

UNIVERSIDAD SAN IGNACIO DE LOYOLA S.R.L.

**JUNTA GENERAL DE SOCIOS
DE FECHA 18 DE NOVIEMBRE DE 2024**

Siendo las diez horas de la fecha indicada, en el local de la sociedad ubicado en Avenida La Fontana 750, La Molina, establecieron comunicación simultánea en tiempo real a través de una plataforma informática los siguientes socios de Universidad San Ignacio de Loyola S.R.L:

- Corporación San Ignacio de Loyola S.A. [REDACTED]
- Raúl Diez Canseco Terry, [REDACTED]
- CT Irrevocable Trust, [REDACTED]

Total de participaciones representadas: [REDACTED]

QUORUM

Encontrándose comunicados los socios que representan el íntegro de participaciones con derecho a voto en que se encuentra dividido el capital social y estando los participantes unánimemente de acuerdo en constituirse en Junta General de Socios y en el único asunto a tratar, el Presidente declaró válidamente constituida la Junta y válidos sus acuerdos en sesión virtual de conformidad con lo previsto en el estatuto, sin el requisito de convocatoria previa, de acuerdo al artículo 120 de la Ley General de Sociedades.

Asimismo, se contó con la participación del Gerente General Juan Manuel Ostoja Carmelino y el Rector Jorge Armando Talavera Traverso.

PRESIDENCIA Y SECRETARÍA

Actuó como Presidente Raúl Diez Canseco Terry y como secretario Juan Manuel Ostoja Carmelino.

AGENDA:

Seguidamente, se aprobó tratar como único punto de agenda la aprobación del nuevo Reglamento del Comité Institucional de Ética en la Investigación.

Nuevo Reglamento del Comité Institucional de Ética en la Investigación

El Presidente manifestó que, a propuesta de la Facultad de Ciencias de la Salud, es necesario aprobar un nuevo Reglamento del Comité Institucional de Ética en la Investigación que reemplace totalmente al Reglamento del Comité de Ética para la investigación en humanos y animales de USIL aprobado mediante Acta de Junta del 10 de agosto de 2022. El nuevo Reglamento quedará redactado en los términos siguientes:

"REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

ÍNDICE

- I. *CAPÍTULO I: FINALIDAD, ALCANCE Y OBJETIVO;*
- II. *CAPÍTULO II: REFERENCIAS O BASE LEGAL;*
- III. *CAPÍTULO III: DISPOSICIONES GENERALES;*
- IV. *CAPÍTULO IV: DISPOSICIONES ESPECÍFICAS;*
 - SECCIÓN 1; Membresía y estructura del comité*
 - SECCIÓN 2; Criterios de selección y conformación;*
 - SECCIÓN 3; De los integrantes del comité;*
 - SECCIÓN 4; Constitución y renovación del comité;*
 - SECCIÓN 5; De las funciones y responsabilidades del comité y sus integrantes;*
 - SECCIÓN 6; Confidencialidad, conflicto de intereses y transparencia*
 - SECCIÓN 7; De las modalidades de revisión de los protocolos de investigación y de las decisiones del CIEI;*
 - SECCIÓN 8; Seguimiento y vigilancia ética de protocolos de investigación aprobados;*
 - SECCIÓN 9; Sesiones del CIEI-USIL;*

- SECCIÓN 10; Actas del CIEI-USIL;
- V. CAPÍTULO V: RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL, FALTAS ÉTICAS Y CONDUCTA RESPONSABLE EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA;
- VI. CAPÍTULO VI: DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES;

CAPÍTULO I FINALIDAD, ALCANCE Y OBJETIVO

Artículo 1.- Finalidad

Contribuir a la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos que son sujetos de investigación, mediante disposiciones que facilitan el funcionamiento del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad San Ignacio de Loyola (CIEI-USIL), de acuerdo con los principios éticos en investigación acogidos por la normativa nacional e internacional.

Artículo 2.- Alcance

Quedan sujetas a las disposiciones del presente reglamento del CIEI-USIL, sus miembros titulares y alternos, consultores, investigadores, patrocinadores e instituciones involucradas en los protocolos de investigación que son sometidos a revisión y aprobación por el comité, lo cual incluye a las entidades o instituciones externas públicas o privadas, investigadores independientes con quienes se establecen acuerdos para ello. Asimismo, a los docentes, alumnos de pregrado y posgrado de la Universidad San Ignacio de Loyola (USIL) que presentan proyectos de investigación para optar el título profesional, título de maestría, doctorado y a los centros de investigación de la USIL.

Artículo 3.- Objetivo

Regular las funciones, actividades, responsabilidades y procedimientos del CIEI-USIL, así como las de sus miembros, para el cumplimiento de su misión.

CAPÍTULO II REFERENCIAS O BASE LEGAL

Artículo 4.- Base legal

Para cumplir sus funciones y responsabilidades, el CIEI-USIL se sujeta a los siguientes documentos normativos, declaraciones, pautas o documentos de protección ética en la investigación con seres humanos:

Normas Nacionales

- 
- 
- 
- a) Constitución Política del Perú de 1993.
 - b) Decreto Legislativo N° 295, Código Civil.
 - c) Ley N° 26842, Ley General de Salud.
 - d) Ley N° 27337, Ley que aprueba el Nuevo Código de los Niños y Adolescentes.
 - e) Ley N° 29414, Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de los Servicios de Salud y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 027-2015-SA.
 - f) Ley N° 29733 Ley de Protección de Datos Personales y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 003-2013-JUS.
 - g) Ley N° 29785, Ley del Derecho a la Consulta Previa a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocido en el convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) y su reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 001-2012-MC.
 - h) Ley N° 28613 Ley del Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica. CONCYTEC
 - i) Ley N° 30806, Ley que modifica diversos artículos de la Ley N° 28303, Ley Marco de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica.
 - j) Decreto Supremo N° 011-2011-JUS, aprueba los Lineamientos para garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
 - k) Decreto Supremo N° 021-2017-SA que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos.
 - l) Resolución Jefatural N° 279-2017-J-OPE/INS que aprueba el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos.
 - m) Resolución Ministerial N° 655-2019-MINSA. Disponer la eliminación de los requisitos de los procedimientos administrativos a cargo del Instituto Nacional de Salud – INS.
 - n) Resolución de Presidencia N° 192-2019-CONCYTEC-P, que formaliza la aprobación del "Código Nacional de la Integridad Científica"
 - o) Decreto Supremo N° 014-2020-SA. Medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el país.

