



Resolución Jefatural

Lima, 15 de Febrero del 2021

N° 000009-2021-MP-FN-JN-IMLCF



Firma
Digital

Firmado digitalmente por EGUREN
CIURLIZZA Horacio Daniel FAU
20131370301 soft
Jefe Nacional Del Instituto De
Medicina Legal Y Ciencia
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 15.02.2021 19:09:43 -05:00

VISTOS:

El Informe N° 000003-2021-MP-FN-OFGACAL, de fecha 20 de enero de 2021, suscrito por el Gerente de la Oficina de Garantía de Calidad; y, el Oficio N° 000005-2021-MP-FN-UML-CALLAO-JSM, de fecha 18 de enero de 2021, y;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución de la Fiscalía de la Nación N° 4513-2018-MP-FN, de fecha 14 de diciembre de 2018, se crea la Unidad Ejecutora 010: Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses (IML); para su incorporación en el Presupuesto Institucional, con independencia administrativa y financiera, la misma que cuenta con personería jurídica que depende presupuestal y funcionalmente del Pliego 022: Ministerio Público;

Que, mediante Resolución Administrativa N° 578-17-DESP-DISA II LS/MINSA, de fecha 21 de setiembre de 2017, se resuelve otorgar al establecimiento de salud de razón social "Ministerio Público - Gerencia General" y nombre comercial "Instituto de Medicina Legal del Perú", la categoría de "Instituto de Salud Especializado", con nivel de complejidad de Categoría III-2, del Tercer Nivel de Atención, la misma que como criterio fundamental considera la realización de docencia e investigación como actividades intrínsecas de dicho nivel.

Que, mediante la Ley N° 26842, Ley General de Salud, en el numeral XV del Título Preliminar, establece que el Estado promueve la ética en investigación científica y tecnológica en el campo de la salud; así como, la formación, capacitación y entrenamiento de recursos humanos para el cuidado de la Salud;

Que, el Instituto Nacional de Salud a través de la Directiva N° 045-INS/OGITT-V.01, "Directiva Para la Gestión de Proyectos de Investigación en Salud", dispone normatividad como institución responsable de promover, gestionar y desarrollar las investigaciones científicas en nuestro país;

Que, mediante Resolución Jefatural N° 061-2020-MP-FN-JN-IMLCF, de fecha 07 de diciembre de 2020, se reconfirma el Comité de Ética en investigación del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses, cuya función principal es estandarizar el marco normativo ético para los proyectos de investigación forense a nivel nacional, así como asesorar la perspectiva bioética a los investigadores científicos que intervengan;



Firma
Digital

Firmado digitalmente por
SALIRROSAS YONG Jaime
Antonio FAU 20131370301 soft
Jefe De Área(E)
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 15.02.2021 15:45:29 -05:00



Firma
Digital

Firmado digitalmente por SARAVIA
PANDURO Angela Maria FAU
20131370301 soft
Jefe De Área(E)(E)
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 15.02.2021 13:38:26 -05:00



Firma
Digital

Firmado digitalmente por SOTELO
TRINIDAD Manuel FAU
20131370301 soft
Gerente De La Oficina De Control
De Calidad De Iml
Motivo: Doy V° B°



Firma
Digital

Firmado digitalmente por CASANA
JARA Kelly Miagritos FAU
20131370301 soft
Gerente De Operaciones
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 15.02.2021 13:24:23 -05:00



Que, mediante el Informe N° 000003-2020-MP-FN-OFGACAL, de fecha 20 de enero de 2021, el Gerente de la Oficina de Garantía de Calidad del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses (IML), remite al Jefe Nacional del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses con opinión favorable el proyecto de “Reglamento del Comité de Ética en Investigación del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses del Ministerio Público”, la misma que señala haber sido elaborado por la comisión designada para tal fin, conforme al Oficio N° 000005-2021-MP-FN-UML-CALLAO-JSM, de fecha 18 de enero de 2021;

Que, en ese contexto el objetivo del presente reglamento es establecer los procedimientos que debe seguir el Comité de Ética en Investigación del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses y, normar su competencia o campo de aplicación, su conformación, obligaciones, funciones y procedimientos a los que deberá sujetarse;

Contando con el visto bueno de la Gerencia de la Oficina de Calidad, Gerencia de Operaciones, Área de Potencial Humano y del Área de Asesoría Jurídica de la Unidad Ejecutora 010: Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses;

De conformidad con la Resolución de la Fiscalía de la Nación N° 046-2020-MP-FN, de fecha 13 de enero de 2021, mediante el cual delegan, entre otros, al Jefe Nacional del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses como responsable de la Unidad Ejecutora 010 Instituto de Medicina legal y Ciencias Forenses (IML), la facultades y atribuciones en materia de gestión normativa;


SE RESUELVE:

Artículo Primero.- Aprobar el “Reglamento del Comité de Ética en Investigación del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses del Ministerio Público” la cual consta de dieciocho (18) páginas, documento que forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo Segundo.- Disponer el Cumplimiento de lo dispuesto en la presente, Gerencias de Línea, Sub Gerencias y personal del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses.

