

SECTOR SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



CARGO

N° 304 -2021-OGITT/INS

RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Lima, 26 JUL 2021

Vistos, el registro N° 18281-2021, y el Informe N° 1046-2021-OEI-OGITT/INS, emitido por la Oficina Ejecutiva de Investigación de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud, y;

CONSIDERANDO:

Que, el numeral XV del Título Preliminar de la Ley N° 26842 Ley General de Salud establece que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud; asimismo en su Artículo 28°, preceptúa que la investigación experimental con personas debe ceñirse a la legislación sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki y otras Declaraciones que actualicen los referidos postulados;

Que, conforme lo establece el artículo 5° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud - INS, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2003-SA, el instituto tiene como misión la promoción, desarrollo y difusión de la investigación científica tecnológica y la prestación de servicios de salud en los campos de salud pública, el control de las enfermedades transmisibles y no transmisibles, la alimentación y nutrición, la producción de biológicos, el control de la calidad de alimentos, productos farmacéuticos y afines, la salud ocupacional y protección del ambiente centrado en la salud de las personas y la salud intercultural, para contribuir a mejorar la calidad de servicio de la población;

Que, asimismo el artículo 22° del citado Reglamento de Organización y Funciones del INS señala que la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica - OGITT, es el órgano asesor de la Alta Dirección, encargado del desarrollo de la investigación y de la tecnología apropiada en salud y de su transferencia al sector salud y a la comunidad; actúa como órgano de coordinación interna y externa en materia de su competencia. Está a cargo de los siguientes objetivos funcionales generales: a) Formular y proponer a la Alta Dirección los lineamientos y acciones de política en investigación y transferencia tecnológica, para el desarrollo institucional y sectorial de acuerdo con la Política Sectorial. b) Promover el desarrollo y ejecución de la investigación y la tecnología apropiada en salud y de su transferencia al sector salud y a la comunidad. c) Elaborar planes y programas de transferencia tecnológica y capacitación sectorial dentro del ámbito de competencia institucional, informando al Instituto de Desarrollo de Recursos Humanos y d) Lograr que se establezca en la unidad orgánica y en el ámbito de su competencia las acciones de control interno, previo, simultáneo y posterior;

Que, el Reglamento de Ensayos Clínicos - REC, aprobado con Decreto Supremo N° 021-2017-SA, en sus Artículos 6° y 7° establecen que el INS es la autoridad encargada a nivel nacional de velar por el cumplimiento del presente Reglamento y demás normas conexas que rigen la autorización y ejecución de los ensayos clínicos en el Perú, a través de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica - OGITT;



ES COPIA FIEC DEL ORIGINAL

Director General
Oficina General de Investigación
y Transferencia Tecnológica
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Que, mediante Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA se aprueba el Documento técnico: Consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos, el cual establece en el ítem 7.4.1 del numeral 7.4 que "Todo CEI que revisa investigaciones en salud con seres humanos debe registrarse en una base de datos de acceso público que gestione el INS;

Que, asimismo numeral 8.1 establece las responsabilidades del INS dentro de las cuales señala en el ítem 8.1.1 Gestionar y mantener una base de datos pública de los Comités de Ética en Investigación - CEI registrados a nivel nacional; y el ítem 8.1.8 Difundir y supervisar a nivel nacional la aplicación del presente documento técnico a través de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica;

Que, mediante Informe N° 1046-2021-OEI-OGITT/INS de fecha 26 de julio del 2021, la Directora ejecutiva de la Oficina Ejecutiva Investigación señala que la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, tiene la responsabilidad de difundir y supervisar la aplicación a nivel nacional del precitado documento técnico en aras de dar cumplimiento a las disposiciones mencionadas;

Que, en ese sentido con la finalidad de contar con CEI que velen por la adecuada conducción de investigación en seres humanos se elaboró la propuesta de Procedimiento "Registro de Comités Institucionales de Ética en Investigación para la investigación en salud con seres humanos", la cual requiere de aprobación;

Con el visto bueno de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Investigación de la OGITT del INS;

De conformidad con lo establecido por la Ley N° 26842 Ley General de Salud, el Reglamento de Organización y Funciones del INS, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2003-SA, y el Reglamento de Ensayos en el Perú, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017 SA y la Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA;

SE RESUELVE:

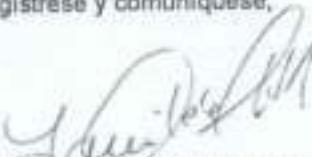
Artículo 1°.- Aprobar el PRT-OGITT-OEI-001: "Procedimiento registro de Comités de Ética en Investigación (CEI) para la Investigación en Salud con Seres Humanos" y sus anexos 01, 02 y 03, que forman parte de la presente resolución directoral.

Artículo 2°.- Encargar a la Oficina Ejecutiva de Investigación de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud la difusión de la presente Resolución a las entidades e instituciones que realizan investigaciones en salud con seres humanos y a los comités de ética en investigación.

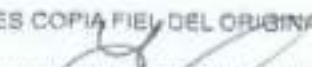
Artículo 3°.- Disponer a la encargada de Tecnologías de la Información de la OGITT realizar la difusión de la presente resolución en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos – REPEC.

