

GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO
DIRECCION REGIONAL DE SALUD
DIRECCION EJECUTIVA DE INTELIGENCIA SANITARIA
DIRECCION DE EPIDEMIOLOGIA, PREVENCIÓN Y CONTROL DE EMERGENCIAS Y DESASTRES
COORDINACIÓN REGIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

**REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ETICA EN INVESTIGACIÓN DE
LA DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD AYACUCHO**

PG. Jannett Anghela Lovera Santana

Directora General de la Región de salud Ayacucho

Mg. Else Mayú Quispe Vallejo

Directora Ejecutiva de Inteligencia Sanitaria

Blgo. Carlos Juscamaita Chipana

Director de Epidemiología Prevención y Control de Emergencias y Desastres

M.C. Shailendra Mendoza Rojas

Coordinación de Investigación en Salud

Miembros del Comité de Ética en Investigación CIEI-DIRESA-AYAC.

Antrop. Mariano Arones Palomino	(Presidente del Comité)
Lic. Else Mayu Quispe Vallejo	(Secretaría Técnica)
M.C. Artur Franck Tenorio Arones	(miembro)
Lic. Ciria Zenaida Uscata Maldonado	(miembro)
Abog. Edwin Conza Pari	(miembro)
Obst. Wilder Rodríguez Bellido	(miembro)
Obst. Tania Kristina de la Cruz Cisneros	(miembro)
Blgo. Pavel Florián Huaripuma Medina	(miembro)
Econ. Andrés Moisés Huayanay Quispe	(miembro)
Sacerdote Renzo Mijael Ccanto Riveros	(miembro)

Elaborado y adaptado al Modelo del Reglamento del CIEI-INS

Ayacucho-2024

ÍNDICE

CAPITULO I:	Denominación, finalidad, objetivo y alcance	3
CAPITULO II:	Base legal y referencias	3
CAPITULO III:	Responsabilidades	5
CAPITULO IV:	Definiciones operativas	6
CAPITULO V:	Disposiciones generales	8
	Competencias	9
	Conformación	9
	De los requisitos que deben cumplir los miembros	9
CAPITULO VI:	De las funciones del comité y sus miembros	10
CAPITULO VII:	De las sesiones del comité	13
CAPITULO VIII:	De las modalidad de revisión de los proyectos de investigación y de las decisiones del comité	15
CAPITULO IX:	Responsabilidades del investigador, faltas éticas y conducta responsable en investigación científica	15
CAPÍTULO X:	Disposiciones complementarias y finales	16
CAPÍTULO XI:	Anexo	16
	1. Anexo 1: Modelo de acuerdo de confidencialidad	17
	2. Anexo 2: Declaración de conflicto de intereses	19
	3. Anexo 3: Dictamen	21
	4. Anexo 4: Tipos de evaluación de los proyectos de investigación comité institucional de ética de la diresa ayacucho	23
	5. Anexo 5 : Fluxograma	24

CAPÍTULO I

DENOMINACIÓN, FINALIDAD, OBJETIVO, ALCANCE y RESPONSABILIDADES

Artículo 1. DENOMINACIÓN

El Comité se denominará: “Comité Institucional de Ética en Investigación de la Dirección Regional de Salud Ayacucho” y para efectos del presente reglamento las siglas del Comité para los documentos son CIEI-DIRESA-AYA y se podrá utilizar en el presente documento, en adelante como “COMITÉ”.

Artículo 2. FINALIDAD

El COMITÉ tiene como finalidad proteger los derechos, la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de la(s) persona(s)/seres vivos, que participan o van a participar de un proyecto de investigación, ciñéndose a los principios éticos acogidos por la normativa regional, nacional e internacional, y los acuerdos suscritos por nuestro país en la materia.

Artículo 3. OBJETIVOS

El presente reglamento tiene por objetivo regular las competencias, composición, funciones y responsabilidades a los que deberá sujetarse el COMITÉ; para el cumplimiento eficiente en la revisión, aprobación y seguimiento de los proyectos de investigación.

Artículo 4. ALCANCE

El COMITÉ tiene competencia de acción sobre todos los proyectos de investigación en salud con seres humanos/seres vivos, que involucra su participación directa o indirecta, dentro de la Región Ayacucho, en el marco de las siguientes modalidades de investigación:

- a. Investigaciones Institucionales.
- b. Investigaciones Colaborativas con instituciones regionales, nacionales e internacionales
- c. Tesis de pre-grado y post-grado
- d. Investigaciones Extra-institucionales

Respecto al alcance y competencias de aquellos proyectos de investigación a ejecutarse fuera de nuestra región, deberá considerarse lo siguiente:

- a. Residencia del investigador en nuestra región.
- b. Existencia de un Comité de Ética en la región a ejecutarse el estudio.
- c. De existir un comité de ética en la región de ejecución del proyecto de investigación, este COMITÉ queda exento de la revisión y evaluación del proyecto, debiendo el investigador, solicitar la autorización/revisión de su proyecto al comité de la región correspondiente.

Estas competencias incluyen la revisión de los diferentes diseños metodológicos que se aplican a cada tipo de investigación como expedientes médicos, muestras biológicas almacenadas, bases de datos, entre otros.

CAPÍTULO II

Artículo 5. **BASE LEGAL**

El COMITÉ para cumplir sus funciones, se sujeta a los siguientes documentos normativos, pautas o documentos de protección ética en la investigación con personas/seres vivos:

