DIRECCIÓN DEL CENTRO MÉDICO NAVAL "CIRUJANO MAYOR SANTIAGO TÁVARA"

REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

2021

Capitán de Fragata SN (MC) Dauma GASTIABURÚ Rodríguez Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación	Capitán de Navío SN (MC) Manuel LACA Barrera Sub Director Médico Accidental del Centro Médico Naval "CMST"	Contralmirante SN (MC) Sergio MOLINA Espejo Director del Centro Médico Naval "CMST"

N° REV.	**PÁG. AFECTADA**	**CONTROL DE CAMBIOS**	**FECHA**	**NOMBRE Y FIRMA**	
				REVISÓ	**APROBÓ**

HOJA DE AUTORIZACIÓN

INSTITUCIÓN:	CENTRO MÉDICO NAVAL "CIRUJANO MAYOR SANTIAGO TÁVARA"
COMITÉ:	INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
NOMBRE:	REGLAMENTO INTERNO
VERSIÓN:	5.0
FECHA DE ELABORACIÓN:	AGOSTO 2021

ELABORARON:

Miembros Titulares y Alternos del Comité Institucional de Ética en Investigación

VALIDACIÓN INTERNA:

C. de F. SN (MC) Dauma GASTIABURÚ Rodríguez	Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación

VALIDACIÓN EXTERNA:

C de N SN(O) Luis GÓMEZ Stella	Jefe de la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación
C. de F. SN (F) Karla BERNAL Málaga	Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad y Humanización de los Servicios de Salud

APROBADO POR:

Contralmirante SN (MC)	Sergio MOLINA Espejo Director del Centro Médico Naval "CMST"

SI LOS SELLOS DE ESTE DOCUMENTO NO ESTÁN EN ORIGINAL,
NO ES UN DOCUMENTO CONTROLADO

ÍNDICE

PÁGINA

CAPÍTULO I:

FINALIDAD, OBJETIVO, ALCANCE, CONFORMACIÓN

FINALIDAD 6

OBJETIVO 6

ALCANCE 6

CONFORMACIÓN 7

DE LAS CAUSALES DE SEPARACIÓN 11

CAPÍTULO II:

BASE LEGAL 12

CAPÍTULO III:

DE LAS FUNCIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA,

Y DE SUS INTEGRANTES 14

CAPÍTULO IV:

DE LAS RESPONSABILIDADES 19

CAPÍTULO V:

DE LAS SESIONES DEL COMITÉ 28

CAPÍTULO VI:

PROCEDIMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN, REVISIÓN,

EVALUACIÓN, APROBACIÓN Y SUPERVISIÓN

DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN 30

ÍNDICE

PÁGINA

CAPÍTULO VII:

SANCIONES ……..…… 31

CAPÍTULO VIII:

DISPOSICIONES FINALES ……..…… 32

ANEXO I ……..…… 33

CAPÍTULO I
FINALIDAD, OBJETIVO, ALCANCE Y CONFORMACIÓN

FINALIDAD

Artículo 1° El presente Reglamento establece las disposiciones para el funcionamiento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Centro Médico Naval "CMST".

Artículo 2° El Comité Institucional de Ética en Investigación (CIE) del Centro Médico Naval "Cirujano Mayor Santiago Távara" es un comité autónomo, conformado por profesionales de diversas disciplinas del Centro Médico Naval y miembros de la sociedad civil, que tiene como misión fundamental la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de la(s) persona(s) que participan en una investigación, con beneficio directo o indirecto o sin él, rigiendo sus funciones de acuerdo con los principios éticos fundamentales acogidos por la normativa nacional y declaraciones éticas internacionales.

OBJETIVO

Artículo 3° El presente Reglamento tiene por objetivo establecer la conformación, facultades, responsabilidades y funciones a las que se deberá sujetar el Comité Institucional de Ética en Investigación del Centro Médico Naval "CMST".

ALCANCE

Artículo 4° El presente Reglamento es de aplicación y cumplimiento por todos los miembros del Comité que tienen injerencia sobre todos los protocolos de investigación que involucren la participación de seres humanos si:

a) La Investigación es patrocinada por el Centro Médico Naval "CMST".

b) La investigación es conducida por algún miembro del Centro Médico Naval "CMST".

c) La investigación es conducida utilizando alguna de las instalaciones o recursos de la Dirección de Salud y/o del Centro Médico Naval "CMST".

d) La investigación involucra el uso de información no pública de la Dirección de Salud y/o del Centro Médico Naval "CMST".

e) Investigaciones a solicitud de la Dirección de Salud y/o del Centro Médico Naval "CMST".