Artículo 4°.- Notificar a la Oficina General Informática y Sistemas - OGIS la presente resolución a efectos que proceda con la correspondiente publicación en el portal institucional del Instituto Nacional de Salud.

Regístrese y comuníquese.


.....
Dra. YAMILEE HURTADO ROCA
Directora General
Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL


.....
Director General
Oficina General de Investigación
y Transferencia Tecnológica
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



PROCEDIMIENTO
REGISTRO DE COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
(CEI) PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD CON SERES
HUMANOS

PRT-OGITT-OEI-001

Elaborado por:	OEI-OGITT	Méd. Cergio Alberto espejo La Rosa Méd. Nilton Orlando Leonardo Amarillo
Revisado por:	OEI-OGITT	Méd. Nieves del Milagro Zeta Ruíz
Revisado por:	OEO-OGAT	Méd. Germán Felipe Rivera Del Río Méd. Jimmy Leopoldo Carreazo Pariasca
Aprobado por:	DG-OGITT	Méd. Leda Yamilée Hurtado Roca
Resolución Directoral N° 304 -2021-OGITT/INS		
Fecha: 26 / 07 / 2021		



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL
[Signature]
Director General
Oficina General de Investigación
y Transferencia Tecnológica
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



	PROCEDIMIENTO	PRT-OGITT-OEI-001
	REGISTRO DE COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI) PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD CON SERES HUMANOS	Edición N° 01


INDICE

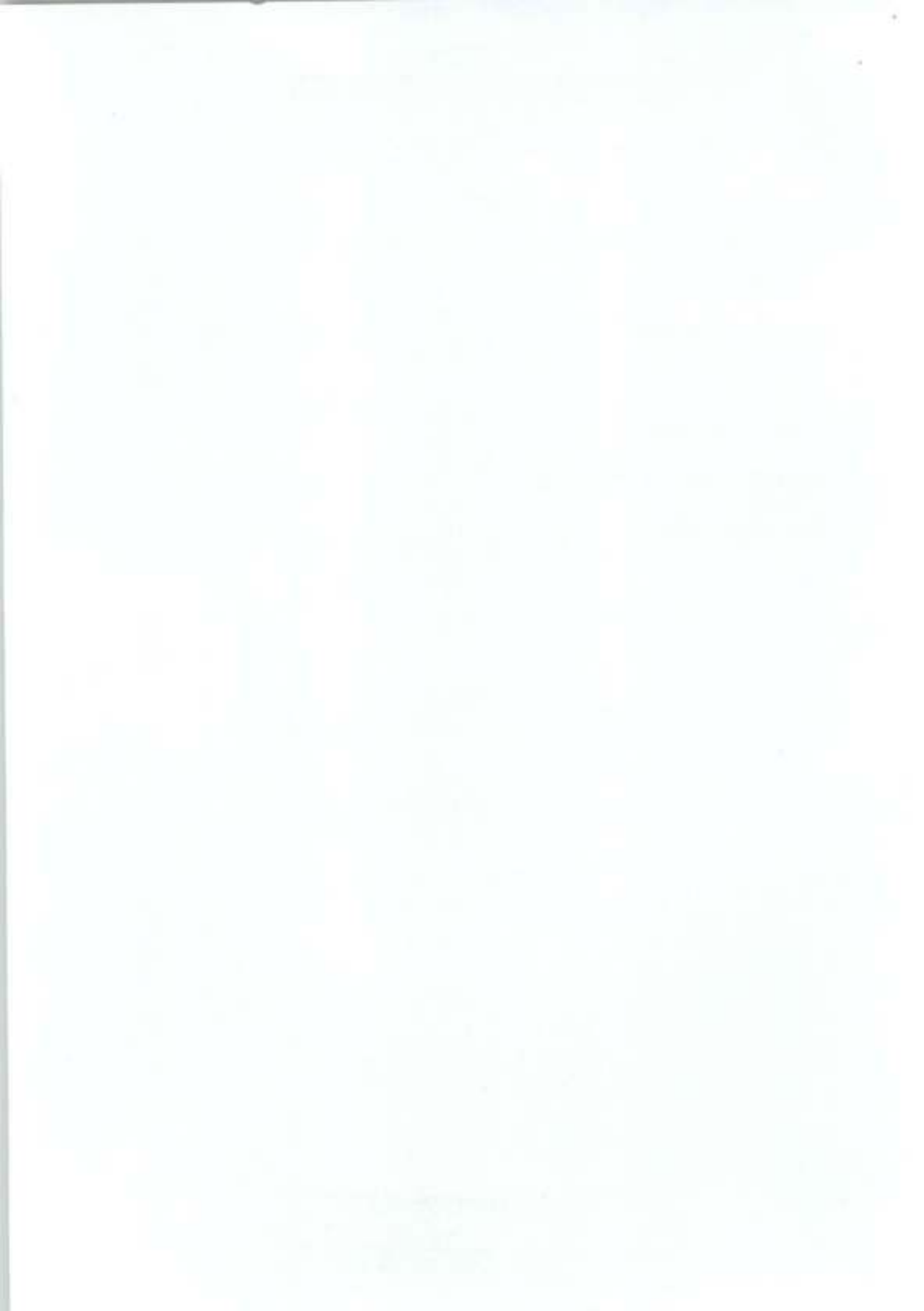
OBJETIVO	3
ÁMBITO DE APLICACIÓN	3
BASE LEGAL	3
ASPECTOS GENERALES	3
DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO	4
RESPONSABILIDADES	6
ANEXOS	6