- p) Resolución Ministerial N° 233-2020-MINSA que aprueba el documento técnico Consideraciones Éticas para la Investigación en salud con Seres Humanos
- q) Resolución Ministerial N° 686-2020/MINSA, aprueba NTS N° 165-MINSA/2020/INS: Norma Técnica de Salud para la investigación y desarrollo de vacunas contra enfermedades infecciosas.
- r) Resolución Directoral N° 304-2021-OGITT/INS que aprueba el PRT-OGITT-OEI-001: Procedimiento registro de Comités de Ética en Investigación (CEI) para la Investigación en Salud con Seres Humanos.
- s) Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.
- t) Otras sobre ética en investigación con seres humanos.

Normas 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) Guía para las Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R1), del 10 de junio de 1996.
- j) Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los DDHH, UNESCO 1997.
- k) Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, UNESCO 2003.
- l) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, UNESCO, 2005.
- m) Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas, OMS/OPS, 2005.
- n) Guía Latinoamericana para la implementación de Códigos de Ética en los Laboratorios de Salud, OPS 2007.
- o) Consideraciones éticas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH, ONUSIDA/OMS 2008 (Punto de orientación añadido en el 2012)
- p) Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud en seres humanos, OMS/OPS, 2011.
- q) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Principios éticos para las investigaciones médicas, versión actualizada en Bahía Brasil 2013.
- r) Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, CIOMS, 2016.
- s) Guía para las buenas prácticas clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), E6 (R2), 2016.
- t) Guidance For Managing Ethical Issues In Infectious Disease Outbreaks, OMS 2016.
- u) Pautas de la OMS sobre la Ética en la Vigilancia de la Salud Pública 2017.
- v) Otras sobre ética en investigación con seres humanos.

CAPÍTULO III DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 5.- Método de decisión en las acciones del CIEI

El CIEI-USIL es una instancia de deliberación y debate multidisciplinario, la cual aplica en la revisión y aprobación de los protocolos de investigación que asume bajo responsabilidad, clarificando y resolviendo objetiva y racionalmente los conflictos de valores y problemas metodológicos que se pudieran presentar en la investigación científica, sobre la base de criterios de aceptabilidad ética que aseguren la calidad de sus decisiones.

Artículo 6.- Definición

El CIEI-USIL es establecido por mandato de la USIL y se define como una instancia sin fines de lucro, constituida por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, encargados de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable de los protocolos de investigación con seres humanos, de la competencia de los investigadores y de la idoneidad de las instalaciones de acuerdo al tipo de estudio que lo requiera.

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

Artículo 7.- Misión

El CIEI-USIL cumple la misión de velar por la protección de los derechos, dignidad, seguridad y bienestar de los seres humanos que participan en investigaciones en salud, y otras áreas del conocimiento garantizando el cumplimiento de la aceptabilidad ética de la investigación en salud y otras áreas con seres humanos en cumplimiento del marco normativo nacional y los principios éticos internacionales aplicables, reconociendo los valores culturales de los participantes en la investigación y la comunidad en general.

Antes de su ejecución, toda propuesta de investigación en salud con seres humanos debe presentarse al CIEI para determinar si califica para revisión y evaluación de aceptabilidad ética o si amerita exención.

Artículo 8.- Ámbito de competencias

El ámbito de competencias del CIEI-USIL lo faculta a evaluar, aprobar, supervisar, vigilar y monitorear proyectos o protocolos de investigación que incluyen, pero no se limitan a:

- a) Investigación epidemiológica.
- b) Investigación en ciencias sociales.
- c) Investigación sobre expedientes médicos o en salud u otra información personal.
- d) Investigación sobre muestras almacenadas.
- e) Investigación en sistemas de salud.
- f) Otros.

Para ello, el CIEI-USIL conoce los diferentes métodos y consideraciones éticas que se aplican a cada tipo de investigación propuesta para su revisión.

Artículo 9.- Cumplimiento

La USIL y los miembros que conforman el CIEI- USIL velarán por el cumplimiento del presente reglamento y del manual de procedimientos.

Artículo 10.- Infraestructura y recursos

La USIL dispondrá a favor del CIEI el uso de la infraestructura y todos los recursos que sean necesarios para su funcionamiento:

Infraestructura: El CIEI-USIL, cuenta con espacio para su funcionamiento, que consiste en una oficina y estantería (con puertas y llaves), que garanticen un almacenamiento seguro de archivos y expedientes para el debido resguardo de la confidencialidad de estos. Cuenta con una sala de sesiones que garantice la privacidad y confidencialidad de los asuntos tratados en este lugar.

Recursos: El CIE-USIL cuenta con recursos humanos, logísticos, financieros (capacitación para los miembros, etc.), equipamiento (teléfono, computadoras con internet, impresora, equipo multimedia, espacio virtual alojado en la página Web institucional y/o sistema en línea), para ello el presidente del CIEI presentará anualmente el plan de trabajo o de actividades del comité, para gestionar su aprobación ante las instancias competentes de la Universidad.

Artículo 11.- Acuerdo interinstitucional para revisión de protocolos externos

Si el CIEI-USIL es designado por una institución de investigación externa para revisar, aprobar y supervisar sus protocolos de investigación, se establecerá a través de un documento entre la Universidad San Ignacio de Loyola y la institución de investigación externa que designa al comité.

El acuerdo establece las responsabilidades asumidas por las partes involucradas, el CIEI-USIL y el término de la designación.

CAPÍTULO IV DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

SECCIÓN 1 MEMBRESÍA Y ESTRUCTURA DEL COMITÉ

Artículo 12.- Membresía

El CIEI-USIL es multidisciplinario y multisectorial, para conseguir que se debata y delibere con múltiples perspectivas los asuntos sometidos a su competencia. Para su funcionalidad por

competencias está constituido por miembros titulares, además de miembros alternos y para el control de los conflictos de intereses y ejercicio de su independencia cuenta con miembros de la USIL (miembros internos) y miembros que no son de la USIL (miembros externos) a la institución de investigación.

El CIEI-USIL se compone dentro de sus miembros titulares y alternos con personas con (i) pericia científica en el campo de la salud y metodología de la investigación, incluyendo también personas con (ii) pericia en ciencias conductuales o sociales, miembros con (iii) pericia en asuntos éticos, miembros con (iv) pericia en asuntos legales y (v) representante(s) de la comunidad quienes no pertenecen al campo de la salud, ni a la institución de investigación.

Todos los miembros del CIEI-USIL deberán contar con capacitación de ética en investigación.

El número de miembros titulares es impar (7 integrantes, siendo 4 integrantes del sexo masculino y 3 integrantes del sexo femenino) para poder tomar decisiones en mayoría cuando no sea posible hacerlo por consenso; además, la composición mantiene el equilibrio en términos de sexo.

Artículo 13.- Estructura del comité

El CIEI-USIL cuenta con un presidente y un secretario técnico. Además, dispone del apoyo de personal administrativo.