CONFORMACIÓN

Artículo 5° La creación del CIE se norma a partir de una Resolución Directoral y su conformación será nombrada mediante Orden Interna anual emitida por la Dirección del Centro Médico Naval "CMST".

Artículo 6° El CIE debe ser multidisciplinario, con participación de la sociedad civil y estará conformado por no menos de 5 ni más de 12 miembros (entre titulares y alternos), los cuales deben asegurar independencia en sus decisiones.

Artículo 7° Con base en el artículo 61 del Reglamento de Ensayos Clínicos (aprobado mediante Decreto Supremo No 021-2017-SA) y el numeral 7.2.3 del Documento Técnico "Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos" aprobado con Resolución Ministerial número 233-2020-MINSA, entre los miembros se debe incluir a personas con conocimientos en meto-

dología de la investigación, pericia científica en el campo de la salud, incluyendo también a personas con pericia en ciencias conductuales o sociales, miembros con pericia en asunto éticos, miembros con pericia en asuntos legales y representantes de la comunidad.

Se considerará la participación de miembros externos al Centro Médico Naval "CMST" como integrantes del Comité, quienes serán invitados a formar parte del mismo con base en sus cualidades y experiencia. El CIE puede considerar la asistencia de consultores expertos en diferentes temas.

Artículo 8° Un miembro titular debe pertenecer a la sociedad civil y cumplirá el rol de miembro de la comunidad, cuya función primaria es la de compartir sus apreciaciones acerca de las comunidades de las que probablemente procedan los sujetos de investigación. Este miembro no debe pertenecer al campo de la salud ni pertenecer al Centro Médico Naval "CMST".

Artículo 9° **MIEMBROS INTERNOS:**

Los miembros internos del CIE serán profesionales que pertenecen al Centro Médico Naval "CMST" y que cumplan los requisitos señalados en el artículo 13 del presente Reglamento.

Artículo 10° **MIEMBROS EXTERNOS:**

Serán profesionales y representantes de la sociedad civil, que pueden pertenecer a entidades públicas y/o privadas, distintas al Centro Médico Naval "CMST" y que ocuparán el cargo de miembros titulares del CIE, comprometiéndose a seguir los lineamientos contenidos en el presente Reglamento.

Artículo 11° **MIEMBROS ALTERNOS:**

Serán profesionales pertenecientes al Centro Médico Naval "CMST" quienes serán convocados a las sesiones del CIE ante la inasistencia de alguno de los miembros titulares, siendo notificados por lo menos con 48 horas previas a la sesión del Comité. Se considerará un mínimo de 2 y un máximo de 4 miembros alternos.

Artículo 12° Los miembros del CIE elegirán anualmente a sus integrantes, teniendo en cuenta las características, aptitudes y actitudes personales, así como las competencias en el ámbito de la ética en investigación. El Presidente del CIE será elegido por votación entre todos los miembros, debiendo contar con una mayoría de votos a favor para obtener el cargo. La relación final será presentada a la Dirección del Centro Médico Naval "CMST" para ser incluida en la Orden Interna Anual de Cargos de la Institución.

Artículo 13° Los miembros que formen parte del Comité, deberán reunir los siguientes requisitos:

a) Antigüedad mínima de cinco años laborando en la Institución a la que representa, con una trayectoria intachable.

b) Deben estar capacitados en temas de ética de la investigación con seres humanos y contar con los diplomas, certificaciones, títulos, entre otros, correspondientes.

c) Haber ocupado una posición de responsabilidad en su Institución, llevándola a cumplimiento con honorabilidad.

d) Tener conocimiento de las normas y reglamentos nacionales e institucionales vigentes, principalmente de la normatividad en ética e investigación.

e) Aceptar su nombramiento voluntariamente, en el conocimiento de que es un título honorífico y que no recibirán salario alguno por sus funciones, las que son adicionales a su cargo principal.

f) Comprometerse a guiar sus actos en congruencia con los principios que representan, guardando estricta confidencialidad sobre la información contenida en los Protocolos de Investigación sometidos a su consideración.

Artículo 14° Los miembros del CIE se comprometen a actuar en forma independiente, rechazando todo tipo de influencia indebida para obtener resultados particulares.

