

REGLAMENTO

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN NUTRICIONAL
(CIEI-IIN)

Versión: 14 Junio 2016

INDICE

| | |
|--|-----------|
| INTRODUCCIÓN | 3 |
| CAPÍTULO I | 4 |
| FINALIDAD | 4 |
| OBJETIVO | 4 |
| COMPETENCIA | 4 |
| CAPÍTULO II | 5 |
| BASE LEGAL | 5 |
| CAPÍTULO III | 6 |
| RESPONSABILIDADES | 6 |
| CAPÍTULO IV | 6 |
| DEFINICIONES OPERATIVAS | 6 |
| CAPÍTULO V | 7 |
| CONFORMACIÓN | 7 |
| CAPÍTULO VI | 9 |
| FUNCIONES | 9 |
| CAPÍTULO VII | 13 |
| SESIONES | 13 |
| CAPÍTULO VIII | 15 |
| DISPOSICIONES GENERALES PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN | 15 |
| CAPÍTULO IX | 16 |
| DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN | 16 |
| CAPÍTULO X | 17 |
| SANCIONES | 17 |
| CAPÍTULO XI | 17 |
| DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES | 17 |
| ANEXO 1 | 18 |
| MIEMBROS DEL CIEI-IIN..... | 18 |
| ANEXO 2 | 19 |
| DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS | 19 |
| ANEXO 3 | 22 |
| ACUERDO DE COMPROMISO Y CONFIDENCIALIDAD | 22 |

INTRODUCCIÓN

El Instituto de Investigación Nutricional (IIN), de acuerdo a la Declaración Universal de los Derechos Humanos y los Derechos del Niño (Ginebra, 1924), tiene desde 1971 un Comité Institucional de Ética de Investigación (CIEI-IIN) encargado de velar por los derechos y el bienestar de los seres humanos involucrados en los proyectos de investigación biomédicos y sociales del instituto.

El Instituto de Investigación Nutricional se encuentra registrado desde el año 2001 en el Federal-Wide Assurance (FWA), Office for Human Research Protections (OHRP), Department of Health and Human Services, USA, con el número **FWA 00000802** y su Comité Institucional de Ética en Investigación se encuentra registrado en la OHRP, con el número **IRB00001250**. Estos registros son renovados periódicamente.

El CIEI-IIN actúa bajo los principios de Autonomía, Justicia y Beneficencia (*Reporte Belmont, 1979*); es decir, que los participantes de cualquier investigación brindan su consentimiento en base a la más completa información sobre lo que involucra su participación; que su selección se basa en criterios justos y tratamientos adecuados y, finalmente, con el reconocimiento del valor de la investigación, validez científica, relación riesgo/beneficio razonable, disminución de los riesgos, resguardo de la confidencialidad y la supervisión continua garantizada.

El CIEI-IIN es miembro de la Red Nacional de Comités de Ética en Investigación (REDCEI), desde el 18 de Agosto 2005, cuyos objetivos son: establecer un vínculo entre los Comités de Ética en Investigación; fortalecer las capacidades individuales respetando su autonomía e independencia y contar con un órgano de opinión en temas éticos. Para ello ha designado a su Presidenta y otro miembro como sus representantes.

El CIEI-IIN se encuentra registrado en la base de datos de CIEIs del Instituto Nacional de Salud (INS) con el código **RCEI-22**, desde el 11 de Junio de 2008 (Oficio del INS N° 0712-2008-DG-OGITT-OPE/INS), y de acuerdo al cumplimiento

del Artículo 62 del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú (DS 017-2006-SA). Este registro es renovado regularmente.

CAPÍTULO I

FINALIDAD

Artículo 1. El Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto de Investigación Nutricional (CIEI-IIN) tiene como finalidad proteger y velar por el bienestar de los participantes en los proyectos de investigación biomédica y social que se ejecutan en el IIN, ajustándose a los principios éticos contemplados en la normativa nacional e internacional, así como realizar una evaluación ética, científica, independiente, competente y continua de dichas investigaciones.