El comité se compone de miembros titulares y alternos. Los directivos o autoridades de la USIL no son miembros del CIEI.

SECCIÓN 2 CRITERIOS DE SELECCIÓN Y CONFORMACIÓN

Artículo 14.- Criterios de Selección de miembros

- a) Se evitarán las relaciones de jerarquía o dependencia laboral entre los miembros.
- b) Los miembros deben ser capaces de realizar una revisión competente y minuciosa de los protocolos de investigación, respetar y tolerar las opiniones de otras personas y fomentar el consenso.
- c) Todos los miembros, incluidos los de la comunidad, que se incorporen al comité han llevado previamente un curso de ética en investigación.
- d) Los miembros deben ser mayores de edad (mayores de 18 años) y no se hará distinción alguna por motivos de género, religión, grupo étnico, orientación sexual, idioma o de cualquiera otra índole.
- e) Se tendrá en cuenta la pericia de los miembros que se incorporen al comité de acuerdo con los estándares internacionales, así como todo conocimiento o habilidad que facilite el cumplimiento de la misión del comité.

Artículo 15.- Conformación

Los miembros del CIEI -USIL son designados por el Rectorado de la Universidad San Ignacio de Loyola por un periodo máximo de dos (2) años a propuesta de la Facultad de Ciencias de Salud. El CIEI-USIL lo conforman un total de 14 miembros, entre titulares (07) y alternos (07). Los miembros titulares y alternos cumplen con el perfil requerido en el segundo párrafo del artículo 12. Los miembros internos pertenecientes a la Universidad San Ignacio de Loyola son doce (12) ellos son profesores a tiempo completo o a tiempo parcial que pertenecen a las diferentes facultades, centros, institutos, grupos de investigación de la Universidad San Ignacio de Loyola. En el caso del presidente y secretario técnico, son profesores de tiempo completo y se le asignará como parte de su carga horaria laboral cuatro (4) horas semanales para atender las labores propias del CIEI USIL. Para los demás miembros internos de tiempo completo del CIEI USIL, le asignará cuatro (4) horas semanales para la atención de las labores propias del CIEI USIL. Los miembros titulares y alternos a tiempo parcial, así como los miembros externos a la institución recibirán el pago de una dieta por asistencia puntual y completa a las sesiones programadas, en el monto que establezca el área competente de la Universidad, la cual se pagará de manera mensual.

SECCION 3 DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ

Artículo 16.- Miembros titulares

Los miembros titulares son en un número de siete (07) y son designados por el Rectorado de la USIL a propuesta de la Facultad de Ciencias de la Salud. Todos los miembros tienen derecho a voz y voto.

Artículo 17.- Miembros alternos

Los miembros alternos son en un número de siete (07) y son designados por el Rectorado de la USIL a propuesta de la Facultad de Ciencias de la Salud. Estos cumplirán con reemplazar a un miembro titular ante su ausencia y actuarán con derecho a voz y voto.

Artículo 18.- Consultores

Cuando el CIEI no reúna los conocimientos y experiencia necesarios para la revisión de algún protocolo de investigación en específico, podrá convocar a consultores con las aptitudes o la certificación apropiadas para recabar el asesoramiento pertinente. Cuando una investigación propuesta incluye a personas o grupos vulnerables, como puede ser el caso de una población pediátrica, podrá invitarse a consultores especialistas para la aprobación y/o supervisión del protocolo de investigación.

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

Artículo 19.- Compromiso de los miembros del CIEI

Los miembros del CIEI tienen la obligación de asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas por el presidente del CIEI, debiendo justificar su inasistencia con antelación. En caso de inasistencia o licencia de alguno de los integrantes por cualquier circunstancia que así lo requiera, deberá informar previamente mediante un correo electrónico dirigido al presidente del Comité, explicando la razón o motivo.

SECCION 4 CONSTITUCIÓN Y RENOVACIÓN DEL COMITÉ

Artículo 20.- Instalación del Comité y elección del Presidente

Una vez hayan sido designados por el Rectorado, los miembros del Comité en su primera sesión elegirán democráticamente y por mayoría simple al presidente y secretario técnico, lo cual se registrará en actas.

Artículo 21.- Renovación de la Presidencia, Secretaría Técnica y de los miembros del CIEI-USIL

Para elegir un nuevo Presidente y Secretario Técnico del CIEI, el presidente en funciones solicitará a los miembros titulares a través de una sesión extraordinaria la misma que deberá contar con el quórum correspondiente para proponer candidatos, pudiendo considerarse como candidato a la reelección al expresidente, al exsecretario técnico, para ser elegidos por votación por el pleno del comité en la siguiente sesión.

La renovación de los miembros del CIEI podrá ser entre tres o cuatro de sus integrantes, lo cual se realizará cada dos (2) años tras su designación anterior. Su renovación o reemplazo se hará de conformidad con lo establecido en el Manual de Procedimientos y se formalizará mediante la Resolución de Rectorado respectiva. El procedimiento de renovación de los miembros del CIEI, permitirá nuevas incorporaciones de forma periódica, a la vez que permite mantener e intercambiar la experiencia del comité.

Los miembros alternos, tendrán para las consideraciones de su permanencia o renovación la misma duración y las mismas condiciones de los miembros titulares.

Artículo 22.- Del reemplazo de los miembros del CIEI

Los miembros pueden retirarse por voluntad propia antes de cumplir su periodo o, alternativamente, puede dejarse sin efecto su designación mediante Resolución de Rectorado a propuesta de la Facultad de Ciencias de la Salud. Los miembros que hayan culminado con su periodo de designación podrán ser reemplazados por otros integrantes, de conformidad con el Manual de Procedimientos.

SECCION 5 DE LAS FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL COMITÉ Y SUS INTEGRANTES

Artículo 23.- Funciones del CIEI

El CIEI-USIL tiene las siguientes funciones:

