
REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA



Aprobado por el **CIB** en sesión del 07 de junio de 2022
Aprobado por el **Consejo Directivo** 16 de junio de 2022
Presentado a la OGITT del **INS** 23 de junio de 2022

Edición junio 2022

Jr. Paraguay 490, Lima 1 – PERU
+511 203-9900 anexo 131
comitebioetica@vialibre.org.pe
www.vialibre.org.pe

REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA DE VÍA LIBRE

INDICE		02
Presentación		03
Capítulo I	Disposiciones generales ART. 1 al 6	04
Capítulo II	De la conformación del Comité ART. 7 al 15	06
Capítulo III	De las funciones del Comité ART. 16 al 19	07
Capítulo IV	De las funciones y responsabilidades de los miembros del Comité ART. 20 al 25	10
Capítulo V	De las Sesiones del Comité y de las Actas ART. 26 al 28	14
Capítulo VI	De las evaluaciones de los estudios y de la opinión del Comité Actas ART. 29 al 33	15
Capítulo VII	De las faltas, infracciones y sanciones ART.34 al 38	18
Capítulo VIII	Consideraciones para actuar en situaciones de emergencia y/o desastres ART. 39	19
Capítulo IX	De las modificaciones del Reglamento ART.40	21
Transitorios	ART. 1 al 3	21

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, la investigación y los investigadores, nos llevaron a considerar la necesidad e importancia de crear en VÍA LIBRE un Comité Institucional de Bioética (CIB) 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 del Comité Institucional de Bioética de VÍA LIBRE (CIB) para la investigación fue aprobada por el Consejo Directivo de VÍA LIBRE en septiembre de 1997. Asimismo, en el 2008 la Oficina General de Investigación y Tránsito Tecnológico (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS) le otorgó el código de Registro RCEI-32 y desde mayo de 2018 es un Comité Acreditado por la OGITT/INS. A partir de su creación los integrantes del CIB han elaborado el presente Reglamento y participado de sus actualizaciones, adecuándolos a la normatividad nacional e internacional y al que hacer del Comité.

El presente Reglamento busca aportar los elementos mínimos que permitan asegurar esa relación respetuosa con los seres humanos, en 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 ir 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 el 22 de marzo de 2022 y por el Consejo Directivo de VÍA LIBRE el 10 de mayo de 2022.

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:

- a) Constitución Política del Perú de 1993.
- b) Ley General de Salud. Ley No. 26842 y sus modificaciones.
- c) Ley 29414 Ley que estable los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud y su reglamento.
- d) Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales y su reglamento.
- e) 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)
- f) Decreto Legislativo N° 295 Código Civil.
- g) Decreto Supremo N° 021-2017-SA Aprueban el Reglamento de Ensayos Clínicos.
- h) Decreto Supremo N° 011-2011-JUS Aprueban “Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos”.
- i) Códigos de Ética y Deontología de los Colegios Profesionales de las ciencias de la Salud vigentes.
- j) Resolución Ministerial N° 655-2019/MINSA (julio 2019).
- k) Resolución Ministerial N° 233-2020/MINSA (abril 2020). Aprueban Documento Técnico: Consideraciones ética para la investigación en salud con seres humanos.
- l) Resolución Directoral N° 304-2021/OGITT/INS (Julio 2021). Aprueban Procedimiento Registro de Comités de ética en investigación (CEI) para la investigación en salud con seres humanos.
- m) D.S. N° 014-2020-SA, 11-04-20 Medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el país.
- n) R.J. N° 098-2020-J-OPE/INS, 13-04-20 Documento del sistema de gestión denominado “Procedimiento de autorización para la realización de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19.
- o) R.J. N° 097-2020-J-OPE/INS, 13-04-20 Documento del sistema de gestión denominado “Procedimiento para la revisión ética de ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19.
- p) Guía Nacional para la Constitución y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación en el Perú. Documento Técnico (2012)
- q) Manual de Procedimiento para la realización de Ensayos Clínicos en el Perú (2021).
- r) Modelo de Reglamento para Comités Institucionales de Ética en investigación en el Perú (2013).
- s) Modelo de Manual de Procedimientos para Comités Institucionales de Ética en investigación en el Perú (2013).
- t) Compendio de Normativa de Ética para uso por los Comités de Ética en Investigación (2021).
- u) Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.
- v) Otras sobre ética en investigación con seres humanos

Marco Ético y Declaraciones Internacionales:

- a) Código de Núremberg 1947.
- b) Declaración Universal de Derechos Humanos, 1948.
- c) Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, 1948.
- d) Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, 1966.
- e) Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1966.
- f) Convención Americana sobre los Derechos Humanos, 1969.

