



## Comité Institucional de Bioética

---

# REGLAMENTO DEL CIB

---

Aprobado por el **CIB** en sesión del 30 de mayo del 2018

Aprobado por el **Consejo Directivo** 05 de junio del 2018

Presentado a la OGITT del **INS** 26 de junio del 2018

Jr. Paraguay 490, Lima 1 – PERU  
+511 203-9900 anexo 131  
comitebioetica@vialibre.org.pe  
[www.vialibre.org.pe](http://www.vialibre.org.pe)

## REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA DE VÍA LIBRE

<b>INDICE</b>		02
Presentación		03
Capítulo I	Disposiciones generales ART. 1 al 4	04
Capítulo II	De la conformación del Comité ART. 5 al 13	05
Capítulo III	De las funciones del Comité ART. 14 al 17	06
Capítulo IV	De las funciones y responsabilidades de los miembros del Comité ART. 18 al 23	08
Capítulo V	De las Sesiones del Comité y de las Actas ART. 24 al 26	13
Capítulo VI	De las evaluaciones de los estudios y de la opinión del Comité ART.27 al 31	14
Capítulo VII	De las faltas, infracciones y sanciones ART.32 al 36	16
Capítulo VIII	De las modificaciones del Reglamento ART.37	17
Transitorios	ART. 1 al 2	17

## **REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA DE VÍA LIBRE**

### **Presentación**

La reflexión sobre las distintas interacciones que de manera natural se dan entre los seres humanos, de la investigación y los investigadores, nos llevaron a considerar la necesidad e importancia de crear en VÍA LIBRE un Comité Institucional de Bioética para la Investigación, que promueva y asegure una relación respetuosa con las diversas personas que participan de distintas maneras en las actividades de investigación.

La creación de este Comité Institucional de Bioética para la Investigación (CIB) fue aprobada por el Consejo Directivo de VÍA LIBRE en septiembre de 1997. A partir de su creación los integrantes del CIB han elaborado el presente Reglamento y sus reformas de modo actualizarlos y acomodarlos a las necesidades del Comité.

El presente Reglamento busca aportar los elementos mínimos que permitan asegurar esa relación respetuosa con los seres humanos, de la investigación, partiendo de las leyes que rigen en la materia, así como los códigos, lineamientos y procedimientos de aceptación universal.

Consideramos que la aplicación de este Reglamento nos permitirá identificar su conveniencia, sus fallas y sus aciertos, y a partir de ahí, gradualmente irlo mejorando. En este sentido, el CIB recibirá con agrado las recomendaciones y sugerencias que se hagan al mismo.

Confiamos que la creación del CIB y su Reglamento contribuirán a fomentar las consideraciones de los aspectos éticos en la investigación. Este Reglamento fue aprobado por el Comité de Bioética de Vía Libre (CIB) el 31 de mayo del 2018 y por el Consejo Directivo de VÍA LIBRE el 05 de junio del 2018.

## Capítulo I Disposiciones generales

La base legal del presente reglamento se encuentra sustentada en un marco legal y ético, los cuales se señalan a continuación:

### Marco Legal Nacional:

- Constitución Política del Perú de 1993.
- Ley General de Salud. Ley No. 26842 y sus modificaciones.
- Ley 29414 Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud y su reglamento.
- Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales y su reglamento.
- Ley N° 29785 29414 Ley del Derecho a la Consulta previa, a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocidos en el convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT)
- Decreto Legislativo N° 295 Código Civil.
- Decreto Supremo N° 021-2017-SA Aprueban el Reglamento de Ensayos Clínicos.
- Decreto Supremo N° 011-2011-JUS Aprueban “Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos”.
- Códigos de Ética y Deontología de los Colegios Profesionales de las ciencias de la Salud vigentes.

### Marco Ético Internacional:

- Código de Núremberg 1947.
- Declaración de Helsinki de la AMM, “Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos”, última actualización en Brasil, octubre 2013
- Guideline for Good Clinical Practice ICH, E6 (R1) del 10 de junio 1996.
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano – 2000.
- Declaración Internacional sobre los datos Genéticos Humanos- 2003.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO – 2005.
- Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. OMS 2011. Versión Española OPS 2012.
- Guideline for Good Clinical Practice ICH, E6 (R2) del 09 November 2016.
- International Ethics Guidelines for Health-related Research involving Humans. CIOMS 2016 en colaboración con OMS.

ART. 1 El presente Reglamento tiene el objetivo de regular la organización y funcionamiento del Comité Institucional de Bioética de VÍA LIBRE (CIB).

ART. 2 El Comité Institucional de Bioética de VÍA LIBRE tiene como objetivo principal garantizar el bienestar, la seguridad y los derechos de los seres humanos participantes en los estudios de investigación, que realizan tanto el personal de investigación como estudiantes, vigilando el cumplimiento de las normas éticas que rigen la investigación científica, conforme a los ordenamientos jurídicos y códigos éticos nacionales e internacionales correspondientes.

ART. 3 El Comité Institucional de Bioética de VIA LIBRE se podrá subdividir internamente en más Comités de acuerdo al número de investigaciones que evalúe.