Y HURTADO

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL


 Director General
 Oficina General de Investigación
 y Transferencia Tecnológica
 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



	PROCEDIMIENTO	PRT-OGITT-OEI-001
	REGISTRO DE COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI) PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD CON SERES HUMANOS	Edición N° 01

1. OBJETIVO

Estandarizar las etapas del registro de Comités de Ética en Investigación (CEI), en el marco de lo dispuesto por el Documento Técnico: Consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos, aprobado por Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente documento es de aplicación obligatoria por los servidores de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del INS, responsables de llevar a cabo el proceso de Registro de CEI.

3. BASE LEGAL

- 3.1. Decreto Legislativo N° 1504, que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades.
- 3.2. Decreto Supremo N° 001-2003-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud.
- 3.3. Resolución Ministerial N° 233-2020/MINSA, que aprueba el Documento Técnico "Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos".
- 3.4. Resolución Jefatural N° N°175-2013-J-OPE/INS, que aprueba la Directiva N°001-INS/OGAT-V.04 "Directiva para la planificación, elaboración, revisión, aprobación, difusión y actualización de los documentos del Sistema de Gestión del Instituto Nacional de Salud".

4. ASPECTOS GENERALES

4.1 Definiciones Operativas:

- 4.1.1 **Acreditación de un CEI:** Procedimiento que además de cumplir con lo requerido por la Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA debe cumplir con lo requerido por el Art. 63 del Decreto Supremo N° 021-2017-SA.
- 4.1.2 **Expediente de Solicitud de Registro:** Grupo de documentos solicitado en la primera etapa del procedimiento, mediante el cual la OGITT del INS recibe una solicitud de registro, los cuales son sometidos a evaluación.
- 4.1.3 **Evaluador de solicitud de registro:** Personal de la OGITT del INS asignado para cumplir con la segunda etapa del procedimiento que consiste en evaluar el cumplimiento del adecuado llenado del formulario de solicitud de registro, los Anexos 1 y 2, y la información y documentación adjunta requerido en ellos.
- 4.1.4 **Registro Nacional de Comités de Ética en Investigación:** Base de datos pública del INS donde aparecen registrados todos los CEI que cumplieron con los requisitos inmediatos requeridos en el procedimiento de registro.
- 4.1.5 **Constancia de registro:** Documento otorgado por la OGITT a la entidad o institución que cumplió con los requisitos inmediatos requeridos en el procedimiento de registro de su CEI.
- 4.1.6 **Suspensión del registro:** Medida que la OGITT del INS toma con el CEI cuando este, habiendo transcurrido los dos años de plazo para la implementación de los requisitos progresivos requeridos para el registro, estos no se cumplieron.



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Página 3 de 18

.....
 Director General
 Oficina General de Investigación
 y Transferencia Tecnológica
 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

	PROCEDIMIENTO	PRT-OGITT-OEI-001
	REGISTRO DE COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI) PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD CON SERES HUMANOS	Edición N° 01

4.2 Registro del CEI

4.2.1 El registro de un CEI es el procedimiento por el cual las entidades o instituciones cumplen un conjunto de requisitos enmarcados en los estándares internacionales de ética en investigación establecidos con RM N° 233-2020-MINSA.

4.2.2 El Registro de CEI está a cargo de la Oficina Ejecutiva de Investigación (OEI) de la OGITT.

4.2.3 Los requisitos para el Registro son de obligatorio cumplimiento por parte de los CEI. Para el registro del CEI se debe verificar el cumplimiento de los siguientes requisitos agrupados de acuerdo con los siguientes criterios:

- a. Marco normativo de la entidad o institución
- b. Constitución del CEI
- c. Composición del CEI
- d. Funcionamiento del CEI
- e. Transparencia y rendición de cuentas del CEI

4.2.4 Según su periodo de implementación el registro puede ser:

- a. **Inmediato:** Su implementación debe estar lista al momento de la solicitud de registro.
- b. **Progresivo:** Su implementación se realiza durante el periodo máximo de dos años posteriores al registro inicial del CEI.

Durante el lapso para la implementación de los requisitos progresivos, la OGITT puede brindar asesoría y orientación al CEI que así lo solicite.

4.2.5 Etapas del Registro de CEI

El procedimiento de Registro de CEI tiene tres etapas:

- a. Recepción de solicitud de registro;
- b. Evaluación de solicitud de registro; y
- c. Respuesta a la solicitud.

4.2.6 El registro del CEI no equivale a su Acreditación.

5. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

5.1 Recepción de solicitud de registro

5.1.1. Esta etapa consiste en la recepción del expediente completo de solicitud de registro del CEI y culmina con el pase del expediente al evaluador de solicitud de registro.

5.1.2. La OEI-OGITT recibe el Expediente de Solicitud de Registro, remitido por la entidad o institución que ha constituido el CEI a través del correo electrónico: mesadepartesogitt@ins.gob.pe; en formato PDF convertible a Word.

