



MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO DE GESTIÓN DE SERVICIOS DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN  
"Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERÚ-JAPÓN

## RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Chorrillos, 24 de julio de 2015

Visto, el expediente Nº 3519-2015, que contiene el Informe Nº 003-2015-CIEI-INR emitido por el Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación, que contiene adjunto el Proyecto del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" Amistad Perú - Japón, y;

### CONSIDERANDO:

Que, mediante Decreto Supremo Nº 017-2006-SA, se aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, modificado por el Decreto Supremo Nº 006-2007-SA, que regula en su Capítulo VII la Organización, Funciones y Competencias de los Comités Institucionales de Ética en Investigación;

Que, con documentos del Visto, el Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" Amistad Perú - Japón, solicita aprobación del proyecto de Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" Amistad Perú - Japón; el mismo que ha sido actualizado con la normatividad nacional e internacional sobre protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación, acorde con la Declaración sobre Bioética y Derechos Humanos aprobado por la Organización de la Naciones Unidas para la Educación Ciencia y Cultura UNESCO; asimismo, se indica que el referido proyecto de Reglamento, cuenta con opinión favorable de las Oficinas competentes;

Que, es necesario adecuar y regular la organización, funciones y competencias del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" Amistad Perú - Japón, para su óptimo funcionamiento;

En uso de las atribuciones establecidas en el inciso e) del artículo 11º del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" Amistad Perú - Japón; aprobado con Resolución Ministerial Nº 715-2006/MINSA;

Con las visaciones del Director Adjunto de la Dirección General, de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico y de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" Amistad Perú - Japón;



C. Luis Farro U



E. UGAZ CH.



**SE RESUELVE**

**Artículo 1º.- APROBAR** el “Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación “Dra. Adriana Rebaza Flores” Amistad Perú – Japón”, el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución.

**Artículo 2º.- NOTIFICAR** la presente Resolución a la Oficina Ejecutiva de apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, Oficina de Gestión de la Calidad y Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación Dra. Adriana Rebaza Flores” Amistad Perú – Japón”.

**Artículo 3º.- DISPONER** la publicación de la Resolución y el Reglamento aprobado por el Artículo 1º de la presente Resolución, por la Oficina de Estadística e Informática del Instituto Nacional de Rehabilitación, en el Portal Institucional [www.inr.gob.pe](http://www.inr.gob.pe)

Regístrese y comuníquese

MINISTERIO DE SALUD  
Instituto de Gestión de Servicios de Salud  
INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN  
"Dra. Adriana Rebaza Flores" AMISTAD PERU-JAPON  
-----  
MR. JULIA HORACATA MENDEZ CAMPOS  
Directora General(e)  
CMP 15706 / RNE 7393



E. UGAZ CH.



MC. Luis Farro I.



JMC/IMP/Tina L.



# REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN "DRA. ADRIANA REBAZA FLORES"

## AMISTAD PERÚ – JAPÓN



MC Luis Farro U

Elaborado por:	Miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación del INR
Revisado por:	Dirección Adjunta Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada Oficina de Planeamiento Estratégico Oficina de Asesoría Jurídica
Aprobado por:	Resolución Directoral N°192-2015-SA-DG-INR



E. UGAZ CH.

CHORRILLOS – LIMA

2015





## CONTENIDO

INTRODUCCIÓN..... 2

**CAPÍTULO I:**

FINALIDAD, OBJETIVO, ALCANCE..... 4

**CAPÍTULO II**

BASE LEGAL..... 4

**CAPÍTULO III**

RESPONSABILIDADES..... 6

**CAPÍTULO IV**

DEFINICIONES OPERATIVAS..... 6

**CAPÍTULO V**

COMPETENCIA Y CONFORMACIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN ..... 7

**CAPÍTULO VI:**

DE LAS FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ ..... 8

**CAPÍTULO VII:**

DE LAS SESIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN..... 11

**CAPÍTULO VIII:**

DISPOSICIONES GENERALES DE EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN 12

**CAPÍTULO IX:**

SANCIONES..... 12

**CAPÍTULO X:**

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES..... 13

ANEXOS..... 14



J. MIRANDA



MC. Luis Farro U.



