

Código:	SOP-GTH-FOC-RE-01	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
Versión:	01		
Fecha:	01/12/2025		
Página:	1 de 33		

REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

COMPLEJOS HOSPITALARIOS



GESTOR DE CALIDAD:	Revisión de Estructura:	
ELABORADO POR:		
	Responsable de UDID	
REVISADO POR:		
	Presidente CIEI	Jefe de Formación, Clima y Desarrollo
APROBADO POR:		
	Gerencia de Gestión del Talento Humano	Gerente General

Código:	SOP-GTH-FOC-RE-01	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
Versión:	01		
Fecha:	01/12/2025		
Página:	2 de 33		

INDICE

1. CONTROL DE CAMBIOS	3
2. FINALIDAD.....	3
3. MISIÓN	3
4. ALCANCE.....	4
5. OBJETIVO	4
6. BASE LEGAL.....	4
6.1. Marco Legal	4
6.2. Marco Ético	5
7. DEFINICIONES	6
7.1. Siglas y Acrónimos.....	6
7.2. Definiciones Operativas	6
8. DESARROLLO DEL REGLAMENTO.....	9
TÍTULO I: DE LA CONFORMACIÓN, COMPETENCIA Y FUNCIONES DEL CIEI	9
Capítulo I. De la conformación del CIEI	9
Capítulo II. De las Competencias.....	11
Capítulo III: Funciones, facultades, atribuciones y derechos.....	12
TÍTULO II: DE LAS SESIONES DEL CIEI	22
Capítulo I. De la Oportunidad Convocatoria y del Quorum.....	22
Capítulo II. De la Asistencia y Vacancia del CIEI	24
Capítulo III. De la Votación y Adopción de Acuerdos.....	25
Capítulo IV: Procedimiento de presentación, revisión, evaluación, aprobación y monitoreo de los proyectos de investigación en salud	26
Capítulo V: CONFIDENCIALIDAD, CONFLICTO DE INTERESES Y TRANSPARENCIA	26
Capítulo VI: DE LAS MODALIDADES DE REVISIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN Y DE LAS DECISIONES DEL CIEI.....	28
Capítulo VII: ACTAS DEL CIEI	31
Capítulo VIII: RECURSOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN.....	32
DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS Y FINALES	32
9. DOCUMENTOS ASOCIADOS	33
10. ANEXOS.....	33

Código:	SOP-GTH-FOC-RE-01	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
Versión:	01		
Fecha:	01/12/2025		
Página:	3 de 33		

1. CONTROL DE CAMBIOS

Nº VERSIÓN	PUNTO DEL DOCUMENTO	DETALLE DE LA MODIFICACIÓN	FECHA
01	Actualización de códigos	Se actualizan los códigos SOP-CLC-GTH-FOC-RE-01 y SOP-VMC-GTH-FOC-RE-01 por SOP-GTH-FOC-RE-01	01/12/2025

2. FINALIDAD

Contribuir a la protección de los derechos y seguridad de los seres humanos que son sujetos de investigación, mediante disposiciones para el funcionamiento del Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del Complejo Hospitalario Alberto Leonardo Barton Thompson, de acuerdo a los principios éticos en investigación acogidos por la normativa nacional e internacional, así como regular la supervisión de la ejecución de las investigaciones cumpla con los estándares éticos en investigación aplicables.

La normativa interna del CIEI contribuye al cumplimiento del compromiso de transparencia institucional que asumen el establecimiento en donde se realiza investigación con seres humanos, con las autoridades reguladoras, los participantes en las investigaciones y con la sociedad en su conjunto.

Por mandato de la institución el CIEI-Complejo Hospitalario Alberto Leonardo Barton Thompson, es una instancia sin fines de lucro, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, encargados de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable de cualquier tipo de protocolo de estudio que los incluya, la competencia de los investigadores y la idoneidad de las instalaciones.

El CIEI de los Complejos Hospitalarios, goza de autonomía e independencia institucional, profesional, gremial, política, comercial y económica para la toma de sus decisiones. Sin perjuicio de ello, es la institución de investigación, la responsable de proporcionarle todos los recursos humanos, de infraestructura, logísticos y financieros necesarios para que este cumpla con su mandato.

3. MISIÓN

El Comité Institucional de Ética en Investigación de los Complejos Hospitalarios cumple con la misión de velar por la protección de los derechos, dignidad, seguridad y bienestar de los seres humanos que participan en investigaciones en salud, garantizando el cumplimiento de la aceptabilidad ética de la investigación en salud con seres

humanos, en cumplimiento del marco normativo nacional y los principios éticos

Código:	SOP-GTH-FOC-RE-01	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
Versión:	01		
Fecha:	01/12/2025		
Página:	4 de 33		

internacionales aplicables, reconociendo los valores culturales de los participantes en la investigación y la comunidad general.

4. ALCANCE

A todos los miembros del CIEI de los Complejos Hospitalarios, los investigadores, los participantes en investigación y otros involucrados en la investigación.

5. OBJETIVO

El presente reglamento regula las funciones, actividades, responsabilidades y procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación de los Complejos Hospitalarios, así como las responsabilidades de sus miembros.

El objetivo del CIEI de los Complejos Hospitalarios, es contribuir a salvaguardar los derechos, la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de la(s) persona(s) que participan o van a participar de un proyecto de investigación científica prestando especial atención a los estudios que pueden involucrar a personas vulnerables, ciñéndose a los principios éticos acogidos por la normativa nacional e internacional y los acuerdos suscritos por nuestro país en la materia.

6. BASE LEGAL

El CIEI de los Complejos Hospitalarios para cumplir sus funciones se sujeta a los siguientes documentos normativos, pautas o documentos de protección ética en la investigación en seres humanos.

6.1. Marco Legal

- Constitución Política del Perú de 1993.
- Decreto Legislativo N° 295, Código Civil.
- Ley No 26842, Ley General de Salud. (Diario Oficial El Peruano, 20/07/1997) y su modificación de los artículos 3 y 39 aprobados por la Ley N° 27604.
- Ley N° 27337, Ley que aprueba el Nuevo Código de los Niños y Adolescentes.
- Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuaris de los Servicios de Salud y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 027-2015-SA.
- Ley No 29733 Ley de Protección de Datos Personales y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 003-2013-JUS.
- Ley No 29785, Ley del Derecho a la Consulta Previa a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocido en el convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N°001- 2012-MC.
- Ley N°28613 Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica. CONCYTEC
- Ley N°30806, Ley que modifica diversos artículos de la Ley N° 28303, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica.
- Decreto Supremo N°011-2011-JUS que aprueba los Lineamientos para garantizar

Código:	SOP-GTH-FOC-RE-01	REGlamento DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
Versión:	01		
Fecha:	01/12/2025		
Página:	5 de 33		

el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.

- Decreto Supremo N°021-2017-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos de fecha 30 junio del 2017.
- Decreto Supremo N°014-2020-SA. Medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el país.
- Resolución Jefatural N°279-2017-J-OPE/INS que aprueba el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos del Perú.
- Resolución de Presidencia N°192-2019-CONCYTEC-P, que formaliza la aprobación del "Código Nacional de la Integridad Científica"
- Resolución Ministerial N°233-2020-MINSA que aprueba el documento técnico Consideraciones Éticas para la Investigación en salud con Seres Humanos
- Resolución Ministerial N°686-2020/MINSA, aprueba NTS N°165-MINSA/2020/INS; Norma Técnica de Salud para la Investigación y desarrollo de vacunas contra enfermedades infecciosas.
- Resolución Directoral N°304-2021-OGITT/INS que aprueba el PRT-OGITT-OEI-OOI: Procedimiento registro de Comités de ética en Investigación (CEI) para la investigación en Salud con Seres Humanos.
- Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.
- Otras sobre ética en investigación con seres humanos.

6.2. Marco Ético

- Código de Núremberg, 1947.
- Declaración Universal de Derechos Humanos, 1948.
- Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, 1948.
- Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, 1966.
- Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1966.
- Convención Americana sobre los Derechos Humanos, 1969.
- Informe Belmont, 1978
- Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1988.
- Normas del Departamento de Salud y Servicios Humanos (Department of Health and Human Services o DHHS) para la protección de Sujetos Humanos de Investigación. Título 45, Parte 46 del Código de Regulaciones Federales U.S.A (45 CRF part 46), Julio 31, 1989.
- Guía para las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R1), del 10 de junio de 1996.
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los DDHH, UNESCO 1997.
- Guías operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica. TDR/PRD/ETTHICS.OMS.Ginebra.2000
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, UNESCO 2003.
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Principios éticos para las investigaciones médicas, 2013.