5.1.3. El precitado expediente se considera completo si contiene:

- a) Carta de solicitud de registro de CEI (según modelo de anexo 01).
- b) Formato de solicitud de registro de CEI (anexo 02).

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL


 Director General
 Oficina Ejecutiva de Investigación
 Transparencia y Ética
 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



	PROCEDIMIENTO	PRT-OGITT-OEI-001
	REGISTRO DE COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI) PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD CON SERES HUMANOS	Edición N° 01

- c) Listado descriptivo actualizado de miembros del CEI (anexo 03).
- d) Copia del documento de constitución del CEI.
- e) Copia del Reglamento del CEI.
- f) Copia del Manual de Procedimientos del CEI

Adicionalmente a poseer la integridad de estos documentos deben estar debidamente llenados (sin omitir datos o información), sin tachaduras o enmendaduras, y con las firmas correspondientes.

- 5.1.4. El expediente completo continúa con la siguiente etapa: evaluación de solicitud de registro, o en su defecto, es devuelto a la entidad o institución solicitante a fin de completar los requisitos faltantes.

5.2. Evaluación de solicitud de registro

- 5.2.1. La evaluación de solicitud de registro consiste en la verificación si el expediente cumple mínimamente con la totalidad de requisitos inmediatos. Esta etapa no excede los 30 días hábiles.
- 5.2.2. Durante la etapa de evaluación, la OEI-OGITT puede solicitar documentación adicional a fin de clarificar o precisar alguna información relevante.
- 5.2.3. El evaluador contrasta la información consignada en los anexos 02 y 03 con lo dispuesto en el Reglamento y Manual de Procedimientos del CEI que solicita su registro.
- 5.2.4. A continuación, el evaluador verifica el cumplimiento de requisitos, inmediatos y progresivos, en base a la información consignada en el expediente de solicitud. Los requisitos inmediatos se encuentran identificados con un asterisco (*) dentro del anexo 02.
- 5.2.5. Independientemente del grado de cumplimiento de requisitos en el expediente, este siempre continúa con la tercera etapa: respuesta a la solicitud de registro.

5.3. Respuesta a solicitud de registro

5.3.1. CUANDO EL EXPEDIENTE DE REGISTRO CUMPLE LOS REQUISITOS:

- a) El evaluador elabora un informe de respuesta favorable y proyecto de constancia de registro, dirigidos a la Dirección Ejecutiva de la OEI-OGITT, cuando se cumplen los requisitos inmediatos y la información consignada en los anexos coincide con el Reglamento y Manual de Procedimientos del CEI que solicita su registro.
- b) Recibido el informe de respuesta favorable, la Dirección Ejecutiva de la OEI-OGITT evalúa y hace suyo el mismo, remitiendo a la Dirección General de la OGITT el mencionado informe y proyecto de constancia de registro.
- c) La Dirección General de la OGITT emite la constancia de registro del CEI e incorpora al mismo en la base de datos "Registro Nacional de Comités de Ética en Investigación".

5.3.2. CUANDO EL EXPEDIENTE DE REGISTRO NO CUMPLE LOS REQUISITOS:

- a) Cuando no se cumplen los requisitos inmediatos y/o la información consignada en los anexos no coincide con el reglamento y Manual de

ES COPIA FIDEL DEL ORIGINAL

Página 5 de 18



Y HURTADO

Director General
Oficina General de Investigación
Transferencia Tecnológica
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

	PROCEDIMIENTO	PRT-OGITT-OEI-001
	REGISTRO DE COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI) PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD CON SERES HUMANOS	Edición N° 01

Procedimientos del CEI que solicita su registro, el evaluador elabora un informe de respuesta y proyecto de oficio con observaciones, dirigidos a la Dirección Ejecutiva de OEI-OGITT.

- b) La Dirección Ejecutiva a la OEI-OGITT remite el informe y proyecto de oficio con observaciones a la Dirección General de la OGITT.
- c) La Dirección General de la OGITT enviará el oficio con observaciones a la entidad o institución solicitante brindándole un plazo de diez (10) días hábiles para su levantamiento:

- 5.3.3. Cuando la entidad o institución responde en el plazo asignado y logra levantar las observaciones de manera satisfactoria, se procede a realizar las actividades de respuesta favorable a la solicitud de registro (a, b y c del numeral 5.3.1).
- 5.3.4. Cuando la entidad o institución no responde en el plazo y/o no logra levantar las observaciones de manera satisfactoria, el evaluador elabora un informe de respuesta y el proyecto de oficio de denegación de registro. La Dirección Ejecutiva de la OEI-OGITT remite ambos documentos a la Dirección General, que remite el oficio de denegación y copia del informe a la entidad o institución solicitante.
- 5.3.5. Lo dispuesto en el numeral 5.3.4 se encuentran asociados a una etapa de evaluación *ex novo*, cuya duración no excede los 30 días hábiles, acorde al numeral 5.2 del presente Procedimiento Técnico.

5.4. Sobre incumplimiento de requisitos de implementación progresiva

- 5.4.1. Las entidades o instituciones que, habiendo obtenido el registro de su CEI, no cumplen la implementación de requisitos progresivos durante el precitado lapso de 02 años, **pierden automáticamente su registro**, situación que le es comunicada mediante oficio de la Dirección General de OGITT.

