

**ART°      REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE  
BIOETICA DE LA ASOCIACIÓN CIVIL IMPACTA  
SALUD Y EDUCACIÓN**

	Principios Rectores y Base Legal	3
	Principios Rectores	3
	Base Legal	3
I	El Respeto Por Las Personas	3
II	La Beneficencia	3
III	La Justicia	4
	Base Legal	4
<b>CAP I</b>	<b>ASPECTOS GENERALES</b>	<b>6</b>
	1° Contenido y Obligatoriedad	6
	2° Definiciones	6
<b>CAP II</b>	<b>REGULACION APLICABLES</b>	<b>7</b>
	3° Normativa Internacional	7
	4° Normativa Nacional	9
<b>CAP III</b>	<b>ACREDITACION DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOETICA (CIB) DE IMPACTA</b>	<b>12</b>
<b>CAP IV</b>	5° Acreditación del CIB	12
	<b>ESTRUCTURA DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOETICA DE IMPACTA</b>	<b>14</b>
	6° Comités Institucionales De Ética En Investigación (CIEI)	14
	7° El CIB De Impacta	14
	8° Estructura Del CIB	14
	9° Requisitos y Condiciones Para ser Miembro del CIB	15
	10° Criterios A Tener En Cuenta Para La Designación	16
	11° Conformación De Los Miembros Titulares Del CIB	17
	12° Designación De Los Miembros Alternos Del CIB	17
	13° Confidencialidad	17
	14° Vacancia	18
	15° Membresía	18
	16° Incompatibilidades	18
	17° Elección Del Presidente, Vicepresidente Y Secretario	19
<b>CAP V</b>	<b>RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS DEL CIB</b>	<b>20</b>
	18° Código de Conducta De Los Miembros de Del CIB	20
	19° Funciones Del CIB	21
	20° Responsabilidades Del Presidente	22
	21° Responsabilidades Del Vicepresidente	23
	22° Responsabilidades Del Secretario	24
	23° Responsabilidad De Los Miembros Del CIB	25
	24° Responsabilidades De Los Miembros Alternos	27
<b>CAP VI</b>	<b>DE LAS SESIONES</b>	<b>28</b>

	25°	Sesiones del CIB	28
	26°	Convocatoria	28
	27°	Desarrollo de la Sesiones	28
	28°	Desarrollo de las Actas	29
<b>CAP VII</b>		<b>QUORUM Y VOTACIONES DEL COMITÉ</b>	<b>30</b>
	29°	Quorum	30
	30°	Requisitos para el Computo del Quorum	30
<b>CAP VIII</b>		<b>REVISION Y TOMA DE DECISIONES</b>	<b>31</b>
	31°	Mecanismos de Revisión	31
	32°	Tipos de Revisiones	31
	33°	Decisiones del CIB	31
<b>CAP IX</b>		<b>CONFLICTO DE INTERES, INDEPENDENCIA Y TRAN</b>	
	34°	Conflicto De Interés. Definición	32
	35°	Tipos De Conflicto De Interés	32
	36°	Divulgación Del Conflicto De Interés	33
	37°	Independencia	34
	38°	Transparencia	34
	39°	Evaluación Del CIB	35
<b>CAP X</b>		<b>APOYO ADMINISTRATIVO</b>	<b>36</b>
	40°	Asignación de Recursos	36
	41°	Comunicación	36
	42°	Jerarquías	36
	43°	Capacitación	36
	44°	Difusión	37

## PRINCIPIOS RECTORES Y BASE LEGAL

Pueden aplicarse principios éticos generales tanto individualmente como a nivel comunitario. La Microética aplicada en el plano individual rige la forma en que una persona debe relacionarse con otra y las reivindicaciones morales de cada miembro de una comunidad. La Macroética se aplica a nivel comunitario, de la relación de una comunidad con otra, y de cómo cada comunidad trata a cada uno de sus miembros y a los miembros de otros grupos con valores culturales diferentes.

Toda investigación en que participen seres humanos debe realizarse bajo principios que guíen a los investigadores en sus propuestas para los estudios científicos quienes deben siempre asumir la responsabilidad de la integridad ética de sus estudios. Los Principios básicos de la Ética son:

### PRINCIPIOS RECTORES:

#### ARTICULO I.- El respeto por las personas

Este Principio se refleja en la obtención del Consentimiento Informado, la consideración de la privacidad, la confidencialidad y las medidas de protección adicionales para las poblaciones vulnerables. Este principio incorpora al menos otras dos consideraciones éticas fundamentales:

- a) **la autonomía**, que exige que a las personas que estén en condiciones de deliberar detenidamente acerca del pro y el contra de sus decisiones se les debe tratar con el debido respeto por su capacidad de autodeterminación, y
- b) **la protección de las personas cuya autonomía está menoscabada o disminuida**, lo que requiere que a quienes sean dependientes o vulnerables se los proteja y reciban resguardo contra daños o abuso.

#### ARTICULO II.- La Beneficencia

Es el Principio del Riesgo-Beneficio, entendida como la búsqueda del bien referida a la obligación ética de lograr los máximos beneficios posibles y de reducir al mínimo la posibilidad de daños y la equivocación. Este principio da origen a normas que estipulan que los riesgos de la investigación



sean razonables frente a los beneficios previstos, que el diseño de la investigación sea acertado y que los investigadores sean competentes para realizar la investigación y para salvaguardar el bienestar de las personas que participan en ella.

La búsqueda del bien además significa condenar todo acto en que se inflija daño en forma deliberada a las personas. De este principio se deriva el de la no maleficencia el cual ocupa un lugar privilegiado en la tradición de la ética médica, está referida a la protección de los daños evitables que debe tener todo individuo que participa en una investigación; nunca se aplica aun cuando el interesado lo solicitare expresamente.

### **ARTICULO III.- La Justicia**

La justicia se refiere a la obligación ética de tratar a cada persona de acuerdo con lo que es moralmente correcto y apropiado, de dar a cada persona lo que le corresponde. En la ética de la investigación con seres humanos el principio de *La justicia* exige que los casos considerados similares se traten de manera similar, y que los casos considerados diferentes se traten de tal forma que se reconozca la diferencia. Cuando se aplica el principio de la justicia a personas dependientes o vulnerables, su aspecto más importante son las reglas de la *justicia distributiva*. Los estudios deben planificarse de modo de obtener conocimientos que beneficien al grupo de personas del cual sean representativos los participantes: quienes sobrelleven el peso de la participación deben recibir un beneficio adecuado, y el grupo que se va a beneficiar debe asumir una proporción equitativa de los riesgos y del peso del estudio.

Exige que los beneficios y eventuales perjuicios de una investigación se distribuyan de manera equitativa y justa sin distinciones de raza, género, edad, clase social o distingos de tipo político o religioso.

### **BASE LEGAL**

***El presente reglamento tiene como base legal las siguientes normas:***

#### a) DISPOSICIONES NACIONALES

- Constitución Política del Perú de 1993.
- Decreto Legislativo N° 295, Código Civil.
- Ley General de Salud, Ley N° 26842 y sus modificatorias.
- 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 Ley del Derecho a la Consulta Previa a los Pueblos Indígenas u Originarios reconocido en el convenio 169 de la OIT y su reglamento.
- Decreto Supremo N° 021-2017-SA, Reglamento de Ensayos Clínicos.
- Manual de procedimientos de Ensayos Clínicos en el Perú, aprobado con RJ N° 279-2017-J-OPE/INS del 17 de noviembre del 2017.
- Decreto Supremo N° 011-2011-JUS, 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.