OBJETIVO

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

COMPETENCIA

Artículo 3. El Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto de Investigación Nutricional, como instancia de diálogo y decisión bioética, 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. Tiene competencia de acción sobre todos los protocolos de investigación que involucran la participación de seres humanos, en los siguientes tipos de investigación:

- a) Investigaciones institucionales
- b) Investigaciones colaborativas
- c) Tesis de investigación (en coordinación con investigador del IIN)

CAPÍTULO II

BASE LEGAL

Artículo 4. A fin de cumplir sus funciones, el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto de Investigación Nutricional (CIEI-IIN) se sujeta a los siguientes documentos normativos, pautas y documentos de protección ética en la investigación con seres humanos:

NORMAS NACIONALES, REGIONALES Y LOCALES

- a) Constitución Política del Perú, año 1993.
- b) Decreto Legislativo Nº 295 Código Civil.
- c) Ley Nº 26482 Ley General de Salud y sus modificatorias.
- d) Decreto Supremo Nº 017-2006 SA, Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, modificado mediante Decreto Supremo Nº 006-2007-SA.
- e) Aspectos Éticos, Legales y Metodológicos de los Ensayos Clínicos para su uso por los Comités de Ética. Instituto Nacional de Salud, 2010.

NORMAS Y DECLARACIONES INTERNACIONALES

- a) Código de Núremberg, 1947.
- b) Declaración de Derechos Humanos, 1948.
- c) Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, 1948.
- d) Informe Belmont (1978) de la Comisión Nacional para la Protección de sujetos humanos en la Investigación Biomédica y del Comportamiento.
- e) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Asambleas Médicas 18º, Helsinki 1964; 29º Tokio, Japón, 1975; 35º Venecia, Italia, 1983; 41º Hong Kong, 1989; 48º Sudáfrica, 1996; 52º Escocia, 2000; Nota de Clarificación de la 53º Asamblea AMM, Washington 2002; Nota de Clarificación de la 55º Asamblea AMM, Tokio 2004; 59º Corea, 2008; Nota de Clarificación de la 64º Asamblea AMM, Brasil, 2013.
- f) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005.
- g) Pautas para las Buenas Prácticas Clínicas, Documento de las Américas, 2005.

- h) Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. OMS, 2011.
- i) Directrices CIOMS/OMS sobre Investigación Biomédica (2002), y Directrices OMS de Comités de Ética (2000).

CAPÍTULO III

RESPONSABILIDADES

Artículo 5. Los miembros que conforman el CIEI-IIN tienen la responsabilidad de aplicar y cumplir el presente Reglamento y las normas conexas y complementarias.

CAPÍTULO IV

DEFINICIONES OPERATIVAS

Artículo 6. Para una mejor comprensión de este reglamento, a continuación algunas definiciones que se deben tener en cuenta:

- a) Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI): El Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto de Investigación Nutricional (CIEI-IIN) es una instancia institucional con autonomía de decisión en las funciones establecidas en este 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 ajusta a estándares éticos universales acogidos por la normatividad internacional, nacional e institucional vigentes.
- b) Investigación Institucional: Investigación desarrollada por investigadores del Instituto de Investigación Nutricional, que requiere de un presupuesto institucional para su ejecución, enmarcado en la problemática de la salud pública nacional y mundial y las prioridades de investigación en salud internacional, regional, nacional o institucional.
- c) Investigación colaborativa: Investigación desarrollada por investigadores del Instituto de Investigación Nutricional, 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.
- d) Tesis en Investigación: Puede ser Observacional, Intervención (p.ej. educativa; pre y post), o Experimental. La institución que colabora es una entidad formadora, generalmente una universidad, y el investigador principal es un tesista que presenta un protocolo de investigación como requisito para obtener un título o grado académico.
- e) Investigación Clínica: Todo estudio desarrollado por investigadores del IIN con o sin colaboradores, relacionado con seres humanos voluntarios, que implica la intervención física, psicológica o social, así como la colección, almacenamiento y utilización de material biológico, información clínica u otra información relacionada con los individuos.