6. RESPONSABILIDADES

- 6.1 La OEI-OGITT es responsable de la implementación de lo establecido en presente Procedimiento.
- 6.2 La Dirección General de la OGITT es responsable de supervisar el cumplimiento de lo establecido en el presente Procedimiento.

7. FORMULARIOS


No existen formularios de aplicación del presente procedimiento.

8. ANEXOS

- ANEXO 1: Modelo de carta de solicitud de Registro de CEI.
- ANEXO 2: Formato de solicitud de registro de CEI.
- ANEXO 3: Listado descriptivo actualizado de miembros del CEI.



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL


 Dirección General
 Oficina General de Investigación
 y Transferencia Tecnológica
 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

	PROCEDIMIENTO	PRT-OGITT-OEI-001
	REGISTRO DE COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI) PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD CON SERES HUMANOS	Edición N° 01

ANEXO 1

MODELO DE CARTA DE SOLICITUD DE REGISTRO DE COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)

(Lugar y fecha)

Dirección General

Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica

Instituto Nacional de Salud

Estimado(a) Doctor(a):

Sírvase la presente para saludarlo(a) y solicitarle el registro del Comité de Ética en Investigación "*(nombre)*" de *(nombre de la entidad o institución)*, en el marco del Documento Técnico: Consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA.

Se adjunta a la presente carta de solicitud, los siguientes documentos:

- Formato de solicitud de registro de CEI (anexo 2).
- Listado descriptivo actualizado de miembros del CEI (anexo 3).
- Copia de documento de constitución del CEI.
- Copia del Reglamento del CEI.
- Copia del Manual de Procedimientos del CEI.

Sin otro particular, me despido de usted.

Atentamente,

Firma de la máxima autoridad de la entidad o institución

Nombres y apellidos:

Cargo:

DNI N°



Y. HURTADO

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

.....
Director General
Oficina General de Investigación
y Transferencia Tecnológica
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

	PROCEDIMIENTO	PRT-OGITT-OEI-001
	REGISTRO DE COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI) PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD CON SERES HUMANOS	Edición N° 01

ANEXO 2
FORMATO DE SOLICITUD DE REGISTRO DE CEI

I. INFORMACIÓN GENERAL DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
Nombre de la entidad o institución que constituye el CEI:	
Sector al que pertenece la entidad o institución que constituye el CEI:	Público <input type="checkbox"/> Privado <input type="checkbox"/> Especificar tipo (IPRESS, Órganos del MINSA, Universidades, Personas Jurídicas sin fines de lucro, otros):
Autoridad Máxima de la entidad o institución (acreditado en documento legal correspondiente):	
Nombre del CEI	
Correo electrónico del CEI:	
Dirección del CEI:	
Teléfono del CEI:	
Cuenta con registro de acreditación ante el INS:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, detallar N°:
Cuenta con registro ante otra entidad o institución nacional o internacional:	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, detallar:
Designación del CEI por otra entidad o institución:	Si el CEI ha sido designado por otra entidad o institución como comité, por favor complete la siguiente información. Si existe más de un acuerdo de designación, sírvase responder esta información por acuerdo. a) Existe un acuerdo escrito entre la entidad o institución del CEI y otra entidad o institución por el que se establece la designación del CEI y las responsabilidades de las partes: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No b) N° y fecha del acuerdo de designación: c) Nombre de la entidad o institución que designe el CEI externo: d) Sector al que pertenece la entidad o institución que designa el CEI externo: Público <input type="checkbox"/> Privado <input type="checkbox"/>



	PROCEDIMIENTO	PRT-OGITT-OEI-001
	REGISTRO DE COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI) PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD CON SERES HUMANOS	Edición N° 01

	Especificar tipo (IPRESS, Órganos del MINSA, Universidades, Personas Jurídicas sin fines de lucro, otros):
--	--

II. INFORMACIÓN GENERAL DEL PRESIDENTE O PRESIDENTA DEL CEI

Nombres y apellidos:	
Profesión u ocupación:	
Correo electrónico:	

III. CRITERIOS PARA EL REGISTRO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Marco normativo de la entidad o institución	Respuesta
1. La entidad o institución a la que pertenece el CEI requiere que todo proyecto de investigación en salud con seres humanos que tenga su involucramiento sea revisado, antes de su inicio, por el CEI. (*)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No <i>Indicar nombre y fecha del documento, política, norma u otro:</i>
2. La entidad o institución a la que pertenece el CEI cuenta con políticas y normas sobre integridad científica.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No <i>Indicar nombre y fecha del documento, política, norma u otro:</i>
3. La entidad o institución a la que pertenece el CEI cuenta con políticas o normas que aseguran que las publicaciones institucionales cumplan con estándares internacionales de ética de la investigación.	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No <i>Indicar nombre y fecha del documento, política, norma u otro:</i>
Constitución del CEI	Respuesta
1. El CEI ha sido constituido mediante un documento (estatuto, resolución u otro tipo de documento) emitido por la entidad o institución a la que pertenece. (*)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No <i>(Indicar N° y fecha)</i>
2. El documento mediante el cual se constituyó el CEI indica su misión como comité. (*)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No
3. El documento mediante el cual se constituyó el CEI establece a sus integrantes (nombres y apellidos). (*)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No
4. El documento mediante el cual se constituyó el CEI precisa los cargos (mínimo: presidencia y secretaria técnica) de sus miembros en el CEI. (*)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No