ART. 4 A lo largo del presente Reglamento, se entenderá como VÍA LIBRE, a la Asociación Civil VÍA LIBRE y como Comité, al Comité Institucional de Bioética.

## Capítulo II De la conformación del Comité

ART. 5 El Comité se integrará con base en los criterios siguientes:

- 5.1 El Comité estará conformado por un mínimo de diez (10) miembros entre titulares y alternos;
- 5.2 Deberá incluir al menos dos miembros externos a VÍA LIBRE;
- 5.3 El comité será multidisciplinario entre sus miembros se incluirá a personas con pericia científica en el campo de la salud, 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 acerca de las comunidades de las que probablemente procedan los sujetos de investigación.
- 5.4 Un (1) miembros titular, cuando menos, será de la comunidad y no pertenecer al campo de la salud, ni a la institución de investigación.
- 5.5 La participación en el Comité deberá ser voluntaria y VÍA LIBRE les brindará la movilidad y refrigerio.
- 5.6 La lista de todos los miembros del comité, tanto internos como externos, será de acceso público. El comité considerara entre sus integrantes miembros alternos.
- 5.7 Todos los integrantes nuevos contarán con al menos un certificado de capacitación básica en ética en investigación y unos de los miembros contará con formación en Bioética.

ART. 6 En la conformación del Comité se buscará la equidad de género y la pluralidad, no deberá hacerse ninguna discriminación étnica, política, social, profesional, religiosa o de alguna otra índole. El quorum para el inicio de la sesión y el quorum para revisar y decidir sobre una solicitud no tendrá la participación exclusiva de miembros de una misma profesión o mismo sexo y siempre incluirá al menos un miembro de la comunidad que no pertenezca al campo de la salud, ni a la institución de investigación, contara con un mínimo de cinco (05) miembros titulares.

ART. 7 Los miembros del Comité no podrán participar en la evaluación y dictamen de sus propias investigaciones o bien, cuando participen como co-investigadores, formen parte del equipo o proveedores de un estudio sometido al Comité.

ART. 8 El Comité estará compuesto de acuerdo a la siguiente estructura:

- 8.1 Un Presidente(a), elegido por todos sus miembros;
- 8.2 Un Secretario(a) técnico (a); elegido por todos sus miembros.
- 8.2 Un Vice presidente/a elegido por todos sus miembros;
- 8.3 Si faltasen el Presidente(a) y Vicepresidente(a) se elegirá una presidencia interina para un mandato de tiempo específico;
- 8.4 Si faltase el Secretario Técnico, el Presidente(a) nombrará entre los miembros a su reemplazado hasta su reincorporación o hasta que

concluya el periodo de designación y el Comité elija un nuevo Secretario Técnico.

8.5 El Comité establecerá de manera autónoma el procedimiento para seleccionar y definir los cargos entre sus miembros (Presidente, secretario técnico, etc.), señalando los requisitos y procesos para el reemplazo, mantenimiento y responsabilidad de cada cargo.

8.6 Los(as) miembros del Comité podrán proponer candidatos;

8.7 El relevo de los(as) integrantes podrá ser en forma gradual, no pudiéndose renovar en más del 50%, con el propósito de mantener la continuidad, la experiencia y memoria del Comité;

ART. 9 Los(as) miembros del Comité, su Presidente(a) y vicepresidente(a) permanecerán en funciones por un periodo de tres años, pudiendo ser reelegidos, las veces que el Comité así lo decida por votación.

ART. 10 El Comité mantendrá una lista pública actualizada de los integrantes del CIB, indicando su cargo, profesión, afiliación institucional y antecedentes curriculares. Esta información estará disponible en la página Web del Comité y comunicada al INS.

ART. 11 Cuando los(as) miembros del Comité requieran de la opinión especializada en áreas específicas podrán invitar como asesores expertos a personas de VÍA LIBRE o externas a ella. La asesoría del miembro ad hoc no será determinativa de las decisiones del Comité.

ART. 12 En el caso de que algún estudio de investigación de estudiantes de educación superior y/o postgrado requiera ser revisado por el Comité podrá participar el/la asesor(a) de tesis del estudiante con carácter de observador. Este invitado(a) tendrá derecho a voz mas no a voto.

ART. 13 En caso de renuncia o fallecimiento de un miembro del Comité, el Presidente(a) podrá nombrar un alterno por el periodo comprendido entre la renuncia y el nombramiento del nuevo miembro, en caso que el mínimo de integrantes del Comité se vea afectado con dicha renuncia.