#### b) DISPOSICIONES INTERNACIONALES

- Código de Núremberg, 1947
- Convención Americana sobre los Derechos Humanos, 1969
- Declaración de Helsinki 1964 de la AMM, “Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos”, última actualización en Brasil, octubre 2013.
- Reporte Belmont, 1979
- Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, 1988.
- Convenio 169 de la OIT sobre pueblos indígenas y tribales
- Guideline for Good Clinical Practice ICH, E6 (R1), 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), 2016.
- International Ethical Guidelines for Health-related Research involving Humans, CIOMS 2016.

*Se reconoce todas las modificaciones posteriores a la versión actual.*



## CAPITULO I

### ASPECTOS GENERALES

#### **Artículo 1º CONTENIDO Y OBLIGATORIEDAD**

El presente reglamento del Comité Institucional de Bioética (CIB) de la Asociación Civil Impacta Salud y Educación contiene las políticas y procedimientos que rigen la investigación científica médica. Es de observación obligatoria sin excepción ni limitación alguna, para todos los miembros del CIB, los investigadores, co-investigadores y todo el personal que participa en una investigación con participantes humanos en cualquiera de las sedes o centros de investigación de Impacta u otras centros de investigación externos que soliciten revisión de Proyectos al CIB.

#### **Artículo 2º DEFINICIONES**

En el presente Reglamento se adoptarán las siguientes definiciones y abreviaturas:

**Reglamento:** Reglamento De Ensayos Clínicos D.S. 021-2017-SA

**Proyecto:** Se refiere a Estudios, Proyectos de Investigación, Protocolos de Investigación o Protocolos de Desarrollo.

**IMPACTA:** Asociación Civil Impacta Salud y Educación.

**CIB:** Comité Institucional de Bioética de Impacta

**CIEI:** Comités Institucionales de Ética en Investigación

**OPSHI:** Oficina para la Protección de Participantes Humanos en la Investigación

**SOP:** Manual de Procedimientos Operativos Estándar de Impacta. (SOP por sus siglas en inglés)

## CAPITULO II

### REGULACION APLICABLE

#### **Artículo 3º NORMATIVA INTERNACIONAL**

Todo documento que se discuta en el CIB está determinado por la aplicación de los principios y postulados éticos contenidos en normas internacionales como medida de protección para los participantes humanos en la investigación.

- a) **El Código de Nüremberg.** Tiene el mérito de ser el primer documento que planteó explícitamente la obligación de solicitar el Consentimiento Informado a los sujetos humanos que participan en una investigación como expresión de su capacidad legal y de su libre elección sin intervención de cualquier forma de coerción; con el conocimiento y comprensión suficiente antes que acepte su participación como sujeto de experimentación. De igual forma plantea El deber y la responsabilidad para asegurarse que la calidad del consentimiento reside en cada individuo que inicie, dirija o esté implicado en el experimento.

El Código de Nüremberg fue publicado el 20 de agosto de 1947, como producto del Juicio de Nüremberg en el que, junto con la jerarquía nazi, resultaron condenados varios médicos por gravísimos atropellos a los derechos humanos.

- b) **La Declaración de Helsinki.** Dentro de las Recomendaciones para guiar a los médicos en la Investigación Biomédica con participantes humanos se exige que el protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al **comité de ética** de investigación pertinente antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser transparente en su funcionamiento, debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida y debe estar debidamente calificado. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se

debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración.

El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ninguna enmienda en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité. Después que termine el estudio, los investigadores deben presentar un informe final al comité con un resumen de los resultados y conclusiones del estudio.

La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki (1964) como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables. La Declaración de Helsinki ha ido siendo, modificada y mejorada de acuerdo a las necesidades del momento, la versión actualizada vigente es la del Brasil en el año 2013.

**c) El Informe Belmont. Informe Belmont: Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación**

El Código consta de reglas, algunas generales y otras específicas, que guían en su trabajo a los investigadores o a los revisores. En esta formulación se identifican tres principios o juicios prescritos generales que son relevantes para la investigación con sujetos humanos. Estos tres, sin embargo, son amplios y se formulan a un nivel de generalización que ayude a los científicos, a los sujetos, a los revisores y a los ciudadanos interesados a entender los temas éticos inherentes a la investigación con sujetos humanos.

La contribución más importante del informe Belmont es la dilucidación de los tres Principios éticos básicos que son particularmente relevantes para la ética de la investigación con humanos; ellos son: respeto por las personas, beneficio y justicia.

**d) Pautas para las Buenas Prácticas Clínicas ( GCP por sus siglas en inglés) de la Conferencia Internacional para la Armonización (ICH por sus siglas en inglés)**





Las GCP son estándares éticos y científicos a nivel internacional para diseñar, realizar, registrar y reportar ensayos clínicos que involucran a participantes humanos. El propósito de estos estándares es brindar la seguridad pública que los derechos, seguridad y bienestar de los participantes están siendo protegidos, en concordancia con los principios que tienen su origen en la Declaración de Helsinki y que los datos provienen de ensayos clínicos confiables. El objetivo de estas pautas es brindar un estándar unificado para la Unión Europea, Japón y Estados Unidos para facilitar la mutua aceptación de datos clínicos por parte de los entes regulatorios en estas jurisdicciones. Las pautas fueron desarrolladas tomando en cuenta las prácticas clínicas actuales en la Unión Europea, Japón, Estados Unidos, Australia, Canadá, países nórdicos y la Organización Mundial de la Salud. Deben seguirse estas pautas cuando se generan datos clínicos con la intención de presentarlos a las autoridades regulatorias. Los principios establecidos en estas pautas también pueden aplicarse a otros estudios clínicos que podrían tener impacto en la seguridad y bienestar de los seres humanos. La última versión vigente es la Guía ICH E6 (R2).

#### **Artículo 4º NORMATIVA NACIONAL**

Una de la funciones del CIB es evaluar los aspectos legales de los protocolos de investigación puestos a su consideración, de ahí la necesidad de estar integrado por al menos un miembro que conozca de asuntos normativos.

Los Proyectos de Investigación desarrollados en el país tienen su base legal en la Ley General de Salud que es la norma que contiene las políticas y lineamientos de todo el sector salud público como privado, para los fines de la investigación específicamente se ha desarrollado el Reglamento de Ensayos Clínicos desde el año 2006 el cual ha sufrido varias modificaciones, encontrándose vigente actualmente el Reglamento aprobado en Junio de 2017. Tratándose de seres humanos en investigación es preciso también tomar en consideración las normas constitucionales sobre *el derecho a la intimidad que establece la prohibición de suministrar información que afecte la intimidad personal y familiar y su potencial mal uso (Constitución Política del Perú de 1993 en su artículo 2 inciso 6) este derecho es especialmente desarrollado en la Ley Ley Nº 29733 – Ley de Protección de Datos Personales que es aplicable en la integridad de la investigación y en el proceso de Consentimiento Informado.*

a) **Ley General de Salud.**

La Ley N° 26842 -ley General de Salud- reconoce en su Título Preliminar el derecho irrenunciable de toda persona a la protección de su salud en los mismos términos y condiciones que establece la ley, así mismo indica que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud.