E. UGAZ CH.



## INTRODUCCIÓN

El Instituto Nacional de Rehabilitación es un Órgano Desconcentrado del Instituto de Gestión de Servicios de Salud Organismo Público Ejecutor adscrito al Ministerio de Salud, encargado de la Investigación, Docencia, y Atención especializada en el campo de la discapacidad y medicina de rehabilitación en el Perú. Tiene como una de sus funciones fundamentales el desarrollar investigaciones en el campo de su especialidad. En tal razón es necesaria la existencia de un Comité Institucional de Ética en Investigación, el cual garantizará que las investigaciones se realicen bajo un marco metodológico y ético, así como de estricto respeto y protección de los derechos de las personas que participan en una investigación.

El Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación, para su adecuada constitución y funcionamiento requiere de un Reglamento el cual establezca su finalidad, objetivo, alcance, responsabilidades y competencias entre otros. En ese sentido se ha elaborado el presente reglamento tomando como base el documento técnico: "**Modelo de Reglamento para Comités Institucionales de Ética en Investigación en el Perú**" propuesto por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud y que estandariza los marcos normativos en relación a la ética en investigación tanto nacional como internacional.

**Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" Amistad Perú - Japón.**



MC. Luis Farro U



E. UGAZ CH.



J. F. MOLYER





## CAPÍTULO I

### FINALIDAD, OBJETIVO, ALCANCE

#### FINALIDAD

Artículo 1°. El Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación tiene como finalidad proteger los derechos, la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de la(s) persona(s) que participan o van a participar de un proyecto de investigación, ciñéndose a los principios éticos acogidos por la normativa nacional e internacional, y los acuerdos suscritos por nuestro país en la materia.



MC. Luis Farro U

#### OBJETIVO

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



#### ALCANCE

Artículo 3°. El Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación 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 en Investigación.
- d) Investigaciones Extra-institucionales.
- e) Investigaciones Clínicas.



E. UGAZ CH.

## CAPITULO II

### BASE LEGAL

Artículo 4°. El Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación para cumplir sus funciones se sujeta a los siguientes documentos normativos, pautas o documentos de protección ética en la investigación con seres humanos:

#### NORMAS NACIONALES, REGIONALES Y LOCALES

- a) Constitución Política del Perú de 1993
- b) Decreto Legislativo N° 295 Código Civil.





- c) Ley N° 26842 Ley General de Salud y sus modificatorias.
- d) Ley 29414 Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de Salud.
- e) Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales.
- f) Ley N° 27657 Ley del Ministerio de Salud.
- g) Decreto Legislativo N°1167 Crea el Instituto de Gestión de Servicios de Salud
- h) Ley N° 29785 Ley del Derecho a la Consulta Previa, a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocido en el convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT).
- i) Decreto Supremo N° 017-2006 SA Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, modificado mediante Decreto Supremo N° 006-2007-SA.
- j) Aspectos Éticos, Legales y Metodológicos de los Ensayos Clínicos para su uso por los Comités de Ética. Instituto Nacional de Salud. 2010.
- k) Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.