Código:	SOP-GTH-FOC-RE-01	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
Versión:	01		
Fecha:	01/12/2025		
Página:	6 de 33		

- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005.
- Guía de Buenas Prácticas Clínicas para las Américas. OPS/OMS. 2005.
- Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas, OMS/OPS, 2005.
- Guía Latinoamericana para la implementación de Códigos de Ética en los Laboratorios de Salud, OPS 2007.
- Consideraciones éticas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH, ONUSIDA/OMS 2008 (Punto de orientación añadido en el 2012)
- Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud en seres humanos, OMS/OPS, 2011.
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, CIOMS, 2016.
- Guía para las buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R2), 2016.
- Guidance For Managing Ethical Issues In Infectious Disease Outbreaks, OMS 2016.
- Pautas de la OMS sobre la Ética en la Vigilancia de la Salud Pública 2017.
- Otras sobre ética en investigación con seres humanos.

7. DEFINICIONES

7.1. Siglas y Acrónimos

A efecto del presente reglamento que consideran las siguientes siglas y acrónimos:

- CIEI Comité Institucional de Ética en Investigación
- CIOMS Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas.
- CONCYTEC Consejo Nacional de Ciencias, Tecnología e Innovación.
- DINA Directorio Nacional de Investigadores e Innovadores
- EC Ensayos Clínicos
- IEAI Instancia Encargada del Área de Investigación
- IETSI Instituto de Evaluación de Tecnología en Salud en Investigación
- INS Instituto Nacional de Salud
- IP Investigador Principal
- MINSA Ministerio de Salud
- OIC Organización de Investigación por Contrato.
- RECP Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú
- UDID Unidad de Investigación y Docencia

7.2. Definiciones Operativas

A efecto del presente reglamento se adoptan las siguientes definiciones operativas.

- a) **Comité Institucional de Ética en investigación (CIEI) de los Complejos Hospitalarios:** Instancia sin fines de lucro, constituida por profesionales de las diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, encargados de velar por la protección de los derechos,

Código:	SOP-GTH-FOC-RE-01	REGlamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	
Versión:	01		
Fecha:	01/12/2025		
Página:	7 de 33		

seguridad y bienestar de los sujetos de investigación a través, entre otras cosas, de la evaluación del protocolo de estudio, y la supervisión de su ejecución.

- b) **Ensayos Clínicos (EC):** Toda investigación que se efectúe en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos; detectar las reacciones adversas; estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos en investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o su seguridad. Los sujetos de investigación son asignados previamente al producto de investigación y la asignación está determinada por el protocolo de investigación.
- c) **Estudios Observacional:** Investigación en la que el investigador se limita a recolectar información de registro existente o "la observación y el registro" de los acontecimientos sin intervención alguna en el curso natural de estos. Se consideran en este rubro todos los estudios de investigación que no cumplan con la definición de ensayo clínico del RECP y en las normativas institucionales.
- d) **Instancia encargada del área de Investigación:** Unidad funcional u orgánica del órgano responsable de la gestión y evaluación de las actividades de investigación que se desarrollan en el mismo, corresponder a la Unidad de Investigación y Docencia.
- e) **Investigación Colaborativa:** Estudio desarrollado en colaboración con otras instituciones (instituciones de salud, educativas, ONGs, etc.), previo convenio o acuerdo de partes, requiere de un coinvestigador responsable en cada uno de los órganos donde se desarrolla el estudio, excepto en el órgano donde labora el investigador principal si este es personal de nuestra institución. En casos especiales, como emergencias sanitarias, que requieran estudios observacionales en los cuales no hay un coinvestigador de nuestra institución, la Gerencia General podrá autorizar el desarrollo de este designando un coordinador del estudio al interior de su órgano.
- f) **Investigaciones en seres humanos:** Investigación que se realiza en las personas o acerca de las personas, o con sus datos o muestras biológicas. Se incluye la investigación biomédica, epidemiológica, conductual o en ciencias sociales en la que se recopila información: a) a través de intervención, interacción u observación de los individuos; o b) de personas que puedan ser identificables individualmente mediante la obtención, la preparación o el uso por parte de los investigadores de materiales biológicos o registros médicos o de otro tipo.

Código:	SOP-GTH-FOC-RE-01	REGlamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	
Versión:	01		
Fecha:	01/12/2025		
Página:	8 de 33		

- g) **Investigación Extra Institucional:** Estudio cuyo investigador principal no es personal de nuestra institución. Debe incluir un coinvestigador responsable en cada uno de los órganos donde se desarrolla el estudio, quien asume la responsabilidad del estudio ante nuestra institución y realiza los trámites administrativos necesarios.
- h) **Investigación Institucional:** Estudio donde el investigador principal es personal de nuestra institución o ha sido contratado para el desarrollo del mismo. Este asume, por tanto, toda la responsabilidad, incluyendo realizar los trámites administrativos necesario. En caso se trate de un estudio multicéntrico, debe incluir un coinvestigador responsable en cada uno de los órganos donde se desarrolla el estudio. Si el investigador principal no es profesional, requiere de un coinvestigador responsable, Se incluye en esta modalidad las tesis de post grado del personal de nuestra institución.
- i) **Investigador principal:** Persona que lidera el equipo de investigación y está encargada de la concepción o creación de la propuesta de investigación, la gestión del proyecto y la difusión de sus resultados. Cuando labora en el órgano donde se realiza el estudio, es el responsable ante el CIEI, IEAI y la Gerencia.
- j) **Protocolo de investigación:** Documento que establece los antecedentes, racionalidad y objetivos del estudio de investigación, y descubre con precisión su desarrollo metodológico y los procedimientos a ser llevados a cabo durante su desarrollo, considerando los principios éticos establecidos en torno a la investigación con seres humanos.
- k) **Tesis de post grado:** Para la tesis de pregrado, un profesional de nuestra institución deberá participar como coinvestigador responsable de la tesis en la institución de investigación. Los trámites administrativos son realizados por el tesista o el coinvestigador responsable, y la responsabilidad del estudio es asumida por el coinvestigador responsable de la tesis.
- l) **Buenas practicas clínicas:** Es un estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de ensayos clínicos que proporcionan una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos, y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos de investigación, según lo dispuesto por la Conferencia Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano.
- m) **Cancelación del estudio de investigación:** Interrupción definitiva de un estudio de investigación, posterior a su aprobación por el órgano de la

Código:	SOP-GTH-FOC-RE-01	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
Versión:	01		
Fecha:	01/12/2025		
Página:	9 de 33		

institución en el caso de estudios observacionales, o por el Instituto Nacional de Salud (INS) para ensayos clínicos; pero antes de completar las actividades programadas, cuando se determine que existen causas que hacen inviable o no pertinente continuar con el desarrollo.

8. DESARROLLO DEL REGLAMENTO

TÍTULO I: DE LA CONFORMACIÓN, COMPETENCIA Y FUNCIONES DEL CIEI

Capítulo I. De la conformación del CIEI

Artículo 8.- Criterios de Selección de miembros

- Se evitarán las relaciones de jerarquía o dependencia laboral entre miembros.
- Los miembros deben ser capaces de realizar una revisión competente y minuciosa de los protocolos de investigación, respetar y tolerar las opiniones de otras personas y fomentar el consenso.
- Todos los miembros, incluidos los de la comunidad, que se incorporen al comité.
- Se evitará las relaciones de jerarquía o dependencia laboral entre miembros.
- Los miembros deben ser capaces de realizar una revisión competente y minuciosa de los protocolos de investigación, respetar y tolerar las opiniones de otras y fomentar el consenso.
- Todos los miembros, incluidos los de la comunidad, que se incorporen al comité deberán haber llevado previamente un curso de ética en investigación.

Artículo 9º. - Conformación y requisitos de los miembros

- El CIEI goza de total autonomía e independencia en sus decisiones, sin embargo, depende funcionalmente de la Gerencia General institucional, quien designa a los miembros del comité.
- Los miembros del primer CIEI serán designados previa convocatoria por la Gerencia General para un periodo de 3 años.
- El CIEI debe ser multidisciplinario, con participación de la sociedad civil, y estará constituido a partir de siete (7) miembros entre titulares y miembros alternos, no se incluirán como miembros del CIEI a las autoridades o directivos de la institución.
- Un (1) miembro titular, cuando menos, debe ser de la comunidad y no pertenecer al campo de la salud, ni a la institución de investigación.
- Se establece miembros alternos, que serán propuestos por el CIEI y designados por la Gerencia General mediante documento correspondiente.