Respecto a los derechos, los describe en el artículo 15°; y en cuanto a la investigación en seres humanos la ley, en su artículo 28° precisa que dicha investigación debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados.

b) **El Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú.**

El Reglamento de Ensayos Clínicos es el documento guía del CIB que permite que la calificación de los Proyectos de Investigación armonicen con su finalidad de proteger los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los sujetos en investigación.

Por Decreto Supremo N° 017-2006-SA se aprobó el Reglamento de ensayos Clínicos en el Perú, el cual fue modificado mediante Decreto Supremo N° 006-2007-SA.

Por Decreto Supremo N° 020-2015-SA, se establecieron medidas temporales preventivas, de fiscalización y supervisión de los ensayos clínicos que se vienen desarrollando en el país, en resguardo de los derechos de los menores de edad y comunidades nativas que participan en ensayos clínicos.

Mediante Decreto Supremo N° 021-2017-SA, publicado en el Diario Oficial el 30 de Junio de 2017 se aprueba el Nuevo Reglamento de Ensayos Clínicos, derogando el Decreto Supremo N° 017-2006-SA y el Decreto Supremo N° 020-2015-SA.

El Reglamento tiene por objeto establecer el procedimiento para la autorización, ejecución y acciones posteriores a la ejecución de los ensayos clínicos en el país. Consta de 12 títulos, 137 artículos, 8 disposiciones complementarias finales, 2 disposiciones complementarias transitorias y 5 anexos.

El Capítulo VII del Reglamento está referido a los Comités Institucionales de Ética en Investigación desarrollado del Artículo 58° al Artículo 66°.

c) **Ley de Protección de Datos Personales**

La Ley N° 29733, Ley de Protección de datos personales, brinda las pautas para que el CIB a través de una minuciosa revisión tenga especial cuidado de velar por que los Estudios puestos a su consideración garanticen el derecho fundamental a la protección de los datos personales, a través de su adecuado tratamiento, en un marco de respeto de los demás derechos fundamentales que en ella se reconocen.

El CIB al momento de la revisión debe sopesar la utilidad de los datos que se recogen, principalmente cuando se refieren a información especialmente sensible (adicción a drogas, orientación sexual, etc.), debe valorar el riesgo potencial de la investigación (intromisión en la esfera de la privacidad o intimidad), debe establecer los requisitos necesarios para que se pueda garantizar el respeto a los derechos humanos y la observación de los principios éticos básicos.

En la obtención del Consentimiento Informado el CIB debe cuidar que el sujeto de investigación sea informado que sus datos pueden ser utilizados y que tienen la opción de negarse; sin embargo, si los datos han pasado por un proceso de disociación quedan excluidos del ámbito de aplicación de la norma.

## CAPITULO III

### ACREDITACION DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOETICA (CIB) DE IMPACTA

#### Artículo 5º ACREDITACION DEL CIB

IMPACTA formaliza su compromiso de proteger a los participantes humanos procediendo al Registro de su Comité de Ética ante las instituciones correspondientes.

El Artículo 59º del Reglamento de Ensayos Clínicos, dispone que cada institución de investigación podrá constituir un CIEI y registrarlo en el INS para su acreditación. Es obligatorio para todos los CIEs que revisan y aprueban ensayos clínicos realizados en el Perú.

De igual manera, al ejecutar IMPACTA investigaciones financiadas por el Gobierno de los Estados Unidos, cumple con Registrarse ante el Departamento de Salud y Servicios Humanos.

Estos registros facultan al CIB de IMPACTA revisar Proyectos de la institución, así como de otros centros de investigación que lo requieran. La institución incluye tanto su sede principal ubicada en el Distrito de Barranco, como la sede del Distrito de San Miguel.

- a) **Acreditación ante el Instituto Nacional de Salud.-** Comité Institucional de Bioética de IMPACTA se encuentra registrado en el Registro de Comités de ética en Investigación de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT). El número de Registro del CIB es RCEI-017, con vigencia hasta el 28 de abril de 2018.

El primer registro del CIB de IMPACTA se realizó el 18 de Agosto de 2005 ante la Red Nacional de Comités de Ética en Investigación (REDCEI), posteriormente, en el 2008, el Registro se realiza ante la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica, hasta la fecha.

EL Artículo 63 del nuevo Reglamento precisa que los CIEs acreditados estarán registrados en el REPEC que conduce la OGITT del INS, la acreditación es temporal y debe ser renovada cada 3 años.

- b) **Registro ante el Instituto Nacional de Salud del los Estados Unidos (NIH por sus siglas en Inglés).-** Como parte de su política institucional IMPACTA cumple con



registrar el CIB ante los gobiernos que brindan financiamiento, encontrándose registrado en Estados Unidos ante el departamento de salud y servicios humanos (DHHS por sus siglas en ingles) – Oficina de Protección de humanos en investigación (OHRP por sus siglas en ingles).

Le corresponde el número de Registro IRB00001853 con vigencia hasta el 20 de abril de 2020, renovable cada 3 años contados desde la última modificación o enmienda al Registro.

## CAPITULO IV

### ESTRUCTURA DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOÉTICA (CIB) DE IMPACTA

#### **Artículo 6º Comités Institucionales de Ética en Investigación (CIEI)**

De acuerdo a la redacción del Reglamento, se denomina CIEI a la instancia sin fines de lucro de una institución de investigación, instituto público de investigación o universidad peruana, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo del estudio, la competencia de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el Consentimiento Informado de los sujetos de investigación.

#### **Artículo 7º EL CIB DE IMPACTA**

El Comité Institucional de Bioética es un órgano de apoyo de IMPACTA conforme lo establecen sus Estatutos, cuya misión principal consiste en la responsabilidad de proteger los derechos, seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación en la revisión, supervisión y monitoreo de Proyectos, con plena autonomía en sus decisiones e independientemente de la institución en cumplimiento de los reglamentos vigentes.

Los miembros del Comité de Ética, el presente Reglamento y el Manual de Procedimientos son de público conocimiento y están publicados en la Página Web de IMPACTA. En cumplimiento de la Ley de Protección de Datos Personales cada miembro del Comité deberá autorizar la publicación o solicitar el retiro de algunos datos personales que considere afecte su derecho.

#### **Artículo 8º ESTRUCTURA DEL CIB**

El CIB de IMPACTA está conformado por un equipo independiente y multidisciplinario con un mínimo de 7 miembros titulares y 2 miembros alternos. Para su mejor desempeño está organizado por los cargos de Presidente, Vicepresidente y Secretario.



La composición del CIB obedecerá a las pautas universalmente aceptadas que determinan la importancia de contar entre sus miembros con una representación plural de distintas disciplinas, profesiones, comunidades, grupos etarios y géneros.

#### **Artículo 9º REQUISITOS Y CONDICIONES PARA SER MIEMBRO DEL CIB**

El CIB de IMPACTA está conformado por personas sin antecedentes penales, judiciales y sin intereses contrapuestos a los fines del CIB. Deben tener una trayectoria ética y moral intachable y, cuando corresponda, de profesionales probos o con representación social reconocida.