Artículo 15° En caso existiese un conflicto de interés por parte de alguno de los miembros del CIE en relación a un estudio de investigación en revisión, este deberá dejar constancia de la existencia del mismo en el acta de la sesión correspondiente, indicando las razones para esta situación. Asimismo, dicho miembro podrá participar en la sesión, debiendo retirarse en el momento en el que se efectúe la votación final, no teniendo derecho a voto.

Artículo 16° Con la finalidad de garantizar la transparencia en el desempeño de las funciones del CIE, se acepta la realización de evaluaciones internas y externas independientes del Comité, realizadas por profesionales sin sesgos y con conocimientos específicos en el área. Estas evaluaciones podrán ser realizadas a petición de alguno de los miembros del CIE o de personas ajenas a él.

Artículo 17° En caso de considerarse necesario, el CIE podrá solicitar asesoramiento técnico especializado, sea interno o externo ante asuntos controversiales.

Artículo 18° El CIE para el cumplimiento de sus funciones, podrá crear en su

seno los sub-comités que se estimen convenientes, teniendo la potestad de convocar a consultores expertos, de considerarse necesario.

Artículo 19° Los miembros asistirán regularmente a las sesiones convocadas por el Presidente del comité, debiendo recibir las facilidades para el cumplimiento de su asistencia. Se considera que la asistencia es obligatoria, debiendo justificar su inasistencia a ésta con la debida antelación y convocar a su alterno respectivo para que acuda en su reemplazo.

Artículo 20° Los miembros del CIE replantearán anualmente la permanencia de sus miembros, evaluando la necesidad de la renovación o ratificación de los mismos, con base en sus capacitaciones realizadas y su desempeño.

DE LAS CAUSALES DE SEPARACIÓN

Artículo 21° Cuando uno de los miembros tenga 3 ausencias injustificadas en forma consecutiva o 6 intercaladas, se declarará la vacancia y el Presidente del CIE propondrá, en acuerdo con los miembros del Comité, un reemplazo a la Dirección del Centro Médico Naval "CMST".

Artículo 22° El incumplimiento de cualquier aspecto establecido en el presente reglamento será causal de separación del Comité.

CAPÍTULO II
BASE LEGAL

Artículo 23° Para la confección del presente reglamento se han tomado en consideración los siguientes documentos normativos:

a) Código de Nuremberg (1947).

b) Informe Belmont (1978) de la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y del Comportamiento.

c) Council for international Organization of Medical Sciences. International ethics guidelines for biomedical research involving human subjects. CIOMS/OMS; 2002.

d) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO-2005.

e) Asociación Médica Mundial: Declaración de Helsinki: Principios éticos para las investigaciones médicas que involucren a sujetos humanos. 59° Asamblea General, Seúl, Corea- octubre 2008.

f) Pautas para las Buenas Prácticas Clínicas. Documento de las Américas. 2008

g) Ley que establece los derechos de las personas usuarias de los servicios de salud Ley N°29414. Publicado octubre 2009.

h) Aspectos Éticos, Legales y Metodológicos de los Ensayos Clínicos para su uso por los Comités de Ética. Instituto Nacional de Salud. 2010.

i) Directiva para la ejecución del fondo intangible para fines de investigación, del Ministerio de Salud, de fecha 1 de enero del 2011.

j) Reglamento de Ensayos Clínicos. Instituto Nacional de Salud. Aprobado con Decreto Supremo No 021-2017-SA

k) Colegio Médico del Perú. Código de Ética y Deontología. 2020. Modificado mediante Resolución No 088-CN-CMP-2020.

l) Documento Técnico "Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos" aprobado con Resolución Ministerial número 233-2020-MINSA del Ministerio de Salud de fecha 27 de abril del 2020.

CAPÍTULO III
DE LAS FUNCIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Y DE SUS INTEGRANTES

Artículo 24º El CIE tiene las siguientes funciones:

a) Emitir opinión de los protocolos de investigación sometidos a su conocimiento y consideración, luego de realizar la evaluación de los aspectos metodológicos, éticos y legales del mismo, en forma rigurosa, oportuna y con independencia.

b) Evaluar la idoneidad del investigador principal y su equipo en relación al protocolo de Investigación presentado para aprobación, considerando, entre otros aspectos, la disponibilidad de tiempo del investigador principal y una adecuada delegación de responsabilidades dentro del equipo.

c) Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los Centros y Unidades de Investigación.

d) Evaluar que las investigaciones con seres humanos se fundamenten en bases científicas.

e) Orientar al investigador en sus tareas y responsabilidades en cuanto a los aspectos éticos de la investigación con seres humanos.

f) Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación aprobados.

g) Realizar supervisiones, incluidas las supervisiones activas en los lugares de investigación, de los ensayos clínicos autorizados por el Instituto Nacional de Salud (INS), desde el inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados de acuerdo al grado de riesgo para los sujetos de investigación, cuando menos UNA (1) vez al año. Para el caso de supervisio-

nes en poblaciones pediátricas y otras poblaciones vulnerables, se podrá contar con la participación de especialistas en aspectos relacionados a estos tipos de poblaciones.

h) Remitir a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del INS los informes de las supervisiones realizadas.

i) Informar periódicamente a la Dirección del Centro Médico Naval "CMST" el desarrollo de los protocolos de investigación que se realizan en la Institución.

j) 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 (OIC).

k) Suspender o cancelar la investigación cuando se cuente con evidencias que los participantes de la investigación estarían expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud, su seguridad u otras razones definidas en el Manual de Procedimientos del CIE, informando a la institución de investigación, patrocinador u OIC y a la OGITT del INS de la suspensión o cancelación.

l) Mantener el archivo y custodia de todo documento recibido relacionado a la investigación clínica con participantes humanos (ensayos clínicos), manteniendo la confidencialidad y restringiendo el acceso a personal ajeno al Comité. Para ello el Comité deberá implementar un área de archivo, restringida al público, donde se mantendrá la custodia de la documentación por un período de DIEZ (10) años a partir de su recepción, en concordancia con el artículo 100 del Reglamento Peruano de Ensayos Clínicos y el Capítulo V del Manual de Procedimientos del Comité.

Artículo 25º El Presidente del CIE deberá cumplir con las siguientes funciones:

a) Convocar a las sesiones ordinarias y extraordinarias del CIE.

b) Presidir las sesiones y suscribir las decisiones que se adopten.

c) Proponer la orden del día de cada sesión.

d) Ratificar la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del CIE por intermedio de la Secretaría Técnica.

e) Hacer uso del voto dirimente en caso necesario.

f) Supervisar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación y aprobación de los protocolos de investigación en seres humanos.

g) Designar a un miembro para sustituirlo en caso no pueda asistir a las sesiones

h) Designar a los revisores de un protocolo de investigación.

i) Representar al CIE ante cualquier autoridad.

j) Suscribir los documentos de comunicación interna y externa sobre los acuerdos del CIE.

k) Autorizar toda comunicación emitida por el Comité.

Artículo 26º Los miembros del CIE deberán cumplir con las siguientes funciones:

a) Asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias del CIE y participar en las deliberaciones para el mejor logro de los acuerdos, ejerciendo su derecho a voto, el cual debe ser emitido en forma independiente.

b) Tener conocimiento de las Actas emitidas en cada sesión, aprobar y suscribir las mismas.

c) Cumplir con las funciones y actividades específicas asignadas por el CIE.

d) Presidir y/o formar parte de los sub-comités.

e) El miembro más antiguo reemplazará al presidente en caso de ausencia.

f) Velar que se cumplan los acuerdos del CIE así como el presente Reglamento.

Artículo 27° El(la) Secretario(a) Técnico(a) del CIE deberá cumplir las siguientes funciones:

a) Confeccionar la agenda de las sesiones, en acuerdo con el Presidente y los demás miembros del CIE.

b) Comunicar oportunamente a los miembros del CIE la agenda para cada sesión.

c) Remitir a los miembros del Comité la fecha y hora de cada sesión, por lo menos con 48 horas de anticipación.

d) Comprobar el quórum en las sesiones.

e) Asistir a las sesiones del CIE y participar en las deliberaciones para el mejor logro de los acuerdos.

f) Redactar el Acta de cada sesión y coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos adoptados.

g) Dirigir las actividades administrativas del CIE.

h) Crear una base de datos con los proyectos evaluados por el

CIE, que incluya: fecha de presentación, fecha de devolución, aprobación, denegación y otros aspectos según corresponda.

i) Verificar el cumplimento de los procedimientos y requisitos para la presentación, revisión, evaluación y aprobación de los protocolos de investigación, de acuerdo al Manual de Procedimientos del CIE.

j) Registrar los ensayos clínicos presentados ante el CIE, asignándoles un código, el cual se colocará en la base de datos correspondiente.

k) Hacer llegar a los involucrados, con la debida anticipación, los comunicados de citación y documentos administrativos correspondientes.

l) Presentar los protocolos de investigación de los estudios observacionales, para su revisión por todos los miembros del CIE.

m) Recibir las comunicaciones externas del CIE.