NORMAS NACIONALES, REGIONALES Y LOCALES

- a) Constitución Política del Perú de 1993.
- b) Decreto Legislativo N° 295 Código Civil.
- c) Ley N° 26842 Ley General de Salud y sus modificatorias.
- d) Ley N° 27337, Código de Niños y Adolescentes
- e) Ley N° 27815, Ley del Código de Ética de la Función Pública y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 033-2005-PCM
- f) Ley 29414 Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de Salud y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 027-2015-SA.
- g) Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 003-2013-JUS.
- h) Ley N° 29785 Ley del Derecho a la Consulta Previa, a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocido en el convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 001-2012-MC.
- i) Ley No 28613 Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica y su reglamento aprobado con Decreto Supremo N° 26-2014-PCM.
- j) Ley N° 30806, Ley que modifica diversos artículos de la Ley N° 28303, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica.
- k) Ley N° 30947, Ley de Salud Mental y su reglamento según Decreto Supremo N° 007-2020-SA.
- l) Decreto Supremo N° 011-2011-JUS, aprueba los Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- m) Decreto Supremo N° 021-2017-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos.
- n) Decreto Supremo N° 051-2021-PCM que crea Programa Nacional de Innovación Científica y Estudios Avanzados- PROCIENCIA, FONDECYT es fusionada a PROCIENCIA.
- o) Resolución de Presidencia N° 028-2024-CONCYTEC-P, que formaliza la aprobación del “Código Nacional de la Integridad Científica”
- p) Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA que aprueba el documento técnico Consideraciones Éticas para la Investigación en salud con Seres Humanos
- q) Resolución Ministerial N° 711-2022/MINSA, que aprueba las “Prioridades Nacionales de Investigación en COVID-19 (SARS-Cov-2) y otros virus respiratorios con potencial pandémico: Preparándose para la siguiente pandemia, 2022-2026”.
- r) Resolución Ministerial N° 729-2022/MINSA, que aprueba las “Prioridades Nacionales de Investigación en Tuberculosis en el Perú 2022-2025”.
- s) Resolución Ministerial N° 622-2008/MINSA-Guía técnica para la presentación y financiamiento de proyectos de investigación epidemiológica aplicada.
- t) Resolución Ministerial N° 768-2021-SA/DM. Sistema de Gestión de la calidad o la categorización.
- u) Resolución jefatural N° 072-2011-J-OPE/INBS, modelo de organización y funciones de la oficina/unidad Regional de Investigaciones Salud.
- v) Ordenanza Regional N° 016-2010-GRA/GR, Reglamento de Organización y funciones de la DIRESA Ayacucho.
- w) Resolución Ejecutiva Regional N° 1145-2012-GRA/PRES. Prioridades Regionales de Investigación en Salud para la Region Ayacucho periodo 2010-2014.

- x) Resolución directoral regional N°481-2012-GRA/GG-GRDS-DIRESA-DR. “Guía técnica de formulación y elaboración de Proyectos de Investigación”.
- y) Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud y Ciencias Sociales del Perú vigentes.

CÓDIGOS, DECLARACIONES, PAUTAS Y PACTOS INTERNACIONALES

- a) Código de Núremberg, 1947.
- b) Declaración de Derechos Humanos, 1948.
- c) Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, 1948.
- d) Declaración sobre el Derecho al Desarrollo, Declaración y Programa de Acción de Viena,
- e) Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los DDHH, UNESCO, 1997.
- f) Declaración sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas, Objetivos de Desarrollo del Milenio, Directrices sobre el VIH/ SIDA y los Derechos Humanos, Declaración sobre la Utilización del Progreso Científico y Tecnológico en Interés de la Paz y en Beneficio de la Humanidad, Principios Rectores para la Reglamentación de los Ficheros Computarizados de Datos Personales, Declaración sobre la Protección de Todas las Personas contra la Tortura y Otros Tratos o Penas Cruelles, Inhumanos o Degradantes, Principios de Yogyakarta sobre la Aplicación de la Legislación Internacional de Derechos Humanos en Relación con la Orientación Sexual y la Identidad de Género, Principios para la Protección de los Enfermos Mentales y el Mejoramiento de la Atención de la Salud Mental, Principios de Ética Médica Aplicables a la Función del Personal de Salud, especialmente los Médicos, en la Protección de Personas Presas y Detenidas contra la Tortura y otros tratos o Penas Cruelles, Inhumanos o Degradantes.
- g) Informe Belmont (1978) de la Comisión Nacional para la Protección de sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y del Comportamiento.
- h) 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 Washington 2002, Nota de Clarificación de la Asamblea General AMM Tokio 2004.
- i) Declaración Universal sobre el Genoma Humano 2000.
- j) Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos 2003.
- k) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO 2005.
- l) Pautas para las Buenas Prácticas Clínicas. Documento de las Américas 2005.
- m) Guía Nº 2 Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas, UNESCO 2006.
- n) Declaración de Córdoba. Red de Bioética de la UNESCO 2008.
- o) Declaración de la Red Latinoamericana de Ética y Medicamentos (RELEM) 2008.
- p) Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. OMS 2011.
- q) Pautas de la OMS sobre la Ética en la Vigilancia de la Salud Pública 2017.
- r) Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, CIOMS, 2016.

CAPÍTULO III

RESPONSABILIDADES

Artículo 6. Los miembros que conforman el Comité tienen la responsabilidad de la aplicación y cumplimiento del presente Reglamento y de las normas conexas y complementarias.

CAPÍTULO IV

DEFINICIONES OPERATIVAS

Artículo 7. A efecto del presente reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

- a) **Asentimiento:** es el proceso por el cual se obtiene la autorización o permiso que otorga en forma documentada el niño o adolescente menor de 18 años, sujeto de investigación, para participar en la investigación. Se solicita el asentimiento de niños que puedan comprender las explicaciones. En general se considera que los niños de 8 años a adolescentes menores de 18 años pueden dar su asentimiento.
- b) **Cancelación del proyecto de investigación:** Acción formal de detener de manera definitiva el desarrollo de una investigación por parte del COMITÉ, por alguna causal debidamente fundamentada.
- c) **Confidencialidad (en estudios de investigación):** es el derecho del sujeto de investigación de que, dado que sus datos privados serán expuestos durante el desarrollo del estudio, se respete su intimidad y se cumpla con el deber de secreto y sigilo. Este derecho con implicancias éticas y legales que deriva en un deber para los investigadores, el cual sólo podrá ser revocado por autorización expresa de la persona involucrada o su representante legal, en situaciones extraordinarias, por mandato de las autoridades competentes.
- d) **Conflicto de intereses:** Situación en la que los intereses personales, económicos, profesionales, científicos, familiar o de cualquier índole, de los miembros del COMITÉ, miembros de instituciones, investigadores y quienes conforman el equipo de investigación que someten proyectos a la DIRESA-Ayacucho; puedan afectar indebidamente el cumplimiento de las responsabilidades asignadas y por tanto comprometer su juicio final.
- e) **Consentimiento informado:** proceso mediante el cual un potencial sujeto de investigación adulto en pleno uso de sus facultades y derechos civiles, por libre voluntad, y sin coerción o influencia indebida, autoriza su participación en una investigación luego de haber recibido información suficiente que le permita una comprensión total de los riesgos y beneficios que implican los procedimientos de investigación. En el caso de menores de edad o cualquier adulto que no se encuentre en pleno uso de sus facultades (capacidades especiales), el asentimiento lo brindará su apoderado o responsable legal.
- f) **Comité Institucional de ética en investigación (CIEI):** El Comité Institucional de Ética en Investigación de la Dirección Regional de Salud Ayacucho es una instancia institucional interdisciplinaria, con autonomía de decisión en las funciones establecidas en el presente reglamento, encargada de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos que, en uso de sus facultades y libre voluntad, aceptan ser sujetos de investigación en salud. No tiene fines de lucro y su actuación se ciñe a estándares éticos universales acogidos por la normatividad internacional, nacional e institucional vigente.
- g) **Enmienda al proyecto de investigación:** Cualquier cambio(s) o modificación(es) sustancial(es) al proyecto de investigación y/o al consentimiento informado. La enmienda cambia la versión del proyecto y/o consentimiento informado; por tanto, debe tener aprobación previa por parte del COMITÉ.