- a) *Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación y otros asuntos sobre ética en investigación que le sean remitidos y emitir el dictamen correspondiente.*
- b) *Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación aprobados y emitir la decisión correspondiente.*
- c) *Evaluar la idoneidad del investigador principal y de su equipo considerando, entre otros criterios, sus competencias, la disponibilidad de tiempo del investigador principal para dedicarle a su protocolo de investigación presentado y una adecuada delegación de responsabilidades dentro del equipo de investigación.*
- d) *Evaluar la idoneidad de los centros de investigación de requerirse centros con instalaciones y equipamiento especializado, de acuerdo con la complejidad del tipo de estudio que se ejecutara.*
- e) *Realizar las supervisiones a investigaciones de tipo observacional y epidemiológico que involucra grupos de personas vulnerables de acuerdo con las características y condiciones específicas de los estudios, cuando menos 1 vez al año, de no requerirse se hará el seguimiento a través de los informes correspondientes en cumplimiento de una vigilancia de la calidad y efectividad de la revisión ética.*
- f) *Remitir al Vicerrectorado de Investigación de la institución los informes de las supervisiones realizadas.*
- g) *Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes internacionales de seguridad remitidos por el investigador principal.*
- h) *Monitorear continuamente el balance riesgo-beneficio favorable y la minimización de riesgos durante la ejecución del protocolo de investigación con seres humanos.*
- i) *Velar por el cumplimiento del proceso de consentimiento informado, asentimiento informado u otra forma de consentimiento que corresponda, según las condiciones bajo las cuales el protocolo de investigación en salud con seres humanos fue aprobado.*
- j) *Suspender o cancelar un estudio cuando se cuente con evidencias que los sujetos de investigación están expuestos a un riesgo que atente contra su vida, su salud, seguridad y/o bienestar, informando a la institución de investigación y a la OGITT del INS su decisión y justificación.*
- k) *Cumplir un rol activo en la educación en ética de la investigación de la comunidad científica y sociedad en general.*
- l) *Absolver consultas en ética de la investigación del equipo de investigación, institución de investigación o tercero interesado.*
- m) *Recibir y absolver quejas y/o consultas de los sujetos de investigación de conformidad con lo establecido en el Manual de Procedimientos.*
- n) *Otras necesarias para cumplir con su rol de protección de los sujetos de investigación.*

Artículo 24.- Responsabilidades de los miembros del CIEI

Los miembros titulares y alternos tienen las siguientes responsabilidades:

- a) *Participar activamente en el CIEI, desempeñar toda función que le sea asignada por el presidente en relación con el funcionamiento del CIEI, dentro de ellas colaborar en actividades de formación, actualización en ética y otras acciones propias del CIEI.*
- b) *Asistir puntualmente a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas, debiendo justificar su inasistencia con antelación. Tres (3) inasistencias consecutivas injustificadas o cinco (5) inasistencias alternas injustificadas serán causal de retiro. La Facultad de Ciencias de la Salud será la encargada de proponer al nuevo miembro que también podría ser alguno de los miembros suplentes. Su designación se formalizará mediante Resolución de Rectorado. Si algún miembro del CIEI USIL se encuentra imposibilitado de seguir cumpliendo con sus funciones (asistencia a sesiones y revisión de proyectos de investigación, entre otros), lo comunicará al secretario técnico de manera formal solicitando que se designe a su reemplazo. El CIEI-USIL elegirá al reemplazo de entre alguno de los miembros suplentes. Su designación se formalizará mediante Resolución de Rectorado. El Rectorado, a sugerencia de la Facultad de Ciencias de la Salud, tiene la potestad de remover libremente a cualquiera de los miembros del CIEI USIL.*
- c) *Durante las sesiones, el miembro que tenga un potencial conflicto de interés relacionado a un estudio se abstendrá de participar en las evaluaciones de este y se pronunciará sobre ello al iniciar la sesión, en cuyo caso en su momento saldrá de la sala de reuniones. Todos los miembros, al integrarse al CIEI-USIL, firmarán una declaración de ausencia de conflicto de interés.*
- d) *Expresar su opinión en las deliberaciones del CIEI, mostrando respeto y tolerancia hacia los demás. Los miembros deberán reflexionar críticamente sobre el protocolo de investigación y al cabo de ella propiciar un dictamen por consenso entre todo el CIEI.*

- e) *Evaluar todo documento sometido al CIEI cumpliendo con los criterios de aceptabilidad ética y demás normas nacionales e internacionales de ética en investigación aplicables, sin influencias indebidas.*
- f) *Garantizar la confidencialidad de los expedientes de los protocolos de investigación en salud con seres humanos a los que acceden. Todos los miembros firmarán a su ingreso al comité una declaración de confidencialidad.*
- g) *Los siguientes principios guían el código de conducta de los miembros del CIEI-USIL:*
 - 1. *Respeto*
 - 2. *Honestidad*
 - 3. *Responsabilidad*
 - 4. *Solidaridad*
 - 5. *Independencia*
 - 6. *Imparcialidad*
 - 7. *Confidencialidad*
 - 8. *Transparencia*
 - 9. *Integridad*
- h) *Participar en las supervisiones de investigaciones en salud donde participen grupos de personas vulnerables.*
- i) *Evaluar, aprobar o desaprobar para los casos que son sometidos a su evaluación los protocolos de investigación y sus enmiendas incluido sus consentimientos informados, con rigurosidad y oportunidad.*
- j) *Evaluar los informes de avances, desviaciones y eventos adversos que se produzcan en las investigaciones.*
- k) *Suscribir las actas de sesión del CIEI y dar seguimiento a los acuerdos tomados.*
- l) *Garantizar el cumplimiento del documento técnico Consideraciones Éticas para las Investigaciones en Salud con Seres Humanos, las normas en ética de la investigación, el presente Reglamento y el manual de procedimientos.*
- m) *Capacitarse en forma continua en temas de ética en investigación, integridad científica, metodología de la investigación, normativa nacional e internacional y otros temas afines en investigación científica.*
- n) *Otras necesarias para cumplir con su rol de protección de los sujetos de investigación y el buen funcionamiento del CIEI.*

Artículo 25.- Responsabilidades del presidente

El presidente del CIEI-USIL tiene las siguientes responsabilidades:

- a) *Convocar, presidir y conducir las sesiones ordinarias y extraordinarias conforme a la normativa interna del CIEI.*
- b) *Designar a un miembro del Comité para actuar en su representación y en su ausencia en las sesiones o en otras actividades del CIEI.*
- c) *Organizar, en colaboración con la Secretaría Técnica, la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del CIEI.*
- d) *Coordinar, dirigir y garantizar el cumplimiento del reglamento interno y el manual de procedimientos del CIEI para la presentación, revisión y aprobación de los protocolos de investigación y sus enmiendas; así como para preparación de actas de las sesiones y el archivamiento de la documentación relacionada, en coordinación con la secretaria técnica.*
- e) *Representar al CIEI ante la Institución de Investigación, INS u otra autoridad o instancia competente.*
- f) *Designar a los miembros del CIEI para las revisiones de los protocolos de investigación, así como para las supervisiones y el monitoreo de estos.*
- g) *Suscribir todos los documentos emitidos por el CIEI, incluyendo las cartas de aprobación de los protocolos de investigación y de sus enmiendas, las cartas de observaciones al investigador principal u otros actores participantes en la investigación, así como toda comunicación del CIEI.*
- h) *Aplicar la herramienta de autoevaluación del CIEI con participación de los integrantes del comité e implementar medidas para el mejoramiento del desempeño del CIEI al menos una vez al año.*
- i) *Elaborar el Plan Anual de Actividades del CIEI considerando el objetivo y metas a alcanzar y presentarlo ante el pleno del comité para su aprobación en sesión ordinaria antes de gestionarse ante la autoridad correspondiente de la institución. Plan que considerará el requerimiento de los siguientes recursos: Artículos básicos de Oficina (papel, lapicero, tóner, fólderes, archivadores, cuaderno de registro, entre otros), espacio y estantes seguros con puertas y con llaves para el almacenamiento de archivos y expedientes que garanticen la confidencialidad de los mismos, sala de reuniones que garantice la confidencialidad, personal de apoyo administrativo, acceso a recursos informáticos (mantenimiento de teléfono,*

computadoras con internet y antivirus, impresora, equipo multimedia, entre otros), financiamiento de capacitaciones u entrenamiento en ética en investigación o facilidades para ello (incluye plan de capacitación), programación anual y financiamiento de supervisiones, financiamiento de movilidad o dieta para movilización de los miembros del CIEI que lo requieran.