### **Capítulo III De las funciones del Comité**

ART. 14 Con fundamento en el Reglamento de la Ley General de Salud, Art 28º de la Ley Nº 260842, Reglamento de ensayos clínicos Decreto Supremo Nº 021-2017-SA, Postulados éticos considerados en la Declaración de Helsinki, así como a las sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados y en el marco de los principios y códigos ético respectivos, sujetándose a la normativa local o a la normativa ética internacional de aplicación mundial o que cuente con acuerdos o convenios en la cual el país sea miembro, según se establece en el DS Nº 011-2011-JUS. El Comité se asegurará que los estudios de investigación que se sometan a su revisión cumplan con:

14.1 Las normas y principios éticos y morales que rigen la investigación biomédica, clínica, en salud pública, la protección del conocimiento tradicional, generalmente aceptados por la comunidad científica;

- 14.2 Que la investigación propuesta no vaya en contra de los intereses de los individuos, comunidades o poblaciones participantes, o en donde se llevará a cabo;
  - 14.3 Cuando la investigación involucra seres humanos, que se protejan los derechos, el bienestar y la seguridad de los participantes, garantizando que los métodos utilizados en la investigación no los expongan a riesgos innecesarios y queden detallados en el consentimiento y/o asentimiento informado;
  - 14.4 Que los instrumentos de trabajo de campo y las estrategias de su aplicación cumplan con los principios de protección, seguridad física, moral y psicológica de los participantes voluntarios en el estudio;
  - 14.5 En los estudios que por su naturaleza deban incluir el consentimiento y/o asentimiento informado, que la información sea clara, completa y que la carta esté anexa junto con el procedimiento de su obtención, que esta pueda ser leída y comprendida fácilmente y que esté escrito en el idioma que hable el participante;
  - 14.6 Que se defina con claridad la propiedad sobre los recursos genéticos, la protección de la propiedad intelectual, el acceso a esos recursos, y la distribución justa y equitativa de los beneficios sociales derivados de su utilización. Igualmente, apegados tanto a las leyes nacionales como a los acuerdos internacionales, debe asegurarse que se definan con claridad aspectos como la propiedad sobre los recursos genéticos, la protección de la propiedad intelectual, el acceso a esos recursos, y la distribución justa y equitativa de los beneficios sociales derivados de su desarrollo.
- ART. 15 Tipos de Evaluaciones: El Comité realiza 03 (tres) modalidades de evaluaciones:
- 15.1 **Exonerada de evaluación:** son aquellos estudios que el Comité exime de ser evaluado en Sesión Ordinaria, por tratarse de investigaciones o proyecto sin interacciones con los participantes y que no requieren de un Consentimiento Informado. En este tipo de evaluación deberá estar presidida por el Presidente (a) o vicepresidente(a) y dos miembros del CIB – Vía Libre.
  - 15.2 **Evaluación Expedita:** cuando un estudio o proyecto de investigación tiene riesgo mínimo para los participantes, podrá ser revisado en una evaluación expedita, así también las enmiendas al Protocolo y Consentimientos Informados que no impliquen cambios en la validez científica o cuando el Comité así lo disponga. Una revisión expedita deberá contar con la presencia del Presidente (a) o vicepresidente(a) y dos miembros del CIB – Vía Libre.
  - 15.3 **Evaluación Completa:** cuando un estudio o proyecto de investigación tiene riesgo mayor al mínimo para los participantes, este deberá ser evaluado en Sesión Ordinaria del CIB.
- ART. 16 Revisar y dictaminar nuevamente los casos en que se modifiquen componentes del protocolo que puedan afectar a los participantes en el estudio, a la diversidad biológica, genética, los medios de producción, o el ambiente en general; o bien cuando se modifiquen componentes del consentimiento y/o asentimiento informado.

ART. 17 Es facultad del Comité:

- 17.1 Revisar, aprobar y recomendar cambios de naturaleza ética en cualquier estudio de investigación que involucre la participación de seres humanos, sus órganos y tejidos, material genético y así como el conocimiento tradicional;
- 17.2 Solicitar a los(as) investigadores(as) responsables de los estudios la presentación de reportes semestrales del estado de su(s) investigaciones y/o revisar cualquiera de los estudios que se esté llevando a cabo, en lo concerniente a los aspectos éticos;
- 17.3 Podrá designar una revisión expedita al encargado de revisar el levantamiento de observaciones hechas en sesión ordinaria a una investigación, el cual estará conformado por el Presidente(a) o Vice presidente(a) y dos Miembros, los cuales tendrán las siguientes responsabilidades:
  - 17.3.1 Revisar que el levantamiento de las observaciones hechas por el investigador estén de acuerdo a lo solicitado por el Comité y de ser así emitir el Fallo aprobatorio correspondiente;
  - 17.3.2 En caso las observaciones no sean levantadas por el investigador de acuerdo a lo solicitado por el CIB, los participantes de la revisión expedita transferirá al Comité la evaluación correspondiente en la siguiente sesión programada;
  - 17.3.3 Será obligación de los participantes en la revisión expedita informar sobre el resultado de su revisión y evaluación en la siguiente sesión ordinaria del Comité.
- 17.4 Recibir las dudas o quejas de los participantes relacionadas a su participación en el estudio, así como con posibles violaciones sobre sus derechos, o por supuestas lesiones o perjuicios causados por su participación directa en la investigación; para lo cual se brindará la información para contactar al Presidente(a) del Comité en el consentimiento y/o asentimiento informado que firmarán los participantes; en caso no se encuentre el Presidente(a), se le comunicara con el Vice Presidente(a);
- 17.5 Realizar visitas de inspección a los centros de investigación, para garantizar que se brinde las condiciones adecuadas para la ejecución del estudio clínico y proporcione condiciones en sus instalaciones que garanticen la seguridad y confidencialidad a los participantes;
- 17.6 Realizar visitas de supervisión a los estudio aprobados por el Comité, en los centros de investigación donde se estén realizando los estudios, cuando al menos una (01) vez al año.
- 17.7 Evaluar la idoneidad del/la investigador(a) principal y de su equipo considerando, entre otras cosas, la disponibilidad de tiempo del investigador principal y una adecuada delegación de responsabilidades dentro del equipo; y que la investigación cuente con una póliza de seguro que cubra posibles daños que la investigación pueda producir en el/los participante/s;
- 17.8 Recomendar la suspensión o modificación de un estudio, o la finalización anticipada del mismo, cuando existan condiciones que así lo ameriten, violen y potencialmente alteren los principios de integridad, seguridad y respeto a los derechos humanos, o se arriesgue el desarrollo de futuras investigaciones;
- 17.9 El estudio podrá ser reanudado siempre que a juicio del Comité, las mencionadas condiciones sean modificadas, y exista la salvaguarda e integridad hacia los derechos humanos de los participantes, o la relación cordial, respetuosa y confiable con VÍA LIBRE.