Código:	SOP-GTH-FOC-RE-01	REGlamento DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
Versión:	01		
Fecha:	01/12/2025		
Página:	10 de 33		

- f) Entre los miembros del CIEI se deben incluir a personas con pericia científica en el campo de la salud (que incluya metodología de la investigación), incluyendo también personas con pericia en ciencias conductuales o sociales, miembros con pericia en asuntos éticos, miembros con pericia en asuntos legales; y, representantes de la comunidad, cuya función primaria es compartir sus apreciaciones cerca de las comunidades de las que probablemente procedan los sujetos de investigación.
- g) Los miembros alternos cumplirán con reemplazar a un miembro titular ante su ausencia, pero también pueden participar, por interés, experticia, entre otros, en diversas sesiones del CIEI, con derecho a voz y voto.
- h) Ambos sexos deben estar representados. Al menos un miembro debe tener capacitaciones en Buenas Prácticas Clínicas, al menos un miembro debe tener formación en Bioética (estudios de post grado por universidad) y todos los integrantes del CIEI deben contar con al menos un certificado de capacitaciones básicas en ética en investigación.
- i) El CIEI puede considerar la asistencia de consultores expertos en diferentes temas. El CIEI podrá invitar a expertos en el área del proyecto en evaluación que puedan aportar elementos de juicio adicionales cuando el CIEI no reúna los conocimientos y experiencia necesaria para evaluar un determinado protocolo de investigación. Estos asesores podrán ser especialistas en enfermedades o metodologías específicas, o representantes de organizaciones civiles, los cuales o participan en la elaboración del dictamen del protocolo de investigación y requieren mantener la confidencialidad en relación con lo consultado. La lista de todos los miembros del CIEI, deben ser de acceso público.

Artículo 10°. - De la Renovación

Para la renovación de miembros, el presidente del CIEI, en consenso con los miembros restantes del Comité, propondrá personas que cumplan con el perfil de aptitudes (según el artículo 8°) acorde a las necesidades del CIEI, y serán designados por el Gerente General de la institución. En cada designación se puede renovar no más del 50% de sus integrantes.

Artículo 11°. - De los Órganos de CIEI

EL Comité Institucional de Ética en Investigación tendrá un presidente, y un (a) secretario (a) técnico (a). Se establece de forma autónoma el procedimiento para elegir al presidente y otros cargos. El presidente será un miembro elegido por mayoría simple voto entre los integrantes, deberá pertenecer a la Institución en situación laboral activa; el secretario técnico se elegirá entre los miembros

Código:	SOP-GTH-FOC-RE-01	REGlamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	
Versión:	01		
Fecha:	01/12/2025		
Página:	11 de 33		

restantes por mayoría simple de votos. La Gerencia ratifica la designación.

Artículo 12°. - Relaciones o comunicación del Comité

El CIEI, a través de su Manual de Procedimientos, establece procedimientos de comunicación durante el proceso de evaluación y toma de decisiones con:

- El investigador principal, la comunicación con la OIC o patrocinador será por intermedio del investigador principal.
- La autoridad máxima de la institución o quien le represente.
- El Instituto Nacional de Salud u otra autoridad sanitaria.
- Otros CIEI.
- Instituciones de Investigación.
- Unidad de investigación y Docencia (UDID)

Capítulo II. De las Competencias

Artículo 13°. - Competencias

El Comité Institucional de Ética en Investigación de los Complejos Hospitalarios, tiene competencias de acción sobre todo los protocolos de investigación que involucran la participación de seres humanos, en el marco de las siguientes modalidades de investigación:

- Investigaciones Institucionales.
- Investigaciones Extra Institucionales.
- Investigaciones Colaborativas.
- Tesis de Pregrado, Tesis de Posgrado.

Artículo 14°. - De la confidencialidad

El Comité Institucional de Ética en Investigación de los Complejos Hospitalarios, tiene a la confidencialidad como el eje de código de conducta, al respecto todo miembro integrante, consultores, incluido el técnico administrativo, al incorporarse firmarán una carta o declaración jurada de confidencialidad sobre su participación en las actividades del comité (anexo 12 del manual de procedimientos). Lo cual significa que la documentación proporcionada y utilizada en las discusiones y deliberaciones durante la sesión presenciales del comité no podrá salir de los ámbitos del comité siendo destruida toda evidencia física distribuida entre los miembros al final de cada reunión, las cuales se realizaran en un ambiente privado, se tendrá un área administrativa exclusiva para el comité donde toda la documentación se archivará en estantes bajo llave, cuando se requiera la participación de un consultor a este se le solicitará opinión del aspecto especializado no resuelto por los revisores del comité proporcionándoseles solo la información que corresponda, asimismo la

Código:	SOP-GTH-FOC-RE-01	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
Versión:	01		
Fecha:	01/12/2025		
Página:	12 de 33		

información de los protocolos de investigación en base electrónica o digital estará bien resguardada en códigos de seguridad no accesible a personal externo del comité; igualmente cuando se realice la sesiones virtuales, los accesos serán solo para los miembros del comité siendo restringidos para el personal externo.

Artículo 15°. - Convocatoria de expertos

El CIEI podrá invitar a expertos en el área del protocolo en evaluación que puedan aportar elementos de juicio adicionales cuando el CIEI no reúna los conocimientos y experiencia necesaria para evaluar un determinado protocolo de investigación. Estos asesores podrán ser especialistas en enfermedades o metodologías específicas, o representantes de organizaciones civiles, los cuales no participan en la elaboración del dictamen de protocolos de investigación y requieren mantener la confidencialidad en relación con lo consultado.

Las opiniones de los consultores serán tomadas en consideración para la decisión del CIEI de los Complejos Hospitalarios. Los consultores no tienen derecho a voto y deberán firmar una declaración de confidencialidad y otra de ausencia de conflictos de interés antes de tener acceso a la documentación del protocolo de investigación.

Capítulo III: Funciones, facultades, atribuciones y derechos

Artículo 16.- Funciones del CIEI

El CIEI de los Complejos Hospitalarios tiene las siguientes funciones:

- a) Revisión de los protocolos de investigación para su aprobación, pudiendo evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación de las diferentes modalidades de investigación que le sean remitidos y emitir el dictamen correspondiente. Velar por la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los sujetos del estudio con atención especial a las poblaciones vulnerables.
- b) Evaluar y resolver respecto a las solicitudes de enmiendas de los protocolos, documentos de consentimiento informado, asentimiento y otros relacionados y emitir la decisión correspondiente.
- c) Evaluar la idoneidad del investigador principal y de su equipo considerando, entre otros criterios, sus competencias, la disponibilidad de tiempo del investigador principal y una adecuada delegación de responsabilidades dentro del equipo de investigación.
- d) Evaluar los informes de avance e informes finales de los proyectos de investigación.
- e) Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación de

Código:	SOP-GTH-FOC-RE-01	REGlamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	
Versión:	01		
Fecha:	01/12/2025		
Página:	13 de 33		

acuerdo a la complejidad del tipo de estudio que se ejecutara.

- f) Realizar actividades de supervisión de los estudios de investigación aprobados por el CIEI, incluidas las supervisiones activas en los lugares de investigación, de los ensayos clínicos autorizados por el INS, desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados de acuerdo al grado de riesgo para los sujetos de investigación, cuando menos una (1) vez al año. Para el caso de supervisiones de estudios con participación de personas o grupos en situación de vulnerabilidad, se podrá contar con la participación de especialistas en aspectos relacionados a estos tipos de poblaciones.
- g) Remitir a la Dirección de Investigación e Innovación en Salud del Instituto Nacional de Salud, los informes de las supervisiones realizadas.
- h) Requerir la información pertinente que será entregada a los sujetos de investigación como parte del proceso de consentimiento informado. Además, el CIEI puede solicitar que se entregue información adicional a los pacientes, si el juicio de los miembros del CIEI dicha información da mayor protección y bienestar a los sujetos que participan en una investigación, asimismo, solicitar información adicional al investigador que se estime necesaria para la aprobación del estudio.
- i) Notificar por escrito a los investigadores y las instituciones participantes, y patrocinador acerca de la decisión de aprobar o desaprobado la propuesta de investigación. Si el CIEI decide desaprobado una investigación, debería incluir en su notificación escrita un párrafo que se explique las razones de su decisión.
- j) Enviar una notificación escrita al Investigador Principal en los casos en que se observen desviaciones al protocolo o el Comité tenga evidencia que los derechos del paciente son vulnerados. La notificación tiene como fin avisar sobre una visita al sitio de investigación, revisar los documentos y si se considera necesario entrevistar a los sujetos de investigación que participaron del estudio.
- k) Las supervisiones a investigaciones que no son ensayos clínicos se realizaran de acuerdo a las características y condiciones específicas de los estudios, de no requerirse se hará el seguimiento en cumplimiento de una vigilancia de la calidad y efectividad de la revisión ética, a través de los informes correspondientes.
- l) Suspender o cancelar investigaciones/ ensayos clínicos; cuando se cuente con evidencias que los sujetos de investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud, seguridad u otras razones definidas en este reglamento; informando a la institución de investigación, patrocinador u OIC y a la Dirección de Investigación e Innovación en Salud del Instituto Nacional de Salud de la suspensión o cancelación.

