ante el
- COMITÉ.
- Archivar y custodiar la documentación física y electrónica de los protocolos y Proyectos de Investigación sometidos a consideración del COMITÉ, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros.
- Organizar, archivar y custodiar la documentación física y electrónica generada por el CIEI, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros. Este archivo puede ser consultado por cualquier miembro.
- Organizar y mantener actualizada la base de datos que permita hacer el seguimiento de los protocolos y Proyecto de Investigación en sus diferentes etapas.
- Mantener actualizada la base de datos de investigadores, líneas de investigación, asesores de protocolos de investigación y curriculum vitae de los investigadores.
- Socializar la agenda y el material informativo necesario para el desarrollo de las sesiones, incluyendo la distribución de la documentación pertinente a los miembros, la programación de las reuniones y asegurar el quórum.

Art 31°. De los Miembros del CIEI IREN CENTRO.

Son deberes de los miembros del COMITÉ:

- Asistir a las sesiones ordinarias programadas y extraordinarias citadas específicamente.
- Participar activamente con voz y voto en las sesiones y en las actividades propias del COMITÉ.
- Desarrollar y cumplir los encargos que determine el COMITÉ para los efectos del análisis, calificación, aprobación de las investigaciones, entre otros.
- Guardar la confidencialidad relativa a las reuniones en las que se delibere sobre los proyectos, solicitudes información de los participantes en la investigación y asuntos relacionados.
- Evaluar, aprobar o rechazar las enmiendas de los protocolos de ensayos clínicos y consentimientos informados adecuadamente entregados.
- Evaluar los informes de avances, desviaciones y eventos adversos que se produzcan en las investigaciones.
- Firmar corporativamente las Actas de las sesiones y actividades que lo ameriten en que participe activamente.
- Los miembros del CEI deberán asistir periódicamente a actividades de capacitación, debiendo remitir la documentación probatoria que será registrada en un récord individualizado. Los miembros nuevos que se incorporan al comité se les brindará un régimen de inducción a las actividades puntuales del CEI.



Art 32°. El COMITÉ podrá requerir la participación de asesores, profesionales especialistas y expertos, invitados en los temas específicos cuando lo considere conveniente, los cuales tendrán la función de consultores externos al Comité, no tendrán voto, y estarán obligados a mantener la confidencialidad relacionada a lo consultado. La convocatoria de los asesores se realizará mediante invitación específica tramitada por el COMITÉ a través de la Jefatura de la Subunidad de Investigación.



Art 33°. Le corresponde a la Institución de Investigación garantizar la autonomía del COMITÉ, brindar el apoyo logístico para el desarrollo de las actividades correspondientes a sus fines y reconocerlo como órgano asesor para la toma de decisiones en la materia correspondiente.



CAPÍTULO VI

SESIONES DEL COMITÉ

Art 34°. Las sesiones serán ordinarias y extraordinarias.



DE LAS SESIONES ORDINARIAS

Art 35°. Las Sesiones ordinarias, se llevarán a cabo cada 2 semanas, en fecha y hora que indique la convocatoria respectiva.

El vicepresidente, el Secretario Técnico o el miembro más antiguo del COMITÉ dirigirán las sesiones en ausencia del presidente.

Las sesiones se llevarán a cabo en la sede del COMITÉ

Art 36°. La convocatoria a sesiones, se hará por documento emitido por el presidente del COMITÉ, el cual podrá ser remitido por correo electrónico. Este documento equivale al cargo de notificación de la convocatoria.

Art 37°. La agenda de las sesiones ordinarias será:

Desarrollo de la Sesión:

- Agenda
- Lectura del Acta anterior
- Despacho
- Informes y pedidos|
- Declaración de conflicto de intereses de los miembros del COMITÉ asistentes a la sesión.
- Orden del día
- Aprobación del Acta



Art 38°. El contenido de lo tratado en las sesiones y sus acuerdos serán registrados en un acta que debe ser revisada y aprobada en la misma sesión y luego registrada en el correspondiente Libro de Actas legalizado.

Art 39°. El quórum necesario para las sesiones ordinarias estará conformado por la mitad más uno de los miembros titulares. En el caso de licencias por razones justificadas que afecten el número de miembros titulares disponibles, el quórum se tomará considerando dichas licencias.

Para revisar y decidir sobre una solicitud de ensayo Clínico, el quorum no será menor de 5 (cinco) miembros y se deberá cuidar que no exista una participación exclusiva de miembros de una misma profesión o mismo sexo. El quorum debe incluir al menos un miembro de la comunidad que no pertenezca al campo de la salud, ni a la institución de investigación.