MC. Luis Farro U

**NORMAS Y DECLARACIONES INTERNACIONALES:**

- a) Código de Núremberg 1947.
- b) Declaración de Derechos Humanos, Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, Declaración sobre el Derecho al Desarrollo, Declaración y Programa de Acción de Viena, Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, Declaración sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas, Objetivos de Desarrollo del Milenio, Directrices sobre el VIH/ SIDA y los Derechos Humanos, Declaración sobre la Utilización del Progreso Científico y Tecnológico en Interés de la Paz y en Beneficio de la Humanidad, Principios Rectores para la Reglamentación de los Ficheros Computarizados de Datos Personales, Declaración sobre la Protección de Todas las Personas contra la Tortura y Otros Tratos o Penas Cruelles, Inhumanos o Degradantes, Principios de Yogyakarta sobre la Aplicación de la Legislación Internacional de Derechos Humanos en Relación con la Orientación Sexual y la Identidad de Género, Principios para la Protección de los Enfermos Mentales y el Mejoramiento de la Atención de la Salud Mental, Principios de Ética Médica Aplicables a la Función del Personal de Salud, especialmente los Médicos, en la Protección de Personas Presas y Detenidas contra la Tortura y otros tratos o Penas Cruelles, Inhumanos o Degradantes.
- c) Informe Belmont (1978) de la Comisión Nacional para la Protección de sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y del comportamiento.
- d) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Asambleas Médicas: 18° Helsinki 1964, 29° Tokio Japón 1975, 35° Venecia Italia 1983, 41° Hong Kong 1989, 48° Sudáfrica 1996, 52° Escocia 2000, Nota de Clarificación Washington 2002, Nota de Clarificación de la Asamblea General AMM Tokio 2004.
- e) Declaración Universal sobre el Genoma Humano-2000.
- f) Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos-2003.
- g) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO-2005.
- h) Pautas para las Buenas Prácticas Clínicas. Documento de las Américas 2005.





- i) Guía N° 2 Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas, UNESCO 2006.
- j) Declaración de Córdoba. Red de Bioética de la UNESCO 2008.
- k) Declaración de la Red Latinoamericana de Ética y Medicamentos (RELEM) 2008.
- l) Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. OMS 2011.

### CAPITULO III

#### RESPONSABILIDADES



MC. Luis Farro U.

Artículo 5°. Los miembros que conforman el Comité tienen la responsabilidad de la aplicación y cumplimiento del presente Reglamento y de las normas conexas y complementarias.

### CAPITULO IV

#### DEFINICIONES OPERATIVAS



Artículo 6°. A efecto del presente reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

- a) **Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI):** El Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación es una instancia institucional interdisciplinaria, con autonomía de decisión en las funciones establecidas en el presente reglamento, encargada de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos que, en uso de sus facultades y libre voluntad, aceptan ser sujetos de investigación en salud. No tiene fines de lucro y su actuación se cifiere a estándares éticos universales acogidos por la normatividad internacional, nacional e institucional vigente.
- b) **Investigaciones Institucionales:** Investigación desarrollada por investigadores de una o más unidades del Instituto Nacional de Rehabilitación, requiriendo un presupuesto institucional para su ejecución, preferentemente enmarcado en la problemática de la discapacidad y la medicina de rehabilitación y las prioridades de investigación a nivel nacional, regional o institucional.
- c) **Investigaciones Colaborativas:** Investigación desarrollada por investigadores de una unidad del Instituto Nacional de Rehabilitación, en colaboración con investigadores de otra(s) institución(es), pública(s) o privada(s). La colaboración puede abarcar temas de financiamiento, aporte de recursos humanos, equipamiento, capacitación, etc.



E. UGAZ CH.



J. VILLALBA Z.





- 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 al Instituto Nacional de Rehabilitación y por tanto, sin vínculo laboral con el mismo. 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 información relacionada con los individuos.



MC. Luis Farro U.

## CAPITULO V

### COMPETENCIA Y CONFORMACIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN



#### COMPETENCIAS

Artículo 7°. El Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación, es una instancia de diálogo y decisión 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.



E. UGAZ CH.

#### CONFORMACIÓN

Artículo 8°. Los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación son designados por la Dirección General a propuesta del mismo Comité siendo un total de siete (07) miembros titulares y (07) miembros alternos entre internos y externos (Anexo 1).

Todos los miembros elegidos deberán firmar un compromiso escrito de su aceptación de participar activamente en el Comité y garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas (Anexo 3).