- h) **Exención:** Proyecto de investigación en salud que por decisión del COMITÉ no será sometido a revisión completa y expedita.
- i) **Equipo de investigación:** Grupo conformado por profesionales con competencias y conocimientos en la ejecución de proyectos de investigación y que cumplen un rol directo y significativo en dicha ejecución, incluye médicos, enfermeras, químico farmacéuticos, entre otros profesionales liderados por un investigador principal.
- j) **Informe de avance:** Información remitida al COMITÉ por el investigador principal, mediante un documento periódico semestral a partir de la fecha de aprobación del estudio.
- k) **Informe final:** Información remitida al COMITÉ por el investigador principal, mediante un documento técnico que contiene los resultados finales del proyecto de investigación.
- l) **Investigaciones Colaborativas:** Investigación desarrollada por investigadores de una unidad de la Dirección Regional de Salud Ayacucho, Redes de salud, Hospitales, Establecimientos de Salud 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.
- m) **Investigaciones Institucionales:** Investigación desarrollada por investigadores de la Dirección Regional de Salud Ayacucho, Redes, Hospitales y Establecimientos de salud, requiriendo un presupuesto institucional preferentemente enmarcado en la problemática de la salud pública y las prioridades de investigación en salud nacional, regional o institucional.
- n) **Investigaciones Extra-institucionales:** Investigación desarrollada por investigadores de una institución diferente a la Dirección Regional de Salud Ayacucho y por tanto, sin vínculo laboral con la mencionada. La finalidad y financiamiento de estos estudios es de índole particular.
- o) **Investigación en salud con seres humanos:** Indagación sistemática (que incluye la realización de un proyecto, con recopilación y análisis de datos para testear o evaluar preguntas científicas) diseñada para desarrollar un conocimiento generalizable, o contribuir a éste y en la que el investigador obtiene información o bioespecímenes (material biológico) a través de la intervención o interacción con seres humanos; y usa, estudia o analiza dicha información o los bioespecímenes; u obtiene, usa, estudia, analiza o genera información a partir de datos privados identificables de seres humanos o bioespecímenes identificables.
- p) **Investigación epidemiológica:** estudio en el que se describen problemas que afectan la salud colectiva o se evalúan asociaciones con miras a identificar o medir los efectos de los exposiciones o factores de riesgo. Este tipo de investigaciones permite obtener conclusiones sobre la eficacia, efectividad, costo-eficacia, costo-efectividad, entre otros, de intervenciones aplicadas o servicios de salud brindados.
- q) **Investigador:** profesional que se desempeña en la investigación, lo que incluye actividades como la concepción o creación de nuevos conocimientos, productos, procesos, métodos o sistemas y en la gestión de dichos proyectos, involucrando tanto las actividades científicas como las tecnológicas.
- r) **Investigador principal:** investigador que lidera un equipo de investigación y se hace responsable del desarrollo de la misma, en razón de su formación académica y

científica, así como de su experiencia profesional, preferentemente en el área de investigación.

- s) **Monitoreo del proyecto de investigación:** Actividad de seguimiento para verificar que las acciones del proyecto de investigación se realizan según lo establecido en el protocolo aprobado y las normas del COMITÉ
- t) **Personas y grupos vulnerables:** Son aquellas que tienen más posibilidades de sufrir abusos o daño físico, psicológico o social, en diferente grado, así como una mayor sensibilidad al engaño o la violación de la confidencialidad. Incluye personas con capacidad limitada para dar o denegar consentimiento para participar en una investigación.
- u) **Proyecto de investigación:** Documento que establece los antecedentes, racionalidad y objetivos de la investigación y describe con precisión su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones éticas y estadísticas, así como las condiciones bajo las cuales se ejecutará la misma. El proyecto debe estar fechado y firmado por el investigador principal.
- v) **Revisión completa del proyecto:** Revisión inicial y continua de los proyecto de investigación, debiendo participar todo el COMITÉ de conformidad con el quórum establecido en el presente reglamento.
- w) **Revisión expedita del proyecto:** Revisión de la investigación propuesta llevado a cabo únicamente por el Presidente o un miembro o grupo de miembros designados, en lugar de revisión por el COMITÉ.
- x) **Riesgo mínimo:** situación en la cual la probabilidad de que un evento negativo (daño) ocurrirá no es mayor que al que habitualmente el sujeto se expone durante la realización de una prueba o un examen físico general.
- y) **Supervisión del proyecto de investigación:** Actividad periódica in situ que verifica el desarrollo de la investigación de acuerdo al proyecto aprobado, que permite obtener información actualizada, identificar avances y dificultades, para establecer acciones técnico administrativas.
- z) **Suspensión del proyecto de investigación:** Acción formal que detiene de manera temporal la ejecución de un proyecto de investigación cuando se ha observado incumplimiento del protocolo de investigación.
- aa) **Tesis en Investigación Observacional:** Tipo especial de estudio colaborativo. La institución que colabora es una entidad formadora, generalmente una Universidad, y el investigador principal es un tesista que presenta un Proyecto de Investigación Observacional como requisito para obtener un título o grado académico.

CAPITULO V

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 8. El CIEI-DIRESA-Ayacucho, es una instancia establecida por mandato institucional, sin fines de lucro, de carácter interdisciplinario y con autonomía profesional, gremial, política, entre otras; para la toma de sus decisiones según las funciones establecidas en el presente reglamento.

Artículo 9. La participación de los miembros del CIEI-DIRESA-AYACUCHO es un trabajo no remunerado de gran relevancia social y naturaleza altruista, lo cual exige un enorme esfuerzo y dedicación. Más allá del tiempo usado en las reuniones periódicas y

extraordinarias pueden usar un tiempo aún más largo en otras actividades tales como: la revisión de los proyectos de investigación; la redacción de informes; la participación en cursos de capacitación y educación continua; el desarrollo de programas de información para los investigadores y los participantes en la investigación; entre otros. En este contexto, los mecanismos de reconocimiento y estímulo por este trabajo comprenderían lo siguiente:

- a) En el plano institucional reconocer el tiempo dedicado por sus miembros como horas trabajadas y reducir otras tareas tratando de no sobrecargarlos;
- b) Considerar los cursos de capacitación y la participación en programas de educación continua como una inversión del miembro del COMITÉ en su cualificación y formación profesional;
- c) Las actividades de los miembros del COMITÉ deben ser considerados como actividades de asesoramiento técnico y deben ser considerados para efectos de puntuación en procedimientos para progresión de nivel, en los concursos internos.