- g) Informe Belmont, 1979
- h) Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1988.
- i) Declaración de Helsinki de la AMM, “Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos”, última actualización en Brasil, octubre 2013
- j) Guideline for Good Clinical Practice ICH, E6 (R1) del 10 de June 1996.
- k) Declaración Universal sobre el Genoma Humano – 2000.
- l) Declaración Internacional sobre los datos Genéticos Humanos- 2003.
- m) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO – 2005.
- n) Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. OMS 2011. Versión español OPS 2012.
- o) Guideline for Good Clinical Practice ICH, E6 (R2) del 09 November 2016.
- p) Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. CIOMS 2017 en colaboración con OPS/OMS.
- q) Guía Latinoamericana para la implementación de Códigos de Ética en los Laboratorios de Salud, OPS 2007.
- r) Guidance For Managing Ethical Issues In Infectious Disease Outbreaks, OMS 2016.
- s) Pautas de la OMS sobre la Ética en la Vigilancia de la Salud Pública 2017
- t) Consideraciones éticas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH, ONUSIDA/OMS 2008 (Punto de orientación añadido en el 2012)
- u) Otras sobre ética en investigación con seres humanos

ART. 1 El presente Reglamento tiene el objetivo de regular la organización y funcionamiento del Comité Institucional de Bioética de VÍA LIBRE; Así como establecer los procedimientos para la evaluación, aprobación y acciones posteriores a la ejecución de los ensayos clínicos y estudios observacionales donde participan seres humanos.

ART. 2 Quedan sujetas a la aplicación del presente Reglamento las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, nacionales o extranjeras que realicen estudios con seres humanos en el Perú.

ART. 3 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 y biomédica conforme a lo dispuesto en el artículo 28 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, los ensayos clínicos deben ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki, así como a las sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados. Asimismo, les serán de aplicación los postulados éticos contenidos en las normas nacionales e internacionales que estén vigente y les sean aplicable.

ART. 4 El Comité Institucional de Bioética de VÍA LIBRE se podrá subdividir internamente en más Comités de acuerdo al número de investigaciones que evalúe.

ART. 5 VÍA LIBRE proporcionara los recursos necesarios, tales como recursos administrativos, económicos, de infraestructura, logísticos, humanos, etc. para que el Comité cumpla con su mandato y atender las necesidades de capacitación, y entrenamiento para un adecuado y eficiente funcionamiento.

ART. 6 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 (CIB) de VÍA LIBRE.

Capítulo II

De la conformación del Comité

ART. 7 El Comité se integrará con base en los criterios siguientes:

- 7.1 VÍA LIBRE seleccionara a los miembros que integraran el Comité; asimismo los integrantes del Comité podrán proponer a futuros miembros, quienes postularan y tendrán una evaluación y entrevista, previa a su aceptación como miembros del Comité. Las autoridades, los directivos o los principales encargados de VÍA LIBRE no podrán ser miembros del comité o presidirlos.
- 7.2 El Comité estará conformado por un mínimo de catorce (14) miembros entre titulares y alternos; pertenecientes a la sociedad civil y será multidisciplinario, los cuales deben asegurar independencia en sus decisiones a la hora de revisar y evaluar los estudios.
- 7.3 Deberá incluir al menos dos miembros externos a VÍA LIBRE.
- 7.4 El Comité será multidisciplinario y 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.
- 7.5 Un (01) miembro titular, cuando menos, será de la comunidad y no pertenecer al campo de la salud, ni a la institución de investigación.
- 7.6 Un (01) miembro titular, cuando menos, deberá tener pericias en asuntos legales.
- 7.7 La participación en el Comité deberá ser voluntaria y VÍA LIBRE les brindará una dieta, refrigerio y viáticos por concepto de movilidad.
- 7.8 La lista de todos los miembros del Comité, será de acceso público. El Comité considerara entre sus integrantes miembros alternos.
- 7.9 Todos los integrantes del Comité recibirán material educativo en bioética (impreso o digital) de uso frecuente por el CIB e inducción sobre la dinámica grupal del Comité, debiendo contarán con al menos un certificado de capacitación básica en ética en investigación, Buenas Prácticas Clínicas y unos de los miembros contará con formación en Bioética.

ART. 8 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, el cual estará conformado por personas con pericias científicas en el campo de la salud, ciencias conductuales y sociales, asuntos legales, asuntos éticos y miembro de la comunidad.

ART. 9 Los miembros del Comité no podrán participar en la evaluación y dictamen de sus propias investigaciones o bien, cuando participen como co-investigadores(as), formen parte del equipo o proveedores de un estudio sometido al Comité. Asimismo, son responsables de declarar su conflicto de interés en caso existiera, la cual quedara señalada en el Acta del Comité.