Y HURTADO


ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

	PROCEDIMIENTO	PRT-OGITT-OEI-001
	REGISTRO DE COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI) PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD CON SERES HUMANOS	Edición N° 01

5. El documento mediante el cual se constituyó el CEI indica la afiliación de los miembros a la entidad o institución a la que el CEI pertenece (miembros internos o externos). (*)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No
6. El CEI es sin fines de lucro. (*)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No
Composición del CEI	Respuesta
1. El CEI tiene un mínimo de cinco miembros. (*)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No
	# total de miembros: _____
	# de miembros titulares: _____
	# de miembros alternos/suplentes: _____
	<i>Indicar N° de artículo/disposición del Reglamento y/o Manual de Procedimientos:</i>
2. El CEI cuenta con miembros de distintas profesiones, ocupaciones, prácticas y áreas del conocimiento. (*)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No
	<input type="checkbox"/> Cuenta con miembros con conocimiento científico (formal, empírico, en ciencias de la salud, en ciencias sociales, ciencias conductuales y otras).
	<input type="checkbox"/> Cuenta con miembros con conocimiento en asuntos legales.
	<input type="checkbox"/> Cuenta con miembros con conocimiento en Ética y Bioética.
	<input type="checkbox"/> Cuenta con miembros que representan a la comunidad.
	<input type="checkbox"/> Cuenta con miembros externos a la entidad o institución a la que pertenece el CEI.
	<i>Indicar N° de artículo/disposición del Reglamento y/o Manual de Procedimientos:</i>



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL


 Director General
 Oficina General de Investigación
 y Transferencia Tecnológica
 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

	PROCEDIMIENTO	PRT-OGITT-OEI-001
	REGISTRO DE COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI) PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD CON SERES HUMANOS	Edición N° 01

<p>3. El CEI asegura que sus miembros cuenten con la experiencia y conocimientos adecuados para la revisión ética de investigaciones en salud con seres humanos. (*)</p>	<p style="text-align: right;"><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p><i>Indicar N° de artículo/disposición del Reglamento y/o Manual de Procedimientos:</i></p>
<p>4. El CEI cuenta con integrantes de ambos sexos. (*)</p>	<p style="text-align: right;"><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p><i>Indicar N° de artículo/disposición del Reglamento y/o Manual de Procedimientos:</i></p> <p>% mujeres:</p> <p>% hombres:</p>
<p>5. Todos los miembros del CEI han recibido capacitaciones en ética de la investigación con seres humanos y cuentan con certificados que lo acrediten. (*)</p>	<p style="text-align: right;"><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p><i>Indicar N° de artículo/disposición del Reglamento y/o Manual de Procedimientos:</i></p>
<p>6. El CEI no tiene entre sus miembros a autoridades, directivos o los principales encargados de la entidad o institución a la que pertenece. (*)</p>	<p style="text-align: right;"><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p><i>Indicar N° de artículo/disposición del Reglamento y/o Manual de Procedimientos:</i></p>
Funcionamiento del CEI	Respuesta
<p>1. El CEI cuenta con los recursos necesarios y suficientes para cumplir con sus actividades, funciones y objetivo; los mismos que son brindados por la entidad o institución a la que pertenece. (*)</p>	<p>El Reglamento y/o Manual de Procedimientos contiene disposiciones referidas a los recursos del CEI:</p> <p style="text-align: right;"><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p><i>Indicar artículo(s)/disposición(es) del Reglamento y/o Manual de Procedimientos:</i></p> <p>Marque los tipos de recursos y describa cada uno:</p> <p><input type="checkbox"/> Presupuesto:</p> <p><input type="checkbox"/> Infraestructura (oficina, sala de reuniones, archivos, etc.):</p>



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

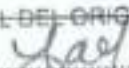
	PROCEDIMIENTO	PRT-OGITT-OEI-001
	REGISTRO DE COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI) PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD CON SERES HUMANOS	Edición N° 01

	<input type="checkbox"/> Recursos Humanos (<i>personal de apoyo, personal administrativo, etc.</i>): <input type="checkbox"/> Materiales de trabajo (<i>computadora, impresora, acceso a internet, material de escritorio, etc.</i>): <input type="checkbox"/> Capacitaciones a los miembros: <input type="checkbox"/> Compensaciones a los miembros: <input type="checkbox"/> Otros:
2. El CEI tiene un reglamento aprobado por la entidad o institución que lo constituyó. (*)	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <i>(Indicar N° y fecha del documento)</i>
3. El CEI tiene un manual de procedimientos aprobado por la entidad o institución que lo constituyó. (*)	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <i>(Indicar N° y fecha del documento)</i>
4. En el reglamento o manual de procedimientos del CEI se contemplan los procedimientos relativos a su composición. (*)	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
<p>4.1. Si la respuesta previa es afirmativa, por favor complete la siguiente información:</p> <p>a) Se establece la estructura sobre la que se rige el CEI (<i>presidente, vicepresidente, secretario técnico, etc.</i>): <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <i>Indicar artículo(s)/disposición(es) del Reglamento y/o Manual de Procedimientos:</i></p> <p>a) Se establecen los criterios y condiciones de designación y selección de miembros del CEI: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <i>Indicar artículo(s)/disposición(es) del Reglamento y/o Manual de Procedimientos:</i></p>	