Artículo 28º El(la) Secretario(a) Administrativo(a) del CIE deberá cumplir las funciones siguientes:

a) Confeccionar los documentos y archivar la documentación generada por el CIE.

b) Organizar y mantener una base de datos de la información, que permita hacer el seguimiento a los protocolos de investigación a través de los diferentes procesos.

c) Mantener actualizada la base de datos de los investigadores que estén desarrollando ensayos clínicos evaluados por el CIE.

CAPÍTULO IV
DE LAS RESPONSABILIDADES

La conducción ética en la investigación es una responsabilidad compartida y requiere de cooperación, colaboración y confianza entre los administradores, investigadores, personal de investigación, participantes que se enrolan en la investigación, miembros del CIE y de su personal de apoyo.

1. **Responsabilidades Institucionales del CMN**: **Del Director del CMN**.

Artículo 29º Según la organización estructural de la Marina de Guerra del Perú, el Director del Centro Médico Naval "CMST" es el responsable de las funciones ejecutivas y administrativas internas, orientadas al control y facilitación de las actividades del nosocomio, dependiendo jerárquicamente de la Dirección de Salud de la Marina de Guerra del Perú. En relación al CIE, se consideran responsabilidades del Director del CMN:

- Garantizar los recursos necesarios, tales como recursos humanos, infraestructura, logísticos y financieros con la finalidad de asegurar que el CIE cumpla con sus funciones de manera óptima.

- Nombrar a los miembros del CIE a través de la Orden Interna anual de cargos.

- Garantizar que el CIE goce de autonomía e independencia institucional, profesional, gremial, política, comercial y económica.

- Garantizar las facilidades administrativas que permitan que el Comité Institucional de Ética en Investigación cuente con el Registro ante el INS, que le otorga al comité la facultad de evaluar y emitir opinión de ensayos clínicos, según lo estipulado en el Reglamento Peruano de Ensayos Clínicos.

- Solicitar la renovación del registro del comité cada vez que la autoridad institucional o los procedimientos normativos así lo determinen.

- Distribuir los recursos financieros de manera apropiada a fin de facilitar el cumplimiento de las responsabilidades del CIE así como de las actividades de investigación que se realicen en el Centro Médico Naval "CMST".

- Autorizar la ejecución de los estudios de investigación únicamente después de la revisión y de la recomendación de aprobación proporcionada por el CIE.

- Apoyar las recomendaciones del CIE cuando éste recomienda la desaprobación de un estudio de investigación.

- Proporcionar documentación oficial de revisión y/o aprobación a las instituciones que financian la investigación, patrocinadores, colaboradores y entidades regulatorias.

- Revisar y, si es adecuado, tomar acciones sobre cualquier alegato de incumplimiento en cuanto a la protección de los participantes humanos en investigación.

2. **De los Jefes de Servicios y Departamentos**.

Artículo 30º Los jefes de servicios y departamentos deberán supervisar a los investigadores que están bajo su área de responsabilidad, así como también determinar si los recursos utilizados (físicos, humanos, tecnológicos, logísticos y administrativos), son apropiados para realizar la investigación de manera adecuada. Todas las solicitudes para revisión del CIE deben ser presentadas a través de la línea jerárquica del investigador.

3. **El Patrocinador del Estudio.**

Artículo 31º En congruencia con el artículo 39 del Reglamento de Ensayos Clí-

nicos, el patrocinador es la persona individual, grupo de personas, empresa, institución u organización, incluidas las académicas, con representatividad legal en el país debidamente inscrita en los registros públicos correspondientes, que asume la responsabilidad de la iniciación, el mantenimiento, la conclusión y la financiación de un ensayo clínico. El patrocinador deberá estar registrado en el REPEC conducido por el INS, previo a la solicitud de autorización de un ensayo clínico.

Artículo 32º Las responsabilidades del Patrocinador están normadas en el artículo 40 del Reglamento de Ensayos Clínicos, entre las que se encuentran:

- Obtener del INS la autorización de la ejecución del ensayo clínico antes de su inicio.

- Asegurar la aprobación del CIE y la autorización de la institución de investigación donde se realizará el ensayo clínico, antes de su inicio.

- Disponer de un representante legal en el Perú, en caso que el patrocinador sea extranjero.