- 17.10 Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los estudios y protocolos de investigación que les sean asignados;
- 17.11 Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación.
- 17.12 Remitir a la OGITT del INS los informe de las supervisiones realizadas
- 17.13 Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes internacionales de seguridad remitidos por el investigador principal, el patrocinador o la OIC.

#### **Capítulo IV De las funciones y responsabilidades de los miembros del Comité**

ART.18 El Presidente(a) del Comité tendrá las siguientes responsabilidades y funciones:

- 18.1 Representar al Comité Institucional de Bioética de VÍA LIBRE;
- 18.2 En cumplimiento de la independencia y autonomía del Comité, el (la) Presidente (a) dirigirá al pleno del CIB-Vía Libre en la elaboración e implementación del Plan operativo anual, el cual gestionará ante la institución de investigación, evaluando su cumplimiento. De igual forma procederá para el Plan de capacitación y el Plan de supervisión
- 18.3 Convocar y presidir las sesiones del Comité en Pleno;
- 18.4 Presidir las sesiones programadas del Comité o evaluaciones expedita;
- 18.5 Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los estudios y protocolos de investigación que les sean asignados.
- 18.6 Evaluar las enmiendas de los protocolos, consentimientos y/o asentimientos, así como todo material a ser utilizado en los estudios de investigación autorizados por el Comité.
- 18.7 Abstenerse de participar en la evaluación de estudios en los que estén involucrados de manera directa, o bien en los que puedan generar algún conflicto de interés;
- 18.8 Comunicar por escrito las designaciones de los miembros del Comité;
- 18.9 Autorizar toda comunicación emitida por el Comité;
- 18.10 Comunicar por escrito al investigador principal correspondiente la opinión emitida por el Comité;
- 18.11 Suscribir las decisiones que adopte el pleno y hacer cumplir sus acuerdos.
- 18.12 Ratificar la agenda para casa sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del comité por medio de la secretaria técnica.
- 18.13 Dirigir y supervisar el cumplimiento de los procedimiento para la presentación, revisión, evaluación aprobación y monitoreo de los proyectos de investigación biomédica en seres humanos, así como, de la preparación de las actas de las sesiones y del archivamiento de la documentación relacionada.
- 18.14 Proponer al igual que los miembros del pleno la asignación del secretario (a) técnico(a) de un(a) vicepresidente(a) y otros miembros para la renovación del comité, lo que se aprobará en sesión, antes de recomendarlos para la designación por la autoridad institucional.
- 18.15 Supervisar que los miembros cumplan con el reglamento, manual de procedimientos del comité y los estándares de acreditación requeridos por la OGITT del INS.

- 18.16 Velar porque los integrantes del comité estén debidamente capacitados y cuenten con la certificación respectiva en aspectos éticos y de investigación biomédica.
- 18.17 Verificar que el comité tenga la documentación actualizada de los registros de las instituciones pertinentes para mantener vigente su capacidad operativa.
- 18.18 Gestionar oportunamente la renovación del registro de acreditación del comité ante el Instituto Nacional de Salud, para revisar y aprobar ensayos clínicos.
- 18.19 Comunicar al Instituto Nacional de Salud cuando se realicen modificaciones en la constitución del comité por diversas razones, tales como vacancias, retiros o renovación de sus miembros y otros.
- 18.20 Designar a los revisores de los proyectos de investigación, según áreas temáticas.
- 18.21 Refrendar con su firma los Ensayos Clínicos evaluados por el comité, las enmiendas y otros documentos.
- 18.22 Supervisar el mantenimiento de los archivos de los protocolos y la documentación de los ensayos clínicos por los periodos establecidos por el REC vigente.
- 18.23 Solicitar la aplicación de sanciones a los Investigadores Principales cuando se verifiquen infracciones en el cumplimiento del desarrollo de los EC.
- 18.24 Velar porque los miembros del comité, su personal administrativo y los investigadores que sometan sus protocolos de investigación al comité cumplan estrictamente el principio de confidencialidad de una manera íntegra.