Artículo 10. El COMITÉ presentará al final de cada año un plan operativo que incluya recursos logísticos, financieros y capacitaciones necesarios para cumplir su función y pueda gestionar su aprobación ante la Dirección de la DIRESA-Ayacucho.

Artículo 11. COMPETENCIAS

El COMITÉ es una instancia de diálogo y decisión bioética, que asume la responsabilidad de clarificar y resolver objetiva y racionalmente los conflictos de valores que se pudieran presentar en la investigación, asegurando su calidad científica, ética y legal. Sus decisiones son vinculantes.

Artículo 12. CONFORMACIÓN

Los miembros del Comité son designados por la Dirección General a propuesta del mismo Comité siendo un mínimo de 10 miembros entre internos y externos. Su conformación es multidisciplinaria y sin discriminación de raza, etnia, lengua, nacionalidad, religión, sexo, identidad de género, edad u otra condición. Asimismo, las autoridades o directivos de la DIRESA Ayacucho no pueden ser miembros del COMITÉ.

Artículo 13. DE LOS REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS MIEMBROS DEL COMITÉ

El COMITÉ incluye entre sus miembros los perfiles siguientes:

- a) Conocimientos en metodología de la investigación;
- b) Experiencia como investigador de preferencia (calificado investigador RENACYT);
- c) Prestadores de servicios de salud;
- d) Conocimientos en ciencias sociales conductuales o sociales;
- e) Formación en asuntos legales;
- f) Formación en bioética;
- g) Miembros de la comunidad que representen a las personas que participarán en investigación, a comunidades específicas o a la sociedad en general.

Todos los miembros son elegidos por su entereza moral, profesionalismo e integridad científica. Asimismo, deberán firmar un compromiso escrito de su aceptación de participar activamente en el COMITÉ y garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas según Anexo 1.

Artículo 14. MIEMBROS INTERNOS:

Los miembros internos del Comité pertenecen a las diferentes unidades orgánicas o funcionales de la institución, siendo seis (6) del total de los miembros titulares. Entre todos ellos, deberá existir al menos un representante de la Oficina de Investigación y de la dirección de Asesoría Jurídica. La Coordinación de Investigación en Salud será responsable de la Secretaría técnica del CIEI-DIRESA-AYAC.

Los miembros internos podrán participar de las sesiones y tendrán derecho a voz y voto.

Artículo 15. MIEMBROS EXTERNOS:

Los miembros externos a la institución son cuatro (4) representantes de la sociedad civil organizada y/o de entidades públicas y privadas, con participación en las sesiones y derecho a voz y voto.

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

Artículo 16. El presidente del CIEI-DIRESA-AYAC es será un miembro interno o externo elegido por los miembros del Comité.

Artículo 17. Los miembros del CIEI-DIRESA-AYAC realizarán sus actividades por un período de 02 años. Sus miembros serán renovados, por tercios, a propuesta del Comité.

Artículo 18. Los miembros del CIEI-DIRESA-AYAC se comprometen a no divulgar fuera del mismo la información de los proyectos de investigación sometidos a su consideración.

Artículo 19. Los miembros del CIEI-DIRESA-AYAC tienen la obligatoriedad de asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas por el presidente del CIEI, debiendo justificar su inasistencia con antelación.

CAPITULO VI

DE LAS FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ

Artículo 20. El CIEI-DIRESA-AYAC tiene por funciones:

- a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los proyectos de investigación presentados con un enfoque de protección y salvaguarda de los derechos de los participantes en la investigación.
- b) Evaluar las enmiendas de los proyectos de investigación aprobados y emitir la decisión correspondiente.
- c) Aprobar o desaprobar los proyectos de investigación evaluados, agotando toda información aclaratoria adicional sobre los proyectos presentados.
- d) Orientar y dar las pautas al investigador en sus tareas y responsabilidades en cuanto a los aspectos éticos de la investigación con seres humanos/seres vivos.
- e) Supervisar el cumplimiento de los compromisos y exigencias éticas de las investigaciones aprobadas, desde su inicio hasta el culmino de las mismas, en intervalos apropiados.
- f) Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes de seguridad remitidos por el Investigador o Equipo de Investigación.

- g) Suspender la investigación cuando se cuente con evidencias que los sujetos en investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud o su integridad y dignidad.
- h) Emitir opinión sobre aspectos éticos relacionados con la protección de las personas, en investigaciones u otras situaciones que el CIEI considere que pueden poner en riesgo la salud de la población.
- i) Coordinar con otros Comités Institucionales de Ética en Investigación de los Centros de Investigación en salud del sector público y privado, para la protección de los sujetos/seres vivos en investigación.
- j) Promover reuniones técnicas con los Comités Institucionales de Ética en Investigación de las instituciones de salud, con el fin de consensuar criterios para su mejor funcionamiento.
- k) Desarrollar actividades de investigación y capacitación en el ámbito de su competencia.
- l) Proponer documentos normativos vinculados al ámbito de su competencia.

Artículo 21. Son funciones del presidente:

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

Artículo 22. Son funciones de la Secretaría Técnica:

- a) Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del CIEI-DIRESA-AYAC
- b) Supervisar las actividades administrativas del CIEI-DIRESA-AYAC.
- c) Asistir a las sesiones del CIEI-DIRESA-AYAC y participar en las deliberaciones.
- d) Informar al CIEI sobre el estado situacional de los proyectos de investigación.
- e) Sugerir la agenda para cada sesión.
- f) Redactar el acta de cada sesión del CIEI-DIRESA-AYAC y coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos adoptados.
- g) Vigilar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los proyectos de investigación.

- h) Presentar los proyectos de investigación que requieran la modalidad de exoneración de revisión.
- i) Proponer ante el CIEI-DIRESA-AYAC el nombre de candidatos a revisores de los proyectos de investigación.
- j) Mantener permanente coordinación e intercambio con la Presidencia y Miembros del CIEI-DIRESA-AYAC.
- k) Recibir las comunicaciones externas del CIEI.
- l) Colaborar con el presidente del CIEI-DIRESA-AYAC en los informes anuales de actividades del CIEI. El informe anual incluye información sobre las fuentes de financiamiento y gastos del CIEI-DIRESA-AYAC.
- m) Facilitar el acceso a la literatura y los programas educativos útiles para los miembros del CIEI-DIRESA-AYAC.
- n) La Secretaría Técnica contará con el apoyo logístico necesario para el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 23. La persona encargada de la Secretaría Administrativa del CIEI-DIRESA-AYAC cumplirá con las siguientes funciones:

- a) Registrar los proyectos de investigación presentados ante el CIEI-DIRESA-AYAC, asignándoles un código de identificación.
- b) Organizar, archivar y custodiar la documentación física y electrónica generada por el CIEI-DIRESA-AYAC, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros. Este archivo puede ser consultado por cualquier miembro del Comité cuando la situación lo amerite.
- c) Organizar y mantener actualizada una base de datos que permita hacer el seguimiento de los proyectos de investigación en sus diferentes etapas.
- d) Mantener actualizada la base de datos de investigadores, líneas de investigación, asesores de proyectos de investigación y curriculum vitae de los investigadores.
- e) Sociabilizar la agenda y el material informativo necesario para el desarrollo de las sesiones, incluyendo la distribución de la documentación pertinente a los miembros, la programación de las reuniones y asegurar el quórum.
- f) Informar y asesorar administrativamente a los investigadores, patrocinadores y nuevos miembros del CIEI-DIRESA-AYAC de los reglamentos, lineamientos, procesos y procedimientos del comité.