Código:	SOP-GTH-FOC-RE-01	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
Versión:	01		
Fecha:	01/12/2025		
Página:	14 de 33		

- m) Revisar otras fuentes de información tales como historias clínicas o fuentes administrativas de terceros en los casos que el Comité considere necesario.
- n) Orientar al investigador de pre y post grado y trabajadores en estudios observacionales, en sus tareas y responsabilidades en cuanto a los aspectos éticos de la investigación biomédica con sujetos humanos.
- o) Evaluar los reportes de eventos adversos serios y no serios, los reportes internacionales de seguridad (CIOMS) remitidos por el investigador principal del ensayo clínico, el patrocinador o la OIC. Igualmente evaluar las violaciones al cumplimiento del protocolo o a los requerimientos del CIEI.
- p) Definir y actualizar el perfil de los miembros titulares y alternos del CIEI de acuerdo a lo establecido en el REPEC vigente a la fecha.
- q) Solicitar al INS el listado de ensayos clínicos no aprobados. Solicitar al IP la Resolución Directoral del INS de autorización, independientemente o no del comienzo del Ensayo Clínico para conocer la sustentación de lo acordado.
- r) Velar por el cumplimiento del proceso de consentimiento informado, asentimiento informado u otra forma de consentimiento que corresponda, según las condiciones bajo las cuales el protocolo de investigación fue aprobado.
- s) Suspender o cancelar un estudio cuando cuenten con evidencias que los sujetos de investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud, seguridad y/o bienestar. En el caso de ensayo clínico se informará a la institución de investigación, patrocinador u OIC e INS su decisión y justificación.
- t) Recibir y absolver quejas y/o consultas de los sujetos de investigación de conformidad con lo establecido en el Manual de Procedimientos.
- u) Informar periódicamente a través de una memoria anual, sus actividades a la Gerencia, a través de la Unidad de Investigación y Docencia.
- v) Otras necesarias para cumplir con su rol de protección de los sujetos de investigación.

Artículo 17.- Responsabilidades de los miembros del CIEI

Los miembros titulares y alternos tienen las siguientes responsabilidades:

- a. Participar activamente en el CIEI, desempeñar toda función que le sea asignada por el presidente en relación con el funcionamiento del CIEI, dentro de ellas colaborar en

Código:	SOP-GTH-FOC-RE-01	REGlamento DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
Versión:	01		
Fecha:	01/12/2025		
Página:	15 de 33		

- actividades de formación, actualización en ética y otras acciones propias del CIEI.
- b. Asistir puntualmente a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas, debiendo justificar su inasistencia con antelación.
 - c. Durante las sesiones, el miembro que tenga un potencial conflicto de interés relacionado a un estudio se abstendrá de participar en las evaluaciones de este y se pronunciará sobre ello a la inicial la sesión, en cuyo caso en su momento saldrá de la sala de reuniones. Todos los miembros, al integrarse al CIEI, firmarán una declaración de ausencia de conflicto de interés.
 - d. Expresar su opinión en las deliberaciones del CIEI, mostrando respeto y tolerancia hacia los demás. Los miembros deberán reflexionar críticamente sobre el protocolo de investigación y al cabo de ella propiciar un dictamen por consenso entre todo el CIEI.
 - e. Evaluar todo documento sometido al CIEI cumpliendo con los criterios de aceptabilidad ética en investigaciones aplicables, sin influencias indebidas.
 - f. Garantizar la confidencialidad de los expedientes de los protocolos de investigación en salud con seres humanos a los que acceden. Todos los miembros firmarán a su ingreso al Comité una declaración de confidencialidad.
 - g. Los siguientes principios guían el código de conducta de los miembros del CIEI:
 1. Respeto
 2. Honestidad
 3. Responsabilidad
 4. Solidaridad
 5. Independencia
 6. Imparcialidad
 7. Confidencialidad
 8. Transparencia
 9. Integridad
 - h. participar en las supervisiones de ensayos clínicos y otros estudios con participación de seres humanos.
 - i. Evaluar, aprobar o desaprobar las enmiendas de los protocolos de investigación incluido sus consentimientos informados.
 - j. Evaluar los informes de avances, desviaciones y eventos adversos que se produzcan en las investigaciones.
 - k. Suscribir las actas de sesión del CIEI y dar seguimiento a los acuerdos tomados.
 - l. Garantizar el cumplimiento del Reglamento de Ensayos Clínicos, del documento técnico Consideraciones Éticas para las Investigación en Salud con Seres Humanos, las normas en ética de la investigación, el presente Reglamento y el manual de procedimientos.
 - m. Capacitarse en forma continua en temas de ética en investigación, integridad científica, metodología de la investigación, normativa nacional e internacional y otros temas afines en investigación científica.

Código:	SOP-GTH-FOC-RE-01	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
Versión:	01		
Fecha:	01/12/2025		
Página:	16 de 33		

- n. Otras necesarias para cumplir con su rol de protección de los sujetos de investigación y el buen funcionamiento del CIEI.

Artículo 18.- Código de Conducta de los Miembros del CIEI

- Asistir de manera regular a las sesiones del CIEI y participar en las deliberaciones para el mejor logro de los acuerdos.
- Presentar la evaluación de los proyectos de investigación que han sido asignados para revisión.
- Justificar con suficiente antelación su inasistencia a las sesiones.
- Emitir su voto cuando se requiera.
- Realizar las visitas de supervisión según manual de procedimientos.
- Velar por el cumplimiento de los acuerdos del Comité, así como su reglamento interno y manual de procedimientos.
- Suscribir las actas generales en las sesiones del Comité.
- En lo que a su responsabilidad corresponde cumplir con los procedimientos y estándares de acreditación establecidos para el CIEI, durante la revisión, evaluación, aprobación y ejecución de los protocolos de investigación sometidos al comité.
- Mantener el principio de confidencialidad como pilar el código de conducta de los miembros del comité, respecto a la evaluación de los protocolos de investigación, lo tratado en las sesiones y cualquier otro aspecto inherente al funcionamiento del CIEI.

Artículo 19.- Responsabilidades del presidente del CIEI

El presidente del CIEI de los Complejos Hospitalarios tiene las siguientes responsabilidades:

- Convocar, presidir las sesiones y suscribir las decisiones que se adopten.
- Ratificar la agenda de cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del CIEI por intermedio del Personal asignado.
- Convocar a las reuniones ordinarias y extraordinarias según requerimiento.
- Coordinar, dirigir y supervisar que los miembros del CIEI cumpla con los procedimientos y estándares de acreditación, durante la revisión, evaluación, aprobación y ejecución de los protocolos de investigación sometidos al comité.
- Garantizar el cumplimiento del Reglamento de Ensayos Clínicos, del documento técnico, consideraciones éticas para la investigación en Salud con Seres Humanos y las normas nacionales e internacionales en ética de la investigación conexas.
- Proponer la modalidad de revisión de los proyectos de investigación: revisión parcial o revisión completa.
- Designar a un miembro del Comité para actuar en su representación, en caso no pueda asistir a la sesión convocada.

Código:	SOP-GTH-FOC-RE-01	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
Versión:	01		
Fecha:	01/12/2025		
Página:	17 de 33		

- h) Suscribir todos los documentos de comunicación interna y acuerdos del CIEI.
- i) Hacer cumplir el reglamento y el manual de procedimientos.
- j) Delegar por escrito sus funciones en caso de ausencia o conflicto de intereses.
- k) Solicitar la inscripción del comité ante los organismos pertinentes.
- l) Designar a los revisores de los protocolos de investigación.
- m) Representar al CIEI ante cualquier actividad.
- n) Elaborar un plan anual de supervisiones y designar a las personas encargadas del monitoreo y supervisión de los protocolos de investigación aprobados considerando su temática. Se considerará la idoneidad de los centros de investigación.
- o) Hace uso del voto dirimente en caso de necesidad.
- p) Promueve en el CIEI la revisión de temas controversiales en Bioética.
- q) Verificar se cumplan los acuerdos tomados en CIEI.
- r) Solicitar la renovación de la acreditación cada tres (3) años, y mantener al CIEI en el Registro Nacional de Comités Institucionales de ÉTICA en la Investigación acreditados del INS.
- s) Dirigir el pleno del CIEI en la elaboración del plan anual de actividades del comité, gestionar su funcionamiento ante la institución de investigación incluyendo necesidades de recursos y capacitación de los miembros; plan que se evaluará periódicamente.
- t) Aplicar la herramienta de autoevaluación del CIEI con participación de los integrantes del comité e implementar medidas para el mejoramiento del desempeño del CIEI.
- u) Elaborar, con la Secretaría Técnica, la Memoria Anual del CIEI para su aprobación por el CIEI y posterior gestión con la autoridad de la institución de investigación.
- v) Verificar que el CIEI tenga su documentación actualizada, en orden y debidamente archivada en los ambientes del CIEI.
- w) Fomentar la capacitación de los miembros del CIEI y velar porque sea permanente y cuente con la certificación respectiva en los aspectos de la ética en investigación, Bioética, investigación biomédica y en salud, y en integridad científica.
- x) Comunicar toda modificación en la composición del CIEI y en sus documentos normativos al Instituto Nacional de Salud a través de la autoridad institucional competente.
- y) Otras necesarias para cumplir con su rol de protección de los sujetos de investigación y el buen funcionamiento del CIEI.