- ART. 10 El Comité estará compuesto de acuerdo con la siguiente estructura:**
- 10.1 Una/un Presidenta(e), elegido por todos sus miembros.
 - 10.2 Una/un Secretaria(o) Técnica(o); elegido por todos sus miembros.
 - 10.3 Una/un Vice presidenta(e) elegido por todos sus miembros.
 - 10.4 Si faltasen la/el Presidenta(e) y Vicepresidenta(e) se elegirá una presidencia interina para un mandato de tiempo específico.
 - 10.5 Si faltase la/el Secretaria(o)Técnica(o), la/el Presidenta(e) nombrará entre los miembros a su reemplazado hasta su reincorporación o hasta que concluya el periodo de designación y el Comité elija una/un nueva(o) Secretaria(o) Técnica(o).
 - 10.6 El Comité establecerá de manera autónoma el procedimiento para seleccionar y definir los cargos entre sus miembros (Presidenta(e), Secretaria(o) Técnica(o), etc., señalando los requisitos y procesos para el reemplazo, mantenimiento y responsabilidad de cada cargo.
 - 10.7 Los miembros del Comité podrán proponer candidatos para integrar el Comité.
 - 10.8 El relevo de las(os) integrantes podrá ser en formado gradual, no pudiéndose renovar en más del 50%, con el propósito de mantener la continuidad, la experiencia y memoria del Comité.
- ART. 11** Los miembros del Comité, su Presidenta(e) y Vice Presidenta(e) permanecerán en funciones por un periodo de tres (03) años, pudiendo ser reelegidos, las veces que el Comité así lo decida por votación.
- ART. 12** El Comité mantendrá una lista pública actualizada de los(as) integrantes del CIB, indicando su cargo, profesión, afiliación institucional y antecedentes curriculares. Esta información estará disponible en la página Web del Comité y comunicada a la OGITT/INS.
- ART. 13** Cuando los 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 experto ad hoc no será determinativa para las decisiones que tome el Comité.
- ART. 14** Los investigadores, patrocinadores y estudiantes de educación superior y/o postgrado pueden estar presentes en las sesiones del Comité, para la presentación inicial de sus protocolos o ser invitados para esclarecer dudas u observaciones realizadas por el Comité, debiendo retirarse de la sesión antes del inicio de la deliberación y toma de decisión final por parte del Comité.
- ART. 15** En caso de renuncia o fallecimiento de un miembro del Comité, la/el Presidenta(e) 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. 16** El CIB de VÍA LIBRE tiene la tarea de revisar de manera rigurosa, oportuna y con independencia, los estudios de investigación con seres humanos y su documentación, antes de su inicio, a fin de aprobar aquellos que constituyan investigaciones éticas que aseguren los derechos, seguridad y bienestar de los participantes en la investigación.

ART. 17 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:

- 17.1 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.
- 17.2 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 la investigación.
- 17.3 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 Formulario de Consentimiento y/o Asentimiento Informado.
- 17.4 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.
- 17.5 En los estudios que por su naturaleza deban incluir el Formulario de 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.
- 17.6 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. 18 Tipos de Evaluaciones: El Comité realiza tres (03) modalidades de evaluaciones:

- 18.1 Exonerada de evaluación:** son aquellos estudios que el Comité exime de ser evaluado en Sesión Ordinaria, por tratarse de investigaciones o proyectos sin interacciones con los participantes y que no requieren de un Consentimiento Informado. En este tipo de evaluación deberá estar presidida por la/el Presidenta(e) o Vicepresidenta/e y dos miembros del CIB de VÍA LIBRE.
- 18.2 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 de la/del Presidenta(e) o Vicepresidenta(e) y dos miembros del CIB de VÍA LIBRE.
- 18.3 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. 19 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 Formulario de Consentimiento y/o Asentimiento Informado.

ART. 19 Es facultad del Comité:

- 19.1** 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.
- 19.2** Solicitar a las(os) investigadoras(es) 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.
- 19.3** 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 la/el Presidenta(e) o Vicepresidenta(e) y dos (02) Miembros, los cuales tendrán las siguientes responsabilidades:
 - 19.3.1** Revisar que el levantamiento de las observaciones hechas por el investigador(a), estén de acuerdo con lo solicitado por el Comité y de ser así emitir el Fallo aprobatorio correspondiente.
 - 19.3.2** En caso las observaciones no sean levantadas por el investigador de acuerdo con lo solicitado por el CIB, los(as) participantes de la revisión expedita transferirá al Comité la evaluación correspondiente en la siguiente sesión ordinaria programada.
 - 19.3.3** 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; esta información también podrá ser proporcionada por la Secretaría Técnica del CIB de VÍA LIBRE.
- 19.4** 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 toda la información necesaria para contactar a la/el L del Comité, mediante el Formulario de Consentimiento y/o Asentimiento Informado que firmarán y recibirán los participantes; en caso no se encuentre la/el Presidenta(e), se le comunicara con la/el Vicepresidenta(e).
- 19.5** 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; las visitas de inspección se podrán realizar de manera presencial, o por medios tecnológicos y digitales autorizados como pueden ser video conferencia, de acuerdo a la Adenda N.º 2 al Reglamento y Manual de Procedimientos del CIB de VÍA LIBRE.
- 19.6** Realizar visitas de supervisión de los estudios aprobados por el Comité, en los centros de investigación donde se estén realizando los estudios, cuando al menos una (01) vez al año; estas supervisiones podrán realizarse de manera presencial, o por medios tecnológicos y digitales autorizados, como pueden ser video conferencia, de acuerdo con la Adenda N.º 2 al Reglamento y Manual de Procedimientos del CIB de VÍA LIBRE.
- 19.7** Evaluar la idoneidad de el/la investigador(a) principal y del equipo de investigación considerando, entre otras cosas, la disponibilidad de tiempo de el/la investigador(a) 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 las(os) participantes.

- 19.8** 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.
- 19.9** 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.
- 19.10** Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los estudios y protocolos de investigación.
- 19.11** Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación, donde se realizarán los estudios.
- 19.12** Remitir a la OGITT del INS los informes de las supervisiones realizadas y otros documentos pertinentes.
- 19.13** Evaluar los reportes de eventos adversos serios, no serios, los informes de avances, las desviaciones al protocolo y los reportes internacionales de seguridad, así como toda aquella información remitida por el/la investigador(a) principal, el patrocinador o la Organización de Investigación por Contrato (OIC).