El CIB institucional debe cumplir los siguientes requisitos:

Sus miembros deben pertenecer a diferentes profesiones y/o ocupaciones a fin de garantizar una revisión completa y adecuada de las investigaciones. Para conformar el quorum alguno de ellos debe contar con pericia científica, debe contar siempre con un miembro de la comunidad que no pertenezca al campo de la salud ni a Impacta.

Se debe incluir a los miembros sin ninguna forma de discriminación por origen, raza, sexo, cultura o cualquier otra que implique un trato desigual.

Quienes integren el CIB deberán ser personas de reconocida solvencia en una o en varias de las diferentes disciplinas del saber. Podrán pertenecer al comité personas y representantes de instituciones, entidades o grupos de la comunidad con la idoneidad requerida para tomar parte en las actividades de un comité de bioética. Todos los invitados a ser miembros principales o alternos del comité presentarán su hoja de vida para ser aceptados como integrantes del mismo.

Quienes integren el CIB deberán estar dispuestos a hacer pública la información alusiva a su formación académica, experiencia profesional y méritos para hacer parte de éste. Los miembros del comité deberán firmar en el momento de su ingreso un acuerdo, aceptando guardar la confidencialidad con respecto a toda la información que se maneje al interior respecto a los participantes de los proyectos de investigación, incluyendo además los aspectos que se refieran a la naturaleza, características o finalidades de los productos que se investigan, a los métodos o procesos de producción, medios, formas de distribución, transmitidos verbalmente o por escrito en los documentos, medios electrónicos, discos ópticos, microfilmes, películas u otros elementos similares, suministrados por los investigadores, los entes financiadores o copatrocinadores de los



proyectos. El personal administrativo e institucional vinculado al CIB también deberá firmar el acuerdo de confidencialidad.

Quienes integren el CIB deben contar con lo menos con un certificado de capacitación básica en Ética en Investigación, sin embargo, de no contar inicialmente con el mismo y ser aceptado como miembro, el CIB procura en el menor tiempo posible facilitarle el acceso a éste.

La participación de Los miembros es ad-honoren y su calidad de miembro es personal e intransferible, actúan de manera independiente sin más sujeción que a los principios éticos y a la ley. El voto que emiten es personal, directo y bajo criterio de conciencia.

El Consejo Directivo de IMPACTA revisará que las propuestas de los candidatos a ser miembros cumplan con los requisitos exigidos, luego de lo cual procederá a emitir la Resolución de Reconocimiento.

La Resolución de Reconocimiento es firmada por el Presidente de la Institución y es remitida al Presidente del CIB para su archivo en cumplimiento de la regulación nacional.

Cualquier miembro puede ser denunciado ante el CIB por conducta ética.

#### **Artículo 10º CRITERIOS A TENER EN CUENTA PARA LA SELECCIÓN**

Para la designación de los miembros se valorarán los siguientes criterios:

- a) Reconocimiento social como representante o dirigente de una población determinada.
- b) Sensibilidad hacia temas de la comunidad.
- c) Inclusión de ambos sexos
- d) Capacitación en Buenas Prácticas Clínicas
- e) Formación en Bioética

Los dos últimos criterios no necesariamente son de exigencia inmediata por cuanto al ser invitado un nuevo candidato a miembro, es política del CIB que el Secretario lo induzca en los conocimientos sobre Protección de Sujetos Humanos y Buenas Prácticas Clínicas, a través de medios virtuales, dentro de un plazo razonable, para su incorporación como titular o alterno.





### **Artículo 11º CONFORMACIÓN DE LOS MIEMBROS TITULARES DEL CIB**

Para la conformación de los miembros titulares y garantizando la multidisciplinariedad, el CIB incluirá mínimamente:

- a) 01 miembro de la comunidad que no pertenece al campo de la salud, ni a IMPACTA
- b) 01 miembro con pericia científica (que incluya metodología de la investigación)
- c) 01 miembro con pericia en ciencias conductuales o sociales
- d) 01 miembro con pericia en asuntos éticos
- e) 01 miembro con pericia en asuntos legales.

### **Artículo 12º DESIGNACION DE LOS MIEMBROS ALTERNOS DEL CIB**

Los miembros alternos reemplazarán a los miembros titulares en caso de ausencias temporales, con las mismas funciones y responsabilidades que se contemplan para éstos. A los miembros alternos del comité tendrán la obligación de asistir a las reuniones programadas, con el fin de mantenerlos capacitados en el funcionamiento y de los temas tratados, durante las reuniones tendrán voz y voto.

De acuerdo a sus cualidades un miembro alterno puede suplir a uno o más miembros titulares, pero no de manera conjunta. En el Registro correspondiente constará a qué miembro o miembros está en capacidad de suplir.

Para la designación de los miembros alternos se tendrá en cuenta las mismas pautas que para los miembros titulares.

### **Artículo 13º CONFIDENCIALIDAD**

Los miembros una vez incorporados al CIB suscriben una Carta de Compromiso en la que se obligan a guardar confidencialidad y reserva sobre todos los aspectos que se deliberen en las sesiones del Comité. Sin embargo, las decisiones tomadas en consenso podrán ser publicadas siempre y cuando no afecte el derecho de terceros.



La confidencialidad también aplica en el acervo documentario que debe ser archivado por el Secretario en un espacio seguro. La destrucción de todo documento del CIB, sin excepción, lo realizará el Secretario utilizando para ello un equipo triturador de papel.

Con el mismo fin, las sesiones del CIB se realizan en un ambiente privado.

#### **Artículo 14º VACANCIA**

Los miembros del comité vacan por las siguientes razones:

- a) Por renuncia escrita
- b) Por fallecimiento
- c) Por incapacidad física o mental comprobada
- d) Por surgir conflictos de interés reconocidos o debidamente comprobados a través de un proceso de investigación.
- e) Por conducta científica
- f) Por ser condenado por delito doloso.
- g) Por invitación al retiro por renovación.
- h) Por inasistencia injustificada de por los menos a un  $1/3$  las reuniones del CIB realizadas en un periodo de 12 meses. También aplica para los miembros alternos.

#### **Artículo 15º MEMBRESIA**

Los miembros ejercen por períodos de 02 años y pueden ser nombrados nuevamente por otro periodo igual o de manera indefinida.

#### **Artículo 16º INCOMPATIBILIDADES**

Es incompatible con el cargo de miembro del CIB:

- a) Ser autoridad o directivo de IMPACTA
- b) Tener conflicto de interés con los objetivos del CIB
- c) Ser patrocinador o gestor de los proyectos que se desarrollan en la institución
- d) Ser Investigador Principal de IMPACTA



## **Artículo 17º ELECCIÓN DEL PRESIDENTE y VICEPRESIDENTE**

La elección del Presidente y Vicepresidente se hará entre los miembros titulares conforme al procedimiento descrito en el SOP (Manual de Procedimientos).