J. SANCHEZ

Artículo 9°. MIEMBROS INTERNOS:

Los miembros internos del Comité pertenecen a las diferentes unidades orgánicas o funcionales de la institución, siendo (05) del total de los miembros titulares y (05) los miembros alternos. Entre todos ellos, deberá existir al menos un representante de la Oficina de Docencia e Investigación y un representante de la Oficina de Asesoría Jurídica. La Dirección General designará a un profesional de la institución como responsable de la Secretaría técnica del CIEI.





Los (07) miembros internos alternos podrán participar de las sesiones y tendrán derecho a voto sólo en ausencia de alguno de los miembros titulares.

Artículo 10°. MIEMBROS EXTERNOS:

Los miembros externos a la institución son (02) representantes titulares de la sociedad civil organizada y/o de entidades públicas y privadas, con participación en las sesiones y derecho a voto. También tendrán sus representantes alternos, quienes podrán participar de las sesiones y tendrán derecho a voto sólo en ausencia de alguno de los miembros titulares.

El CIEI-INR podrá contar además, con la colaboración de Consultores Externos nacionales e internacionales, quienes por su trayectoria y experticia brindarán su asesoría técnica al Comité.



MC. Luis Farro U

Artículo 11°. El Presidente del CIEI -INR será un miembro interno elegido por los miembros del Comité.

Artículo 12°. Los miembros del CIEI-INR realizarán sus actividades por un período de 02 años. Sus miembros serán renovados, por tercios, a propuesta del Comité.



Artículo 13°. Los miembros del CIEI-INR se comprometen a no divulgar fuera del mismo la información de los protocolos de investigación sometidos a su consideración.

Artículo 14°. Los miembros del CIEI-INR tienen la obligatoriedad de asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas por el Presidente del CIEI, debiendo justificar su inasistencia con antelación. Cuatro inasistencias consecutivas injustificadas serán causales de retiro, el mismo, que será reemplazado con otro miembro propuesto por el Comité.



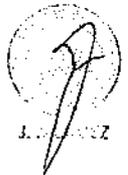
E. UGAZ CH.

CAPITULO VI

DE LAS FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ

Artículo 15°. El CIEI tiene por funciones:

- a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación presentados con un enfoque de protección y salvaguarda de los derechos de los participantes en la investigación.
- b) Aprobar o desaprobar los protocolos de investigación evaluados, agotando toda información aclaratoria adicional sobre los proyectos presentados.
- c) Orientar y dar las pautas al investigador en sus tareas y responsabilidades en cuanto a los aspectos éticos y metodológicos de la investigación con seres humanos.



J. J. J. J.





- d) Supervisar el cumplimiento de los compromisos y exigencias éticas de las investigaciones aprobadas, desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados.
- e) Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación aprobados.
- f) Evaluar la idoneidad del Investigador Principal y su equipo para el proyecto presentado.
- g) Evaluar las condiciones de las instalaciones de los Centros de investigación para la protección de las personas o sujetos en investigación.
- h) Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes de seguridad remitidos por el Investigador Principal.
- i) Suspender la investigación cuando se cuente con evidencias que los sujetos en investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud o su integridad y dignidad.
- j) Emitir opinión sobre aspectos éticos relacionados con la protección de las personas, en investigaciones u otras situaciones que el CIEI considere que pueden poner en riesgo la salud de la población.
- k) Coordinar con otros Comités Institucionales de Ética en Investigación de los Centros de Investigación en salud del sector público y privado, para la protección de los sujetos en investigación.
- l) Desarrollar actividades de investigación y capacitación en el ámbito de su competencia.
- m) Proponer documentos normativos vinculados al ámbito de su competencia.



MC. Luis Farro U



Artículo 16°. Son funciones del Presidente:

- a) Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del CIEI.
- b) Suscribir las decisiones que se adopten en el pleno del Comité y hacer cumplir los acuerdos de las sesiones.
- c) Cumplir y hacer cumplir el Reglamento y Manual de Procedimientos del Comité.
- d) Ratificar la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del CIEI por intermedio de la Secretaría Técnica del Comité.
- e) Hacer uso del voto dirimente, en caso necesario.
- f) Supervisar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación.
- g) Designar a un miembro del Comité para actuar en su representación, en caso no pueda asistir a la sesión convocada.
- h) Designar a los revisores de los proyectos de investigación presentados ante el CIEI, según áreas temáticas.
- i) Representar al CIEI ante cualquier autoridad.