CAPÍTULO V

CONFORMACIÓN

Artículo 7. El CIEI-IIN está conformado por un mínimo de siete miembros titulares y un máximo de diez. (*Anexo 1*). Por lo menos, tres de estas personas serán ajenas al IIN y al menos un miembro, no será de profesión de ciencias de la salud. El Presidente del CIEI-IIN es un miembro del comité, elegido por el mismo comité y ratificado por la Dirección General del IIN por un periodo de cuatro (4) años, renovable, mediante la Resolución o Carta de constitución emitida por la Dirección General del IIN. Todos los miembros propuestos y elegidos por el mismo comité, por un periodo de dos (2) años renovables: Vicepresidente, Secretarios y Vocales, serán ratificados en la sesión ordinaria anual en pleno del año correspondiente y firmarán una vez al año, una declaración de conflicto de interés (*Anexo 2*) y un compromiso escrito de su aceptación para participar activamente en el comité y garantizar la confidencialidad de los asuntos tratados (*Anexo 3*).

Artículo 8. Miembros internos

Son los miembros del comité que pertenecen a las diferentes áreas de la institución. Pueden ser internos titulares (hasta 6 del total de titulares) e internos alternos (hasta

3 del total de los alternos). Los miembros alternos pueden participar de las sesiones y tienen derecho a voto sólo en ausencia de alguno de los miembros titulares.

Artículo 9. Miembros externos

Son los miembros del comité externos a la institución, titulares y/o alternos. Son por lo menos tres (3) y representan a la sociedad civil organizada y/o entidades públicas y privadas, con participación en las sesiones y derecho a voto.

El CIEI-IIN puede contar además, con la colaboración de Consultores Externos nacionales e internacionales, quienes por su trayectoria y experticia le brindarán su asesoría técnica, ya sea personalmente en las sesiones o enviando sus comentarios.

Artículo 10. Cualquier miembro podrá renunciar a ser miembro del CIEI-IIN y retirarse por razones personales, para lo cual debe informar su salida con un mes de anticipación o más. Así mismo, podrá ser removido de su cargo por decisión de la mayoría de los miembros por razones debidamente justificadas. En ambos casos deberá ser reemplazado por un nuevo miembro. Si la remoción es del Presidente, este deberá ser reemplazado en su cargo por el Vicepresidente, hasta que se cumpla el periodo para el que había sido elegido.

Artículo 11. Los miembros del CIEI-IIN tienen la obligación de asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas por el Presidente del CIEI-IIN, debiendo justificar su inasistencia con antelación. El CIEI-IIN prescindirá de cualquier miembro que incurra en 04 inasistencias a reuniones consecutivas, sin motivo justificado y será reemplazado por otro miembro propuesto por el CIEI-IIN.

Artículo 12. La selección de las personas que integrarán el CIEI-IIN y las personas que reemplazarán a algún miembro que se retire, se basa en los siguientes criterios:

- a) Mantener miembros de diversas disciplinas.
- b) Tener competencias que les permitan comprender, analizar y evaluar proyectos científicos, incluso cuando no sean de su área de trabajo.
- c) Balance entre las edades de los miembros.

- d) Inclusión de miembros de ambos sexos.
- e) Experiencia de vida de las personas de la comunidad representadas a través de miembros del comité que no sean ajenos a las diferentes realidades sociales de los participantes de los proyectos de investigación.
- f) Por lo menos, un miembro de la comunidad que no tenga una profesión de las ciencias de salud y que no pertenezca al IIN.

Artículo 13. Requisitos de los miembros del CIEI-IIN:

- a) Deben conocer los requerimientos de las leyes locales, normas de ética internacionales, así como los reglamentos y procedimientos institucionales para la protección de los participantes en las investigaciones.
- b) Deben tener conocimiento efectivo sobre las poblaciones de estudio, las limitaciones institucionales, los requerimientos legales particulares y otros aspectos que, en forma previsible, podrían contribuir a la determinación de riesgos para los sujetos y a su consentimiento informado.
- c) Se deben comprometer a no divulgar fuera del CIEI-IIN la información de los protocolos de investigación que se someten para su revisión y aprobación. El CIEI-IIN debe poder juzgar adecuadamente la propiedad de la información presentada a los participantes en las investigaciones.
- d) Deben tener competencia profesional tanto como otras aptitudes necesarias para evaluar las actividades de investigación que se les presenten.
- e) Todos los miembros del CIEI-IIN deben haber pasado una capacitación o una prueba de conocimiento de ética en investigación (por ejemplo: tutorías y capacitación “on-line” de NIH, CITI, etc.)
- f) El CIEI-IIN debe estar en capacidad de solicitar una opinión especializada o una evaluación científica experta de personas externas e independientes (en forma escrita, por teléfono o Internet) cada vez que lo considere pertinente.