Las Propuestas para los nuevos miembros, cuando se produzca una vacante, serán presentadas ante el Consejo Directivo quien emitirá una Carta de Reconocimiento, conforme a lo descrito en el SOP (Manual de Procedimientos) institucional 18.1.2

## CAPITULO V

### RESPONSABILIDADES DEL CIB Y SUS MIEMBROS

#### Artículo 18º CODIGO DE CONDUCTA DE LOS MIEMBROS DEL CIB

Los principios que rigen la conducta de los miembros son los siguientes:

- a. **Independencia.**- Los miembros del CIB resolverán sin sujeción alguna. Actúan con independencia respecto a la institución, a autoridades internas o externas, a los investigadores o participantes. No influye en ellos más que su propio criterio y convicción de la certeza de sus actos. Las normas sobre conflicto de interés rigen para su postulación, nombramiento o ratificación.
- b. **Transparencia.**- Actúan con justicia y permiten la publicidad de sus decisiones. Todo miembro debe proceder con claridad, sin ambigüedades, proyectando confianza, ajustando su conducta a los principios que rigen la investigación científica y a las normas nacionales e internacionales que la rigen.
- c. **Respeto.**- Todo miembro debe procurar que sus relaciones interpersonales y su interacción con los demás se realicen con una actitud de cortesía, amabilidad y consideración de la diversidad humana sin discriminación alguna.
- d. **Solidaridad.**- Todo miembro expresará en sus labores y conducta una actitud positiva y participativa con sus pares. Deberá actuar considerando como propias las causas de defensa de los derechos, integridad y seguridad de los sujetos que participan en la investigación
- e. **Imparcialidad.**- Todo miembro resuelve con criterio de conciencia y no está sujeto a consigna ni directiva alguna. Debe evitar beneficiar o perjudicar a cualquier persona o proyecto, debe conducirse de tal forma que no influyan en él más que su interés de servicio y solidaridad, rechazando toda forma de corrupción, fraude o cualquier acto que pueda poner en riesgo la seguridad de los participantes, reputación y correcto desempeño del CIB.
- f. **Responsabilidad.**- Todo miembro debe realizar las funciones encomendadas y cumplir con sus deberes asignados y asumidos voluntariamente aportando siempre lo mejor de sí mismo, en la forma más expedita posible, dentro de los plazos fijados y las normas que se establezcan por el comité, como la mejor presentación del trabajo o servicio.
- g. **Confidencialidad.**- El principio de confidencialidad es un pilar fundamental del código de conducta de los miembros del CIB-IMPACTA, cuya responsabilidad al igual que todas las

personas y entidades participantes, es mantener y resguardar la privacidad de los sujetos en investigación incluyendo su identidad, información médica personal y toda la información generada en el ensayo clínico (datos, información patentable, entre otras) a menos que su revelación haya sido autorizada expresamente por la persona afectada, institución afectada o, en circunstancias extraordinarias y con razones plenamente justificadas, por las autoridades competentes. Información que no debe utilizarse o revelarse para fines distintos de los que determinaron su acopio o para los que se obtuvo el consentimiento

#### **Artículo 19º FUNCIONES DEL CIB**

Son funciones del Comité:

- a) Aprobar, desaprobar y/u observar los proyectos de investigación o desarrollo, evaluando los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación puestos a su consideración.
- b) Solicitar salvaguardas especiales cuando lo considere necesario para la protección de grupos vulnerables.
- c) Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación autorizados
- d) Evaluar la idoneidad del investigador 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.
- e) Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación
- f) Realizar supervisiones, incluidas las supervisiones activas en las sedes de investigación, de los ensayos clínicos autorizados por el INS, desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados de acuerdo al grado de riesgo para los sujetos de investigación, cuando menos una vez al año.
- g) Remitir a la OGITT del INS los informes de las supervisiones realizadas.
- h) Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes internacionales de seguridad remitidos por el investigador principal, el patrocinador o la OIC
- i) Suspender o cesar un ensayo clínico, cuando cuenten con evidencias que los sujetos de investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud, seguridad y otras razones que el CIB considere relevantes, informando a IMPACTA, patrocinador u OIC si corresponde, y a la OGITT del INS de la suspensión o cancelación.

- j) Velar por el respeto de los derechos humanos y por la seguridad de los sujetos intervinientes en las actividades estrictamente vinculadas con la investigación.
- k) Asegurar que las consideraciones éticas a las que dé lugar determinado proyecto se encuentren satisfactoriamente resueltas tanto en la teoría como en la práctica

## **Artículo 20º RESPONSABILIDADES DEL PRESIDENTE**

El presidente del CIB de Impacta tiene las siguientes responsabilidades principales:

- a) Convocar a las asambleas Ordinarias o Extraordinarias según corresponda
- b) Dirigir y presidir las asambleas. El presidente se asegura que cada proyecto sea revisado de manera completa y adecuada y que tome una decisión sobre cada propuesta.
- c) Comunicar mediante carta la decisión adoptada por el CIB a quienes presentaron la propuesta.
- d) 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.
- e) Revisar y, si lo amerita, recomendar la aprobación del estudio de investigación utilizando procedimientos expeditos de acuerdo con los reglamentos.
- f) Revisar, según sea necesario y sea delegado por el pleno, las respuestas de los investigadores cuando haya que levantar observaciones y determinar si han respondido de manera adecuada a las preguntas del CIB a fin de permitir la aprobación utilizando procedimientos de revisión expedita y sin necesidad de devolver el protocolo para ser nuevamente revisado por el pleno.
- g) Comunicar a la Junta Directiva de IMPACTA para la aprobación de la designación del Secretario Técnico y Vice-presidente.
- h) Representar y Firmar la correspondencia a nombre del CIB.
- i) Suscribir las decisiones que adopte el pleno y hacer cumplir sus acuerdos.
- j) Representar al CIB ante cualquier autoridad o institución pública o privada.
- k) Ratificar la agenda redactada por el secretario para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del CIB por medio de la secretaria Técnica.

- l) Dirigir la elaboración, implementación y cumplimiento del Plan operativo anual, Plan de capacitación y Plan de supervisión por el pleno del CIB y la evaluación de los mismos.
- ll) Supervisar que los miembros cumplan con el reglamento y manual de procedimientos del CIB y los estándares de acreditación requeridos por la OGITT del INS.
- m) Velar porque los integrantes del CIB estén debidamente capacitados y cuenten con la certificación respectiva en aspectos éticos y de investigación biomédica.
- n) Verificar que el CIB tenga la documentación actualizada de los registros de las instituciones pertinentes para mantener vigente su capacidad operativa.
- ñ) Hacer uso del voto dirimente, en caso de ser necesario única y exclusivamente para las decisiones de los protocolos y sus documentos.
- o) Gestionar oportunamente la renovación del registro de acreditación del CIB ante el Instituto Nacional de Salud, para poder revisar y aprobar ensayos clínicos.
- p) Coordinar con el secretario la comunicación al Instituto Nacional de Salud y a la Oficina de Protección de Participantes Humanos del Ministerio de Salud de los EEUU cuando se realicen modificaciones en la constitución del CIB por diversas razones, tales como vacancias, retiros o renovación de sus miembros y otros.
- q) Designar a los revisores de los proyectos de investigación, según áreas temáticas.
- r) Refrendar con su firma los Ensayos Clínicos evaluados por el CIB, las enmiendas y otros documentos relacionados.
- s) Firmar corporativamente con los miembros del CIB las actas de las reuniones.
- t) Supervisar el mantenimiento de los archivos de los protocolos y la documentación de los ensayos clínicos por los periodos establecidos en el Reglamento de Ensayos Clínicos.
- u) Remitir a la OGITT del INS los informes sobre los Investigadores Principales cuando se verifique infracciones en el cumplimiento del desarrollo de los ensayos clínicos, el ente regulador (INS) determinará si aplica sanciones.
- v) Mantener una comunicación fluida cuando lo amerite con el ente regulador (INS), Patrocinador, Investigador Principal, Comités de Ética.
- w) Informar al ente regulador, a la institución de investigación, al consejo directivo y/o la máxima autoridad de donde se realice la investigación en caso de faltas graves a la ética en investigación.