Capítulo IV

De las funciones y responsabilidades de los miembros del Comité

- ART.20** La/El Presidenta(e) del Comité tendrá las siguientes responsabilidades y funciones:
- 20.1** Representar al Comité Institucional de Bioética de VÍA LIBRE.
 - 20.2** En cumplimiento de la independencia y autonomía del Comité, la/el Presidenta(e) dirigirá al pleno del CIB de 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 de los estudios aprobados.
 - 20.3** Convocar y presidir las sesiones del Comité en Pleno.
 - 20.4** Presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias programadas del Comité o evaluaciones expeditas.
 - 20.5** Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los estudios y protocolos de investigación que les sean asignados.
 - 20.6** Evaluar las enmiendas de los protocolos, Consentimientos y/o Asentimientos Informados, así como todo material y documento a ser utilizado en los estudios de investigación autorizados por el Comité.
 - 20.7** Abstenerse de participar en la evaluación de estudios en los que esté involucrado de manera directa, o bien en los que puedan generar algún conflicto de interés, el cual debe ser declarado ante el pleno.
 - 20.8** Comunicar por escrito las designaciones de los miembros del Comité.
 - 20.9** Autorizar toda comunicación emitida por el Comité.
 - 20.10** Comunicar por escrito al investigador principal correspondiente la opinión emitida por el Comité.
 - 20.11** Suscribir las decisiones que adopte el pleno y hacer cumplir sus acuerdos.
 - 20.12** Ratificar la agenda para casa sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del Comité por medio de la Secretaria Técnica.
 - 20.13** Dirigir y supervisar el cumplimiento de los procedimientos 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.

- 20.14 Proponer al igual que los miembros del pleno la asignación de la/el Secretaria(o) Técnica/o de una/un Vicepresidenta/e y otros miembros para la renovación del Comité, lo que se aprobará en sesión, antes de recomendarlos para la designación por la autoridad institucional.
- 20.15 Supervisar que los miembros cumplan con el Reglamento, Manual de Procedimientos del Comité y los estándares de acreditación requeridos por la OGITT del INS.
- 20.16 Velar porque los integrantes del Comité estén debidamente capacitados y cuenten con la certificación respectiva en aspectos éticos y de investigación biomédica.
- 20.17 Verificar que el Comité tenga la documentación actualizada de los registros de las instituciones pertinentes para mantener vigente su capacidad operativa.
- 20.18 Gestionar oportunamente la renovación y mantener vigente el registro de acreditación del Comité ante el Instituto Nacional de Salud, para revisar y aprobar ensayos clínicos.
- 20.19 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.
- 20.20 Designar a los revisores de los proyectos de investigación, según áreas temáticas.
- 20.21 Refrendar con su firma los Ensayos Clínicos evaluados y aprobados por el Comité, así como las enmiendas y otros documentos.
- 20.22 Supervisar el mantenimiento de los archivos de los protocolos y la documentación de los ensayos clínicos por los periodos establecidos por el Reglamento de Ensayos Clínicos (REC) vigente.
- 20.23 Solicitar la aplicación de sanciones a los Investigadores Principales cuando se verifiquen infracciones en el cumplimiento del desarrollo de los EC.
- 20.24 Velar porque los miembros del Comité, la Secretaria Técnica y los(as) investigadores(as) que sometan sus protocolos de investigación al Comité cumplan estrictamente el principio de confidencialidad de una manera íntegra.
- 20.25 Elevar al Consejo Directivo de VÍA LIBRE, la modificación o actualización del presente Reglamento, para su aprobación respectiva.

ART.21 Son responsabilidades de la/el Vicepresidenta(e) del Comité:

- 21.1 Suplir y representar a la/el Presidenta(as) del Comité, cuando por alguna razón extraordinaria no pueda estar presente durante las sesiones del Comité en Pleno, o de las revisiones expeditas.
- 21.2 Participar en la revisión y evaluación de los estudios de investigación como cualquier miembro del Comité.
- 21.3 En situaciones especiales cuando la/el Presidenta(e) se ausente por un periodo prolongado debidamente justificado, la/el Vicepresidenta/e del Comité asumirá totalmente las responsabilidades de la/el Presidenta/e. Cuando la/el Presidenta(e), este presente la/el Vicepresidenta(as) del Comité asumirá totalmente las responsabilidades de un miembro más.

ART.22 Son responsabilidades de la/el Secretaria(o) Técnica(o) del Comité:

La Secretaría Técnica del Comité será responsable de un miembro titular y sus responsabilidades son:

- 22.1 Supervisar las actividades administrativas del Comité.
- 22.2 Asistir a las sesiones y participar en las deliberaciones del Comité.
- 22.3 Informar al Comité sobre el estado situacional de los protocolos de investigación.
- 22.4 Sugerir la agenda para las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- 22.5 Citar a las sesiones del Comité convocadas por la/el Presidenta(e).