CAPÍTULO VI

FUNCIONES

Artículo 14. Son funciones del CIEI-IIN las siguientes:

- a) Revisar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación que se presenten, con un enfoque de protección y salvaguarda de los derechos de los participantes en la investigación
- b) Aprobar, desaprobar o solicitar modificaciones en los protocolos de investigación que se evalúan, considerando toda la información aclaratoria adicional necesaria.
- c) Orientar y proporcionar pautas al investigador en relación a sus tareas y responsabilidades en cuanto a aspectos éticos de la investigación con seres humanos.
- d) Supervisar y revisar continuamente el cumplimiento de los compromisos y exigencias éticas de los estudios aprobados, desde su inicio, a intervalos pertinentes y hasta la recepción del informe final, según el grado de riesgo; pero como mínimo, una vez al año.
- 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 temporal o definitivamente la investigación aprobada por éste u otro CIEI cuando se cuente con evidencias que los sujetos participantes están expuestos a un riesgo no controlado que atenta 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-IIN considere que pueden poner en riesgo la salud o la vida de los integrantes de la investigación o población.
- k) Coordinar con otros Comités Institucionales de Ética en Investigación para la protección de los sujetos participantes en los proyectos.
- l) Desarrollar actividades de investigación y capacitación en el ámbito de su competencia.

Artículo 15. Funciones del Presidente:

- a) Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del CIEI-IIN.
- b) Elaborar la agenda para cada sesión y su comunicación a los miembros del CIEI-IIN por intermedio de su Secretaría Administrativa.
- c) Verificar las solicitudes de exención de revisión de protocolo por el CIEI-IIN.
- d) Supervisar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación.
- e) Designar a los revisores de los proyectos de investigación sometidos al CIEI-IIN, según los temas. Previamente a la reunión, el Presidente tiene la autoridad para solicitar a un miembro u otra persona experta que revise en detalle toda la documentación relacionada con un proyecto presentado y que exponga el resultado de sus deliberaciones en la reunión del CIEI-IIN.
- f) Suscribir las decisiones que se adopten en el pleno del comité y hacer cumplir los acuerdos de las sesiones.
- g) Hacer uso del voto dirimente, en caso necesario.
- h) Designar a un miembro del CIEI-IIN para actuar en su representación, en caso no pueda asistir a la sesión convocada.
- i) Representar al CIEI-IIN ante cualquier autoridad.
- j) Designar a las personas encargadas del monitoreo y supervisión de los protocolos de investigación aprobados considerando el tema.
- k) Suscribir los documentos de comunicación interna y externa de los acuerdos del CIEI-IIN.
- l) Informar al CIEI-IIN sobre la situación de los protocolos de investigación.
- m) Cumplir y hacer cumplir el Reglamento y el Manual de Procedimientos del CIEI-IIN.
- n) Verificar en cada sesión si alguno de los miembros tiene un conflicto de interés con los temas programados en la agenda. Si existiese, quedará registrado en actas y como fue resuelto.

Artículo 16. Funciones de la Secretaria de Actas:

- a) Asistir a las sesiones del CIEI-IIN y participar en las deliberaciones.
- b) Redactar el acta de cada sesión y coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos adoptados.

- c) Proponer ante el CIEI-IIN el nombre de candidatos a revisores de los protocolos de investigación.
- d) Coordinar permanentemente con la Presidencia y los miembros del CIEI-IIN.
- e) Colaborar con el Presidente en los informes anuales de actividades del CIEI-IIN.
- f) Facilitar el acceso a la literatura y los programas educativos útiles para los miembros del CIEI-IIN.