Artículo 24. Son funciones de los miembros del Comité:

- a) Asistir a las sesiones del CIEI-DIRESA-AYAC 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 proyectos de investigación asignados para revisión por el presidente del CIEI-DIRESA-AYAC.
- c) Mantener el principio de confidencialidad respecto a: la evaluación de los proyectos de investigación, lo tratado en las sesiones y cualquier otro aspecto inherente al funcionamiento del CIEI-DIRESA-AYAC.
- d) Justificar con suficiente antelación su inasistencia a las sesiones.
- e) Velar por el cumplimiento de los acuerdos del CIEI-DIRESA-AYAC, así como del reglamento y manual de procedimientos.
- f) Suscribir las actas generadas en las sesiones del CIEI-DIRESA-AYAC.

CAPÍTULO VII

DE LAS SESIONES DEL COMITÉ

Artículo 25. Las sesiones ordinarias se realizarán cada segundo día hábil de la segunda semana de cada mes, hora y lugar previamente acordados por el CIEI-DIRESA-AYAC, a propuesta del presidente y/o secretaria técnica.

Artículo 26. Las sesiones extraordinarias se realizarán a pedido del presidente o de la mayoría simple de los miembros que conformen el quórum.

Artículo 27. El quórum para las sesiones debe estar constituido por un mínimo de seis (6) miembros, con asistencia mixta (presencial y/o virtual), siendo imprescindible la presencia del Presidente o quien haga sus veces por delegación.

Artículo 28. Los detalles de los participantes, discusiones, votos emitidos, acuerdos y conclusiones deberán registrarse en actas.

Artículo 29. Si algún miembro del CIEI-DIRESA-AYAC participara como investigador en un proyecto de investigación que está siendo evaluado, por conflicto de intereses, no podrá participar en su revisión y aprobación, excepto para proveer información requerida por el CIEI-DIRESA-AYAC (Anexo 2).

Artículo 30. La Dirección Regional de Salud Ayacucho dispondrá de la infraestructura y de los recursos económicos y logísticos necesarios para el cumplimiento de las funciones del COMITÉ.

Artículo 31. La Dirección Regional de Salud Ayacucho dispondrá de los recursos económicos para la Secretaría Administrativa, para el cumplimiento de las funciones del COMITÉ.

Artículo 32. El COMITÉ cuenta con actas de las sesiones, donde registra la asistencia de los miembros, el debate y deliberación de los temas tratados, los votos emitidos, los acuerdos y conclusiones de cada sesión.

CAPÍTULO VIII

DE LAS MODALIDAD DE REVISIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y DE LAS DECISIONES DEL COMITÉ

Artículo 33. Toda propuesta de investigación en salud presentada al COMITÉ, debe ser aprobada antes de implementarse.

Artículo 34. El investigador principal presenta el expediente de investigación adicionando los anexos estipulados en el manual de procedimientos (MAPRO) en versión física por mesa de partes de la DIRESA Ayacucho, previo trámite por concepto de revisión del mismo.

Artículo 35. La versión digital en formato Word y Pdf del expediente de investigación más los anexos estipulados en el manual de procedimientos (MAPRO, serán remitidos paralelo a la presentación en físico al correo electrónico equispe@saludayacucho.gob.pe.

Artículo 36. Revisión completa

Los proyectos de investigación de estudios observacionales y epidemiológicos con riesgo mayor al mínimo en personas/seres vivos o que involucren grupos vulnerables (niños, mujeres embarazadas y que dan de lactar, adultos mayores, personas con afecciones mentales o trastornos del comportamiento, comunidades nativas, minorías étnica, personas privadas de su libertad civil, entre otros) serán sometidos a revisión completa, debiendo participar en su aprobación o desaprobación todo el comité, de conformidad con el quorum establecido en el presente reglamento.

Artículo 37. Revisión expedita

Podrán someterse a revisión expedita a cargo 2 miembros del CIEI-DIRESA-AYAC designados por el presidente, las investigaciones que no involucren una intervención en los participantes voluntarios y que signifique un riesgo mínimo para los mismos. Las aprobaciones por vía expedita deberán comunicarse en la siguiente sesión ordinaria al comité.

Artículo 38. Exenciones de Revisión

Pueden estar exentos de revisión por el comité, los proyectos 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 comité en uso de sus competencias decida lo contrario. La investigación de sistemas de salud pueden eximirse de la revisión si se entrevista a funcionarios públicos en su capacidad oficial sobre asuntos que son de dominio público.

Artículo 39. Criterios de aceptabilidad ética

La aprobación o desaprobación de un proyectos 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 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 40. Decisiones del Comité

Las decisiones del comité en torno a los proyectos de investigación podrán ser:

- a. Aprobado
- b. Desaprobado

Las Actas del comité deberán contener argumentos sólidos y fundamentados que sustenten la decisión consensuada del comité.

En ciertas circunstancias el presidente del comité puede invitar a los investigadores a las sesiones para que se aclaren observaciones al proyectos de investigación, sin embargo, los investigadores y entidades que patrocinan o gestionan una investigación no participan en la deliberación ni decisiones del comité.

Artículo 41. Los proyectos de investigación sometidos a evaluación del Comité, una vez examinada la documentación presentada y/o con las observaciones subsanadas, la cual será remitida vía correo electrónico a cada miembro con la anticipación respectiva, serán consensuados en sesión extraordinaria de ser necesario e inmediatamente posterior a ello se emitirá la decisión final.

Artículo 42. El resultado de la evaluación en cualquiera de sus formas: aprobado o desaprobado, será emitido mediante un Dictamen, el cual será visado por el Presidente del CIEI-DIRESA-AYAC (Anexo 3).