E. UGAZ CH.





- j) Designar a las personas encargadas del monitoreo y supervisión de los protocolos de investigación aprobados considerando su temática.
- k) Suscribir los documentos de comunicación interna y externa de los acuerdos del CIEI.

Artículo 17°. Son funciones de la Secretaría Técnica:

- a) Supervisar las actividades administrativas del CIEI.
- b) Asistir a las sesiones del CIEI y participar en las deliberaciones.
- c) Informar al CIEI sobre el estado situacional de los protocolos de investigación.
- d) Sugerir la agenda para cada sesión.
- e) Redactar el acta de cada sesión del CIEI y coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos adoptados.
- f) Vigilar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación.
- g) Presentar los protocolos de investigación que requieran la modalidad de exoneración de revisión.
- h) Proponer ante el CIEI el nombre de los candidatos a revisores de los protocolos de investigación.
- i) Mantener permanente coordinación e intercambio con la Presidencia y Miembros del CIEI- INR
- j) Recibir las comunicaciones externas del CIEI-INR
- k) La Secretaría Técnica contará con el apoyo logístico necesario para el cumplimiento de sus funciones.



Artículo 18°. La persona encargada de la Secretaría Administrativa del CIEI – INR cumplirá con las siguientes funciones:

- a) Registrar los protocolos de investigación presentados ante el CIEI-INR asignándoles un código de identificación.
- b) Archivar y custodiar la documentación física y electrónica de los protocolos de investigación sometidos a consideración del CIEI, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros.
- c) Organizar, archivar y custodiar la documentación física y electrónica generada por el CIEI-INR asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros. Este archivo puede ser consultado por cualquier miembro del Comité cuando la situación lo amerite.
- d) Organizar y mantener actualizada una base de datos que permita hacer el seguimiento de los protocolos de investigación en sus diferentes etapas.
- e) Mantener actualizada la base de datos de investigadores, líneas de investigación, asesores de protocolos de investigación y curriculum vitae de los investigadores.
- f) Preparar la agenda y el material informativo necesario para el desarrollo de las sesiones.
- g) Convocar a sesiones ordinarias ó extraordinarias, por encargo del presidente del CIEI-IN





Artículo 19°. Son funciones de los miembros del Comité:

- a) Asistir a las sesiones del CIEI-INR y expresar opinión aprobatoria o desaprobatoria sobre aspectos de deliberación en el pleno del Comité.
- b) Dar a conocer su opinión y recomendaciones sobre los protocolos de investigación asignados para revisión por el Presidente del CIEI-INR
- c) Participar en la supervisión de los protocolos de investigación aprobados por el CIEI-INR por encargo del Presidente.
- d) Mantener el principio de confidencialidad respecto a: la evaluación de los protocolos de investigación, lo tratado en las sesiones y cualquier otro aspecto inherente al funcionamiento del CIEI-INR
- e) Justificar con suficiente antelación su inasistencia a las sesiones.
- f) Velar por el cumplimiento de los acuerdos del CIEI-INR así como del reglamento y manual de procedimientos.
- g) Suscribir las actas generadas en las sesiones del CIEI-INR



MC. Luis Farro U

## CAPITULO VII

### DE LAS SESIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Artículo 20°. Las sesiones ordinarias se realizarán mensualmente el último jueves de cada mes, a las 12 m. En la sala de reuniones del INR o en el lugar previamente acordado por el CIEI-INR a propuesta del Presidente.

Artículo 21°. Las sesiones extraordinarias se realizarán a pedido del Presidente o de la mayoría simple de los miembros que conformen el quórum.