La Secretaria de Actas debe contar con el apoyo logístico necesario para el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 17. Funciones de la Secretaria Administrativa:

- a) Supervisar las actividades administrativas del CIEI-IIN.
- b) Registrar los protocolos de investigación presentados al CIEI-IIN, asignándoles un código de identificación.
- c) Archivar y preservar la documentación física y electrónica de los protocolos de investigación sometidos a consideración del CIEI-IIN; debe asegurar que se mantenga la confidencialidad de estos registros.
- d) Organizar, archivar y conservar la documentación física y electrónica generada por el CIEI-IIN, manteniendo la confidencialidad de dichos registros. Este archivo puede ser consultado por cualquier miembro del CIEI-IIN cuando la situación lo amerite.
- e) Organizar y mantener actualizada una base de datos que permita el seguimiento de los protocolos de investigación en sus diferentes etapas.
- f) Mantener actualizada la base de datos de investigadores, asesores de protocolos de investigación y curriculum vitae de los investigadores.
- g) Comunicar a los miembros la agenda y el material informativo necesario para el desarrollo de las sesiones, así como distribuir la documentación pertinente y la programación de las reuniones; debe asegurar el quórum de las sesiones (05).
- h) Recibir las comunicaciones externas del CIEI-IIN.
- i) Realizar el seguimiento de las tareas que el CIEI-IIN solicita a los investigadores principales en la ejecución de los proyectos, tales como los

informes de avance, informes finales, acciones correctivas, la modificación del protocolo aprobado o documentos relacionados al consentimiento y otros.

- j) Informar y asesorar administrativamente a los investigadores, patrocinadores y nuevos miembros del CIEI-IIN sobre los reglamentos, lineamientos, procesos y procedimientos del comité.

Artículo 18. Funciones de los miembros del CIEI-IIN:

- a) Asistir a las sesiones 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.
- c) Participar en la supervisión de los protocolos de investigación aprobados por el CIEI-IIN, 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 Comité.
- e) Eximirse de participar en una sesión o retirarse temporalmente de ella, cuando tenga algún conflicto e interés con el tema a ser tratado.
- f) Justificar su inasistencia a las sesiones con la debida anticipación.
- g) Velar por el cumplimiento de los acuerdos del CIEI-IIN, así como del reglamento y manual de procedimientos.
- h) Suscribir las actas generadas en las sesiones.

CAPÍTULO VII

SESIONES

Artículo 19. Sesión ordinaria:

Se realiza mensualmente o con la frecuencia necesaria según los protocolos de investigación recibidos por el comité, que requieran revisión en pleno. La fecha, hora y lugar serán previamente acordados por el CIEI-IIN, a propuesta del Presidente.

Artículo 20. Sesión ordinaria anual:

Se realiza en el mes de diciembre o enero, en fecha, hora y lugar previamente acordados. En esta sesión se renueva la permanencia de miembros, se nombran nuevos miembros y se eligen los cargos.

Artículo 21. Sesión extraordinaria:

Se realiza a pedido del Presidente o de la mayoría simple de los miembros cada vez que surja una situación que lo amerite.

Artículo 22. El quórum para las sesiones debe estar constituido por un mínimo de cinco (05) miembros, con presencia de ambos géneros, de un miembro representante de la sociedad civil; es imprescindible la presencia del Presidente o quien lo reemplace por delegación, ya sea por inasistencia o por conflicto de interés. El Vicepresidente reemplazará al Presidente, y en su ausencia, lo haría la Secretaria de Actas. Si ninguno de los tres pudiera estar presente por motivos imprevistos, la sesión sería presidida por el miembro titular más antiguo del CIEI-IIN.

Artículo 23. Se debe registrar en actas los detalles de las intervenciones de los participantes, las discusiones, los votos emitidos, acuerdos y conclusiones que resulten en las sesiones. Estas actas incluirán la firma de cada uno de los miembros participantes en las sesiones.

Artículo 24. Si algún miembro del CIEI-IIN participara como investigador o fuera parte del equipo en un protocolo de investigación en evaluación, no podrá participar en su revisión y aprobación por existir conflicto de intereses; sólo podrá participar para proveer información requerida por el CIEI-IIN.

Artículo 25. La Dirección General del IIN dispondrá de la infraestructura y de los recursos y logísticos necesarios para el cumplimiento de las funciones del CIEI-IIN.