En el caso de que alguno(s) de los miembros del CEI declare(n) conflicto de intereses relacionados con el protocolo de investigación que obre en la agenda, deberán inhibirse de participar solicitando al presidente retirarse de la sesión hasta concluida la discusión y decisión final del protocolo presentado.

Respecto a ensayos clínicos, los acuerdos se adoptarán por mayoría simple de los miembros presentes en la sesión, debiendo considerarse perentoria la presencia del miembro de la comunidad, que pertenezca a la comunidad.

Está totalmente prohibida la presencia del Investigador Principal y/o representantes de los patrocinadores del estudio durante la deliberación de los proyectos, debiendo esta estar limitada en casos especiales a una invitación a exponer sobre el estudio cuando el CEI considere necesaria su presencia para aclarar algunas dudas sobre la misma.

DE LAS SESIONES EXTRAORDINARIAS

Art 40°. Las Sesiones extraordinarias se convocarán por disposición del presidente del COMITÉ y/o a solicitud de un mínimo de tres miembros del Comité que lo requieran con un tema específico.

Art 41°. La agenda de las sesiones extraordinarias se ceñirá al motivo específico de la convocatoria.



	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO - IREN CENTRO	Código: PM04.01 – POE.02	
		Área: UDITDT/SUII	
		Revisión 01	
		Fecha: 10/11/22	Página 17 de 23

Art 42°. El quórum y desarrollo de las sesiones extraordinarias se registrará de acuerdo a lo dispuesto para las sesiones ordinarias.

Art 43°. El IREN CENTRO dispondrá de la infraestructura y de los recursos económicos y logísticos necesarios para el cumplimiento de las funciones del COMITÉ; asimismo, dispondrá de los recursos económicos para que la secretaria administrativa cumpla las funciones del CIEI.



CAPITULO VII

DISPOSICIONES GENERALES DE EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACION

Art 44°. El COMITÉ para cumplir con su misión, objetivo y funciones establecidos en el presente Reglamento, basará sus actividades en las declaraciones, pautas, normas y otros instrumentos internacionales, así como la normatividad nacional, incluyendo las normas el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú aprobado por DS N ° 021-2017-SA y aquellas normas que emita el Instituto Nacional de Salud.

Art 45°. Los protocolos o proyectos de investigación sometidos a evaluación del Comité, una vez examinada la documentación presentada, serán calificados con informe favorable de aprobación; o informe favorable condicionado a la subsanación de las observaciones que se planteen o la complementación documentaria que se solicite; o con informe desfavorable de desaprobación.

Art 46°. El resultado de la evaluación en cualquiera de sus formas: favorable, condicionada o desfavorable, determinará la emisión y entrega del informe correspondiente al investigador principal.

Art 47°. El investigador deberá poner en consideración del COMITÉ cualquier enmienda del protocolo inicialmente aprobado y no podrá implementarla sin la aprobación del COMITÉ, excepto cuando sea necesario eliminar algún peligro inmediato al que se haya expuesto un participante en la investigación o en todo caso retirar al participante del estudio.

Art 48°. El investigador deberá reportar al COMITÉ cualquier evento adverso presentado durante el desarrollo de la investigación. El COMITÉ, dependiendo del riesgo y relación del evento adverso, podrá decidir la suspensión o la culminación de la investigación.

Art 49°. En general el COMITÉ para cumplir con su misión, objetivo y funciones establecidos en el presente Reglamento, se ceñirá al procedimiento establecido en su Manual de Procedimientos para la Evaluación de Ensayos Clínicos.





CAPITULO VIII

RELACIONES INTERINSTITUCIONALES

Art 50°. El COMITÉ mantiene su independencia funcional, depende administrativamente de la Sub Unidad de Innovación e Investigación del IREN CENTRO.

Art 51°. El COMITÉ también será un órgano Consultor de las diferentes Áreas del IREN CENTRO, de las Universidades, Institutos y de los Establecimientos de salud de la Macroregión Centro del Perú y por su intermedio de las personas o instituciones interesadas que requieran opinión, la cual no tendrá en sus efectos carácter vinculante.



	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO - IREN CENTRO	Código: PM04.01 – POE.02	
		Área: UDI/TDT/SUII	
		Revisión 01	
		Fecha: 10/11/22	Página 19 de 23

CAPITULO IX

RÉGIMEN LABORAL Y ECONÓMICO

Art 52°. Los miembros del COMITÉ no necesariamente tendrán vínculo laboral con el IREN CENTRO. El COMITÉ no tiene fines de lucro y manejará sus costos operativos de acuerdo a la norma.