- Asegurar que toda información sobre el producto de investigación y documentación adicional corresponda al protocolo de investigación y cumpla con las Buenas Prácticas Clínicas (BPC).

- Mantener informado al investigador principal, CIE, OGITT del INS sobre la nueva información referente al producto de investigación del ensayo clínico en ejecución.

- Seleccionar al (los) investigador(es) del ensayo clínico, asegurándose de que sean competentes, cuenten con el tiempo suficiente y estén de acuerdo en cumplir las BPC y normas éticas.

4. **La Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación del CMN**

Artículo 33º De acuerdo al numeral 5.3 de la Directiva para la Ejecución del Fondo Intangible para fines de Investigación del INS, la Oficina de Apoyo a la Docencia e Investigación es responsable de elaborar anualmente el plan de desarrollo de investigación, estableciendo los fines de investigación para la utilización de los recursos del fondo intangible, el cual está constituido por los recursos financieros provenientes del contrato entre la institución de investigación y el patrocinador o su representante, los que deben ser utilizados únicamente para fines de investigación, los cuales incluyen:

- Infraestructura, equipamiento, insumos, personal de apoyo para el CIE.

- Apoyo a la gestión de investigación del CIE, en los aspectos relacionados al registro, evaluación, monitoreo y supervisión de las investigaciones que se presenten y/o ejecuten en el CMN.

- Fortalecimiento de las competencias del recurso humano en materia de investigación (BPC, ética en investigación, metodología, redacción de artículos científicos, entre otros).

5. **Comité Institucional de Ética en Investigación (CIE).**

Artículo 34º De acuerdo con el Reglamento de Ensayos Clínicos, el CIE del CMN recomienda la aprobación, solicita la modificación o desaprueba la investigación.

El CIE revisa todas las investigaciones con participantes humanos realizadas:

(i) de manera total o parcial en el CMN

(ii) en lugares o instalaciones fuera del CMN debidamente aprobadas, y/o

(iii) por el personal del CMN sin importar si la investigación es financiada o regulada por cualquier agencia gubernamental.

El CIE del CMN debe reportar cualquier problema grave y no anticipado que involucre riesgos para los participantes u otras personas, incumplimiento grave o continuo, suspensiones o finalización de la aprobación del CIE al Director del CMN, a la OGITT, al patrocinador o agencias regulatorias pertinentes.

6. **Investigador Principal** (IP).

Artículo 35º Es la persona natural, profesional médico o cirujano dentista responsable de la realización del ensayo clínico en un centro de investigación, pertenece a la institución de investigación y lidera el equipo de investigación. De acuerdo al artículo 52 del Reglamento de Ensayos Clínicos del INS, entre las responsabilidades del Investigador Principal están:

- Conocer toda la información disponible sobre el producto de investigación y los contenidos del protocolo del ensayo clínico.

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

- Asegurar que el personal y los equipos sean idóneos y dispongan de tiempo suficiente.

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

- Obtener y documentar el consentimiento informado del sujeto de investigación.

- Asegurar que el producto de investigación se almacene, dispense, utilice y recoja según el protocolo.

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

- Garantizar que todos los miembros del equipo de investigación respeten la confidencialidad de la información del estudio.

- Presentar el informe de avances y final al CIE y la institución de investigación.

- Realizar todo trámite del Ensayo clínico acorde a los requisitos, plazos y alcances estipulados en el Manual de Procedimientos y Reglamento Interno del Comité Institucional de Ética en Investigación del CMN.

- Asegurar que la revisión periódica y aprobación del CIE de un estudio de investigación se realice en un plazo de tiempo adecuado.

- Asegurar que no se realice ningún cambio en una investigación previamente aprobada sin haber sido revisada y aprobada por el CIE del CMN (excepto cuando sea necesario para eliminar los peligros aparentes e inmediatos para los participantes); y que ninguna investigación continúe más allá del periodo de aprobación establecido por el CIE.

- Asegurar que todos los documentos estén firmados por el Investigador y la línea jerárquica respectiva.

- Asegurar que el CIE del CMN sea notificado por escrito dentro de las primeras 24 horas sobre:

  (i) cualquier lesión o problemas no anticipados que involucren riesgos para los participantes o para otras personas

  (ii) cualquier evento adverso grave experimentado por cualquier participante

(iii) cualquier evento adverso reportado al patrocinador del estudio; y, a la brevedad posible

(iv) cualquier incumplimiento grave o continuo de los reglamentos y leyes vigentes o las determinaciones del CIE de las cuales tenga conocimiento; y

(v) las desviaciones del protocolo de las cuales el investigador tenga conocimiento.