ART.19 Son responsabilidades de/la Vice Presidente(a) del Comité:

- 19.1 Participar en la revisión y evaluación de los estudios de investigación como cualquier miembro del Comité;
- 19.2 Suplir y representar al Presidente(a) del Comité cuando por alguna razón extraordinaria no pueda estar presente durante las sesiones del Comité en Pleno, o de las revisiones expedita;
- 19.3 En situaciones especiales cuando el (la) Presidente(a) se ausente por un periodo prolongado debidamente justificado, el (la) Vicepresidente(a) del comité asumirá totalmente las responsabilidades del (de la) Presidente(a). Cuando el (la) Presidente(a), este presente el (la) Vicepresidente(a) del comité asumirá totalmente las responsabilidades de un miembro más.

ART.20 Son responsabilidades de (de la) Secretario (a) Técnico (a) del comité:

La secretaría técnica de EL COMITÉ será responsabilidad de un miembro titular y son:

- 20.1 Supervisar las actividades administrativas del comité.
- 20.2 Asistir a las sesiones y participar en las deliberaciones del comité.
- 20.3 Informar al comité sobre el estado situacional de los protocolos de investigación.
- 20.4 Sugerir la agenda para cada sesión.
- 20.5 Citar a las sesiones del comité convocadas por el Presidente.
- 20.6 Presentar al pleno del comité los protocolos de investigación que calificaron en modalidad de exoneración de revisión. Recibir las comunicaciones externas del comité

- 20.7 Revisar y recomendar al (a la) Presidente(a) la aprobación expeditiva de las investigaciones pertinentes.
  - 20.8 Revisar la documentación relacionada con los Ensayos Clínicos para su evaluación en las sesiones respectivas.
  - 20.9 Registra los proyectos de investigación presentados ante el comité.
  - 20.10 Organizar y mantener una base de datos de la información que permita hacer el seguimiento de los proyectos de investigación que revisa el comité a través de los diferentes procesos por los que tiene que pasar.
  - 20.11 Crear una base de datos de investigadores que incluya sus hojas de vida, certificaciones de Protección de Participantes Humanos en Investigación, y estudios activos.
  - 20.12 Monitorear el seguimiento de las tareas que el comité pide a los investigadores principales para llevar el proyecto, tales como informes de avances, informes finales, acciones correctivas, la modificación del protocolo aprobado o documentos de consentimiento.
  - 20.13 Colaborar con el (la) Presidente (a) del comité en la elaboración de los informes anuales de actividades del comité. El informe anual incluye información sobre fuentes de financiamiento y gastos del comité.
  - 20.14 Colaborar con el Presidente del comité y los estándares de acreditación requeridos por el OGITT del INS.
  - 20.15 Preparar la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del comité.
  - 20.16 Facilitar el acceso a literatura y los programas educativos útiles para los miembros del comité. Proponer el nombre de los candidatos a revisores de los protocolos de investigación.
  - 20.17 Elaborar las Actas de las sesiones y someterlas a consideración de los miembros del comité.
  - 20.18 Realizar la gestión económica financiera del comité en apoyo al Presidente y en cumplimiento de los planes del comité.
  - 20.19 Redactar y actualizar el Reglamento interno y Manual de Procedimientos del comité.
- ART.21 Son responsabilidades de la (del) Secretaría(o) Administrativa(o):  
La secretaría administrativa del comité tiene las siguientes responsabilidades:
- 21.1 Registrar los protocolos y Proyectos de investigación presentados ante el comité.
  - 21.2 Archivar y custodiar la documentación física y electrónica de los protocolos y Proyectos de investigación sometidos a consideración del comité, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros. Firmará declaración de confidencialidad.
  - 21.3 Organizar, archivar y custodiar la documentación física y electrónica generada por el comité, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros. Este archivo puede ser consultado por los miembros del comité.
  - 21.4 Organizar y mantener actualizada la base de datos que permita hacer el seguimiento de los protocolos y Proyecto de Investigación en sus diferentes etapas.
  - 21.5 Mantener actualizada la base de datos de investigadores, líneas de investigación, asesores de protocolos de investigación y Curriculum vitae de los investigadores.

- 21.6 En coordinación con la secretaría técnica socializar 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 sesiones y asegurar el quorum.
- 21.7 Apoyar las actividades administrativas del comité en coordinación con la secretaría técnica para facilitar el sometimiento y seguimiento de protocolos de investigación.
- 21.8 Mantener la confidencialidad de toda documentación remitida al CIB, y deberá firmar un acuerdo de confidencialidad.