- 22.6 Presentar al pleno del Comité los protocolos de investigación que calificaron en modalidad de exoneración de revisión.
- 22.7 Recibir las comunicaciones y documentos remitidas al Comité.
- 22.8 Revisar y recomendar a la/el Presidenta(e) la evaluación expeditiva de las investigaciones pertinentes.
- 22.9 Revisar la documentación relacionada con los Ensayos Clínicos para su evaluación en las sesiones respectivas.
- 22.10 Registra los proyectos de investigación presentados ante el Comité.
- 22.11 Organizar y mantener una base de datos de la información que permita hacer el seguimiento de los proyectos de investigación que revisa y evalúa el Comité a través de los diferentes procesos por los que tiene que pasar.
- 22.12 Crear una base de datos de investigadores(as) que incluya sus hojas de vida, certificaciones de Protección de Participantes Humanos en Investigación, y estudios activos.
- 22.13 Monitorear el seguimiento de las tareas que el Comité pide a los(as) investigadores(as) principales, para llevar el proyecto, tales como informes de avances, informes finales, acciones correctivas, la modificación del protocolo aprobado o documentos de consentimiento y otros.
- 22.14 Elaborar la Memoria Anual del Comité. El documento debe incluir las actividades realizadas por el Comité y debe ser de acceso público mediante la página web del Comité.
- 22.15 Colaborar con la/el Presidenta(e) del Comité, en el cumplimiento de los estándares de acreditación requeridos por la OGITT del INS.
- 22.16 Preparar la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del Comité.
- 22.17 Facilitar el acceso a literatura y los programas educativos útiles para los miembros del Comité. Proponer el nombre de los(as) candidatos(as) a revisores de los protocolos de investigación.
- 22.18 Elaborar las Actas resultantes de las sesiones y someterlas a consideración de los miembros del Comité.
- 22.19 Realizar la gestión económica financiera del Comité en apoyo a la/el Presidenta(e) y en cumplimiento de los planes del Comité.
- 22.20 Redactar y actualizar el Reglamento y Manual de Procedimientos del Comité y someterla a consideración de los miembros del Comité.

ART.23 Son responsabilidades de la/el Secretaría(o) Administrativa(o):

La Secretaría Administrativa del Comité tiene las siguientes responsabilidades:

- 23.1 Registrar los protocolos y proyectos de investigación presentados ante el Comité.
- 23.2 Archivar y custodiar la documentación física y digital de los protocolos y proyectos de investigación, así como toda documentación sometida a consideración del Comité, asegurando que se mantenga la confidencialidad y seguridad de estos registros. Firmará declaración de confidencialidad.
- 23.3 Organizar, archivar y custodiar la documentación física y digital generada por el Comité, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros. Este archivo puede ser consultado por los miembros del Comité.
- 23.4 Organizar y mantener actualizada la base de datos que permita hacer el seguimiento de los protocolos y proyecto de Investigación en sus diferentes etapas.
- 23.5 Mantener actualizada la base de datos de investigadores, líneas de investigación, asesores de protocolos de investigación y Currículum vitae de los investigadores.
- 23.6 En coordinación con la/el Secretaria(o) Técnica(o) socializar la agenda y los documentos 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.

- 23.7 Apoyar las actividades administrativas y todo aquello que se requiera para el correcto funcionamiento del Comité, en coordinación con la/el Secretaria(o) Técnica(o).
- 23.8 Mantener la confidencialidad y seguridad de toda documentación remitida al CIB, y deberá firmar un acuerdo de confidencialidad.

ART.24 Código de conducta de los miembros del Comité:

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

- 24.1 Asistir puntualmente a las sesiones ordinarias programadas y extraordinarias citadas respectivamente. Las sesiones pueden ser de forma presencial o virtual.
- 24.2 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.
- 24.3 Los miembros del Comité estarán dispuestos a que su nombre completo, ocupación, lugar de trabajo, edad, y género sean de dominio público.
- 24.4 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.
- 24.5 Para los miembros del Comité la confidencialidad es un pilar fundamental de su conducta. No podrá revelar el contenido de la información entregada en cada proyecto de investigación presentada al Comité, así como, la información generada durante la ejecución de los proyectos aprobados. Se firmarán un documento de compromiso de confidencialidad (el cual también firmarán los consultores, en el caso de estos últimos sólo 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, asimismo estos expedientes podrán ser almacenados en formato digital, para lo cual se deberá asegurar la confidencialidad que el caso requiera, así como que se les garantice reuniones siempre en ambientes privados y un sistema informático protegido con contraseña. Las sesiones del Comité podrán ser presencial o virtual.
- 24.6 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.
- 24.7 Evaluar, aprobar o rechazar las enmiendas de los protocolos de ensayos clínicos, consentimientos informados y otros documentos, adecuadamente entregados. Cuando una solicitud de enmienda se realice por observación del equipo evaluador de la OGITT del INS, los investigadores y patrocinadores deberán adjuntar a la solicitud el Oficio mediante la cual se están realizando las observaciones.
- 24.8 Evaluar los informes de avances, desviaciones, eventos adversos y toda documentación que se produzcan durante la ejecución de las investigaciones aprobadas por el Comité.
- 24.9 Firmar corporativamente las Actas resultantes de las sesiones y actividades que lo ameriten en que participe activamente.
- 24.10 Los miembros del Comité deberán asistir periódicamente a actividades de capacitación, debiendo remitir los certificados, que será registrada en un record

individualizado. A los miembros nuevos que se incorporan al Comité se les brindará un régimen de inducción a las actividades puntuales del Comité.