Artículo 22°. El quórum para las sesiones debe estar constituido por un mínimo de 04 miembros, con presencia de ambos géneros, de un miembro representante de la sociedad civil, siendo imprescindible la presencia del Presidente o quien haga sus veces por delegación.

Artículo 23°. Los detalles de los participantes, discusiones, votos emitidos, acuerdos y conclusiones deberán registrarse en actas.

Artículo 24°. Si algún miembro del CIEI-INR participara como investigador en un protocolo de investigación que está siendo evaluado, por conflicto de intereses no podrá participar en su revisión y aprobación, excepto para proveer información requerida por el CIEI-INR (Anexo 4).

Artículo 25°. La Dirección General del Instituto Nacional de Rehabilitación dispondrá de la infraestructura y de los recursos económicos y logísticos necesarios para el cumplimiento de las funciones del CIEI.

Artículo 26°. La Dirección General del Instituto Nacional de Rehabilitación dispondrá de los recursos económicos para la Secretaría Administrativa, para el cumplimiento de las funciones del CIEI.



E. UGAZ CH.



E. UGAZ CH.





### CAPITULO VIII

#### DISPOSICIONES GENERALES DE EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 27°. El CIEI-INR para cumplir con su misión, objetivo y funciones establecidos en el presente Reglamento, basará sus actividades en el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú aprobado por DS N° 017-2006-SA y su modificatoria aprobada por DS N° 006-2007-SA; la Guía de Aspectos Éticos, Legales y Metodológicos de los Ensayos Clínicos para su uso por los Comités de Ética y la Guía Nacional de Conformación y Funcionamiento de los Comités Institucionales de Ética en Investigación.



MC. Luis Farro U

Artículo 28°. 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.



Artículo 29°. 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.

Artículo 30°. El investigador deberá poner en consideración del CIEI-INR cualquier enmienda del protocolo inicialmente aprobado y no podrá implementarla sin la aprobación del CIEI-INR excepto cuando sea necesario eliminar algún peligro inmediato al que se haya expuesto un participante en la investigación.

Artículo 31°. El investigador deberá reportar al CIEI-INR cualquier evento adverso presentado durante el desarrollo de la investigación. El CIEI-INR, dependiendo del riesgo y relación del evento adverso, podrá decidir la suspensión o la culminación de la investigación.



E. UGAZ CH.

### CAPITULO IX

#### SANCIONES

Artículo 32°. Cualquier incumplimiento o infracción de las normas de ética en la ejecución de los protocolos o proyectos de investigación aprobados por el CIEI-INR, será informado a la Dirección General del Instituto Nacional de Rehabilitación para las decisiones que corresponda.

Artículo 33°. El CIEI-INR 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



A. FERRER





investigador, patrocinador y a la Dirección General del Instituto Nacional de Rehabilitación

### CAPITULO X

#### DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Artículo 34°. Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán resueltos por el CIEI-INR de acuerdo a las declaraciones y normativa de Ética en investigación con seres humanos vigentes.

Artículo 35°. El CIEI-INR actualizará el Manual de Procedimientos, los formatos y el procedimiento de presentación, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación con seres humanos, que servirán de guía a los investigadores.

Artículo 36°. El CIEI-INR revisará cuando sea necesario, el presente reglamento formulando y proponiendo modificaciones y adecuándolo a la legislación especializada que se dicte en la materia.



MC. Luis Farro U



E. UGAZ CH.



J. RIVERA





# ANEXOS

## ANEXO N° 01

### ACTO ADMINISTRATIVO Y/O RESOLUCIÓN QUE RESPALDA LA CREACIÓN DEL CIEI

RESOLUCION N° / Fecha,

VISTO:

El expediente N°..., que contiene el(los) Informe(s) N°... sobre la conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación, y;

CONSIDERANDO

Que, de acuerdo a lo establecido en el artículo 57° y 58° del Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado por Decreto Supremo N° 006-2007-SA cada Institución de Investigación debe constituir un Comité Institucional de Ética en Investigación;