- j) Elaborar, con la Secretaría Técnica, la Memoria Anual del CIEI para su aprobación por el CIEI y posterior gestión con la autoridad de la institución de investigación.
- k) Garantizar el cumplimiento del documento técnico Consideraciones Éticas para las Investigaciones en Salud con Seres Humanos y las normas nacionales e internacionales en ética de la investigación conexas.
- l) Conducir las sesiones para la designación de cargos en el CIEI.
- m) Verificar que el CIEI tenga su documentación actualizada, en orden y debidamente archivada en los ambientes del CIEI.
- n) Fomentar la capacitación de los miembros del CIEI y velar porque sea permanente y cuente con la certificación respectiva en los aspectos de la ética en investigación, bioética, investigación biomédica y en salud, y en integridad científica.
- o) Garantizar que los miembros del CIEI, el personal administrativo del CIEI, los consultores invitados y los investigadores que someten sus protocolos de investigación al CIEI cumplan con su obligación de confidencialidad y manejo adecuado de los conflictos de interés.
- p) Comunicar toda modificación en la composición del CIEI y en sus documentos normativos al Instituto Nacional de Salud a través de la autoridad institucional competente.
- q) Otras necesarias para cumplir con su rol de protección de los sujetos de investigación y el buen funcionamiento del CIEI.

Artículo 26.- Responsabilidades de la Secretaría Técnica

El secretario técnico del CIEI-USIL tiene las siguientes responsabilidades:

- a) Asistir a las sesiones del CIEI y participar activamente en las deliberaciones.
- b) Proponer y organizar la agenda para las sesiones al presidente del CIEI.
- c) Elaborar las actas tomando nota de todo lo acontecido en las sesiones en colaboración con la secretaría administrativa.
- d) Mantener informado al CIEI sobre los documentos ingresados, así como el estado de los protocolos de investigación.
- e) Garantizar que el CIEI cuente con la información necesaria para la agenda de las sesiones y remitir a los integrantes del CIEI la documentación pertinente con la debida anticipación a la sesión que corresponde.
- f) Colaborar con el presidente en el monitoreo del cumplimiento de los procedimientos para la presentación, la revisión, la aprobación, la ejecución y la supervisión de los protocolos de investigación.
- g) Sugerir al presidente la modalidad de revisión de los protocolos de investigación recibidos, así como proponer sus revisores principales.
- h) Ser un canal de comunicación y coordinación entre el presidente y los demás miembros.
- i) Convocar a todos los integrantes, a petición del presidente, a las reuniones del CIEI con suficiente anticipación, de conformidad con su manual de procedimientos.
- j) Asegurar que la documentación del CIEI se encuentre disponible para su revisión por los miembros, si fuese el caso.
- k) Facilitar a los investigadores la información regulatoria general, proporcionando la información necesaria para la presentación de los protocolos de investigación según el Manual de procedimientos, con el apoyo de la secretaría administrativa.
- l) Colaborar con el presidente en la aplicación de la herramienta de autoevaluación, en la formulación de la memoria anual y del plan anual de actividades del CIEI.
- m) Fomentar la capacitación de los miembros del CIEI, facilitando el acceso a la literatura, materiales de referencia y a programas educativos en bioética, ética de la investigación, integridad científica y aquellos temas que favorezcan el desarrollo del CIEI.
- n) Apoyar al presidente del CIEI en la presentación de los protocolos de investigación durante la sesión.
- o) Monitorizar que los investigadores principales presenten oportunamente las respuestas a las observaciones, los informes de avance, informes finales, acciones correctivas, enmiendas u otros documentos que correspondan, en una base de datos electrónica.
- p) Orientar a los nuevos miembros del CIEI que puedan ser designados conforme al presente Reglamento.
- q) Asegurar que la documentación de las actividades y decisiones del CIEI cumplan con la normativa interna del CIEI y que sus acciones se reporten de forma rápida al INS cuando corresponda.

- r) Garantizar el registro de las investigaciones sometidas al CIEI en una base electrónica, en coordinación con la secretaría administrativa.
- s) Desempeñar cualquier otra función que le sea asignada por el presidente para el funcionamiento del CIEI.

Artículo 27.- Responsabilidades de la Secretaría Administrativa

La Secretaría Administrativa del CIEI-USIL tiene las siguientes responsabilidades:

- a) Brindar el apoyo necesario al presidente y a la secretaría técnica.
- b) Registrar los protocolos de investigación y toda documentación remitida al CIEI, asignando un código de identificación.
- c) Organizar, archivar y custodiar la documentación física y electrónica de los protocolos de investigación, así como de la información generada por el CIEI, asegurando que se mantenga la confidencialidad de estos registros.
- d) Organizar y mantener una base de datos actualizada con la información de los protocolos de investigación que incluya los datos del (los) centro (os) de investigación donde se realizan estudios, así como de los investigadores.
- e) Mantener expedientes de cada miembro del CIEI con su información personal y profesional actualizada (CV).
- f) En coordinación con la secretaría técnica, socializar la agenda, enviar el material informativo necesario para el desarrollo de las sesiones y confirmar la asistencia de los miembros para asegurar el quórum.
- g) Poner a disposición de los revisores toda la documentación necesaria.
- h) Colaborar con la Secretaría Técnica, informando a los investigadores, patrocinadores de las investigaciones, Organizaciones de investigación por contrato (OIC) y nuevos miembros del CIEI, sobre los reglamentos, lineamientos, procesos y procedimientos del comité.
- i) Apoyar al secretario técnico tomando nota de los procedimientos durante las reuniones y compilará las actas de las reuniones del CIEI.
- j) Para cada sesión del comité de tipo presencial gestionará ante la Oficina de investigación la compra de refrigerios, preparará la sala de reuniones, llevará los documentos que utilizarán los miembros: lista de asistencia, actas, agenda del día, documentación solicitada por el presidente y/o secretario técnico.
- k) Otras actividades necesarias para cumplir con el buen funcionamiento del CIEI y/o que se les designe.