- 24.11** En caso de faltas estipuladas cometidas por los miembros del Comité, se procederá de acuerdo con el ART. 35 del presente reglamento.
- 24.12** Los miembros del Comité opinarán cuando se les requiera sobre los aspectos relacionados a sus funciones y responsabilidades.
- 24.13** 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, quedando esta abstención plasmada en las actas y documentos resultantes de la sesión.
- 24.14** Todos los integrantes del CIB de VÍA LIBRE firmarán una Declaración de no tener Conflicto de interés, Confidencialidad y Compromiso.
- 24.15** Devolver todos los documentos enviados para su revisión y evaluación, para ser destruidos; asimismo los miembros del Comité se comprometen a eliminar y borrar toda la documentación enviada por medio electrónico y formato digital, una vez finalizada las sesiones.

ART.25 Son responsabilidades de la/el Presidenta(e) interino del Comité:

- 25.1** Suplir a la/el Presidenta(e) y Vicepresidente(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.
- 25.2** 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.26 El Comité celebrará sesiones semanalmente, y tanto sus miembros como asesores e invitados deberán cumplir con lo estipulado en el Capítulo IV del presente Reglamento. Las sesiones podrán ser presenciales y/o virtuales. Las presenciales se realizarán en las instalaciones de VÍA LIBRE y las virtuales mediante la plataforma Zoom u otro sistema o software adquirido por el Comité. Si uno o más miembros no pudieran asistir a VÍA LIBRE por alguna razón, podrán participar en forma simultánea mediante las plataformas virtuales. La forma de participación deberá quedar plasmada en el Acta correspondiente.

ART.27 Se podrán celebrar sesiones extraordinarias, estas se realizarán a pedido de la Presidenta(e) 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 registrará de acuerdo con lo dispuesto para las sesiones ordinarias. VÍA LIBRE facilitará la infraestructura y recursos (económicos, logísticas y humanos) para el cumplimiento de las funciones y responsabilidades del Comité.

ART.28 En el acta de las sesiones se precisará el momento del desarrollo de ésta, 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.

- 28.1** El Comité sesionará válidamente con la asistencia de por los menos cinco (5) de sus miembros titulares, en cumplimiento del Art. 61 literal a), del REC vigente.

- 28.2** El Comité garantizará el quórum para el inicio de la sesión; el cual estará conformado por personas con pericias científicas en el campo de la salud, ciencias conductuales y sociales, asuntos legales, asuntos éticos y miembro de la comunidad; así también el quórum para las decisiones sobre solicitudes de revisión de protocolos de investigación y/o enmiendas o 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.
- 28.3** La agenda de las sesiones ordinarias seguirá la siguiente estructura que se registrará en actas:
- Registro de numero de Acta y tipo de sesión (ordinaria, extraordinaria, presencial o virtual); así como la fecha de la sesión y la hora de inicio.
 - 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
 - Hora de finalización de la sesión
 - Fecha de la próxima sesión ordinaria
 - Firmas
- 28.4** 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.29** Los estudios sujetos a evaluación serán los siguientes:
- 29.1** 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.
- 29.2** 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, REC y por el Comité.
- 29.3** 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.30** La evaluación de los estudios de investigación por el Comité se fundamenta en:
- 30.1** En el respeto y protección a:
- a. La dignidad y bienestar de las(os) 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.
- 30.2** El reembolso de compensaciones económicas o en especie a los participantes, en los casos que lo ameriten.
- 30.3** 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;
- 30.4** Que los riesgos que pudieran presentarse con motivo de su participación en la investigación sean los mínimos posibles.
- 30.5** En la decisión libre e informada de los participantes que otorgan el consentimiento previo e informado, mismo que deberá adaptarse a las normas establecidas.
- 30.6** 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.
- 30.7** Las siguientes Normas nacionales e internacionales sobre las que se basan los principios éticos para investigaciones en seres humanos:
- a) Ley General de Salud. Ley No. 26842 Art. 28.
 - b) Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú. (Decreto Supremo N° 021-2017-SA.
 - c) DS N° 011-2011-JUS
 - d) Manual de Procedimientos para la realización de Ensayos Clínicos en el Perú aprobado por Resolución Jefatural N.º 279-2017-J-OPE/INS.
 - e) Declaración de los Derechos Humanos proclamados por la
 - f) Asamblea General de las Naciones Unidas el 10/12/48;
 - g) Código de Núremberg (1947).
 - h) Declaración de Helsinki de la AMM, “Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos”, última actualización en Brasil, octubre 2013.
 - i) Informe Belmont, Febrero de 1979.
 - j) International Ethics Guidelines for Health-related Research involving Humans. CIOMS 2016 en colaboración con OMS.
 - k) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005).UNESCO.
 - l) 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).
 - m) Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos UNESCO 11 de noviembre de 1997.
 - n) “Conferencia Internacional de Armonización sobre Buenas Prácticas Clínicas (GCP-ICH-R1-1996)”
 - o) Documento de las Américas (2005).
 - p) 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).
 - q) Resolución Ministerial N° 233-2020/MINSA (abril 2020). Aprueban Documento Técnico: Consideraciones ética para la investigación en salud con seres humanos.

- r) Resolución Ministerial N° 655-2019/MINSA (julio 2019).
- s) Resolución Ministerial N° 233-2020/MINSA (abril 2020). Aprueban Documento Técnico: Consideraciones ética para la investigación en salud con seres humanos.
- t) Resolución Directoral N° 304-2021/OGITT/INS (Julio 2021). Aprueban Procedimiento Registro de Comités de ética en investigación (CEI) para la investigación en salud con seres humanos.
- u) D.S. N° 014-2020-SA, 11-04-20 Medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el país.
- v) R.J. N° 098-2020-J-OPE/INS, 13-04-20 Documento del sistema de gestión denominado "Procedimiento de autorización para la realización de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19.
- w) R.J. N° 097-2020-J-OPE/INS, 13-04-20 Documento del sistema de gestión denominado "Procedimiento para la revisión ética de ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19.