- Proporcionar copias al CIE del CMN de cualquier reporte o comunicación de cualquier agencia regulatoria o que supervise la protección de los participantes humanos en los estudios de investigación.

- Si el investigador deja el CMN, los registros originales de la investigación se deben guardar en las instalaciones del CMN. Además, el investigador debe presentar una enmienda del protocolo para cambiar el nombre del Investigador Principal, según sea adecuado.

7. **Investigador Responsable del CMN**.

Si el Investigador Principal no es parte del personal del CMN, entonces es necesario designar un Investigador Responsable del CMN.

Artículo 36º El Investigador Responsable del CMN servirá como punto de contacto para la investigación presentada al CIE del CMN y será responsable de la realización de la investigación en el CMN. Asimismo, se encarga de asegurar el cumplimiento de los reglamentos y leyes vigentes del Perú, así como también las políticas y procedimientos del CMN para la protección de los participantes humanos.

8. **Co-Investigadores (o investigadores asociados).**

Artículo 37º Los co-investigadores son personas que contribuyen de manera significativa en la elaboración y/o realización de un estudio de investigación. Los co-investigadores trabajan bajo la supervisión del Investigador Principal y/o el Investigador Responsable del CMN.

9. **Otros Miembros del Equipo de Investigación**.

Artículo 38º Todos los miembros del equipo de investigación son responsables de la protección de los participantes humanos en la investigación. Los coordinadores de estudio, enfermeras, asistentes y cualquier otro miembro del equipo de investigación tienen la obligación de cumplir todas las determinaciones y procedimientos del CIE; ceñirse de manera rigurosa a todos los requisitos del protocolo de investigación; informar a los investigadores sobre todas las reacciones adversas o problemas no anticipados que involucran riesgos para los participantes u otras personas; supervisar que el proceso de consentimiento informado se realice de manera adecuada; y tomar todas las medidas necesarias para proteger la seguridad y bienestar de los participantes.

10. **Participantes Humanos**.

Artículo 39º De acuerdo al artículo 16 del Reglamento de Ensayos Clínicos del INS, es el individuo que participa en un ensayo clínico, que puede ser: una persona sana o una persona (usualmente un paciente) cuya condición es relevante para el empleo del producto de investigación. El investigador principal es responsable de que los participantes de la investigación comprendan la información proporcionada en relación al estudio de tal manera que puedan tomar una decisión informada sobre su participación en el mismo.

Los participantes siempre tienen el derecho de retirarse del estudio en cualquier momento y por cualquier motivo sin penalidad o pérdida de los beneficios a los que tendría derecho fuera de esa investigación. De esta manera, cuando se realicen investigaciones en **grupos subordinados**, de acuerdo al Artículo 24 del Reglamento Peruano de Ensayos Clínicos, el rechazo o retiro de su consentimiento no afectará su situación académica, laboral, militar o la relacionada con el proceso judicial al que estuvieran sujetos y las condiciones de cumplimiento de sentencia, en su caso y que los resultados de la investigación no sean utilizados en perjuicio de los mismos.

CAPÍTULO V
DE LAS SESIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Artículo 40° Las sesiones ordinarias se realizarán una vez al mes, en la fecha y hora previamente acordadas por el CIE a propuesta del Presidente.

Artículo 41° Las sesiones extraordinarias se realizarán a pedido del Presidente o de la mayoría simple de los miembros que conformen el quórum.

Artículo 42° La convocatoria a las sesiones se acompañará con la agenda a desarrollar, con una anticipación no menor de 48 horas.

Artículo 43° Los debates, las discusiones, los acuerdos, los votos emitidos y las conclusiones se registrarán en las actas.

Artículo 44° Si algún miembro del CIE participa o tiene algún interés personal en un Protocolo de investigación que se someta a evaluación (conflicto de interés) no podrá participar en su revisión y aprobación excepto para proveer información requerida por el CIE, no teniendo derecho a voto.

Artículo 45° La secuencia a seguir en las sesiones será la siguiente:

a) Comprobación del quórum.

b) Lectura y aprobación del acta anterior.

c) Despacho.

d) Informes.

e) Pedidos.

f) Orden del día.

g) Acuerdos.

h) Cierre.