SECCION 6

CONFIDENCIALIDAD, CONFLICTO DE INTERESES Y TRANSPARENCIA

Artículo 28.- Confidencialidad

La confidencialidad es la obligación de mantener la privacidad de los sujetos en investigación incluyendo su identidad, información médica personal y toda la información relacionada con el protocolo de investigación; salvo que su revelación haya sido autorizada expresamente por la persona afectada o, en circunstancias extraordinarias y con razones plenamente justificadas, por las autoridades competentes. La obligación de confidencialidad se extiende a la información que el comité tiene acceso durante el seguimiento que realiza a la ejecución de la investigación.

Artículo 29.- Declaración de confidencialidad

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

Artículo 30.- Infraestructura que garantiza la confidencialidad

Para resguardar la confidencialidad de la información, el CIEI cuenta con los espacios apropiados, oficina con estantería segura (con puertas y llaves) para el almacenamiento de expedientes y sala de reuniones para la celebración de las sesiones en forma reservada.

Artículo 31.- Conflictos de intereses

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

Artículo 32.- Declaración de ausencia de conflictos de intereses

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

Artículo 33.- Transparencia

El CIEI difunde y pone a disponibilidad de la comunidad científica y sociedad en general sus documentos normativos internos (Reglamento, Manual de Procedimientos, Memoria anual, constancia de acreditación, Plan anual de trabajo, formatos para los investigadores etc.), procedimientos y decisiones adoptadas en aras de garantizar la transparencia de su funcionamiento y actividades a través de su página web: <https://usil.edu.pe/pregrado/facultad-ciencias-de-salud/comite-de-etica>

Artículo 34.- Autoevaluación y evaluación externa

En aras de mejorar la calidad de su funcionamiento, el CIEI realizará anualmente una autoevaluación de conformidad con lo establecido en el Manual de Procedimientos.

La autoevaluación se complementará cuando la situación lo requiera con evaluaciones externas independientes a cargo de la institución de investigación y el Instituto Nacional de Salud para comprobar si el CIEI cumple la normativa nacional e internacional, cuenta con buenas prácticas y un desempeño de calidad.

Artículo 35.- Relaciones del comité

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

- a) El investigador principal, OIC o Patrocinador.
- b) La autoridad máxima de la institución o quien lo represente.
- c) El Instituto Nacional de Salud u otra autoridad sanitaria.
- d) Otros CIEI.
- e) Instituciones de Investigación

Artículo 36.- Memoria anual del CIEI

El CIEI USIL presentará al finalizar cada año una memoria anual a la Oficina de Investigación para su elevación a la autoridad de la institución de investigación y al Instituto Nacional de salud – INS. Memoria anual que será también ubicada en el link del CIEI en la página Web institucional (<https://usil.edu.pe/pregrado/facultad-ciencias-de-salud/comite-de-etica>) y que incluirá al menos lo siguiente:

- a. Nombre y cargo de los miembros del CIEI, así como la fecha de inicio y fin de su designación.
- b. Calendario de reuniones programadas y realizadas.
- c. Reporte de asistencia de los miembros en las reuniones (en porcentaje)
- d. Lista de proyectos: presentados, aprobados, desaprobados u otros que se considere.
- e. Lista de supervisiones efectuadas y/o lista de informe de monitoreo.
- f. Listado de los cambios al Reglamento o manual, si aplicase.
- g. Resumen de las capacitaciones de los miembros del CIEI por año.
- h. Lista de las quejas recibidas (si hay), las acciones tomadas para resolver la queja y un comentario sobre el resultado.

SECCION 7

DE LAS MODALIDADES DE REVISIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN Y DE LAS DECISIONES DEL CIEI

Artículo 37.- Revisión completa

La revisión inicial y continua de los protocolos de investigación observacional y epidemiológicos que involucren personas o grupos vulnerables serán sometidos a revisión completa, debiendo participar en su aprobación o desaprobación todo el CIEI de conformidad con el quórum establecido en el artículo 52 del presente reglamento. Las enmiendas al protocolo que impliquen la modificación de objetivos u del diseño metodológico también deben pasar a revisión completa por el pleno del comité.

Artículo 38.- Revisión expedita

Podrán someterse a revisión expedita a cargo de uno (1) o (2) miembros del CIEI designados por el presidente las investigaciones que involucren un riesgo mínimo o las enmiendas de tipo administrativo. Las aprobaciones por vía expedita deberán comunicarse en la siguiente sesión ordinaria al CIEI.

En caso de que el revisor considere que la investigación es mayor al riesgo mínimo, ésta deberá someterse a revisión completa.

Artículo 39.- Exenciones de Revisión

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

Artículo 40.- Criterios de aceptabilidad ética

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

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

De acuerdo con la complejidad del protocolo de investigación la aplicación sistemática de los criterios de aceptabilidad ética se hará parcial o totalmente.

Artículo 41.- Decisiones del CIEI

Las decisiones del CIEI en torno a los protocolos de investigación evaluados podrán ser:

- a) Aprobación
- b) Aprobación a condición de subsanación de observaciones
- c) Desaprobado

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

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

Dada la aprobación de un protocolo de investigación el comité emitirá un documento de aprobación según lo establecido en el Manual de Procedimientos del CIEI.

Artículo 42.- Decisiones en el marco de desastres y brotes epidémicos

Se debe considerar realizar éticamente la investigación en emergencias sanitarias como parte de la respuesta más amplia a tales emergencias y en la mejora de la eficacia de la respuesta sanitaria a las personas afectadas.

En situaciones de emergencia nacional, el CIEI establecerá las medidas que permitan el cumplimiento de sus actividades de revisión ética aplicando alternativas flexibles y sensibles a los contextos desafiantes en los que se lleva a cabo la investigación, de acuerdo con las normas dispuestas por la autoridad reguladora en investigación con seres humanos y del Gobierno Central si se requiriese.

Se priorizará al menor tiempo administrativo posible las decisiones del CIEI, tanto para la aprobación como para el seguimiento de los protocolos de investigación, las revisiones de los protocolos de investigación y su seguimiento mantendrán la rigurosidad exigida en la revisión y supervisión éticas de las investigaciones con seres humanos.

Es fundamental que, cualquiera sea los mecanismos adoptados por la autoridad regulatoria, los comités cuenten con mecanismos de coordinación y comunicación eficientes entre ellos y las autoridades de salud para evitar la duplicación de esfuerzos y ahorrar tiempo valioso en la aprobación de los estudios.