**ART.22 Código de conducta de los miembros del comité**

Los miembros del EL COMITÉ asumen el siguiente código en el cumplimiento de sus responsabilidades:

- 22.1 Asistir puntualmente a las sesiones ordinarias programadas y extraordinarias citadas respectivamente.
- 22.2 Participar activamente con voz y voto en las deliberaciones realizadas durante las sesiones y en las actividades propias del comité. La participación de los miembros es ad honorem.
- 22.3 Los miembros del comité estarán dispuestos a que su nombre completo, ocupación, lugar de trabajo, edad, y género sean de dominio público.
- 22.4 Desarrollar y cumplir los encargos que determine el comité a través de informes, para efecto del análisis, calificación y aprobación de las investigaciones, entre otros.
- 22.5 Para los miembros del comité la confidencialidad es un pilar fundamental de su conducta, por lo que no podrá revelar el contenido de la información que se le entrega con cada proyecto de investigación que se presenta al comité, ni la información que se genere durante la ejecución de los proyectos aprobados y que el investigador pone en conocimiento del comité, para lo cual firmarán un compromiso de confidencialidad (el cual también firmarán los consultores, en el caso de estos últimos solo accederán a documentación sobre los puntos controversiales no resueltos por el pleno del comité con relación a un proyecto). Los miembros del comité velarán por que la documentación administrativa y los expedientes de protocolos de investigación siempre se encuentren en archivadores con puertas y con llave, así como que se les garantice reuniones siempre en ambientes privados y un sistema informático siempre protegido con password.
- 22.6 Los miembros se comprometen a velar por el cumplimiento de los acuerdos del comité y bajo responsabilidad a cumplir con la normativa interna del comité y de los estándares de acreditación exigidos por la entidad encargada de la regulación de los ensayos clínicos del Perú, la OGITT del INS.
- 22.7 Evaluar, aprobar o rechazar las enmiendas de los protocolos de ensayos clínicos y consentimientos informados adecuadamente entregados.
- 22.8 Evaluar los informes de avances, desviaciones y eventos adversos que se produzcan en las investigaciones.
- 22.9 Firmar corporativamente las Actas de las sesiones y actividades que lo ameriten en que participe activamente.
- 22.10 Los miembros del comité deberán asistir periódicamente a actividades de capacitación, debiendo remitir la documentación aprobatoria que será registrada en un record individualizado. A los miembros nuevos que se

incorporan al comité se les brindara un régimen de inducción a las actividades puntuales del comité.

- 22.11 En caso de faltas estipuladas cometidas por los miembros del comité, se procederá de acuerdo con el ART. 33 del presente reglamento.
- 22.12 Los miembros del comité opinarán cuando se les requiera sobre los aspectos relacionados a sus funciones y responsabilidades.
- 22.13 Abstenerse de participar en las evaluaciones de estudios en los que estén involucrados de manera directa o bien en situaciones en las que haya de por medio algún conflicto de interés, por lo que deberá pronunciarse sobre ello al iniciar la sesión.
- 22.14 Todos los integrantes al CIB-Vía Libre firmarán una declaración de no tener conflicto de interés.
- 22.15 Devolver todos los documentos enviados para su evaluación para ser destruidos.

ART.23 Son responsabilidades del presidente(a) interino del Comité:

- 23.1 Suplir al/la Presidente(a) y Vice presidente(a) del Comité cuando por alguna razón extraordinaria no puedan asistir durante las sesiones del Comité en Pleno, o de las revisiones expeditivas, siendo elegidos expresamente para presidir un número predeterminado de sesiones y evaluaciones;
- 23.2 Participar en la revisión y evaluación de los estudios de investigación como cualquier miembro del Comité;

## **Capítulo V De las sesiones del Comité y de las Actas**

ART.24 Las sesiones extraordinarias se realizaran a pedido del Presidente o de la mayoría simple de los miembros del comité. La agenda se referirá al motivo específico y el quorum y el desarrollo de las sesiones se regirá de acuerdo a lo dispuesto para las sesiones ordinarias. La institución de investigación facilitara la infraestructura y recursos (económicos, logísticas y humanos) para el cumplimiento de las funciones y responsabilidades del comité.

ART.25 El Comité celebrará sesiones semanalmente un mismo día de la semana, y tanto sus miembros como asesores e invitados deberán cumplir con lo señalado en el Capítulo IV del presente reglamento.

ART.26 En la agenda de las sesiones ordinarias se precisará el momento del desarrollo de esta en la que los miembros del comité declararán los conflictos de interés que tuviesen con respecto a algún punto de la agenda de la sesión y en específico con algún protocolo evaluado antes de su revisión por el pleno, de darse el caso, durante el desarrollo de la sesión el integrante en conflicto se retirará temporalmente de la sesión en señal de abstención.

- 26.1 El comité sesionara válidamente con la asistencia de por los menos cinco (5) de sus miembros titulares, en cumplimiento del Art. 61 literal a), del REC vigente.
- 26.2 El comité garantizará el quórum para el inicio de la sesión, pero también el quórum para las decisiones sobre solicitudes de revisión de protocolos de investigación y/o enmiendas u solicitud de otro tipo, quorum que no tendrá la participación exclusiva de miembros de una misma profesión o mismo sexo y que incluirá al menos un miembro de la comunidad que no pertenece

al campo de la salud, ni a la institución de investigación. El quórum para la toma de decisiones se da por consenso. En caso el consenso no se logre, la decisión será por mayoría.