## **Artículo 21º RESPONSABILIDADES DEL VICEPRESIDENTE**

El Vice presidente del CIB de Impacta tiene la siguiente responsabilidad:



En situaciones especiales cuando el Presidente se ausente, el Vicepresidente del CIB asumirá totalmente las responsabilidades del Presidente. Cuando el Presidente este presente, el Vicepresidente asumirá totalmente las responsabilidades de un miembro más del CIB.

## **Artículo 22º RESPONSABILIDADES DEL SECRETARIO**

El cargo de Secretario del CIB es asignado al administrador de la Oficina de Protección de Sujetos Humanos en Investigación, su oficina se ubica en la sede central de IMPACTA y tiene las siguientes responsabilidades:

- a) Recibir la correspondencia del CIB
- b) Dar cuenta al Presidente de la correspondencia conforme es recibida y hasta dos días hábiles antes del desarrollo de la asamblea.
- c) Redactar la agenda y notificar a los miembros.
- d) Preparar la logística y las facilidades de infraestructura para el desarrollo de la Asamblea del CIB
- e) Distribuir los documentos a ser revisados por el CIB.
- f) Servir de nexo entre la institución y el CIB. IMPACTA brinda las facilidades económicas, de infraestructura y en general cualquier requerimiento del CIB a través del Secretario.
- g) Elaborar y distribuir la correspondencia firmada por el Presidente del CIB
- h) Elaborar el rol de sesiones ordinarias y darle publicidad.
- i) Archivar y mantener de manera ordenada el acervo documentario del CIB
- j) Registrar a los miembros del CIB y mantiene la lista oficial de sus miembros
- k) Llevar el libro de actas y mantener los registros del CIB de acuerdo con las normas.
- l) Reportar los cambios que se realicen en la composición del CIB a la OGITT del INS y a la Oficina de Protección de Participantes Humanos del Ministerio de Salud de los Estados Unidos.
- m) Inducir a los nuevos miembros del CIB en sus responsabilidades
- n) Cuidar con el cumplimiento de los plazos previstos
- o) Facilitar la comunicación entre los investigadores y el CIB
- p) Monitorear el avance de la revisión de los protocolos de investigación enviados al CIB a través de una base de datos



- q) Brindar información a los investigadores y/o coordinadores sobre los principios regulatorios y procedimientos para el llenado de formularios y presentación de protocolos.
- r) Registrar las capacitaciones recibidas por los miembros del CIB referidas a la ética en investigación, protección de participantes humanos y buenas prácticas clínicas.
- s) Elaborar reportes y correspondencia informando sobre la situación de la investigación, condiciones para su aprobación y los casos de eventos adversos.
- t) Participar en la evaluación, auditoría y monitoreo de las investigaciones según lo indique el CIB. Evaluar los resultados y mantener un registro de manera adecuada
- u) Facilitar las inspecciones y las visitas oficiales o regulatorias.
- v) Actualizar los manuales de procedimientos del CIB, con aprobación del representante legal.
- w) Revisar oportunamente el protocolo de los proyectos, después de recibirlos y antes de enviarlos a evaluación por todos los miembros del CIB, para permitir la identificación y resolución de aquellos puntos que puedan retrasar la decisión, tales como inconsistencias, respuestas incompletas o ausencia de documentos y requisitos. Esta pre-revisión facilitará el proceso, pero no garantizará que el CIB dé la aprobación final.  
Otras responsabilidades que le asigne el Presidente.
- x) Informar al CIB sobre el estado situacional de los protocolos de investigación y presentar al pleno los protocolos de investigación que calificaron en modalidad de expeditivos y/o exonerados de revisión.
- y) Colaborar con el Presidente del CIB en la elaboración de los informes anuales de sus actividades lo cual incluye información sobre las fuentes de financiamiento y gastos del CIB; y en la supervisión para que los miembros cumplan con el reglamento y manual de procedimientos del CIB y los estándares de acreditación requeridos por la OGITT del INS.
- z) Facilitar el acceso a literatura y los programas educativos útiles para los miembros del CIB y proponer el nombre de los candidatos a revisores de los protocolos de investigación.

#### **Artículo 23º RESPONSABILIDAD DE LOS MIEMBROS DEL CIB**

Son responsabilidades de los miembros del CIB:

- a. Asistir puntualmente a las sesiones ordinarias programadas y a las extraordinarias.
- b. Evaluar protocolos y hacer el monitoreo del cumplimiento de su desarrollo.

- c. Ser el revisor principal o secundario cuando se le asigne con la debida atención e importancia a fin de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos en investigación.
- d. Recibir y solicitar, a través del Secretario, toda la información relacionada con los temas que sean sometidos al CIB.
- e. Tener voz y voto sobre todos los temas que sean sometidos a consideración del CIB. Queda exceptuado, conforme al artículo 24° e) cuando el revisor ha sido el miembro alterno que lo reemplaza.
- f. Comunicar su imposibilidad de asistir a las sesiones programadas dando oportunidad para asegurar la asistencia de su alterno.
- g. Inhibirse cuando tenga conflicto de interés en cualquier asunto a tratar en el pleno.
- h. Participar en los debates expresando sus puntos de vista de manera independiente y sin sujeción a consigna alguna.
- i. Guardar la debida reserva y confidencialidad de los asuntos y documentos que conoce en cumplimiento de sus funciones.
- j. Devolver los documentos que le fueron entregados en caso de vacancia o cese de la membresía.
- k. Los miembros del CIB estarán dispuestos a que su nombre completo, ocupación, lugar de trabajo, edad, y género sean de dominio público.
- l. Para los miembros del CIB 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 CIB, ni la información que se genere durante la ejecución de los proyectos aprobados y que el investigador pone en conocimiento del CIB, 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 CIB velarán porque 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 su sistema informático que este siempre protegido con password.
- m. Los miembros se comprometen a velar por el cumplimiento de los acuerdos del CIB y bajo responsabilidad a cumplir con la normativa interna del CIB y los estándares de acreditación exigidos por la entidad encargada de la regulación de los ensayos clínicos del Perú, la OGITT del INS.

- n. Evaluar, aprobar o rechazar las enmiendas de los protocolos de ensayos clínicos y consentimientos informados adecuadamente entregados. Así como evaluar los informes de avances, desviaciones y eventos adversos que se produzcan en las investigaciones.
- o. Firmar corporativamente las Actas de las sesiones y actividades que lo ameriten en que participe activamente.
- p. Los miembros del CIB deberán asistir continuamente a actividades de capacitación en ética de la investigación, debiendo remitir la documentación probatoria 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 del comité.
- q. En caso de faltas estipuladas cometidas por los miembros de EL COMITÉ, estos se someterán a las sanciones establecidas en el presente reglamento.
- r. Los miembros de EL COMITÉ opinarán cuando se les requiera sobre los aspectos relacionados a sus funciones y responsabilidades.
- s. Todos los miembros del CIB firmarán una declaración de no tener conflicto de interés, así mismo expresarán no tener conflicto de interés en cada sesión que asistan y de haberlo señalarán los proyectos por conflicto de interés.