Es recomendable la selección de consultores expertos asegurando de antemano su disponibilidad (investigadores, profesionales de la salud, de las ciencias sociales, metodólogos, éticistas, etc.) para temas relacionados con la respuesta ante la emergencia sanitaria particular.

Artículo 43.- Sesiones en situaciones de desastres y brotes epidémicos

En estas circunstancias el CIEI adecuará el cumplimiento de sus actividades planificadas a las restricciones que las autoridades de gobierno decreten o establezcan para el país o región afectada.

El CIEI realizará sus sesiones virtuales como teletrabajo o trabajo remoto, por medio de dispositivos audiovisuales (audioconferencia/videoconferencia mediante plataformas virtuales); para sesionar e interactuar, cumpliendo con su misión de acuerdo con lo establecido en su normativa interna. Toda la documentación que surja de las revisiones aceleradas durante la emergencia se archiva digitalmente. Es importante que las plataformas o programas que se utilicen permitan garantizar la confidencialidad de la información archivada.

Artículo 44.- Supervisión ética del uso de intervenciones no probadas

Se requiere establecer procedimientos para la supervisión de las intervenciones no probadas con el fin de garantizar su adherencia a los criterios éticos establecidos en el marco del uso en emergencia en el contexto de ensayos experimentales. Una vez que se da comienzo a una investigación, los CEI tienen la obligación de monitorear su desarrollo hasta que se encuentre terminada, pues la aceptabilidad ética del estudio puede sufrir variaciones durante su realización. En una emergencia de salud, los mecanismos de seguimiento de las investigaciones pueden ser realizados de manera diferida o remota para evitar poner en riesgo a los miembros del CEI o afectar la atención de los pacientes y el funcionamiento de los centros de salud.

Artículo 45.- Recurso de reconsideración

El investigador principal puede solicitar la reconsideración a la decisión del CIEI de no aprobación del protocolo de investigación. Los requisitos estarán considerados en el manual de procedimientos del CIEI.

SECCION 8

SEGUIMIENTO Y VIGILANCIA ÉTICA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN APROBADOS

Artículo 46.- Monitoreo

El CIEI realizará el monitoreo de los protocolos de investigación en salud con seres humanos a través de informes de avance periódicos, trimestrales, semestrales o de acuerdo con las características del protocolo de investigación y el contexto de salud pública (ejemplo, en emergencia sanitaria, mensual), para ello solicitará al investigador principal que suministre al comité información pertinente de los expedientes de la investigación en ejecución. Después del análisis de datos de los estudios, los investigadores deben presentar un informe final al comité con un resumen de los resultados y las conclusiones de todo tipo de estudio aprobado por el CIEI.

Artículo 47.- Enmiendas

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

Artículo 48.- Desviaciones

El CIEI considerará como desviación toda ejecución de acciones de los investigadores que no estaban planificadas en el protocolo original aprobado, por ejemplo, cambio en el tamaño de la muestra o en el análisis de los datos descritos en el protocolo, ejecución de procedimientos no aprobados, aplicación de consentimientos informados no aprobados o de aquellos aprobados que no se hallan ejecutado de acuerdo con lo establecido, entre otros. Las desviaciones deben ser notificadas al CIEI. Las desviaciones permanentes pueden implicar una enmienda.

Artículo 49.- Violaciones

Las violaciones de protocolos de investigación son desviaciones respecto del protocolo original que afectan los derechos o intereses de los sujetos de investigación participantes en los estudios y repercuten en grado importante sobre la validez científica de los datos. En este caso el CIEI asegurará que se informe a los participantes en el estudio sobre toda violación que afecte sus derechos o intereses y de que se tomen las medidas necesarias para proteger su seguridad y bienestar.

Artículo 50.- Eventos adversos

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

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

Artículo 51.- Supervisiones. La supervisión ética incluye actividades de seguimiento y monitoreo del cumplimiento de la regulación en investigación con seres humanos durante la ejecución del protocolo de investigación.

- a) El CIEI programará anualmente supervisiones a los protocolos de investigación observacionales aprobados donde participen grupos de personas vulnerables de acuerdo con lo establecido en el artículo 23, literal e) del presente reglamento y su manual de procedimientos.
- b) El CIEI darán las facilidades correspondientes para las visitas de supervisión o inspección que les realice el Instituto Nacional de Salud.

SECCION 9 SESIONES DEL CIEI-USIL

Artículo 52.- Sesiones ordinarias

El CIEI sesionará mensualmente, sin embargo, en función de la solicitud de evaluación de proyectos, se sesionará quincenalmente en la sala de reuniones según el calendario anual de sesiones ordinarias correspondiente y en las horas establecidas.

Artículo 53.- Sesiones extraordinarias

El CIEI podrá celebrar sesiones extraordinarias previa convocatoria del presidente o a solicitud de la mayoría simple de sus miembros, para tratar temas prioritarios o urgentes cuya resolución no admita demora. En las sesiones extraordinarias no se abordarán asuntos no comprendidos en la agenda establecida. La convocatoria se efectuará con al menos cinco días hábiles de antelación.

Artículo 54.- Quórum para instalación de las sesiones y toma de decisiones

El CIEI instalará válidamente una sesión con la presencia de la mayoría simple que incluya al menos 5 de sus miembros titulares de acuerdo con el perfil mencionado en el segundo párrafo del artículo 12 (con las pericias y características establecidas) del presente reglamento. Asimismo, deberá estar presente el presidente o quien haga sus veces.

Para los procesos de revisión y decisión del CIEI no debe existir una participación exclusiva de miembros de una misma profesión o mismo sexo y no debe faltar la presencia al menos un miembro de la comunidad, y un miembro externo que no pertenezca al campo de la salud, ni a la institución de investigación. Las sesiones extraordinarias deben contar con el mismo quórum y cuando ello no sea posible estas pueden celebrarse excepcionalmente sin el quórum requerido.

Artículo 55.- De la adopción de las decisiones

El CIEI adoptará sus decisiones por consenso, o en su defecto, por mayoría simple. Si asistieran a absolver alguna observación en una sesión, los investigadores y los representantes de las entidades que patrocinan o gestionan una investigación no participan en la toma de decisiones del comité (deliberación y decisión final).

Artículo 56.- Sesiones en situaciones de desastres y brotes epidémicos

En estas circunstancias el CIEI adecuara el cumplimiento de sus actividades planificadas a las restricciones que las autoridades de gobierno decreten o establezcan para el país o región afectada. El CIEI realizará sus sesiones virtuales como teletrabajo o trabajo remoto, computadas como horas laborales para los miembros que por razones justificadas están en aislamiento domiciliario e impedidos de realizar sus labores en su institución porque esta fue afectada. Se utilizará para ello las diferentes herramientas virtuales que estén a su alcance, por ejemplo, Zoom, Skype, Microsoft Teams, correo electrónico, video llamadas, WhatsApp u otras formas existentes en el momento, para sesionar e interactuar y cumplir con su misión de acuerdo a lo establecido en su normativa interna.