Artículo 20.- Responsabilidades del (la) secretario (a) Técnico (a)

El secretario (a) Técnico (a) del CIEI de los Complejos Hospitalarios tiene las siguientes responsabilidades:

- a) Supervisar las actividades administrativas del CIEI.
- b) Asistir a las sesiones del CIEI y participar activamente en las deliberaciones.
- c) Sugerir la agenda para cada sesión.

Código:	SOP-GTH-FOC-RE-01	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
Versión:	01		
Fecha:	01/12/2025		
Página:	18 de 33		

- d) Colaborar con el presidente en el monitoreo del cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación, ejecución y supervisión de los protocolos de investigación.
- e) Proyectar documentos (oficios, memorandos, cartas, notas, informes, otros)
- f) Redactar el acta de cada sesión del CIEI y coordinar las sesiones para el cumplimiento de los acuerdos adoptados.
- g) Apoyar las acciones administrativas indicadas por el presidente para el cumplimiento de los acuerdos del CIEI.
- h) Informar al CIEI sobre el estado situacional de los protocolos de investigación.
- i) Elaborar reportes y correspondencias (cartas) a nombre del comité o del presidente.
- j) Proponer ante el CIEI el nombre de candidatos a revisores de los protocolos de investigación.
- k) Mantener informado al CIEI sobre los documentos ingresados, así como el estado de los protocolos de investigación.
- l) Mantener permanentemente coordinación e intercambio con el presidente y miembros del comité.
- m) Garantizar que el CIEI cuente con la información necesaria para la agenda de las sesiones y remitir a los integrantes del CIEI la documentación pertinente con la debida anticipación a la sesión que corresponde.
- n) Sugerir al presidente la modalidad de revisión de los protocolos de investigación recibidos, así como proponer sus revisores principales.
- o) Colaborar con el presidente en la aplicación de la herramienta de autoevaluación, en la formulación de la memoria anual y del plan anual de actividades del CIEI
- p) Fomentar la capacitación de los miembros del CIEI, facilitando el acceso a la literatura, materiales de referencia y a programas educativos en bioética, ética de la investigación e integridad científica.
- q) Orientar a los nuevos miembros del CIEI de los Complejos Hospitalarios.
- r) Garantizar el registro de las investigaciones sometidas al CIEI en una base electrónica, en coordinación con la secretaría administrativa.
- s) Desempeñar cualquier otra función que le sea asignada por el presidente para el funcionamiento del CIEI.
- t) El (la) secretario (o) técnica contará con el apoyo logístico necesario para el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 21.- Responsabilidades del secretario (a) Administrativo (a)

El secretario (a) Administrativo (a) del CIEI de los Complejos Hospitalarios es un personal exclusivo destinado al COMITÉ y tiene las siguientes responsabilidades:

- a) Coordinar y brindar el apoyo necesario al presidente y a la Secretaría Técnica.
- b) Recibir las comunicaciones externas del CIEI.

Código:	SOP-GTH-FOC-RE-01	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
Versión:	01		
Fecha:	01/12/2025		
Página:	19 de 33		

- c) Registrar el código de identificación de los protocolos de investigación y toda documentación remitida al CIEI.
- d) Monitorizar el seguimiento de las tareas que el CIEI pide a los investigadores principales para llevar a cabo el proyecto, tales como los informes de avance, informes finales, acciones correctivas, la modificación de protocolo aprobado o documentos de consentimiento informado, etc.
- e) Redactar el acta de cada sesión del CIEI y coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos adoptados.
- f) Informar al CIEI sobre el estado situacional de los protocolos de investigación.
- g) Facilitar el acceso a la literatura y los programas educativos útiles para los miembros del CIEI.
- h) Proyectar documentos (oficios, memorandos, cartas, notas, informes, otros).
- i) Crear una base de datos de investigadores que incluya sus hojas de vida, certificaciones de protección de participantes humanos en investigación, estudios activos.
- j) Organizar, archivar y custodiar la documentación física y electrónica de los protocolos de investigación, así como de la información generada por el CIEI asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros.
- k) Organizar y mantener un archivo físico y electrónico creando una base de datos actualizada con la información de los protocolos de investigación que incluya los datos del centro de investigación donde se realizará el estudio, así como del investigador principal.
- l) Mantener expedientes de cada miembro del CIEI con su información personal y profesional actualizada (CV).
- m) Poner a disposición de los revisores toda la documentación necesaria.
- n) En coordinación con la secretaría técnica, comunicar y socializar la agenda con anticipación a las reuniones, enviar el material informativo necesario para el desarrollo de las sesiones y confirmar la asistencia de los miembros para asegurar el quórum.
- o) Colaborar con la Secretaría Técnica, informando a los investigadores, patrocinadores de las investigaciones, Organizaciones de investigación por contrato (OIC) y nuevos miembros del CIEI, sobre los reglamentos, lineamientos, procesos y procedimientos del comité.
- p) Realizar trámites y seguimiento para acreditaciones, actividades administrativas, etc.
- q) Informar a los coordinadores de estudio sobre los procedimientos para presentar los estudios clínicos, proporcionarle los formatos necesarios para el estado de los estudios presentados.
- r) Recibir la documentación relacionada a los protocolos y expedientes de revisión y preparar los files de cada estudio para su revisión por los miembros del comité.
- s) Apoyar al comité, tomando nota de los procedimientos durante las reuniones y compilar las actas de las reuniones del CIEI en coordinación con el secretario técnico.
- t) Para cada sesión presencial del CIEI gestionara la compra de break, preparar la sala de reuniones, llevar los documentos que utilizarán los miembros: lista de asistencia,

Código:	SOP-GTH-FOC-RE-01	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
Versión:	01		
Fecha:	01/12/2025		
Página:	20 de 33		

actas, agenda del día, documentación solicitada por el presidente y/o secretario técnico.

- u) Actualizar la lista de los miembros del comité, investigadores, protocolos existentes, CV, informes de avance, cuadros de estudios revisados por el comité.
- v) Otras actividades necesarias para cumplir con el buen funcionamiento del CIEI y/o que se les designe.

Artículo 22.- Derechos y responsabilidades de los Investigadores

Son derechos y responsabilidades de los investigadores:

- a) Participación en el estudio, revisión de la información actualizada y difusión de esta.
- b) Cumplir con el protocolo del estudio, las regulaciones y normas éticas.
- c) Que esté capacitado en ética de la investigación con seres humanos y garantice que el personal de su equipo de investigación esté también adecuadamente entrenado en temas éticos.
- d) Conoce y cumple con los requisitos, obligaciones, establecidos en el Reglamento de Ensayos Clínicos, así como las consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos (RM N° 233-2020 Minsa).
- e) Presentar la documentación requerida para su aprobación ante la UDID, no debe ejecutar el estudio mientras no se haya realizado la aprobación.
- f) Responsables del funcionamiento, disponibilidad de insumos y materiales para el desarrollo del estudio.
- g) Cumplir con los informes de avance del estudio, cronograma de actividades y cambios. Ante observaciones debe responderlas en un plazo no mayor a 15 días.
- h) Al concluir las actividades de los estudios observacionales, el investigador principal o el coinvestigador responsable debe presentar el informe final (anexo 24 Manual de procedimiento de CIEI). Al concluir las actividades de los ensayos clínicos y dentro de los treinta (30) días siguientes a la visita de cierre realizadas por el monitor del estudio, el IP debe presentar el informe final del centro de investigación (anexo 28-B Manual de procedimientos del CIEI) a la UDID, quien lo deriva al CIEI. En caso de requerir información adicional, el CIEI podrán solicitarla al Investigador Principal.
- i) En estudios observacionales se puede proceder al cierre anticipado del estudio, el cual se realiza a solicitud del investigador principal o el coinvestigador responsable de manera previa al cumplimiento de todas las actividades programadas. En estos casos, se debe informar el cierre anticipado a la UDID y CIEI (anexo 28-A Manual de Procedimientos CIEI) explicando los motivos por los cuales se toma esta decisión (fallas logísticas en la adquisición de insumos/equipos, fenómenos naturales y/o epidemiológicos en el área del estudio de investigación, contextos sociales, culturales en la población donde se ejecuta el proyecto de investigación que imposibilite el desarrollo de actividades programadas, decisión del investigador

Código:	SOP-GTH-FOC-RE-01	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
Versión:	01		
Fecha:	01/12/2025		
Página:	21 de 33		

debidamente sustentada por aspectos técnicos u otras). Para los ensayos clínicos, de requerir el cierre anticipado del estudio en el centro de investigación, el IP debe comunicarlo a la UDID (anexo 31 Manual de Procedimientos CIEI) adjuntando el informe final y justificando los motivos por los que se solicita el cierre. Además, cuando existan sujetos de investigación enrolados, deben informar las medidas que se adoptarán con ellos. La UDID deriva la comunicación al CIEI, el cual emite una carta de toma de conocimiento.