Artículo 26. La Dirección General del IIN eventualmente dispondrá de los recursos económicos para que el CIEI-IIN pueda continuar cumpliendo sus funciones.

CAPÍTULO VIII

DISPOSICIONES GENERALES PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 27. La evaluación de ensayos clínicos, las revisiones y decisiones que adopte el CIEI-IIN se regirán por la regulación de los Ensayos Clínicos en el Perú: El Reglamento de Ensayos Clínicos; la Guía de Aspectos éticos, legales y metodológicos de los ensayos clínicos para uso por los Comités de Ética y la Guía Nacional de Conformación y Funcionamiento de los Comités Institucionales de Ética en Investigación.

Artículo 28. Los protocolos o proyectos de investigación sometidos a evaluación del CIEI-IIN, una vez examinada la documentación presentada, serán calificados con: informe favorable de aprobación; informe favorable condicionado a la subsanación de las observaciones que se planteen; a la complementación documentaria que se solicite; o con informe de desaprobación.

Artículo 29. El resultado de la evaluación en cualquiera de sus formas: favorable, condicionada o desaprobada, determinará la emisión y entrega del informe correspondiente al investigador principal.

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

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

Artículo 32. El investigador principal se deberá comprometer a que todos los estudios e intervenciones sean realizados por personas con experiencia y habilidad comprobada en su respectivo campo.

CAPÍTULO IX

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 33. Criterios para evaluación de proyectos

- a) Relevancia del estudio para la sociedad.
- b) Participación voluntaria y autorizada por cada participante. En el caso de menores de edad, uno de los padres o el tutor, o los dos padres en el caso de un ensayo clínico, deben otorgar el consentimiento y además, si el menor tiene ocho años de edad o más, debe dar su asentimiento, el cual puede ser oral o escrito de acuerdo su capacidad.
- c) Relación riesgo-beneficio del estudio. Riesgo mínimo (físico y psicológico) o riesgo mayor a mínimo para los participantes. En caso de haber ciertos riesgos, éstos deben ser considerados razonables en función a los beneficios anticipados del estudio.
- d) El proceso de enrolamiento de los participantes.
- e) Se debe garantizar la confidencialidad y respetar la privacidad de los participantes; para esto se debe monitorear el recojo de información y el procesamiento de los datos.
- f) El consentimiento informado es un proceso, no es sólo un documento firmado, por lo que durante todo el estudio, el personal en contacto con los participantes debe informar a éstos sobre los procedimientos que se realizarán y las posibles consecuencias, así como respetar la libre decisión de las personas de retirarse del proyecto en cualquier momento.
- g) En las visitas domiciliarias se debe respetar la privacidad del ambiente familiar.
- h) El procedimiento que el Investigador va a seguir para proteger la salud de los participantes del estudio: i) de acuerdo a normas de salud del país (por ejemplo: si se encuentra anemia en participantes), ii) en el caso que ocurra un evento adverso serio como resultado de una prueba que es parte de un estudio o ensayo clínico.

Artículo 34. Presentación completa de protocolos: Estará sujeta a lo establecido en el Manual de Procedimientos del CIEI-IIN.

CAPÍTULO X

SANCIONES

Artículo 35. Cualquier incumplimiento o infracción de las normas de ética en la ejecución de los protocolos o proyectos de investigación aprobados por el CIEI-IIN, será informada a la Dirección General del IIN para las decisiones que corresponda.

Artículo 36. El CIEI-IIN se reserva el derecho de suspender la ejecución de cualquier protocolo de investigación previamente aprobado, en caso no sea conducido de acuerdo al protocolo aprobado; notificará al investigador, patrocinador y a la Dirección General del IIN.

CAPÍTULO XI

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Artículo 37. Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán resueltos por el CIEI-IIN de acuerdo a las declaraciones y la normativa de ética en investigación con seres humanos que se encuentren en vigencia.

Artículo 38. El CIEI-IIN actualizará según necesidad 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 39. El CIEI-IIN revisará cuando sea necesario, el presente reglamento formulando y proponiendo modificaciones que se adecúen a la regulación especializada que se dicte al respecto.