- 26.3 La agenda de las sesiones ordinarias seguirá la siguiente estructura que se registrará en actas:
- Registro de nombres de los miembros convocados y no convocados.
  - Declaración de conflicto de interés de los miembros del comité asistentes a la sesión.
  - Despacho
  - Informes y pedidos
  - Orden del día
  - Revisión y Aprobación del Acta
- 26.4 Se tendrá mucho cuidado de registrar detalladamente en el Acta las deliberaciones de los diferentes puntos de la agenda, en especial cuando esta deliberación contenga los argumentos de la aprobación o desaprobación de la revisión de un protocolo de estudio, de una enmienda, de la evaluación y calificación de evento adverso o un evento inesperado y de las medidas que se deciden al respecto. Se enfatizará el registro en actas del detalle de la deliberación de los criterios de aceptabilidad ética aplicados en la revisión de protocolos de investigación aprobados y desaprobados, en cumplimiento del estándar de acreditación 7.2 en sus seis literales.

## Capítulo VI De la evaluación de los estudios y de la opinión del Comité

ART.27 Los estudios sujetos a evaluación serán los siguientes:

- 27.1 Por solicitud de algún estudiante de educación superior través de su asesor de tesis, siempre y cuando haya sido aprobado por la instancia académica correspondiente;
- 27.2 Por solicitud del investigador responsable siempre y cuando su hoja de vida lo califique para llevar a cabo la investigación y cuente con el seguro y documentos exigidos por Ley y por el Comité;
- 27.3 Por sugerencia o recomendación de algún miembro de la comunidad académica o de la población o usuario del área de estudio, con base en las leyes y códigos éticos correspondientes.

ART.28 La evaluación de los estudios de investigación por el Comité se fundamenta en:

- 28.1 En el respeto y protección a:
- a. La dignidad y bienestar de los (as) participantes en las investigaciones;
  - b. Validez científica y valor social de la investigación.
  - c. Relación balance B/R favorable y minimización de riesgos.
  - d. Selección equitativa de los sujetos de investigación.
  - e. Proceso de consentimiento informado.
  - f. Respeto por las personas: Protección de los grupos vulnerables, protección de la intimidad y confidencialidad de los datos de los participantes en investigación, protección de daños, entre otros.
  - g. participación y compromiso de las comunidades.

- 28.2 El pago de compensaciones económicas o en especie a los participantes, en los casos que lo ameriten;
- 28.3 La equidad en los procesos de selección y reclutamiento de los participantes, considerando los objetivos del estudio, es decir, que no sean excluidos arbitrariamente por su sexo, raza, lugar de origen, religión, educación, estatus socioeconómico, enfermedad y/o discapacidad y/u otra índole;
- 28.4 Que los riesgos que pudieran presentarse con motivo de su participación en la investigación sean los mínimos posibles;
- 28.5 En la decisión libre e informada de los participantes que otorgan el consentimiento previo e informado, mismo que deberá adaptarse a las normas establecidas;
- 28.6 Experiencia, competencia y especialización del equipo de investigación para aplicar los métodos de investigación en los participantes y/o manejo de recursos naturales, asegurando el mínimo riesgo posible;
- 28.7 Las siguientes Normas nacionales e internacionales sobre las que se basan los principios éticos para investigaciones en seres humanos:
- Ley General de Salud. Ley No. 26842 Art. 28 (Diario Oficial El Peruano, 20/07/1997).
  - Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú. (Decreto Supremo N° 021-2017-SA; (Diario Oficial El Peruano, Viernes 30 de junio de 2017).
  - DS N° 011-2011-JUS
  - Manual de Procedimientos para la realización de Ensayos Clínicos en el Perú aprobado por Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS.
  - Declaración de los Derechos Humanos proclamados por la
  - Asamblea General de las Naciones Unidas el 10/12/48;
  - Código de Núremberg (1947);
  - Declaración de Helsinki de la AMM, “Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos”, última actualización en Brasil, octubre 2013
  - Informe Belmont, Febrero de 1979;
  - International Ethics Guidelines for Health-related Research involving Humans. CIOMS 2016 en colaboración con OMS.
  - Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005).UNESCO.
  - Declaración Internacional sobre los datos Genéticos Humanos (aprobada por unanimidad, por la 32ª sesión de la Conferencia de la UNESCO, el 16 de octubre de 2003).
  - Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos UNESCO 11 de noviembre de 1997.
  - “Conferencia Internacional de Armonización sobre Buenas Prácticas Clínicas (GCP-ICH-R1-1996)”
  - Documento de las Américas (2005)
  - Federal Wide Assurance de VÍA LIBRE: El acuerdo de VÍA LIBRE con la DHHS que asegura la complacencia con las regulaciones federales en la revisión de estudios que involucran humanos en la investigación (FWA00003081 amparado en el IRB00008115).
- ART.29 El/La Presidente(a) del Comité informará por escrito la opinión técnica al investigador principal del estudio, a través de un documento titulado Fallo, seguido del número de orden que corresponda, en el cual se incluye los

documentos evaluados, aprobados y archivados, el tiempo de aprobación del estudio, así como los miembros participantes en la evaluación del estudio y declaración de conflicto de interés en caso corresponda.