- j) En los estudios observacionales, archivar toda la documentación y datos obtenidos del estudio de desarrollado en la institución durante cinco (05) años como mínimo luego de concluir el estudio en el país, siendo posible a partir de los dos años archivar en versión electrónica, previa comunicación al comité que aprobó el protocolo. En el caso de ensayos clínicos, considerar lo establecido en el REC vigente y las Buenas Prácticas Clínicas.
- k) Los investigadores estarán registrados en una base de datos que maneja el CIEI y adicionalmente en el DINA del CONCYTEC.
- l) Coordinar con el área donde se ejecutará la investigación y con el jefe inmediato superior el horario respectivo. En los estudios patrocinados por terceros, las actividades de investigación deberán realizarse fuera del horario programado por el Servicio.
- m) Facilitar las supervisiones contempladas en la normativa institucional y nacional.
- n) El IP y el coinvestigador responsable de un estudio de investigación institucional contratado, podrá solicitar un máximo de 12 horas mensuales dentro de su programación regular para el desarrollo de un estudio de investigación, la programación se realizará respetando las normas sobre programación según las necesidades del servicio y con la aprobación de la UDID, a través de un documento emitido en coordinación con la jefatura del servicio. Este documento tendrá que ser renovado trimestralmente previa presentación a la UDID y a su jefatura inmediata de un informe de actividades desarrolladas. El beneficio será hasta por un máximo de 06 meses por proyecto de investigación, debiendo presentar la publicación correspondiente o la aceptación del artículo para publicación a la UDID y Jefatura del servicio para volver a solicitar nuevamente este beneficio con otro proyecto de investigación. Esto no aplica para proyectos patrocinados por terceros.
- o) Gestionar el financiamiento del estudio de investigación.
- p) Los investigadores pueden ser beneficiarios del financiamiento de su investigación, presentación de sus trabajos en congresos y publicaciones de acuerdo con la normatividad específica.

Artículo 23.- Faltas éticas y mala conducta científica

Cualquier incumplimiento del investigador principal a sus obligaciones o a las normas éticas; así como cualquier mala conducta científica se comunicará a la Autoridad

Código:	SOP-GTH-FOC-RE-01	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
Versión:	01		
Fecha:	01/12/2025		
Página:	22 de 33		

Institucional y a la Dirección de Investigación e Innovación en Salud del Instituto Nacional de Salud con el fin de que se tomen las medidas y/o sanciones correspondientes.

TITULO II: DE LAS SESIONES DEL CIEI

Capítulo I. De la Oportunidad Convocatoria y del Quorum

Artículo 24.- Oportunidad

El CIEI de los Complejos Hospitalarios sesiona quincenalmente en sus horas de reuniones según el calendario anual de sesiones ordinarias correspondiente y en las horas establecidas, a excepción de los meses de enero y diciembre en los que se sostendrá sólo 1 sesión por mes.

Artículo 25.- Convocatoria

La convocatoria a sesión ordinaria se realizará con una antelación mínima de 05 días hábiles a la fecha de la sesión que corresponda y puede ser realizada por el presidente o el secretario cuando medie encargo de aquel, la citación se realizará por cualquier medio escrito o electrónico.

El CIEI por acuerdo puede fijar las fechas y horas para la realización de las sesiones ordinarias, las cuales no requerirán convocatoria previa, pero si comunicar la agenda vía cualquier medio escrito o electrónico con un día previo a la sesión.

Artículo 26.- Sesiones extraordinarias

El CIEI de los Complejos Hospitalarios podrá celebrar sesiones extraordinarias previa convocatoria del presidente o a solicitud de la mayoría simple de sus miembros que conformen el quórum, para tratar temas prioritarios o urgentes cuya resolución no admita demora. En las sesiones extraordinarias no se abordarán asuntos no comprendidos en la agenda establecida. La convocatoria se efectuará con al menos 2 días hábiles de antelación, aspecto que deberá de ser adecuadamente justificada la celebración de la sesión.

Artículo 27.- Sesiones no presenciales

El comité puede realizar sesiones no presenciales o virtuales utilizado para el efecto medios escritos, electrónicos o de cualquier otra naturaleza que permitan la comunicación y toma de decisiones por parte de los miembros, asimismo la convocatoria, citaciones y demás pueden ser realizados utilizando herramientas tecnológicas u otras.

Código:	SOP-GTH-FOC-RE-01	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
Versión:	01		
Fecha:	01/12/2025		
Página:	23 de 33		

Artículo 28.- Quórum para instalación de las sesiones y toma de decisiones

El quórum para las sesiones presenciales y no presenciales es de cinco (05) miembros

Artículo 29.- De la adopción de las decisiones

El CIEI de los Complejos Hospitalarios adoptará sus decisiones por consenso, o en su defecto, por mayoría simple.

Artículo 30.- Decisiones en el marco de desastres y brotes epidémicos

En situaciones de desastres y brotes epidémicos nacionales e internacionales, el CIEI establecerá las pautas y estrategias que permitan el cumplimiento de sus actividades planificadas, de acuerdo con las normas dispuestas por el INS como autoridad reguladora en investigación con seres humanos y del Gobierno Central si se requiriese. De acuerdo al contexto de salud pública presentada se priorizará al menor tiempo posible las decisiones del CIEI, tanto para la aprobación como para el seguimiento de los protocolos de investigación en ejecución.

Para ello el CIEI de los Complejos Hospitalarios por acuerdo de sus miembros podrá conformar grupos de trabajo o subcomités, para efecto de revisiones de protocolos de intervenciones en situaciones de brotes o necesidades propias de un desastre o emergencia, siempre y cuando los riesgos para los sujetos de la investigación no sean mayores del mínimo, con cargo de dar cuenta al pleno del Comité.

Se considerará lo siguiente:

- Que los diseños de los estudios produzcan resultados científicamente válidos en condiciones desafiantes de enfermedades nuevas, considerando el valor social y científico del estudio, así como el respeto por los derechos de los seres humanos participantes.
- Que el estudio responda a las necesidades de salud o las prioridades de las víctimas del desastre y las comunidades afectadas y que no puede realizarse fuera de este contexto o situación.
- La selección de participantes se realizará de forma justa y equitativa de acuerdo a las circunstancias del contexto y suficiente justificación del caso. Se tendrá en cuenta que tanto carga como beneficio por participar en el estudio se distribuirá equitativamente.
- Los riesgos y posibles beneficios individuales de intervenciones experimentales se evaluarán de forma realista.
- Se integrará a las comunidades afectadas quienes participarán activamente

Código:	SOP-GTH-FOC-RE-01	REGlamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	
Versión:	01		
Fecha:	01/12/2025		
Página:	24 de 33		

en el planeamiento del estudio a fin de velar por su sensibilidad cultural.

- f. Se obtendrá el consentimiento informado individual de los participantes incluso en situaciones de presión, excepto cuando se cumplan las condiciones para dispensa de ellas (pautas 9 y 10 del CIOMS 2016).
- g. Se vigilará que los resultados de las investigaciones en estas condiciones se diseminen, los datos se compartan y cualquier intervención efectiva desarrollada o conocimiento generado se ponga a disposición de las comunidades afectadas.
- h. En investigaciones en situaciones de desastres o brotes epidémicos se considerará también la necesidad de minimizar los riesgos para los investigadores y profesionales de la salud que participen en estos contextos, para lo cual se exigirá los recursos necesarios para ello.
- i. En caso de cuarentena, la supervisión presencial se llevará a cabo siempre y cuando se garantice la salud del equipo de supervisión del CIEI.
- j. El informe de supervisión se enviará a la Dirección de Investigación e Innovación en Salud del Instituto Nacional de Salud para su conocimiento y acciones pertinentes.
- k. En caso de cuarentena, de no poder realizarse la supervisión presencial, el CIEI elaborará un plan de monitoreo estricto de cada ensayo clínico bajo su responsabilidad, coordinando con investigadores, OIC y patrocinadores el envío de un reporte mensual del estado de los sujetos de investigación participantes.
- l. En caso de cuarentena el CIEI actuará de acuerdo a lo establecido en el MAPRO del CIEI vigente.

Capítulo II. De la Asistencia y Vacancia del CIEI

Artículo 31.- Asistencia de las sesiones

Los miembros del CIEI tiene la obligatoriedad de asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias que son convocadas. Debe constar en acta si la sesión es presencial o virtual previa autorización del presidente.

Cualquier circunstancia que justifique la inasistencia de un miembro del CIEI será comunicada al presidente por cualquier medio físico o electrónico, y se deja constancia en el acta correspondiente de la inasistencia justificada o injustificada del miembro.

Constituye eventos que justifica la inasistencia de un miembro del CIEI:

- Eventos de caso fortuito o fuerza mayor.
- Enfermedades que impidan la asistencia a la sesión
- Vacaciones
- Capacitaciones
- Comisión de servicios
- Cumplimiento de obligaciones profesionales comunicadas con antelación a la fecha de la sesión

Código:	SOP-GTH-FOC-RE-01	REGlamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	
Versión:	01		
Fecha:	01/12/2025		
Página:	25 de 33		

- Otras que en atención a las circunstancias sean calificadas como justificadas por el presidente.