#### **Artículo 24º RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS ALTERNOS**

Los miembros alternos reemplazan a los miembros titulares del CIB.

- a. Un miembro alterno puede estar calificado para reemplazar a más de un miembro titular, sin embargo no puede reemplazar a más de un miembro por sesión.
- b. Están incluidos en la lista oficial del CIB con indicación de qué miembro o miembros se encuentra calificado para reemplazar
- c. Deben asistir a la mayoría de sesiones programadas.
- d. El CIB contará con miembros alternos que serán convocados por el Presidente cuando no pueda asistir un titular o cuando la necesidad de quórum lo requiera, si un miembro alterno no requerido en las situaciones planteadas desea participar en las sesiones podrá hacerlo informando con antelación al Presidente o al Secretario técnico, en todos los casos tendrá derecho a voz y voto.

## **CAPITULO VI**

### **DE LAS SESIONES**

#### **Artículo 25º SESIONES DEL CIB**

El CIB puede reunirse en sesiones ordinarias o extraordinarias.

Las sesiones ordinarias se desarrollarán dos veces por mes conforme al cronograma anual aprobado por el CIB.

Las sesiones extraordinarias del Comité se realizan a solicitud de los miembros del Comité o por convocatoria del Presidente y cuando así lo requieran la necesidad de los Proyectos.

#### **Artículo 26º CONVOCATORIA**

La convocatoria a las sesiones es realizada por el Secretario utilizando la vía telefónica o vía electrónica del Comité.

Las sesiones ordinarias no requieren citación expresa, sin embargo, el Secretario debe informar con anticipación la agenda del día.

Las sesiones extraordinarias son notificadas a los miembros con una anticipación no menor de 24 horas hábiles anexando la agenda correspondiente.

#### **Artículo 27º DESARROLLO DE LAS SESIONES**

Las sesiones del comité se desarrollan en el siguiente orden:

- a) Compuo del quorum a cargo del Secretario, teniendo en cuenta lo dispuesto en los Artículos 29º y 30º del presente reglamento y lo dispuesto en el Manual de Procedimientos.
- b) Inicio de la sesión con indicación del miembro que la Preside
- c) Lectura y aprobación del acta de la sesión anterior
- d) El Presidente solicita el anuncio de cualquier conflicto de interés que no haya sido identificado tanto por ellos como por los demás miembros.
- e) Desarrollo de las razones del conflicto de interés, si lo hay.
- f) Despacho e informes



- g) Orden del día
- h) Desarrollo de la agenda
- i) Acuerdos tomados
- j) Propuesta de agenda para la siguiente sesión
- k) Cierre de sesión

#### **Artículo 28º DESARROLLO DE LAS ACTAS**

Las Actas de las Reuniones del CIB serán desarrolladas por el Secretario y contendrán las especificaciones contenidas en el (Manual de Procedimientos) SOP 18.4.2

## CAPITULO VII

### QUORUM Y VOTACIONES DEL COMITÉ

#### **Artículo 29º QUORUM**

En las sesiones, el quorum para que el CIB quede legítimamente instalado se requiere la asistencia de por lo menos de la mitad más uno de sus miembros.

Los acuerdos del comité o decisiones sobre las revisiones de los protocolos de investigación, serán adoptadas en lo posible por consenso. En caso de posiciones irreconciliables se adoptarán las decisiones que tendrán validez con la aprobación de la mitad más uno de sus miembros concurrentes, con el voto de un miembro con pericia científica, un miembro de la comunidad que no pertenece al campo de la salud ni a impacta y con presencia de ambos sexos. En caso de empate el presidente ejerce el voto dirimente.

Los miembros del CIB no pueden ser representados por terceros.

#### **Artículo 30º REQUISITOS PARA EL COMPUTO DEL QUORUM**

Para efectos del cómputo del quórum se tendrá en cuenta que los miembros:

- a) No deberán ser del mismo sexo
- b) No deberán ser de la misma profesión
- c) Debe incluir al menos un miembro de la comunidad que no pertenezca al campo de la salud.
- d) Al menos uno de los miembros no pertenece a IMPACTA.
- e) Al menos un miembro tendrá pericia científica.

El Presidente puede autorizar, cuando lo considere conveniente, la participación de sus miembros por medios electrónicos o telemáticos con validez para el cómputo del quorum.

## CAPITULO VIII

### REVISION Y TOMA DE DECISIONES

#### **Artículo 31º MECANISMOS DE REVISION**

Los mecanismos de revisión que utiliza el CIB son

- a) Revisión Completa
- b) Revisión Expedita

Su procedimiento es descrito en el SOP (Manual de Procedimientos)

#### **Artículo 32º TIPOS DE REVISIONES**

Las revisiones conducidas por el Comité pueden ser:

- a) Revisión Inicial
- b) Revisión Continua, relacionado frecuencia de la revisión del estudio
- c) Revisiones de Enmienda, cuando existen cambios en el Protocolo
- d) Efectos Adversos o Problemas no Previstos
- e) Reporte de incumplimiento

#### **Artículo 33º DECISIONES DEL CIB**

Todo proyecto sometido a consideración del CIB puede ser aprobado, observado, postergado, desaprobado, suspendido o cesado.

## CAPITULO IX

### CONFLICTO DE INTERES, INDEPENDIENCIA Y TRANSPARENCIA

#### **Artículo 34º CONFLICTO DE INTERÉS. DEFINICION**

El término "conflicto de interés" puede ser definido como como aquella situación en la que el juicio de una persona concerniente a su interés primario (como miembro del CIB, investigador, gestor, etc.) está o podría estar indebidamente influenciado por un interés secundario (p. ej.: de carácter profesional, económico o personal) comprometiendo o parecer que comprometen su opinión al diseñar, realizar, analizar, reportar o revisar una investigación.

Cuando la objetividad del miembro pueda ser cuestionada por otras personas, existan o no razones para ello, se habla de un "aparente conflicto de intereses". Cuando algún miembro del comité tenga dudas acerca de si tiene o no un conflicto de intereses se habla de un "potencial conflicto de intereses"

El conflicto de interés debe diferenciarse de los actos de mala fe científica, como el fraude o el plagio, ya que si bien el conflicto de interés puede afectar seriamente la integridad de una investigación, no supone por sí mismo que se produzcan desviaciones éticamente incorrectas. Sin embargo, incrementan su posibilidad, y es éticamente cuestionable no comunicarlos previamente.

Es deber de los investigadores, personal clave de la investigación, miembros del CIB y cualquier otro personal relacionado declarar todos los conflictos de interés, incluyendo cualquier interés de ellos mismos, sus cónyuges, o hijos bajo su tutela. Es deber del CIB supervisar dichos posibles conflictos de interés.