Artículo 46° El quorum para iniciar la sesión deberá estar constituido por la mitad más uno de sus miembros en primera citación, para cuyo efecto no se considerarán a los miembros con licencia; requiriéndose para la realización de la reunión la presencia de miembros de distintas profesiones y sexos, siendo imprescindible la participación de un miembro de la comunidad, en aquellas sesiones en las que se evalúen ensayos clínicos.

Artículo 47° Los acuerdos serán aprobados por mayoría simple (la mitad más uno) de los miembros participantes en la sesión. En caso de empate el Presidente tiene voto dirimente.

Artículo 48° Para la reconsideración de acuerdos anteriores, se requerirá la solicitud de dos tercios de sus integrantes.

Artículo 49° Cuando se realicen investigaciones en grupos subordinados, y en concordancia con el Artículo 24 del Reglamento Peruano de Ensayos Clínicos, se incluirán a uno o más miembros de la población en estudio o a una persona de la sociedad como participantes de las sesiones del Comité con la finalidad de cautelar las condiciones y derechos básicos, sociales, culturales de la población en estudio.

Artículo 50° Todos los acuerdos del Comité deberán quedar registrados en el Acta correspondiente a cada sesión, que seguirá el formato presentado en el Anexo I. Todas las Actas deberán ser firmadas por los asistentes a la sesión.

CAPÍTULO V
PROCEDIMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN, REVISIÓN, EVALUACIÓN, APROBACIÓN Y SUPERVISIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 51° El CIE para cumplir con su misión, objetivo y funciones establecidas en el presente reglamento basará sus actividades de acuerdo a lo estipulado en el Manual de Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación del Centro Médico Naval "CMST", que contiene los requisitos y procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los Protocolos de investigación con seres humanos.

CAPÍTULO VII
SANCIONES

Artículo 52º El CIE no está facultado para imponer sanciones a los investigadores que infrinjan las normas de ética en la ejecución de la investigación con seres humanos. Sin embargo, deberá notificar a la Dirección del Centro Médico Naval "CMST", a la OGITT, al patrocinador o a su representante, cualquier incumplimiento grave de las normas de ética que se presenten en los protocolos de investigación aprobados, para evaluar la continuidad del mismo.

Artículo 53º En el caso de protocolos de investigación de entidades externas deberá comunicar los acuerdos adoptados por el CIE a los responsables del organismo de origen y a la OGITT del Instituto Nacional de Salud.

Artículo 54º Es competencia de la OGITT establecer las sanciones a los investigadores o patrocinadores que incurran en infracción en el desarrollo de los protocolos de investigación

Artículo 55º El CIE mantiene el derecho de suspender la aprobación de cualquier protocolo de investigación previamente aprobado si este no está siendo conducido de acuerdo con la propuesta aprobada, lo que se notificará al investigador principal, al patrocinador, a la Dirección del Centro Médico Naval "CMST" y a la OGITT del INS.

Artículo 56º Ante la notificación de cualquier evento adverso presentado durante el desarrollo de la investigación, el CIE dependiendo del riesgo y relación del evento adverso podrá decidir la culminación de la investigación.

CAPÍTULO VIII
DISPOSICIONES FINALES

Artículo 57º Los aspectos no contemplados en el presente Reglamento serán resueltos por el CIE, de acuerdo a la normatividad vigente dada por el Instituto Nacional de Salud.

Artículo 58º El CIE mantendrá actualizados los formatos y el procedimiento de presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación con seres humanos los que servirán de guía a los investigadores, los que están contenidos en el Manual de Procedimientos del CIE.

Artículo 59º El CIE actualizará el presente reglamento, formulando y poniendo correcciones, modificaciones, actualizaciones y adecuando sus normas a la legislación especializada vigente.

ANEXO I
FORMATO DE LAS ACTAS DE REUNIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL CENTRO MÉDICO NAVAL "CMST"

Nombre del decenio y año

"ACTA N°. xxx"

Siendo las ___ horas del día ___, se reunieron en ___ los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación del Centro Médico Naval "CMST", presidida por (Grado y nombre completo) e integrado por (nombre y actuación de cada participante de la sesión)

Ausentes: Grado y nombre completo de los asistentes, por orden de antigüedad. Justificación, de ser el caso.

(1) **Verificación del quorum**

(2) **Aprobación del acta anterior**

(3) **Despacho:** documentación recibida y emitida

(4) **Informes:**

(5) **Pedidos:**

(6) **Orden del día:** se registrarán los acuerdos en orden de ocurrencia.

(7) **Fecha de próxima sesión:**

(8) **Hora de término de la sesión**.

Firmas de los asistentes a la sesión.