Artículo 32.- Vacancia

Son causales de retiro de los miembros del CIEI

- Inasistencia injustificada a tres sesiones consecutivas o cinco alternas en el periodo de seis meses.
- Viajes por tiempo indeterminado
- Enfermedad física o mental que lo inhabilite para el cargo
- La asunción a un cargo directivo
- La vulneración de los acuerdos de confidencialidad
- Renuncia justificada
- Por incompatibilidad para el ejercicio de la función (haber sido sancionado judicialmente o administrativamente) por conducta dolosa u otra ilícita o reñida con la moral, etc.

Artículo 33.- De la comunicación de la vacancia

En caso de retiro de un miembro será puesto en conocimiento de la Gerencia General para que designe a su reemplazante, formulando la propuesta respectiva.

De procederse al retiro de un miembro por la causal de inasistencia injustificada en caso sea trabajador activo, será puesto en conocimiento del área de recursos humanos de la institución, para que proceda a sus atribuciones.

Capítulo III. De la Votación y Adopción de Acuerdos

Artículo 34.- Votación

Cada miembro tiene derecho a un voto. Los acuerdos se adoptan por mayoría simple de votos de los asistentes.

Artículo 35.- Voto Dirimente

De producirse empate en la votación de algún acuerdo el presidente tiene además de su voto el voto dirimente.

Artículo 36.- Obligatoriedad del voto

Los miembros del CIEI que expresen votación distinta a la mayoría deben constar en acta su posición y los motivos que justifiquen. El secretario hará constar este voto en el acta junto con la decisión adoptada.

Los integrantes del CIEI deben afirmar su posición sobre la propuesta en debate, estando prohibido inhibirse de votar.

Código:	SOP-GTH-FOC-RE-01	REGlamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	
Versión:	01		
Fecha:	01/12/2025		
Página:	26 de 33		

Capítulo IV: Procedimiento de presentación, revisión, evaluación, aprobación y monitoreo de los proyectos de investigación en salud

Acta 38.- De los procedimientos

EL CIEI basa sus actividades de acuerdo con el procedimiento establecido en el Manual de Procedimientos.

Acta 39.- Revisión

En la reunión del CIEI, se revisa el protocolo de investigación, que ha sido previamente enviado al correo electrónico del CIEI, para su discusión en la sesión.

Artículo 40.- De la convocatoria al Investigador

Para deliberar aclaraciones o inquietudes que pudieran sugerir, el CIEI está facultado a llamar al investigador principal o consultores externos.

Capítulo V: CONFIDENCIALIDAD, CONFLICTO DE INTERESES Y TRANSPARENCIA

Artículo 41.- Confidencialidad

Es la obligación de mantener por parte de todas las personas y entidades participantes la privacidad de los sujetos de investigación incluyendo su identidad, información médica personal y toda la información generada en el protocolo de investigación a menos que su revelación haya sido autorizada expresamente por la persona afectada o, en circunstancias extraordinarias y con razones plenamente justificadas, por las autoridades competentes.

La obligación de confidencialidad se extiende a la información que el comité tiene acceso durante el seguimiento que realiza a la ejecución de la investigación.

Artículo 42.- Declaración de confidencialidad

Todos los miembros del CIEI de los Complejos Hospitalarios, secretaría administrativa, investigador principal y toda persona que tenga acceso a la documentación de un protocolo de investigación o a las sesiones del CIEI, deberán firmar una declaración de confidencialidad con el fin de comprometerse a no divulgar fuera del CIEI información sobre el protocolo de investigación y/o los sujetos de investigación.

Artículo 43.- Infraestructura que garantiza la confidencialidad

Para resguardar la confidencialidad de la información, el CIEI de los Complejos

Código:	SOP-GTH-FOC-RE-01	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
Versión:	01		
Fecha:	01/12/2025		
Página:	27 de 33		

Hospitalarios cuenta con los espacios apropiados y estantería segura para el almacenamiento de los expedientes y para la celebración de las sesiones en forma reservada.

Artículo 44.- Conflictos de intereses

Un conflicto de intereses es aquella situación actual o potencial en la que un interés económico, profesional, científico, familiar o de otra índole pudiera afectar indebidamente el cumplimiento de las responsabilidades asignadas a una persona en el marco del funcionamiento del CIEI de los Complejos Hospitalarios.

Artículo 45.- Declaración de ausencia de conflictos de intereses

La revelación de un conflicto de interés actual o potencial es imperativa por lo que todo miembro del CIEI, secretaría administrativa, investigador principal y consultor deberá suscribir una declaración de ausencia de conflictos de intereses previa a su participación en el CIEI.

El CIEI difunde y pone a disponibilidad de la comunidad científica y sociedad en general sus documentos normativos internos (Reglamento, Manual de Procedimientos, Memoria anual, constancia de acreditación, Plan anual de trabajo, formatos para los investigadores etc.), procedimientos y decisiones adoptadas en aras de garantizar la transparencia de su funcionamiento y actividades a través de su página web:

- Complejo Hospitalario Alberto Barton Thompson <https://www.barton.pe/comite-de-etica-en-investigacion/.gob.pe>
- Complejo Hospitalario Guillermo Kaelin de la fuente: <https://kaelin.pe/comite-de-etica-en-investigacion/>

Artículo 46.- Autoevaluación y evaluación externa

El CIEI dispone de mecanismos para evaluar periódicamente la calidad de su labor y funcionamiento en buscar de la mejora continua de sus resultados: En aras de mejorar la calidad ética y científica de sus procedimientos, el CIEI realizará anualmente una autoevaluación de conformidad con lo establecido en el Manual de Procedimientos.

Asimismo, la autoevaluación, deberá dar prioridad evaluar: la cobertura de supervisión presencial y seguimiento de estudios, actividades de capacitación realizadas; el nivel de cumplimiento de su normativa interna y de la regulación nacional en investigación vigente; analizar la calidad de la documentación generada por el CIEI (acta de sesión, dictámenes, informe de revisión, observaciones y comentarios, gestión de archivos y plazos en la comunicación, etc.). La autoevaluación se complementará cuando la situación requiera con evaluaciones externas independientes a cargo de la institución de investigación y el Instituto Nacional de Salud para determinar si el CIEI cumple con la normativa nacional e internacional, cuenta con buenas prácticas y un desempeño de calidad.

Código:	SOP-GTH-FOC-RE-01	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
Versión:	01		
Fecha:	01/12/2025		
Página:	28 de 33		

Artículo 47.- Supervisiones

a) El CIEI programará anualmente supervisiones a los ensayos clínicos que aprobó y fueron autorizados por el INS de acuerdo a lo establecido en el artículo 17, literal e) del presente reglamento y su manual de procedimientos. La supervisión y seguimiento de los estudios que no son ensayos clínicos se hará de acuerdo a lo establecido en el artículo 17, literal g) del presente reglamento.

b) La institución de investigación, así como el CIEI darán las facilidades correspondientes para las visitas de supervisión o inspección que les realizará el Instituto Nacional de Salud.

Capítulo VI: DE LAS MODALIDADES DE REVISIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN Y DE LAS DECISIONES DEL CIEI

Artículo 48.- Revisión completa

La revisión inicial y continua de los protocolos de investigación de ensayos clínicos será sometida a revisión completa, debiendo participar en su aprobación o desaprobación todo el CIEI de conformidad con el quórum establecido en el artículo 40 del presente reglamento. Las enmiendas al protocolo que impliquen la modificación de objetivos o del diseño metodológico también deben pasar a revisión completa por el pleno del comité.

Artículo 49.- Revisión expedita

Podrán someterse a revisión expedita a cargo de 1 ó 2 miembros del CIEI designados por el presidente las investigaciones que involucren un riesgo mínimo o las enmiendas de tipo administrativo. Las aprobaciones por vía expedita deberán comunicarse en la siguiente sesión ordinaria al el CIEI. En caso que el revisor considere que la investigación es mayor al riesgo mínimo, ésta deberá someterse a revisión completa.

Artículo 50.- Exenciones de Revisión

Pueden estar exentos de revisión por el CIEI, los protocolos de investigación que analizan datos de dominio público, o aquellos cuyos datos se obtengan mediante observación del comportamiento público y estudios que utilizarán datos de personas o grupos específicos pero que se encuentran anonimizados o se encuentran codificados, salvo que el CIEI en uso de sus competencias decida lo contrario. La investigación de sistemas de salud también puede eximirse de la revisión si se entrevista a funcionarios públicos en su capacidad oficial sobre asuntos que son del dominio público.

Artículo 51.- Criterios de aceptabilidad ética

La aprobación o desaprobación de un protocolo de investigación debe basarse en los

Código:	SOP-GTH-FOC-RE-01	REGlamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	
Versión:	01		
Fecha:	01/12/2025		
Página:	29 de 33		

siguientes criterios de aceptabilidad ética:

- a) Validez científica y valor social de la investigación
- b) Relación balance beneficio/riesgo favorable y minimización de riesgos
- c) Selección equitativa de los sujetos de investigación
- d) Proceso de consentimiento informado adecuado
- e) Respeto por las personas
- f) Participación y compromiso de las comunidades

Artículo 52.- De la calificación

El CIEI evalúa el protocolo de investigación teniendo como máximo un plazo de treinta (30) días calendario para firmar el informe respectivo y haciendo llegar a la UDID.