SECCION 10 ACTAS DEL CIEI-USIL

Artículo 57.- Elaboración de las Actas

Las actas serán elaboradas por la Secretaría Técnica, con el apoyo de la Secretaría Administrativa. En todas las sesiones se registrarán a los miembros asistentes, la declaración de conflictos de interés que cada uno de los miembros presentes hará, los principales argumentos de la deliberación basados en los criterios de aceptabilidad ética para la revisión y aprobación de protocolos de investigación en salud con seres humanos, las situaciones controversiales, los votos, los fundamentos de los acuerdos tomados y toda conclusión que se derive de la sesión.

La agenda de las sesiones seguirá la siguiente estructura:

- a. Registro de nombres de los miembros del comité participantes

- b. Declaración de conflicto de interés de los miembros del comité asistente a la sesión expresada al inicio de la sesión.
- c. Despacho
- d. Orden del día (temas discutidos, votos emitidos, acuerdos y conclusiones)

Artículo 58.- Aprobación de las Actas

En situaciones de normalidad las actas serán aprobadas y suscritas en la siguiente sesión ordinaria presencial previa revisión de todos los miembros asistentes. En caso de situaciones de desastres y brotes epidémicos, su aprobación se adecuará con la flexibilidad del caso a las medidas restrictivas y de distanciamiento social que la situación exija y que las autoridades dicten.

CAPÍTULO V

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

Artículo 59.- Obligaciones del Investigador Principal

El CIEI-USIL verificará que el Investigador Principal evidencie lo siguiente:

- a) Conoce y cumple con la consideración 8.4 del documento técnico Consideraciones Éticas para la Investigación en salud con Seres Humanos o con la norma que sea aplicable.
- b) Garantice que todas las personas que participan en la ejecución de una investigación respeten la confidencialidad de los sujetos de investigación y de la información obtenida en la ejecución del protocolo de investigación.
- c) Provea al CIEI la información requerida (ejemplo, informes de avance), según los plazos establecidos en el Manual de Procedimientos del CIEI.
- d) Presente al CIEI el informe final del estudio y copias de cualquier material producido o publicado en la ejecución de la investigación.
- e) Conoce y cumple con los principios de integridad científica y conducta responsable en investigación.
- f) Conoce y cumple con las normas nacionales e internacionales de ética en investigación aplicables.
- g) Que esté capacitado en ética de la investigación con seres humanos, buenas prácticas clínicas y conducta responsable en investigación y garantice que el personal de su equipo de investigación esté también adecuadamente entrenado en temas éticos.
- l) No iniciar la investigación en sujetos humanos mientras no haya recibido la Constancia de Aprobación por el CIEI.
- ll) Realizar la investigación en sujetos humanos únicamente luego de haber obtenido el Consentimiento Informado (incluyendo asentimiento según los casos necesarios) del sujeto o su representante legal, a menos que el CIEI le haya levantado expresamente este requisito.
- j) Para el caso de estudios financiados, podrán iniciar el estudio únicamente luego de haber conseguido los fondos necesarios para llevarlo a cabo de acuerdo con una buena práctica de investigación.

Artículo 60.- Faltas éticas y conducta responsable en investigación científica

Cualquier incumplimiento del investigador principal a sus obligaciones o a las normas éticas (por ejemplo, la señalada en el artículo 49 del reglamento); así como cualquier inconducta científica en que incurriera se comunicará a la Autoridad Institucional y/o al Vicerrectorado de Investigación para las decisiones que corresponda cuando se trate de investigadores que pertenezcan a la USIL y a la OGITT del INS con el fin de que se tomen las medidas y/o sanciones correspondientes de forma oportuna.

CAPÍTULO VI

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Primera. - Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán resueltos por el CIEI de conformidad con el ordenamiento jurídico peruano y las normas en ética de la investigación vigentes.

Segunda. - El CIEI elaborará y mantendrá actualizado su Manual de Procedimientos de conformidad con el presente Reglamento y normas sobre la materia. El Manual de Procedimientos será aprobado mediante Resolución de Rectorado, previa solicitud de la Facultad de Ciencias de la Salud.

Tercera. - El CIEI revisará anualmente el presente reglamento con el fin de modificarlo y actualizarlo según las disposiciones sobre la materia."

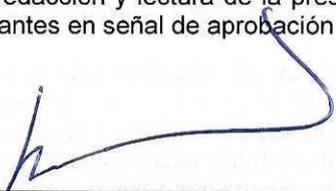
Cuarta. - A partir de la vigencia del presente Reglamento, queda sin efecto el Reglamento del Comité de Ética en la investigación de humanos y animales de la Universidad San Ignacio de Loyola aprobado por Acta de Junta del 10 de agosto de 2022.

Quinta. - Toda referencia normativa al Comité de Ética en la investigación de humanos y animales de la Universidad deberá entenderse en adelante como el Comité Institucional de Ética en la Investigación – CIEI a que hace referencia el presente Reglamento.

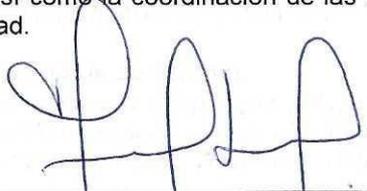
Sexta. - El presente Reglamento entra en vigor a partir del día siguiente de su aprobación por parte del órgano correspondiente.”

Luego de breve deliberación, la Junta acordó por unanimidad aprobar el nuevo Reglamento del Comité Institucional de Ética en la Investigación de la Universidad en los términos señalados precedentemente, disponiéndose su publicación en las plataformas institucionales.

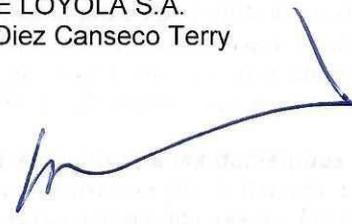
No habiendo otro asunto que tratar, siendo las once horas, se levantó la sesión, encargándose el secretario de la redacción y lectura de la presente acta, así como la coordinación de las firmas de todos los participantes en señal de aprobación y conformidad.



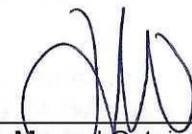
CORPORACIÓN SAN IGNACIO
DE LOYOLA S.A.
Raúl Diez Canseco Terry



CT IRREVOCABLE TRUST
Mariela Patricia Sánchez Vásquez



Raúl Diez Canseco Terry



Juan Manuel Ostoja Carmelino



Jorge Armando Talavera Traverso

SECRETARÍA
ACTAS DEL CONSEJO