Y HURTADO

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL


 Director General
 Oficina General de Investigación
 y Transferencia Tecnológica
 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

	PROCEDIMIENTO	PRT-OGITT-OEI-001
	REGISTRO DE COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI) PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD CON SERES HUMANOS	Edición N° 01

b) Se establecen las responsabilidades de cada uno de los miembros dentro del CEI:

Sí No

Indicar artículo(s)/disposición(es) del Reglamento y/o Manual de Procedimientos:

c) Se establecen otros procedimientos relativos a la composición del CEI, detallar: Sí No

Indicar artículo(s)/disposición(es) del Reglamento y/o Manual de Procedimientos:

5. En el reglamento o manual de procedimientos del CEI se contemplan los procedimientos relativos a sus revisiones éticas. (*)

Sí No

5.1. Si la respuesta previa es afirmativa, por favor complete la siguiente información:

a) Se establecen los procedimientos de revisión, aprobación, seguimiento y vigilancia de las investigaciones durante todo el proceso de la investigación: Sí No

Indicar artículo(s)/disposición(es) del Reglamento y/o Manual de Procedimientos:

b) Se establecen los tipos de revisión (revisión completa, revisión expedita y revisión exenta) y las reglas para someter los proyectos de investigación a cada una de estas revisiones:

Sí No

Indicar artículo(s)/disposición(es) del Reglamento y/o Manual de Procedimientos:

c) Se establece la clasificación de las decisiones que adopta el CEI: Sí No

Indicar artículo(s)/disposición(es) del Reglamento y/o Manual de Procedimientos:

d) Se establecen los procesos de reconsideración/apelación de las decisiones del CEI:

Sí No

Indicar artículo(s)/disposición(es) del Reglamento y/o Manual de Procedimientos:

e) Se establecen los procedimientos de presentación de enmiendas, desviaciones, eventos adversos y otros: Sí No

Indicar artículo(s)/disposición(es) del Reglamento y/o Manual de Procedimientos:

f) Se establecen los canales de comunicación que usa el CEI para comunicarse con los investigadores u otros agentes involucrados en la investigación: Sí No

Indicar artículo(s)/disposición(es) del Reglamento y/o Manual de Procedimientos:

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL



Y HURTADO

	PROCEDIMIENTO	PRT-OGITT-OEI-001
	REGISTRO DE COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI) PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD CON SERES HUMANOS	Edición N° 01

g) Se contemplan otros asuntos de regulación interna que rige el funcionamiento y las actividades del CEI, detallar: Sí No

Indicar artículo(s)/disposición(es) del Reglamento y/o Manual de Procedimientos:

6. Las decisiones del CEI sobre la aceptabilidad ética de los proyectos de investigación se basan en un proceso de debate y deliberación. (*)

Sí No

7. Las decisiones del CEI sobre la aceptabilidad ética de los proyectos de investigación están basadas en criterios éticos internacionalmente reconocidos. (*)

Sí No

Indicar cuáles:

Validez científica y valor social de la investigación.

Relación balance beneficios/ riesgos, favorable.

Selección equitativa de los sujetos de investigación.

Proceso de consentimiento informado adecuado.

Respeto por las personas.

Participación y compromiso de las comunidades

Otros:

8. Las decisiones tomadas por el CEI tienen como sustento documentos normativos de ética de la investigación. (*)

Sí No

Indicar cuáles:

Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada por la salud con seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas.

Declaración de Helsinki.

Código de Núremberg.

Informe Belmont


Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos (UNESCO).



Y HURTADO

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

Página 14 de 18


 Director General
 Oficina General de Investigación
 y Transferencia Tecnológica
 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

	PROCEDIMIENTO	PRT-OGITT-OEI-001
	REGISTRO DE COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI) PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD CON SERES HUMANOS	Edición N° 01