En caso de que el CIEI realice alguna observación al protocolo de investigación, la remite directamente a los investigadores quienes tienen un periodo de veintiún (21) días calendario para levantarla, en caso de no corresponder, el protocolo es considerado cancelado.

El plazo de los treinta (30) días del que se dispone el CIEI queda suspendido por el periodo que los investigadores demoren en responder.

Los protocolos o proyectos de investigación sometidos a evaluación del Comité, una vez examinada la documentación presentada, serán calificadas según corresponda de la siguiente manera:

- a) **Aprobado:** La constancia de aprobación será entregada sin necesidad de realizar correcciones en el proyecto de investigación.
- b) **Aprobado con observaciones:** La constancia de aprobación será entregada luego de que se realicen las modificaciones sugeridas por el CIEI.
- c) **Diferido:** Comunicación con el investigador principal para completar la información correspondiente y ser revisado en una sesión posterior.
- d) **Desaprobado:** El proyecto se considera desaprobado y no será revisado nuevamente sin la aceptación de reconsideraciones de revisión por parte del CIEI.
- e) **Cancelado:** Cuando el investigador no ha enviado las subsanaciones o correcciones al CIEI en el plazo establecido.

Artículo 53.- Criterios de aceptabilidad ética

La aprobación o desaprobación de un protocolo de investigación debe basarse en los siguientes criterios de aceptabilidad ética aplicados durante la revisión:

- a. Validez científica y valor social de la investigación.
- b. Relación balance beneficio/riesgo favorable y minimización de riesgos.
- c. Selección de equidad de los sujetos de investigación.
- d. Proceso de consentimiento informado adecuado.
- e. Respeto a las personas.

Código:	SOP-GTH-FOC-RE-01	REGlamento del Comité Institucional de Ética en Investigación	
Versión:	01		
Fecha:	01/12/2025		
Página:	30 de 33		

f. Participación y compromiso de las comunidades.

Artículo 54.- Criterios de aceptabilidad ética

En caso que el CIEI apruebe el protocolo de investigación remite el expediente a la UDID, para que lo eleve a la gerencia en un plazo no mayor a tres (3) días útiles.

En caso el CIEI no apruebe el protocolo de investigación, remite la constancia de aprobación a la UDID que remitirá la autorización al investigador principal.

Artículo 55.- Participación en la deliberación

Los investigadores y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación no participarán durante el proceso de toma de decisiones (deliberación o decisión final).

Artículo 56.-Modificación de los protocolos

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

Artículo 57.- Evento adverso

El investigador principal deberá informar al CIEI de cualquier evento adverso presentado durante el desarrollo de la investigación. El CIEI dependiendo del riesgo y la relación del evento adverso, podrá decidir la culminación de la investigación.

Artículo 58.- Supervisiones

La supervisión ética incluye actividades de seguimiento y monitoreo del cumplimiento de la regulación nacional y de los estándares éticos en investigación, conducentes a garantizar la plena protección de los derechos, la salud y el bienestar de los sujetos en investigación en salud.

- Supervisar/ evaluar la ejecución de los protocolos de investigación en salud, monitoreando los indicios de incumplimiento a los derechos, la salud y el bienestar de los sujetos en investigación, o exponiéndolos a riesgos inaceptables; dando a lugar que el CIEI interponga medidas como suspender o detener los estudios que no garantizan la protección de los derechos y bienestar de los participantes o reinciden en el incumplimiento de las normas regulatorias nacionales y estándares éticos internacionales en investigación aplicables. Es necesario que los ensayos clínicos en ejecución se supervisen al menos una vez al año (según criterios de priorización en proporcionalidad con el riesgo).
- El CIEI programará anualmente supervisiones a los protocolos de investigación observacionales aprobados donde participen grupos de personas vulnerables de acuerdo con lo establecido en el Manual de procedimientos del CIEI.
- El CIEI dará seguimiento a las resoluciones emitidas en la aprobación inicial del

Código:	SOP-GTH-FOC-RE-01	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
Versión:	01		
Fecha:	01/12/2025		
Página:	31 de 33		

estudio, vigilando y supervisando el cumplimiento del marco jurídico y ético durante la ejecución hasta la conclusión de la investigación.

La supervisión y seguimiento ético de la investigación toma en consideración las enmiendas o modificaciones del protocolo, desviación, violaciones, ocurrencias de eventos adversos graves, presentación de los informes periódicos, así como cualquier circunstancia significativa respecto a la seguridad del sujeto en investigación en cualquier momento.

Artículo 59.- Recurso de reconsideración

El investigador principal puede formular o interponer un recurso de reconsideración a la decisión del CIEI de los Complejos Hospitalarios de no aprobación del protocolo de investigación. Los requisitos estarán considerados en el manual de procedimientos del CIEI de los Complejos Hospitalarios.

Artículo 60.- Enmiendas

El CIEI de los Complejos Hospitalarios verificará que toda modificación, cambio o enmienda al protocolo de investigación sea sometida a consideración del CIEI de los Complejos Hospitalarios por el Investigador Principal y se implemente luego de su aprobación, salvo peligro inminente a los sujetos de investigación.

Artículo 61.- Eventos adversos

El comité coordinará y verificará que todo evento adverso serio y las medidas adoptadas por el investigador principal se reporten al CIEI de los Complejos Hospitalarios en el plazo de 24 horas, de acuerdo a lo establecido en el Manual de Procedimientos. Al respecto, las recomendaciones del Comité deberán llevarse a cabo de manera inmediata

Los eventos adversos no serios también deberán notificarse al CIEI de los Complejos Hospitalarios según el Manual de Procedimientos.

Capítulo VII: ACTAS DEL CIEI

Artículo 62.- Elaboración de las Actas

Las actas serán elaboradas por la Secretaría Técnica, con el apoyo de la Secretaría Administrativa. Estas registrarán a los miembros asistentes, las declaraciones de conflictos de interés, los principales argumentos de la deliberación, las situaciones controversiales, los votos, los fundamentos de los acuerdos tomados y toda conclusión que se derive de la sesión.

Código:	SOP-GTH-FOC-RE-01	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
Versión:	01		
Fecha:	01/12/2025		
Página:	32 de 33		

Artículo 63.- Aprobación de las Actas

Las actas serán aprobadas y suscritas en la siguiente sesión ordinaria previa revisión de todos los miembros asistentes.

Capítulo VIII: RECURSOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN.

Artículo 64.- Recursos para el funcionamiento del CIEI

Se consideran los recursos mínimos para el funcionamiento del CIEI a los siguientes:

- Áreas o ambientes específicos que permitan la realización del trabajo en condiciones que garanticen la confidencialidad.
- Artículos básicos de oficina para el desarrollo de sus sesiones.
- Espacio y estantería segura para almacenamiento de archivos y expedientes que garanticen la confidencialidad de estos.
- Equipamiento informático con capacidad suficiente para manejar toda la información generada por el CIEI, acceso a internet, impresora, teléfono y equipamiento multimedia.
- Personal administrativo, que permita al CIEI ejercer de manera apropiada sus funciones.
- Todos los miembros de comité que laboren en la institución deben disponer de doce (12) horas mensuales para llevar a cabo las reuniones de trabajo y que se incluyen como parte de las actividades laborales dentro de la institución, se consideren dentro de dichas horas la evaluación, revisión de los proyectos de investigación y otras actividades propias del comité. Se deberán elaborar carta de Gerencia comunicando a las Jefaturas respectivas el requerimiento de programación mensual según cronograma.
- La institución garantizará los recursos financieros necesarios para cumplir la regulación en cuanto al funcionamiento del CIEI; evaluando regularmente sus necesidades.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS Y FINALES

Artículo 65.- Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán resuelto por el Comité Institucional de ética en investigación en el Marco Legal y Ético del presente Reglamento.

Código:	SOP-GTH-FOC-RE-01	REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN	
Versión:	01		
Fecha:	01/12/2025		
Página:	33 de 33		

Artículo 66.- Los miembros del CIEI al ser designados facilitarán al personal de apoyo administrativo su currículum en PDF y en físico para los trámites ante el INS y otros que se requieran.

Artículo 67.- Este Reglamento será revisado cada dos (02) años o cuando sea conveniente.

Artículo 68.- El CIEI resguardará las versiones aprobadas del Reglamento y Manual de procedimientos, quien es responsable de garantizar su difusión haciéndolos de conocimiento público y poniéndolos a disponibilidad de los interesados.

9. DOCUMENTOS ASOCIADOS

- SOP-GTH-FOC-MA-01: Manual De Procedimientos del Comité Institucional de Ética en Investigación

10. ANEXOS

No aplica