Artículo 43. El investigador deberá poner en consideración del CIEI-DIRESA-AYAC cualquier enmienda del estudio inicialmente aprobado y no podrá implementarla sin la aprobación del CIEI-DIRESA-AYAC, excepto cuando sea necesario eliminar algún peligro inmediato al que se haya expuesto un participante en la investigación.

Artículo 44. El investigador deberá reportar al CIEI-DIRESA-AYAC cualquier evento adverso presentado durante el desarrollo de la investigación. El CIEI, dependiendo del riesgo y relación del evento adverso, podrá decidir la suspensión o la culminación de la investigación.

CAPÍTULO IX

RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL, FALTAS ÉTICAS Y CONDUCTA RESPONSABLE EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

Artículo 45. Obligaciones del Investigador

El comité verificará que le Investigador evidencie lo siguiente:

- a. Conoce y cumple con la consideración 8.4 del documento técnico Consideraciones Éticas para la investigación en salud con Seres Humanos.
- b. Garantice la confidencialidad de las personas/seres vivos que participan en la ejecución de los proyectos de investigación.
- c. Provea al CIEI-DIRESA-AYAC la información requerida, según los plazos establecidos en el Manual de Procedimientos.
- d. Conoce y cumple con las normas nacionales e internacionales de ética en investigación aplicables.
- e. Conoce y cumple con los principios de integridad científica y conducta responsable en investigación.
- f. Que esté capacitado en ética de la investigación con seres humanos/seres vivos, buenas prácticas clínicas y conducta responsable en investigación y garantice que el personal de su equipo de investigación esté también adecuadamente entrenado en temas éticos.

Artículo 46. El COMITÉ realiza el seguimiento de los proyectos de investigación a través de informes de avance periódicos (trimestrales o semestrales) según las características del proyecto de investigación y contexto de salud pública (ejemplo, emergencias sanitarias).

Artículo 47. Terminado el análisis de datos de los proyectos de investigación, el investigador principal presenta un informe final, según las especificaciones descritas en el Manual de Procedimientos.

Artículo 48. El COMITÉ programa y realiza la supervisión de aquellos proyectos que cumplan los criterios establecidos en el Manual de Procedimientos.

Artículo 49. Faltas Éticas y conducta responsable en investigación científica.

Cualquier incumplimiento o infracción de las normas de ética en la ejecución de los proyectos de investigación aprobados por el CIEI-DIRESA-AYAC, será informado a la Coordinación de Investigación en Salud, para las decisiones que corresponda.

Artículo 50. El CIEI-DIRESA-AYAC se reserva el derecho de suspender y/o cancelar la ejecución de cualquier proyecto de investigación previamente aprobado, en caso no esté siendo conducido de acuerdo con el proyecto aprobado, notificando al investigador, patrocinador y a la Dirección Regional de Salud Ayacucho.

CAPITULO X

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS Y FINALES

Artículo 40. Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán resueltos por el CIEI-DIRESA-AYAC de acuerdo a las declaraciones y normativa de Ética en investigación con seres humanos / seres vivos vigentes.

Artículo 41. El CIEI-DIRESA-AYAC actualizará en el Manual de Procedimientos, los formatos y el procedimiento de presentación, evaluación, aprobación de los proyectos de investigación con seres humanos/seres vivos, que servirán de guía a los investigadores.

Artículo 42. El CIEI-DIRESA-AYAC revisará cuando sea necesario, el presente reglamento formulando y proponiendo modificaciones adecuándolo a la legislación especializada que se dicte en la materia.

Artículo 43. En cuanto al cese de funciones como miembro del Comité, se tendrá en cuenta cuatro (4) inasistencias consecutivas injustificadas, las cuales serán causal de retiro, el mismo, que será reemplazado con otro miembro propuesto por el Comité.

CAPITULO XI

ANEXOS

6. Anexo 1: Modelo de acuerdo de confidencialidad
7. Anexo 2: Declaración de conflicto de intereses
8. Anexo 3: Dictamen
9. Anexo 4: Tipos de evaluación de los proyectos de investigación comité institucional de ética de la diresa ayacucho.
10. Anexo 5 : Fluxograma

ANEXO 01

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD DEL CIEI-DIRESA-AYAC.

En la Ciudad de, a los, suscriben el presente acuerdo de confidencialidad, entre el Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) del (la) Dirección Regional de Salud Ayacucho, representado en este acto por su Presidente y, el(la) Sr.(a,ta) , miembro del Comité Institucional de Ética en Investigación, acuerdo que se regirá por las cláusulas que a continuación se enuncian y,

CONSIDERANDO:

Que, el CIEI-DIRESA-AYAC proveerá a Usted información y documentación a fin de que pueda desarrollar las tareas a cuya ejecución se ha comprometido;

Que, en virtud de las tareas mencionadas, recibe del CIEI-DIRESA-AYAC suministro de información y/o documentación confidencial que consiste en datos técnicos, fórmulas, datos sobre investigación científica, informes de seguridad, avances y resultados logrados en estudios de pacientes con diferentes patologías, consentimientos informados, avisos de reclutamiento, acuerdos financieros, información sobre honorarios a los investigadores, contratos, y toda otra información respectiva al seguimiento de participantes en una investigación provista por los investigadores;

Que, sin perjuicio del compromiso de confidencialidad asumido en su profesión, éstas reconocen que es de primordial importancia la suscripción de este acuerdo, a efectos de reforzar el deber de confidencialidad respecto de la información y/o documentación relacionada con los proyectos de investigación que evalúa el CIEI 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 se revisan en el CIEI; asimismo respetará la normativa de protección de los datos de carácter personal (Ley N° 29733).
- c. No hará entrega o permitirá el acceso a terceros de la información y/o documentación, en forma total o parcial; se compromete a devolver la información confidencial entregada por el CIEI en el ámbito del ejercicio de sus funciones, una vez finalizada su revisión.
- d. No uso de información reservada, para beneficio personal o beneficio de cualquier otra persona u organización;
- e. Su designación como evaluador/visor de un determinado expediente o documento será mantenida en estricta reserva; asimismo mantener la confidencialidad con respecto a otros evaluadores del Comité que participen en dicho procedimiento. No revele la identidad del consultor(es) experto(s) o de pares –incluyendo los detalles o resultados respecto a la revisión realizada– a menos que esto(s) lo haya(n) autorizado.

Que, el deber de confidencialidad no le será exigible a Usted con relación a la información y/o documentación cuando:

- a. Haya estado en posesión de otras partes que no tenían el deber de confidencialidad antes de ser recibida por Usted;
- b. Sea de o se convierta en información y/o documentación de dominio público;
- c. Sea requerida por el Ministerio de Justicia y/o Ministerio Público;

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.

Que, cualquier incumplimiento, total o parcial, en que incurra usted con relación a este acuerdo de confidencialidad facultará al CIEI de la Dirección Regional de Salud Ayacucho a dar por terminada su pertenencia al Comité.