	<input type="checkbox"/> Otros:
9. Las decisiones que toma el CEI sobre la aceptabilidad ética de los proyectos de investigación se adoptan por consenso o, en segunda instancia, por votación. (*)	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Quórum: Describir toma de decisión: <i>Indicar artículo(s)/disposición(es) del Reglamento y/o Manual de Procedimientos:</i>
10. En los procesos de decisión de los CEI sobre la aceptabilidad ética de los proyectos de investigación participan siempre miembros de la comunidad y miembros externos. (*)	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <i>Indicar artículo(s)/disposición(es) del Reglamento y/o Manual de Procedimientos:</i>
11. El CEI cuenta con un mecanismo para solicitar consultores externos para atender o resolver dudas sobre los proyectos de investigación ante situaciones complejas o que requieran conocimiento especializado. (*)	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <i>Indicar artículo(s)/disposición(es) del Reglamento y/o Manual de Procedimientos:</i>
12. El proceso de deliberación, la toma de decisiones y la justificación de estas se registra en actas. (*)	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
13. El CEI solicita a sus miembros que declaren sus conflictos de intereses y toma las medidas apropiadas para mitigarlos. (*)	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <i>Indicar artículo(s)/disposición(es) del Reglamento y/o Manual de Procedimientos:</i>
14. El CEI tiene previsto el procedimiento que seguirá si uno de sus miembros se encuentra relacionado a un proyecto de investigación que requiera revisión.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Describir: <i>Indicar artículo(s)/disposición(es) del Reglamento y/o Manual de Procedimientos:</i>
15. El CEI cuenta con mecanismos que protegen la privacidad de las personas que participan en los proyectos de investigación, así como la confidencialidad de los datos relacionados a los participantes y la investigación. (*)	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Describir: <i>Indicar artículo(s)/disposición(es) del Reglamento y/o Manual de Procedimientos:</i>
16. El CEI cuenta con mecanismos para manejar los conflictos de intereses de los investigadores y	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Describir: <i>Indicar artículo(s)/disposición(es) del Reglamento y/o Manual de Procedimientos:</i>



	PROCEDIMIENTO	PRT-OGITT-OEI-001
	REGISTRO DE COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI) PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD CON SERES HUMANOS	Edición N° 01

salvaguardar su deber de confidencialidad.	Describir: <i>Indicar artículo(s)/disposición(es) del Reglamento y/o Manual de Procedimientos:</i>
17. El CEI asegura la idoneidad del investigador y corrobora, entre otros, sus conocimientos en ética de la investigación en salud con seres humanos.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Describir: <i>Indicar artículo(s)/disposición(es) del Reglamento y/o Manual de Procedimientos:</i>
18. El CEI cuenta con procedimientos de seguimiento y vigilancia al progreso de las investigaciones que han aprobado, hasta que estas terminen o finalicen. (*)	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Describir: <i>Indicar artículo(s)/disposición(es) del Reglamento y/o Manual de Procedimientos:</i>
19. El CEI cuenta con procedimientos y mecanismos de revisión ética que garanticen su rapidez y rigurosidad ante emergencias o brotes de enfermedades. (*)	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <i>Indicar artículo(s)/disposición(es) del Reglamento y/o Manual de Procedimientos:</i>
20. El CEI tiene sistemas virtuales que faciliten los procesos de presentación y revisión de los proyectos de investigación.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Nombre del sistema:
21. El CEI implementa y garantiza el cumplimiento de su regulación interna.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Transparencia y rendición de cuentas del CEI	Respuesta
1. El CEI cuenta con mecanismos de transparencia de sus actividades, acciones y resultados, excluyendo la información confidencial. (*)	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
1.1. Si la respuesta previa es afirmativa, por favor completar la siguiente información:	
a) El CEI cuenta con un link en la página web de su entidad o institución en donde se publica información relevante sobre sus actividades y funcionamiento, incluyendo sus documentos normativos internos y de la gestión que realiza anualmente: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	
<i>Indicar link:</i>	
b) El CEI cuenta con un registro de acceso público de sus revisiones y decisiones adoptadas: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	



	PROCEDIMIENTO	PRT-OGITT-OEI-001
	REGISTRO DE COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI) PARA LA INVESTIGACIÓN EN SALUD CON SERES HUMANOS	Edición N° 01

Indicar link:

c) El CEI presenta informes anuales sobre su trabajo a la entidad o institución a la que pertenece: Sí No

Indicar artículo(s)/disposición(es) del Reglamento y/o Manual de Procedimientos:

d) El CEI promueve la colaboración con otros CEI y actores involucrados en la investigación en salud con seres humanos: Sí No

Indicar artículo(s) / disposición(es) del Reglamento y/o Manual de Procedimientos:

IV. FIRMAS DEL PRESIDENTE O PRESIDENTA DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Y LA MÁXIMA AUTORIDAD DE LA ENTIDAD O INSTITUCIÓN A LA QUE PERTENECE

Toda la información incluida en este formulario es correcta y veraz, según lo declarado por quienes lo suscriben. En señal de conformidad firmamos el presente documento.

Lugar y fecha:

Nombres y apellidos:

D.N.I/ C.E.:

Firma

Lugar y fecha:


Nombres y apellidos:

D.N.I/ C.E.:

Firma



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL


 Director General
 Oficina General de Investigación
 y Transferencia Tecnológica
 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

ANEXO 3: LISTADO DESCRIPTIVO ACTUALIZADO DE MIEMBROS DEL CEI

Nombre y apellido del miembro	Sexo (F/M)	Profesión u ocupación	Cargo que ocupa en el CEI	Miembro titular, alterno o suplente	Información sobre la o las últimas capacitaciones recibidas sobre ética de investigación (máx. 3) *	Miembro afiliado a la institución (Sí/No)	Cargo que ocupa en la institución o fuera de la institución
1.							
2.							
3.							
4.							
5.							
6.							
7.							
8.							

* Indicar i) título del diplomado, capacitación, grado, taller u otro, ii) modalidad: virtual, presencial, iii) institución que brindó la capacitación y iv) año en el que llevó la capacitación.



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

 Director General de Investigación y Tecnología

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

 Y HUERTADO