ANEXO 1
MIEMBROS DEL CIEI-IIN

| Nº | MIEMBROS | PROFESIÓN | CARGO | AFILIACIÓN IIN |
|--|----------|-------------------------|---|-------------------|
| 1. | Titular | | Presidente y persona de contacto para Sujetos Humanos | Interno/Externo |
| 2. | Titular | | Vicepresidente | Interno/Externo |
| 3. | Titular | | Secretaria de Actas | Interno/Externo |
| 4. | Titular | | Vocal | Interno |
| 5. | Titular | | Vocal | Interno |
| 6. | Titular | | Vocal | Interno |
| 7. | Titular | | Vocal | Externo |
| 8. | Titular | | Vocal | Externo |
| 9. | Titular | No ciencias de la salud | Vocal | Externo/Comunidad |
| 10. | Titular | No ciencias de la salud | Vocal | Externo |
| 1. | Alternos | | Vocal | Externo |
| 12 | Alternos | | Vocal | Interno |
| CONSULTORES: | | | | |
| 1. | | | <i>Consultor</i> | <i>Externo</i> |
| 2. | | | <i>Consultor</i> | <i>Externo</i> |
| Secretaria Administrativa CIEI-IIN: | | | | |
| | | | <i>Secretaria Administrativa</i> | <i>Interna</i> |

El número de miembros, categorías y cargos son referenciales.

ANEXO 2

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS

El Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto de Investigación Nutricional (CIEI-IIN) define al conflicto de intereses en el contexto de una investigación, el cual se produce cuando el investigador, patrocinador, miembro del CIEI-IIN, 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-IIN 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) Cualquier tema a ser tratado en la agenda de la sesión, en el que un miembro sienta que tiene un conflicto de interés, debe ser declarado y sometido a criterio del Comité si puede o no participar en la discusión del mismo.

Los miembros del CIEI-IIN deberán firmar, una vez al año, la siguiente declaración.

Declaración de Conflicto de Interés para la evaluación de protocolos de Investigación.

Por favor, responda las siguientes preguntas:

1. ¿Ha recibido usted en los últimos 12 meses, algunos de los siguientes soportes, de compañías o instituciones que patrocinan protocolos de investigación?
 - a) Apoyo económico para asistir a un congreso o actividad educativa.
 - b) Honorarios por dictar una charla.
 - c) Fondos para investigación.
 - d) Fondos para contratar o becar a algunos de sus colaboradores.
 - e) 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: _____
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?
 - a. Sí
 - b. 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?
 - a. Sí
 - b. No

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

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

- a. Sí
- b. No

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

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

- a. Sí
- b. No

Si la respuesta es SÍ, por favor, especifique.

ANEXO 3

ACUERDO DE COMPROMISO Y CONFIDENCIALIDAD

En la ciudad de Lima, el ____ de _____ de _____, se suscribe el presente acuerdo de confidencialidad, entre el Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto de Investigación Nutricional (CIEI-IIN), representado en este acto por su Presidente _____ y, el (la) Sr. (Sra., Srta.) _____, miembro del Comité Institucional de Ética en Investigación, acuerdo que se regirá por las cláusulas que a continuación se enumeran y,

CONSIDERANDO:

Que, el CIEI-IIN provee a usted información y documentación a fin de que pueda desarrollar las tareas a cuya ejecución se compromete como miembro del CIEI-IIN durante el periodo del ____/____/____ al ____/____/____.

Que, en virtud de las funciones mencionadas en el Artículo 18 del Reglamento del CIEI-IIN, recibe 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 participantes con diferentes patologías, consentimientos informados, avisos de reclutamiento, y toda otra información referida al seguimiento de participantes en una investigación provista por los investigadores.

Que, sin perjuicio del compromiso de confidencialidad asumido en su profesión, 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-IIN que debe ser de exclusivo uso de las Partes, razón por la cual usted se compromete en forma expresa e irrevocable a preservar y proteger la confidencialidad y carácter secreto de la misma a cuyo fin: 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-IIN; c) No hará entrega a terceros de la información y/o documentación, en forma total o parcial.

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

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

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

Nombre y Firma del Presidente
del CIEI-IIN

Nombre y Firma del Miembro
del CIEI-IIN