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

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

Firma del miembro

Nombre:

DNI:

Firma del Presidente del CIEI

Nombre:

DNI:

ANEXO 02

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES DEL CIEI-DIRESA-AYAC.

El comité institucional de Ética en Investigación de la Dirección Regional de Salud Ayacucho estipula que el conflicto de intereses de un miembro integrante, un consultor invitado por el comité u el personal de apoyo administrativo del comité, se produce cuando en el cumplimiento de sus funciones y obligaciones, su juicio u acción se ve afectado por un interés secundario (económicos o no económicos) en favor de un resultado particular (en beneficio personal o para un privado) o pueda ser percibida como tal.

- Intereses financieros. Implican beneficios o ingresos económicos directos (v.g. honorarios) a un miembro del CIEI; los indirectos se pueden dar a través de familiares u otros allegados (v.g. financiación que beneficia al departamento o unidad laboral a la que pertenece) de quien declara el potencial conflicto, sin que éste lo reciba personalmente.
- Intereses no financieros personales. Se da en la línea de obtener de forma inapropiada: prestigio, reconocimiento o logros académicos, ascenso social jerárquico y poder de influenciar en ciertas esferas sociales. Los intereses no financieros representan un riesgo que justifica una mayor atención a fin de no caer en una permisividad, facilitada por el error de restarle importancia, requiere adecuada respuesta reguladora.

El potencial conflicto de intereses existe con independencia de que el profesional o miembro del CIEI de la Dirección Regional de Salud Ayacucho, considere que dichas relaciones tengan o no influencia sobre su criterio científico o ético. No revelar cualquier conflicto de interés es un acto de mala conducta en el contexto de la investigación y por ello la reputación de un CIEI - de la Dirección Regional de Salud Ayacucho puede quedar cuestionada.

Los siguientes serán considerados potenciales conflictos de intereses que inhiben a un Miembro para participar de la revisión, deliberación y decisión respecto de protocolos u otro asunto que el COMITÉ evalúa; marque el(los) ítem(s) que Ud. considere aplican en su caso:

- Ser el investigador o pertenecer al equipo de investigación;
- Mantener una relación de índole financiera o de interés profesional con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto.
- Mantener una relación profesional con el patrocinador de la investigación con efectos económicos (directos o indirectos) u otros beneficios personales; o con integrantes del equipo de conducción del patrocinador.
- Recepción de soporte financiero de parte del patrocinador para asistir a reuniones científicas o programa de capacitación (inscripciones, pasajes, bolsas de viajes, alojamiento, contratación de personal, alquiler de instalaciones, etc.).
- Recibir financiamiento para una investigación.
- Realizar trabajos de asesoramiento y consultoría para una compañía farmacéutica u otras industrias de productos sanitarios o tecnológicos.
- Recibir honorarios como ponente (de conferencias, cursos, etc.), de la entidad que patrocina el estudio.
- Ser accionista o tener intereses económicos en una compañía farmacéutica u otra organización/institución que patrocina el proyecto de investigación.
- Haber aceptado algún honor, obsequio o favor personal de parte de algún ente privado, que pueda generar la impresión de que puede influir indebidamente en nuestras decisiones dentro del Comité.

- Ser portador o actuar bajo influencia indebida de parte de algún directivo de la institución que constituye el COMITÉ.
- Ocupar algún puesto en una organización profesional o grupo de apoyo con un interés directo en el tema considerado.
- Conflictos de intereses de índole no económica que puede afectar a la imagen del Comité.
- Adhesión a ideologías o doctrinas filosóficas-religiosas radicales o “absolutista” en confrontación con los principios del CIEI, el tema o cuestión en análisis.

Los miembros del Comité deberán firmar, una vez al año, la declaración sobre cualquier circunstancia que pudiera representar un potencial conflicto de interés (entiéndase inclusive cualquier interés que pudiera ser razonablemente percibido como que puede afectar la independencia e imparcialidad del integrante del CIEI).

- Solicito mantener en estricta reserva los aspectos sustanciales de mi declaración de conflicto de intereses.
- Manifiesto que entiendo y acepto el compromiso de Declaración de conflicto de intereses.
Los miembros del Comité deberán firmar, una vez al año, la siguiente declaración.

El (Los) ítem(s) cotejado(s) serán analizados en privado, a fin de resolver la pertinencia del supuesto conflicto de interés reportado y adoptar las medidas de control necesarios.

Ayacucho, de de 202.....

Firma del miembro
Nombre:
DNI:

Firma del Presidente del CIEI
Nombre:
DNI:

NEXO 03

DICTAMEN N° -2024-CIEI-DIRESA-AYAC

En la ciudad de Ayacucho a las hrs del día del mes de del año 2024; se reunieron los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Dirección Regional de Salud Ayacucho (CIEI-DIRESA-AYAC.) con el quórum válido para evaluar el Proyecto de Investigación titulado:

.....
.....
.....

con código único de identificación: ID CIEI CODIGO N°-2024-DIRESA-AYAC., cuyo investigador principal es:

Vistos los siguientes documentos normativos nacionales e internacionales:

Disposiciones Nacionales:

- Ley N° 26842 Ley General de Salud y sus modificatorias.
- Ley 29414 Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de Salud.
- Ley N° 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 No 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 el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- Resolución Ministerial N°233-2020-MINSA que aprueba el Documento técnico: consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos.
- Ley N° 27657 Ley del Ministerio de Salud.
- Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.
- Resolución Ministerial N° 658-2019/MINSA. Prioridades Nacionales de Investigación en Salud en el Perú 2019-2023.

Disposiciones Internacionales:

- 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 Washington 2002, Nota de Clarificación de la Asamblea General AMM Tokio 2004.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 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.
- 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.

Después de realizar una evaluación , desde el punto de vista ético,
(Completa/Expedita)
científico, metodológico, legal y en ausencia de conflicto de intereses; el CIEI-DIRESA-AYAC.,
considera que:

El presente proyecto de investigación evaluado ha sido:

APROBADO

DESAPROBADO

La autorización de ejecución del estudio tendrá una duración de meses. Los trámites para la renovación de la aprobación deberán iniciarse por lo menos con un mes de anterioridad a su vencimiento. Todo proyecto cuya aprobación caduque, está suspendido hasta obtener la renovación correspondiente.

Se deja constancia que si algún miembro del CIEI- DIRESA-AYAC., tuvo conflictos de interés con este proyecto de investigación, no participó al momento de realizar esta evaluación.

Firma al pie, el Presidente del COMITÉ en representación de los miembros del CIEI- DIRESA-AYAC., que participaron en la reunión de evaluación del presente proyecto de investigación.