ART.31 La/el Presidenta(e) del Comité informará por escrito la opinión técnica al/la investigador(a) 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, la decisión tomada por el Comité, 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.32 La opinión técnica sobre los Fallos en los estudios podrá ser:

- 32.1** Aprobado sin observaciones.
- 32.2** Aprobado con observaciones y sujeto al levantamiento de las observaciones menores; faltas administrativas y fallas no éticas.
- 32.3** Observado; (por fallas éticas).
- 32.4** Devuelto;(por fallas de forma).
- 32.5** 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 razones 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.
- 32.6** El Comité podrá definir las categorías de riesgo de una investigación (ensayo clínico, observacional, social o en cualquier estudio que intervengan seres humanos) de acuerdo con 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.33 Cuando la opinión técnica sea emitida en sentido de atender observaciones, el/la investigador(a) deberá someterlo nuevamente a consideración del Comité, o dar respuesta satisfactoria a las recomendaciones del mismo, en un plazo de treinta (30) días útiles. El Comité puede transferir la evaluación a la respuesta del/la investigador/a sobre las observaciones a una revisión expedita.

Capítulo VII:

De las Faltas, Infracciones y Sanciones

De las faltas de los miembros del CIB:

ART.34 Se comete falta por el incumplimiento de las normas establecidas al presente reglamento.

ART.35 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 convocada(o).
- b. Sea condenada(o) 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.36 Cualquier incumplimiento o infracción de las normas éticas 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. Asimismo, se deberá notificar a la OGITT del INS de acuerdo con lo establecido en el Artículo 131 del REC de Perú.

ART.37 Se considera infracciones:

- a. Ejecutar una investigación en salud con seres humanos sin la previa aprobación del CIB de VÍA LIBRE.
- b. Impedir la actuación de los supervisores del Comité debidamente acreditados.
- c. Realizar una investigación en salud con seres humanos, sin contar con el consentimiento informado del sujeto de investigación.
- d. Realizar una investigación en salud con seres humanos, 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.38** Las sanciones que se apliquen a los(as) investigadores(as) y/o a los centros de investigación, se refieren a la suspensión temporal o cancelación de una investigación en curso, así como las restricciones al investigador para realizar futuras investigaciones, cuando incurran en las infracciones señaladas en el artículo 131 del reglamento de ensayos clínicos del Perú.

Capítulo VIII

Consideraciones para actuar en situaciones de emergencia y/o desastres:

- ART.39** Con el fin de enfrentar situaciones de emergencias, pandemias, desastres y cualquier otra emergencia y que el CIB de VÍA LIBRE pueda cumplir con sus funciones, se determina que:
- 39.1** El Comité podrá realizar evaluaciones de manera virtual por medios electrónicos, como, por ejemplo: skype, Zoom, video llamadas, etc. de manera acelerada y rigurosa, considerando los aspectos metodológicos, éticos y legales de los estudios donde participen seres humanos.
 - 39.2** Los criterios de evaluación se manejarán de acuerdo con el Reglamento y Manual del Procedimiento del CIB, así como al vigente Reglamento de Ensayos clínicos de la OGITT/ INS y otros documentos, manuales y guías relacionados al que hacer del Comité.
 - 39.3** Los criterios de evaluación se manejarán de acuerdo con el Reglamento y Manual del Procedimiento del CIB, así como al vigente Reglamento de Ensayos clínicos de la OGITT/ INS y otros documentos, manuales y guías relacionados al que hacer del Comité.
 - 39.4** Las funciones de los miembros del Comité serán las mismas que están contempladas en el Reglamento y Manual de procedimientos.
 - 39.5** Los investigadores podrá someter su solicitud de evaluación inicial, enmiendas, renovaciones, informes de avances de los estudios, eventos adversos, desviaciones, y toda documentación relacionada a sus estudios, al correo del comité: comitebioetica@vialibre.org.pe
 - 39.6** Los Investigadores podrán hacer uso de firmas electrónicas para la presentación de solicitud de evaluación de estudios y demás documentos.
 - 39.7** Los Investigadores podrán hacer uso de firmas electrónicas para la presentación de solicitud de evaluación de estudios y demás documentos.
 - 39.8** La Secretaria Técnica del Comité recepcionará y revisará las solicitudes de los investigadores, corroborando que cumplan con presentar todos los requisitos solicitados, en caso faltase algún documento, este deberá solicitarlo a los(as) Investigadores(as) a la brevedad.
 - 39.9** El/La Secretario(a) Técnico(a) en coordinación con la/el Presidenta(e) del Comité, convocará a los miembros del CIB de VÍA LIBRE a sesiones virtuales.
 - 39.10** El/La Secretario(a) Técnico(a) en coordinación con la/el Presidenta(e) del Comité, convocará a los miembros del CIB de VÍA LIBRE a sesiones virtuales.
 - 39.11** El/La Secretario(a) Técnico(a) en coordinación con la/el Presidenta(e) del Comité enviará a todos los miembros que participarán en la sesión virtual, los documentos

a evaluar mediante el correo electrónico: comitebioetica@vialibre.org.pe; aquellos miembros que no pudieran participar de la sesión a la cual fueron convocados podrán enviar con anticipación sus revisiones observaciones y decisiones mediante correo electrónico, y ser considerados para el quórum.