ART.30 La opinión técnica sobre los Fallos en los estudios podrá ser:

- 30.1 Aprobado sin observaciones;
- 30.2 Observado; (por fallas éticas)
- 30.3 Devuelto;(por fallas de forma)
- 30.4 Desaprobado: por fallas éticas graves o cuando se cuenten con evidencias que los participantes están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud, seguridad u otras razón que el Comité así lo considere, debiendo el Comité a través de la Secretaría Técnica informar sobre el fallo a la OGITT del INS, al Centro de Investigación, al Patrocinador u Organización de Investigación por Contrato (OIC) y en caso corresponda a otros comités de bioética.
- 30.5 El Comité podrá definir las categorías de riesgo de una investigación de acuerdo a lo siguiente:
  - a) **Investigación sin riesgo:** Comprende los ensayos que utilizan técnicas observacionales, con las que no se realiza ninguna intervención o modificación intencional en las variables fisiológicas, psicológicas o sociales de las personas que participan en el estudio. Por ejemplo encuestas, cuestionarios, entrevistas, revisión de historias clínicas u otros documentos, que no invadan la intimidad de la persona.
  - b) **Investigación con riesgo mínimo:** Comprende ensayos o el registro de datos por medio de procedimientos diagnósticos de rutina (físicos o psicológicos). Por ejemplo, electrocardiograma, audiometría, termografía, tomografía, ultrasonografía, extracción dentaria (cuando está indicada), extracción de sangre con frecuencia máxima de dos (02) veces por semana, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas individuales o grupales con las cuales no se manipula la conducta de la(s) persona(s) o medicamentos con registro sanitario, de empleo común y amplio margen terapéutico (utilizados con las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas).
  - c) **Investigación con riesgo mayor al mínimo:** Comprende a los ensayos clínicos en los que las probabilidades de afectar a una persona son significativas. Por ejemplo, extracción de sangre con una frecuencia mayor a dos (2) veces por semana, ensayos con nuevos medicamentos, nuevos dispositivos, procedimientos invasivos mayores (punción lumbar, cateterismo) o utilización de placebo.

ART.31 Cuando la opinión técnica sea emitida en sentido de atender observaciones, el investigador deberá someterlo nuevamente a consideración del Comité, o dar respuesta satisfactoria a las recomendaciones del mismo. El Comité puede transferir la evaluación a la respuesta del/la investigador(a) a las observaciones a una revisión expedita.

## Capítulo VII: De las Faltas, Infracciones y Sanciones

### De las faltas de los miembros del CIB:

ART.32 Se comete falta por el incumplimiento de las normas establecidas al presente reglamento.



- ART.33 El nombramiento de un miembro del CIB, quedara sin efecto cuando incumple con las siguientes faltas:
- a. Inasistencia reiteradas e injustificadas a las sesiones a las cuales fue convocado (a);
  - b. Sea condenado (a) por delito doloso;
  - c. Faltar al orden durante las sesiones ordinarias o extraordinarias.
  - d. No declarar conflicto de interés intencionalmente para obtener una ventaja indebida:
  - e. Vulnerar los criterios de confidencialidad que se maneja en el Comité.
  - f. Actuar deslealmente con los miembros del CIB, respecto al cumplimiento de los acuerdos tomados en las sesiones.
  - g. Y otras razones de carácter ético, vinculadas al qué hacer del comité.

### **De las Infracciones de los investigadores**

ART.34 Cualquier incumplimiento o infracción de las normas de ética y a los principios de Buenas Prácticas Clínicas, en la ejecución de los protocolos o proyectos de investigación aprobados por el CIB, será informado a la autoridad máxima de la institución, para las decisiones correspondientes. Así mismo se deberá notificar a la OGITT del INS de acuerdo a lo establecido en el Artículo 131 del REC de Perú.

- ART.35 Se considera infracciones:
- a. Realizar ensayos clínicos sin la previa autorización del CIB.
  - b. Impedir la actuación de los inspectores de la autoridad debidamente acreditados
  - c. Realizar el ensayo clínico sin contar con el consentimiento informado del sujeto de investigación.
  - d. Realizar el ensayo clínico sin ajustarse al contenido de los protocolos en base a los cuales se otorgó la autorización.
  - e. Utilizar en los sujetos de investigación algún producto en investigación sin contar con la autorización referida en el Artículo 38 del REC de Perú.

### **De las sanciones a los investigadores:**

ART.36 Las sanciones que se apliquen a los investigadores y/o a los centros de investigación, se refieren a la suspensión temporal o cancelación de un ensayo clínico, así como las restricciones al investigador para realizar futuros ensayos, cuando incurran en las infracciones señaladas en el artículo 131 del reglamento de ensayos clínicos del Perú.

## **Capítulo VIII: De las modificaciones del Reglamento**

ART.37 Este Reglamento podrá modificarse a propuesta de los integrantes del Comité o integrantes de la comunidad académica, y las modificaciones deberán ser

aprobadas por el CIB y el Consejo Directivo de VÍA LIBRE y notificado a la OGITT del INS.

### **Transitorios**

ART. 1 Este Reglamento fue aprobado por el CIB en pleno en sesión extraordinaria del 30 de mayo del 2018 y por el Consejo Directivo de VÍA LIBRE el 05 de junio del 2018 y entrará en vigor luego de su presentación a la OGITT del INS el 26 de junio del 2018

ART. 2 Los casos no previstos en este Reglamento serán resueltos por el Comité.