Firma del Presidente del Comité

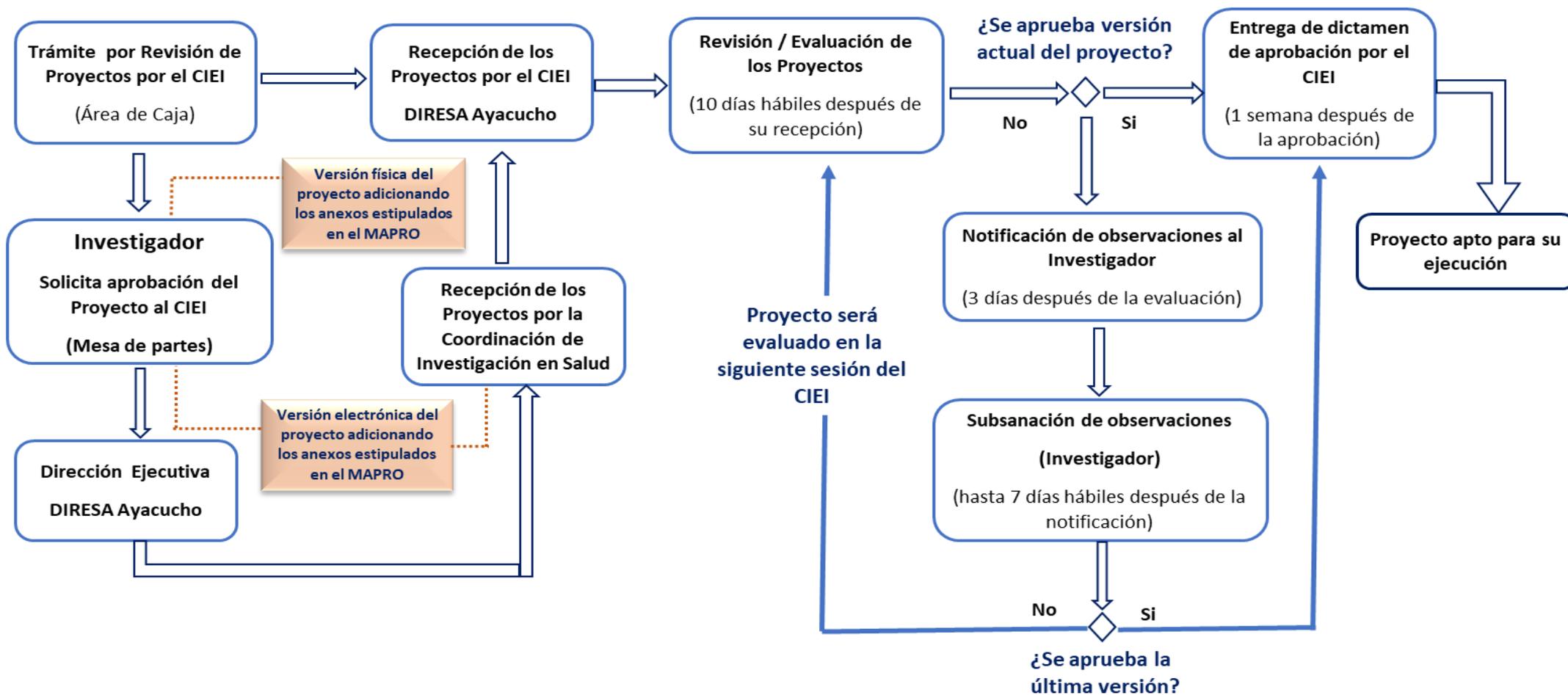
ANEXO 04

Tipos de evaluación de los proyectos de investigación Comité Institucional de Ética

de la DIRESA Ayacucho

TIPO DE EVALUACIÓN/REVISIÓN	CASOS	APLICA
<p>EXENTA (Exonerada) Estudios sin riesgo. No habrá revisión del proyecto por el pleno del comité, pero la exención lo hace el CIEI-DIRESA-AYAC., a través de una constancia.</p> <p>CONDICIÓN: No registra información que permita la identificación de los sujetos y mantiene el anonimato.</p>	Estudios de datos de dominio público o datos generados mediante observación del comportamiento público.	
	Estudios donde los datos que podrían identificar a personas se encuentran anonimizados o codificados.	
	Estudios de sistemas de salud, si se entrevista a funcionarios públicos en su capacidad oficial sobre asuntos que son de dominio público.	
	Estudios similares, por ejemplo, evaluación de estrategias instructivas educativas o sobre eficacia de las técnicas de instrucción.	
<p>EXPEDITA (Parcial) Evaluado por 2 revisores. Estudios con riesgo mínimo</p> <p>CONDICIÓN: No involucra una intervención en los participantes voluntarios. Implica procedimientos que no afecta a la salud del participante.</p> <p>* Cuando una enmienda a un ensayo clínico implica la modificación de objetivos o del diseño metodológico pasará a revisión completa en el pleno del comité</p>	Recolección de muestras de sangre mediante extracción en un dedo, talón, lóbulo de oreja o venopunción que no implique riesgo.	
	Posible recolección de especímenes biológicos para fines de investigación por medios no invasivos.	
	Investigación sobre características o comportamiento individual o colectivo.	
	Investigación sobre fármacos y dispositivos médicos para los que no se requiere ninguna aplicación como nuevo fármaco bajo la investigación.	
	Revisión continua de una investigación aprobada antes por el Comité de Ética y que permanezca activa solamente para el seguimiento a largo plazo de los sujetos y se limite a actividades de análisis de datos. Incluye enmiendas administrativas o solo con modificaciones de forma a los ensayos clínicos.	
	Investigaciones similares, por ejemplo, investigaciones sanitarias basadas en el uso de información de programas de vigilancia, monitoreo y reportes técnicos, o basadas en la revisión de registros médicos.	
<p>COMPLETA Evaluado por dos revisores. Estudios con riesgo mayor al mínimo.</p> <p>CONDICIÓN: Involucra una intervención en los participantes voluntarios. Implica procedimientos que afecta a la salud del participante.</p>	Ensayos clínicos, con fármacos, con dispositivos médicos	
	Estudios invasivos, por ejemplo, de nuevos procedimientos quirúrgicos u otros procedimientos novedosos para el cuidado de la salud.	
	Otras investigaciones de similar naturaleza, por ejemplo, estudios experimentales de tipo conductual en seres humanos.	

FLUJOGRAMA



Notas:

* MAPRO – Manual de Procedimientos

* Los proyectos desaprobados en la primera revisión deberán ser sometidos en la siguiente sesión del CIEI.

*La notificación de observaciones al Investigador será mediante un documento (carta) y/o correo electrónico por parte la Coordinación de CIEI-DIRESA-AYAC.