- 39.11** El/La Secretario(a) Técnico(a) en coordinación con la/el Presidenta(e) del Comité enviará a todos los miembros que participarán en la sesión virtual, los documentos a evaluar mediante el correo electrónico: comitebioetica@vialibre.org.pe; aquellos miembros que no pudieran participar de la sesión a la cual fueron convocados podrán enviar con anticipación sus revisiones observaciones y decisiones mediante correo electrónico, y ser considerados para el quórum.
- 39.12** /La Secretario(a) Técnico(a) en coordinación con la/el Presidenta(e) elaborará el acta resultante de la sesión virtual, esta acta deberá contener los mismos ítems que se detallan en el Reglamento y Manual de procedimiento del CIB, y enviará a todos los miembros participantes de la sesión y evaluación virtual para su respectiva aprobación, si algún miembro cuenta con mecanismos para suscribirla de manera electrónica, se procederá con la firma electrónica. Caso contrario, basta su aprobación por correo electrónico, dándose la regularización de firmas de las actas una vez finalizada la situación de emergencia.
- 39.13** La/El Presidenta(e) del Comité podrá utilizar su firma y rúbrica electrónica para la emisión de documentos tales como los Fallos (documento con el cual el CIB aprueba estudios y documentos evaluados), Acuerdos, documentos aprobados, entre otros, para ser enviados a los Investigadores.
- 39.14** La Secretaria Técnica del Comité, podrá enviar por correo electrónico las respuestas y documentos aprobados resultantes de las evaluaciones realizadas por el CIB.
- 39.15** El Comité podrá realizar supervisiones de manera virtual a los estudios aprobados; estas podrán realizarse de manera virtual por medios electrónicos, como, por ejemplo: skype, Zoom, video llamadas u otro medio que se considera pertinente para poder realizar las actividades programadas.
- 39.16** El/La Secretario(a) Técnico(a) del Comité, previa coordinación con la/el Presidenta(e) del Comité, se comunicara con el/la Investigador(a) Principal (IP) del estudio, para las coordinaciones respectiva. Seguidamente se enviará una carta formal notificando la fecha y hora de la supervisión mediante el siguiente correo electrónico; comitebioetica@vialibre.org.pe.
- 39.17** El/La Secretario(a) Técnico(a) del Comité, enviara vía correo electrónico al IP el Formulario de supervisiones ordinarias virtuales, el cual deberá ser completado y enviado a la Secretaria Técnica del CIB de VÍA LIBRE, en un plazo máximo de siete (07) días hábiles.
- 39.18** El día y hora pactado para la supervisión virtual del estudio, el equipo de supervisión se comunicará con el IP, dando de esa manera inicio a la supervisión ordinaria virtual del estudio. La cual incluye una entrevista virtual al IP.
- 39.19** El equipo de supervisores podrán solicitar los documentos que consideren pertinentes durante la supervisión, asimismo como los ambientes del Centro de Investigación, los armarios con la documentación archivada, el lugar de conservación de la medicina de estudio, el equipamiento, de acuerdo con lo requerido por el formulario previamente enviado, etc.
- 39.20** Terminada la entrevista, así como la verificación virtual de los documentos y ambientes del Centro de Investigación, el equipo de supervisores tendrá una reunión virtual para redactar el acta final de la supervisión.
- 39.21** El Equipo de supervisores remitirá el acta final de la supervisión del estudio al IP, para su conformidad, la cual deberá ser devuelta firmada por todos los participantes en la supervisión.

- 39.22** El/la Director(a) de Investigación de VÍA LIBRE, deberá remitir el acta de supervisión virtual realizada en un plazo no mayor a los veinte (20) días hábiles a la OGITT/INS, tiempo que incluye al menos el inicio de la subsanación de observaciones y cualquier otra decisión y recomendación de los supervisores.
- 39.23** De haber hallazgos que afectan seriamente los derechos, bienestar y la seguridad de los sujetos de investigación o la integridad de los datos, se Informarán a la OGITT/INS, en un plazo máximo de cinco (05) días hábiles, por el correo: mesadepartesvirtual@ins.gob.pe; y acreditacion.ciei@ins.gob.pe.
- 39.24** Las supervisiones virtuales realizadas estarán sujetas a verificación presencial pasada el estado de emergencia.
- 39.25** Cualquier procedimiento no contemplado será adoptado en el marco de la legislación nacional vigente y la normativa internacional en materia de ética en investigación.

Capítulo IX

De las modificaciones del Reglamento

- ART.40** 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 de VÍA LIBRE en pleno en sesión virtual ordinaria el 07 de junio de 2022 y por el Consejo Directivo de VÍA LIBRE el 16 de junio de 2022 y entrará en vigor luego de su presentación a la OGITT del INS el 22 de junio de 2022
- ART. 2** Los casos no previstos en este Reglamento serán resueltos por el Comité.
- ART. 3** Cualquier procedimiento no contemplado en el presente Reglamento será adoptado en el marco de la legislación nacional vigente y la normativa internacional en materia de ética en investigación.