CAPITULO X

PERSONAL ADMINISTRATIVO DEL CIEI

Art 53°. El COMITÉ contará con el personal de apoyo calificado, secretarias y técnicos que se requieran según las circunstancias y que cuenten con experiencia en procesos administrativos relacionados con el desarrollo de la metodología científica, normativa ética y legal, los que se encargarán de las labores administrativas, suscribirán una declaración jurada de confidencialidad de los asuntos y de las materias tratadas, así como de no tener relación directa con la industria farmacéutica.

Art 54°. El COMITÉ contará con un Asesor Administrativo que se encargué de asesorar al Comité de la tramitación de la documentación y preparación de estadísticas, verificación de documentación y otros.

Art 55°. El COMITÉ contará con un Asesor Legal profesional en Derecho que conozca de la Legislación Peruana y la Normativa Internacional en Investigación: quien se encarga de asesorar al COMITÉ en los aspectos jurídicos de su funcionamiento y en aquellos aspectos jurídicos de los protocolos de investigación.

CAPITULO XI

INFRACCIONES Y SANCIONES

Art 56°. Las infracciones en las que pueden incurrir los investigadores, son las contenidas en el Art 130° del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú. El COMITÉ no está facultado para imponer sanciones a los investigadores que no cumplan con las disposiciones o incurran en las infracciones de dicho reglamento, sin embargo, debe notificar a la OGITT cualquier infracción o incumplimiento en los proyectos de investigación aprobados para que proceda conforme a sus atribuciones.

Art 57°. Conforme a la norma, el COMITÉ se reserva el derecho de suspender la ejecución de cualquier protocolo de Investigación previamente aprobado, en caso no esté siendo conducido de acuerdo con el protocolo aprobado, notificando al investigador, patrocinador, OGITT y al INS.

Art 58°. Es competencia de la Presidencia del COMITÉ, imponer las sanciones a los miembros del CIEI IREN CENTRO que incurran en las infracciones que prevé el presente capítulo.

Art 59°. Constituyen infracciones de los miembros del COMITÉ, las siguientes circunstancias:

- Inasistencia injustificada a las sesiones ordinarias o extraordinarias.
- Faltar al orden en el desarrollo de las sesiones.
- Incumplimiento de los acuerdos del COMITÉ, del presente Reglamento o del Reglamento de Ensayos Clínicos.
- Vulnerar la confidencialidad de los estudios realizados por el Comité.
- No inhibirse de participar en la sesión correspondiente cuando participa directa o indirectamente como investigador o tiene intereses relacionados con el investigador o el patrocinador.

Art 60°. Constituyen Faltas Leves, las infracciones previstas en los literales a) y b) del Art 59° y se sancionarán con Amonestación.

Art 61°. Constituyen Faltas Moderadas las infracciones previstas en el literal c) del Art 59° y la reincidencia en la comisión de las infracciones contenidas en los literales a) y b) del mismo artículo en el plazo de 60 días y se sancionarán con suspensión de hasta 30 días

Art 62°. Constituyen Faltas Graves las infracciones previstas en los literales d) y e) del Art 59° y la reincidencia en la comisión de Faltas Moderadas en el plazo de 60 días y se sancionarán con la Expulsión del COMITÉ.

Art 63°. Otras faltas no contempladas en el presente Reglamento, serán evaluadas por el COMITÉ en pleno, quien decidirá al respecto.

CAPÍTULO XII REVISIÓN Y MODIFICACIONES DEL REGLAMENTO DEL CIEI IREN CENTRO

Art 64°. La revisión regular del Reglamento del COMITE será cada dos años y de manera extraordinaria cuando las circunstancias lo requieran.

Art 65°. Las propuestas de modificación del presente Reglamento se realizarán a solicitud de los miembros del Comité cuando las circunstancias lo ameriten.

Art 66°. La modificación parcial o total del Reglamento debe realizarse mediante Resolución a propuesta del COMITE con el voto aprobatorio de dos tercios del número de miembros titulares.

CAPÍTULO XIII DISPOSICIÓN FINAL

Art 67°. Los aspectos no contemplados en el presente Reglamento serán determinados por el COMITÉ, con el acuerdo adoptado por la mayoría absoluta, dando cuenta a la autoridad competente.

Art 68°. El COMITÉ actualizará en el Manual de Procedimientos, los formatos y el procedimiento de presentación, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación con seres humanos, que servirán de guía a los investigadores.