Que, el artículo 60° del Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado por Decreto Supremo N° 006-2007-SA, establece los requisitos que deben reunir los integrantes del Comité Institucional de Ética en Investigación;

Que, existe la necesidad de contar con un Comité Institucional de Ética en Investigación con la finalidad proteger los derechos, la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de la(s) persona(s) que participan o van a participar de un proyecto de investigación, cifándose a los principios éticos acogidos por la normativa nacional e internacional, y los acuerdos suscritos por nuestro país en la materia, en el área jurisdiccional del Instituto Nacional de Rehabilitación;

Que, mediante documento de Vistos la Presidenta del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto de Rehabilitación, estando a lo acordado, propone la nueva conformación del citado comité.

Con las Visaciones del Director Adjunto de la Dirección General, de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, del Director Ejecutivo de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento Estratégico y de la Jefa de la Oficina de Asesoría Jurídica del Instituto Nacional de Rehabilitación "Dra. Adriana Rebaza Flores" Amistad Perú- Japón;

De conformidad con lo dispuesto en la Ley 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, el Reglamento de Ensayos Clínicos aprobado por Decreto Supremo N°006-2007-SA así como la Resolución Ministerial N°715-2006/MINSA que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Rehabilitación;

En uso de las atribuciones establecidas en (especificar normativas, leyes, resoluciones u otras, con sus respectivas materias, número de registros y fechas de publicación de la Institución);

  
MC. Luis Farro U



  
E. UGAZ CH.

  
J. WILHELMZ







SE RESUELVE:

Artículo 1º.- APROBAR la conformación del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación. El Presidente del Comité será elegido entre los miembros. El Comité queda conformado por los siguientes integrantes:

Miembros Titulares (nombre, profesión, cargo e institución a la que pertenece o representa):

Miembros Alternos (nombre, profesión, cargo e institución a la que pertenece o representa):

Miembros Consultores Nacionales (nombre, profesión, cargo e institución a la que pertenece o representa):

Miembros Consultores Internacionales (nombre, profesión, cargo e institución a la que pertenece o representa):

Artículo 2º.- DESIGNAR como Secretario Técnico del CIEI, al representante de la Oficina Ejecutiva de Apoyo a la Investigación y Docencia Especializada, cuyas funciones se encuentran en el Reglamento del CIEI.

Artículo 3º.- NOTIFICAR la presente Resolución a los miembros del Comité, a la Oficina de Docencia e Investigación y a la Oficina de Personal,

Artículo 4º.- DISPONER la publicación de la presente Resolución en el portal institucional [www.inr.gob.pe](http://www.inr.gob.pe) a través de la Oficina de Estadística e Informática,

Regístrese, comuníquese y publíquese

DIRECTOR GENERAL

  
MC. Luis Farro U

  
I. SUÑANTE P.

  
E. UGAZ CH.

  
J. INICULIZ







ANEXO N° 2

ACTO ADMINISTRATIVO Y/O RESOLUCIÓN QUE APRUEBA EL REGLAMENTO DEL CIEI

RESOLUCION N° / Fecha, \*

VISTO:

El expediente N°..., que contiene el(los) Informe(s) N°... sobre el Proyecto del Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Decreto Supremo N° 017-2006-SA, se aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, modificado por el Decreto Supremo N° 006-2007-SA, que regula en su Capítulo VII la Organización, Funciones y Competencias de los Comités Institucionales de Ética en Investigación;

Que, con documentos del Visto, se solicita aprobación del proyecto de Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación, el mismo que ha sido actualizado con la normatividad nacional e internacional sobre protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación, acorde con la Declaración sobre Bioética y Derechos Humanos aprobado por la Organización de la Naciones Unidas para la Educación Ciencia y Cultura UNESCO; asimismo, se indica que el referido proyecto de Reglamento, cuenta con opinión favorable de las Oficinas competentes y de Asesoría Jurídica;

Que, es necesario adecuar y regular la organización, funciones y competencias del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación, para su óptimo funcionamiento;

En uso de las atribuciones establecidas en (especificar normativas, leyes, resoluciones u otras, con sus respectivas materias, número de registros y fechas de publicación de la Institución);

SE RESUELVE

Artículo 1°.- APROBAR el Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación, el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2°.- NOTIFICAR la presente Resolución a la Oficina de Docencia e Investigación, Oficina de Asesoría Técnica (Calidad) y Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación.