#### **Artículo 35º TIPOS DE CONFLICTO DE INTERES**

##### **a) *Conflictos de interés financieros***

Esta problemática ocurre cuando se recibe un incentivo económico monetario, o material, al colaborar, revisar o dirigir un protocolo de investigación. Esta situación de contraprestación económica implica, al menos, dos principios éticos que pueden verse comprometidos: justicia y autonomía. Revelar los conflictos de interés desde un inicio resulta una medida de transparencia





que incrementa el compromiso del investigador con el paciente y protege el principio de autonomía.

Es política de Impacta solicitar que todo su personal revele cualquier interés financiero que pueda tener en una investigación con participantes humanos que ejecuten o que apoyen directa o indirectamente.

**b) Conflictos de interés no financieros**

Estos conflictos derivados de motivos personales son variados, como por ejemplo, el prestigio al realizar una investigación, la colaboración con otros colegas, finalizar un trabajo para su currículo académico, el status de pertenecer a un comité reconocido. Este tipo de motivos también tienen la misma consideración que los financieros.

**Artículo 36º Divulgación del Conflicto de Interés.**

- a) **Del Investigador:** como método para prevenir, monitorear, manejar y resolver conflictos de interés, IMPACTA requiere que el investigador revele totalmente cualquier información que pueda provocar un conflicto, demostrando así su buena voluntad, protegiendo la integridad de la investigación y la reputación de IMPACTA. Es obligación del investigador revelar cualquier conflicto de interés en la solicitud de revisión inicial.
- b) **Del Presidente/Vicepresidente y miembros del CIB:** Ningún miembro *del CIB que tenga conflictos de interés puede participar en la revisión inicial, continua, enmiendas o efectos adversos de la investigación, ni en solicitud alguna relacionada con el protocolo de investigación en cuestión. Estos conflictos deben ser revelados y el miembro del CIB no participará en la discusión o voto sobre dicha investigación, excepto cuando se trate de responder preguntas hechas por el CIB.*
- c) **Autoridades de Impacta:** A fin de evitar posibles conflictos de Interés entre las autoridades institucionales, el Presidente de Impacta, el Director de Investigación, los site líder de las sedes, etc. están impedidos de ser miembros del CIB, en razón de que por el mayor conocimiento que tienen sobre los programas de investigación tienen la capacidad de influir en las decisiones del programa y decisiones financieras y pueden ejercer una influencia indebida en el CIB. Si alguna de las autoridades de IMPACTA tiene la condición de Investigador en un estudio determinado, entonces las comunicaciones se realizarán directamente con el Business Oficial institucional.



Los posibles conflictos de interés quedarán consignados en el acta de la reunión y si no los hubiese también quedará señalado en el acta. El CIB deberá ser informado anualmente por cada uno de sus miembros sobre los pagos y remuneraciones recibidas por ellos, además de los contratos de trabajo, asesoría o de todo tipo de relación laboral, económica o financiera con instituciones, empresas o personas naturales que de alguna manera se relacionen con las actividades del CIB.

### **Artículo 37º INDEPENDENCIA**

Según la Declaración de Helsinki, un Comité de Ética en Investigación debe ser independiente del investigador, patrocinador u otro y debe actuar en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación experimental.

Está prohibido todo tipo de influencia indebida para obtener resultados particulares, decisiones o acciones del CIB, sus miembros o personal.

IMPACTA asegura la total independencia de los miembros del CIB quienes no se encuentran sujetos a obligación alguna más que a la regulación vigente, al presente reglamento y manual, y a su criterio de conciencia al momento de tomar decisiones.

Para garantizar la transparencia la institución no interviene en las propuestas y elección de los miembros del CIB, salvo en la designación del Secretario que es el nexo entre la institución y el CIB.

### **Artículo 38º TRANSPARENCIA**

Los miembros del CIB se rigen por su propio reglamento y los temas sometidos a su consideración son debatidos por el pleno a fin de llegar a una decisión. Las intervenciones de los miembros quedan registradas en la Actas de las sesiones y la decisión final es comunicada mediante carta; tratándose de estudios la decisión final es publicada en los medios de comunicación usados por la institución.

El Reglamento del CIB de IMPACTA y sus manuales son de acceso público a través de los medios de comunicación con los que cuenta la institución. Cualquier persona vinculada a la institución



(investigadores, participantes, miembros del equipo de investigación) puede solicitar el presente Reglamento o manuales al Secretario del CIB.

La relación de los miembros del CIB tanto titulares como alternos son de público conocimiento, la misma que se mantiene constantemente actualizada informando tanto retiros como nuevos miembros, respetándose el derecho de la protección de los datos personales de sus miembros.

### **Artículo 39º EVALUACION DEL CIB**

El CIB-IMPACTA como organización social viva que en representación de la institución de investigación viabiliza el proceso de cada investigación que aprueba, reconoce su valor en la calidad de sus acciones plasmadas en su normativa interna, por ello en el proceso continuo de las mejoras de sus capacidades utiliza herramientas de mejora de la calidad que mide sus funciones, aplicándose una autoevaluación en el pleno del comité cada fin de año con el propósito de establecer dentro de sus planes anuales metas de mejora funcional

## CAPITULO X

### APOYO ADMINISTRATIVO

#### **Artículo 40º ASIGNACION DE RECURSOS**

El Presidente de IMPACTA es el principal responsable de asegurar la protección de los participantes humanos en Investigación de la institución. El director de Administración en colaboración con el Presidente de IMPACTA asigna los recursos necesarios para apoyar las actividades de revisión y mantenimiento de registros del CIB.

Es responsabilidad de la institución asignar los recursos económicos, equipos, materiales e infraestructura necesarios para el cumplimiento eficiente de las responsabilidades del CIB.

#### **Artículo 41º COMUNICACIÓN**

El cargo de Secretario del CIB recae en el administrador de la Oficina de Protección de Sujetos Humanos en Investigación de IMPACTA, tiene asignado el 80% de dedicación de su tiempo para este cargo y es el nexo de comunicación entre el CIB e IMPACTA y le corresponde la administración y rendición de cuentas de los recursos asignados al CIB por la institución.

El Secretario también es el nexo entre el CIB y los investigadores y Coordinadores Clínicos. También es el nexo con cualquier otra institución, el patrocinador o los entes regulatorios.

#### **Artículo 42º JERARQUIAS**

En los temas de protección de participantes humanos, el Secretario está bajo las órdenes del Presidente y Vice-presidente.

Para fines administrativos, el Secretario como persona responsable del cumplimiento de la integridad de la investigación reporta al Business Oficial.

#### **Artículo 43º CAPACITACION**

El CIB presenta ante el Consejo Directivo un Plan de Capacitación Anual el cual debe ser aprobado para su ejecución.



La institución promueve la participación de los miembros del CIB en iniciativas de capacitación o formación continua para la protección de participantes humanos.

El personal del CIB recibirá los recursos necesarios para asistir a conferencias nacionales y regionales sobre protección de participantes humanos en investigación de manera periódica.

#### **Artículo 44º DIFUSION**

El Secretario es responsable de enviar al Business Oficial el registro de los Proyectos evaluados y las decisiones adoptadas.

IMPACTA garantiza que este registro, así como el presente reglamento, el SOP (Manual de Procedimientos) y la lista oficial de los miembros del CIB serán publicados en el portal institucional para conocimiento público y disponibilidad de los investigadores.