	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO REGIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS DEL CENTRO - IREN CENTRO	Código: PM04.01 – POE.02
		Area: UDITDT/SUII
		Revisión 01
		Fecha: 10/11/22 Página 21 de 23

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

El Comité Institucional de Ética en Investigación del IREN CENTRO, define al conflicto de intereses en el contexto de una investigación, se produce cuando el investigador, patrocinador, miembro de un COMITÉ, o quien participe en la conducción de una investigación deba actuar en asunto en el que tenga interés particular y directo en su regulación, gestión, control o decisión.

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

- Pertener al equipo de investigación.
- Mantener una relación amical o familiar con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto, que predomine sobre la capacidad de evaluar en forma independiente la propuesta.
- Mantener una relación profesional con el patrocinador o miembros del equipo o conducción del patrocinador, que predomine sobre la capacidad de evaluar en forma independiente la propuesta.
- Sociedad profesional o comercial con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto.
- Percepción de honorarios por parte del patrocinador en el último año.
- Percepción de soporte por parte del patrocinado para asistir a reuniones científicas o de otro tipo en el último año.
- Participar como Jurado o Candidato, en concursos de cualquier índole, donde el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto participen de jurados o Candidatos en forma contemporánea a la evaluación del proyecto.
- Influencia indebida por parte de la institución que constituye el COMITÉ

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

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

Por favor responda las siguientes preguntas:

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

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

- Empresa o Institución
- Monto

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

- Si
- No

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



3. ¿Posee usted acciones u otros intereses económicos en alguna organización, institución o empresa que pudiese de algún modo verse beneficiada o perjudicada económicamente por su evaluación?
- Si
 - No
4. ¿Ha mantenido usted en los últimos 12 meses alguna relación laboral, profesional o personal con algún investigador que pudiese de algún modo verse beneficiado o perjudicado por su evaluación?
- Si
 - No

Si la respuesta es SI, por favor indique al profesional y vínculo _

5. ¿Tiene usted algún otro conflicto de interés que estime debe ser declarado?
- Si
 - No

Si la respuesta es SI, por favor especifique _

NOMBRE:

DNI:.....FIRMA:

FECHA:



ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

En la Provincia de Concepción a los, suscriben el presente acuerdo de confidencialidad, entre el Comité Institucional de Ética en Investigación del IREN CENTRO, COMITÉ representado en este acto por el Presidente Dr. John Henry Valentín Bejarano y Dr. José Fernando Robles Díaz, Secretario del Comité Institucional de Ética en Investigación, acuerdo que se regirá por las cláusulas que a continuación se enuncian y,

CONSIDERANDO

Que, el COMITÉ provee a Usted información y documentación a fin de que pueda desarrollar las tareas cuya ejecución se ha comprometido;

Que, en virtud de las tareas mencionadas, recibe del COMITÉ suministro de información y/o documentación confidencial que consiste en datos técnicos, fórmulas, datos sobre investigación científica, informes de seguridad, avances y resultados logrados en estudio de pacientes con diferentes patologías, consentimientos informados, avisos de reclutamiento, acuerdos financieros, información sobre honorarios a los investigadores, contratos, y toda otra información respectiva al seguimiento de participantes en una investigación provista por los investigadores;

Que, sin perjuicio del compromiso de confidencialidad asumido en su profesión, éstas reconocen que es de primordial importancia la suscripción de este acuerdo, a efectos de reforzar el deber de confidencialidad respecto de la información y/o documentación relacionada con los protocolos de investigación que evalúa el COMITÉ que debe ser de exclusivo uso de las partes, razón por la cual Usted se compromete en forma expresa e irrevocable a preservar y proteger la confidencialidad y carácter secreto de la misma a cuyo fin:

- No divulgará ni reproducirá, en forma total ni aún parcial, la referida información y/o documentación;
- No dará a publicidad, ni en forma total ni parcial, por ningún medio la información y/o documentación relacionada con los estudios que evalúa el COMITÉ;
- No hará entrega a terceros de la información y/o documentación en forma total o parcial.

Que, el deber de confidencialidad no le será exigible a Usted con relación a la información y/o documentación cuando:

- Haya estado en posesión de otras partes que no tenían el deber de confidencialidad antes de ser recibida por Usted;
- Sea de o se convierta en información y/o documentación de dominio público,
- Sea requerida por el Ministerio de Justicia y/o Ministerio Público.

Que, manifiesta que entiende y acepta el compromiso de confidencialidad que asume por este acuerdo;

En prueba de conformidad, se suscriben dos ejemplares de igual tenor ya un mismo efecto en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.

.....
DR.

.....
DR.

.....
DR.