Artículo 3°.- DISPONER la publicación de la Resolución y el Reglamento aprobado por el Artículo 1° de la presente Resolución, por la Oficina de Estadística e Informática del Instituto Nacional de Rehabilitación, en el Portal Institucional www.inr.gob.pe

Regístrese, comuníquese y publíquese

DIRECTOR GENERAL





ANEXO Nº 3

MODELO DE ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

En la Ciudad de, a los, suscriben el presente acuerdo de confidencialidad, entre el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Instituto Nacional de Rehabilitación, representado en este acto por su Presidente el Sr..... Y, el (la) Sr. (a, ta)... miembro del Comité Institucional de Ética en Investigación, acuerdo que se registrá por las cláusulas que a continuación se enuncian y,



MC. Luis Farro U.

CONSIDERANDO:

Que, el CIEI-INR provee a Usted información y documentación para que pueda desarrollar las tareas a cuya ejecución se ha comprometido;

Que, en virtud de las tareas mencionadas, recibe del CIEI-INR 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 estudios 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 CIEI -INR 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 n: a) No divulgará ni reproducirá, en forma total ni aún parcial, la referida información y/o documentación; b) No dará a publicidad, ni en forma total ni parcial, por ningún medio la información y/o documentación relacionada con los estudios que evalúa el CIEI-INR c) No hará entrega a terceros de la información y/o documentación, en forma total o parcial;



E. UGAZ CH.

Que, el deber de confidencialidad no le será exigible a Usted con relación a la información y/o documentación cuando: a) Haya estado en posesión de otras partes que no tenían el deber de confidencialidad antes de ser recibida por Usted; b) Sea de o se convierta en información y/o documentación de dominio público; c) Sea requerida por el Ministerio de Justicia y/o Ministerio Público;



J. MENDOZA

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

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



Firma del Presidente del CIEI

Firma del Miembro del CIEI





## ANEXO N° 4

### MODELO DE DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

El Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación en cuanto al conflicto de intereses en el contexto de una investigación, se produce cuando el investigador, patrocinador, miembro de un CIEI-INR, o quien participe en la conducción de una investigación deba actuar en asunto en el que tenga interés particular y directo en su regulación, gestión, control o decisión."

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

- 1) Pertenecer al equipo de investigación.
- 2) Mantener una relación personal o profesional con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto, que predomine sobre la capacidad de evaluar en forma independiente la propuesta.
- 3) Mantener una relación profesional con el patrocinador o miembros del equipo o conducción del patrocinador, que predomine sobre la capacidad de evaluar en forma independiente la propuesta.
- 4) Sociedad profesional o comercial con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto.
- 5) Percepción de honorarios por parte del patrocinador en el último año.
- 6) Percepción de soporte por parte del patrocinador para asistir a reuniones científicas o de otro tipo en el último año.
- 7) 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.

Los miembros del Comité deberán tomar, 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 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:

- a. Empresa o Institución
- b. Monto



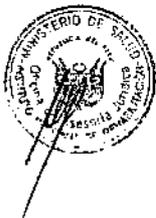
MC. Luis Farro U



E. UGAZ Ch.



J. H. 2002





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?

- Sí
 No

Si la respuesta es Sí, por favor identifique a la organización y el vínculo.....

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

- Sí
 No

Si la respuesta es Sí, por favor identifique a la organización y el monto.....



MC. Luis Farro U.

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

- Sí
 No

Si la respuesta es Sí, por favor identifique al profesional y vínculo.....



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

- Sí
 No

Si la respuesta es Sí, por favor especifique.....



J. MORALES