Artículo Tercero.- Encargar a la Oficina de Garantía de Calidad la publicación de la presente resolución y su anexo en la intranet y página web de la Institución en coordinación con la Oficina General de Tecnologías de la Información.

Regístrese, comuníquese y cúmplase

	DOCUMENTO INTERNO	IML/RGL-01	
	REGLAMENTO	Versión	01
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	Página	1 de 18

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
Dr. José L. Sabaduche Murgueytio Dra. Judith A. Maguiña Romero Blgo. Gian C. Iannacone de la Flor Dra. Angie C. Villon Valenzuela Dr. Víctor E. Guzmán Negrón	Dr. Manuel Sotelo Trinidad	Dr. Horacio Daniel Eguren Ciurlizza
Comité de Ética en Investigación del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses	Gerente de la Oficina de Garantía de Calidad	Jefe Nacional

TITULO I

CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Objetivo

El presente reglamento tiene por objetivo definir la misión del Comité de Ética en Investigación del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses y, normar su competencia o campo de aplicación, su conformación, obligaciones, funciones y procedimientos a los que deberá sujetarse.

Artículo 2.- Alcance

El reglamento del Comité de Ética en Investigación se aplica al personal de todas las Unidades Médico Legales y unidades orgánicas del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses a nivel nacional.

El Comité de Ética en Investigación del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses tiene competencia de acción sobre todos los protocolos de investigación que involucran la participación de seres vivos; órganos, tejidos y sus derivados; en el marco de las siguientes modalidades de investigación:

- a) Investigaciones Institucionales.
- b) Investigaciones Colaborativas.
- c) Tesis en Investigación.
- d) Investigaciones Extra-institucionales.
- e) Investigaciones Clínicas.
- f) Otras Investigaciones.

Artículo 3.- Base Legal

El Comité de Ética en Investigación del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses para cumplir sus funciones se sujeta a los siguientes documentos normativos, pautas o documentos de protección ética en la investigación con seres vivos, órganos, tejidos y sus derivados:



Firmado digitalmente por EGUREN CIURLIZZA Horacio Daniel FAU 20131370301 soft
Jefe Nacional Del Instituto De Medicina Legal Y Ciencia
Motivo: Doy V° B°



Firmado digitalmente por SALIRROSAS YONG Jaime Antonio FAU 20131370301 soft
Jefe De Área(E)
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 15.02.2021 15:46:15 -05:00




Firmado digitalmente por SARAVIA PANDURO Angela Maria FAU 20131370301 soft
Jefe De Área(E)(E)
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 15.02.2021 13:39:07 -05:00



Firmado digitalmente por SOTELO TRINIDAD Manuel FAU 20131370301 soft
Gerente De La Oficina De Control De Calidad De Iml
Motivo: Doy V° B°



Firmado digitalmente por CASANA JARA Kelly Milagritos FAU 20131370301 soft
Gerente De Operaciones
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 15.02.2021 13:24:41 -05:00


 MINISTERIO PÚBLICO FISCALÍA DE LA NACIÓN	DOCUMENTO INTERNO		IML/RGL-01	
	REGLAMENTO		Versión	01
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES		Fecha	13/02/2021
			Página	2 de 18

NORMAS NACIONALES, REGIONALES Y LOCALES


- a) Constitución Política del Perú de 1993.
- b) Decreto Legislativo N° 295 Código Civil.
- c) Ley N° 26842 Ley General de Salud y sus modificatorias.
- d) Ley 29414 Ley que establece los Derechos de las Personas Usuarias de Salud.
- e) Ley N° 29733 Ley de protección de datos personales.
- f) Ley N° 27657 Ley del Ministerio de Salud.
- 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).
- h) Decreto Supremo N° 017-2006 SA Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, modificado mediante Decreto Supremo N° 006-2007-SA.
- i) Aspectos Éticos, Legales y Metodológicos de los Ensayos Clínicos para su uso por los Comités de Ética. Instituto Nacional de Salud. 2010.
- j) Códigos Deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud del Perú vigentes.
- k) Otros

NORMAS Y DECLARACIONES INTERNACIONALES

- a) Código de Nüremberg 1947.
- b) Declaración de Helsinki.
- c) Informe Belmont.
- d) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos.
- e) Declaración Universal de los Derechos Humanos.
- f) Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre.
- g) Declaración sobre el Derecho al Desarrollo.
- h) Declaración y Programa de Acción de Viena.
- i) Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos.
- j) Declaración sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas Objetivos de Desarrollo del Milenio.
- k) Directrices sobre el VIH/ SIDA y los Derechos Humanos.

 MINISTERIO PÚBLICO FISCALÍA DE LA NACIÓN	DOCUMENTO INTERNO		IML/RGL-01	
	REGLAMENTO		Versión	01
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES		Fecha	15/02/2021
			Página	3 de 18


- l) Declaración sobre la Utilización del Progreso Científico y Tecnológico en Interés de la Paz y en Beneficio de la Humanidad.
- m) Principios Rectores para la Reglamentación de los Ficheros Computarizados de Datos Personales.
- n) Declaración sobre la Protección de Todas las Personas contra la Tortura y Otros Tratos o Penas Cruelles, Inhumanos o Degradantes.
- o) Principios de Yogyakarta sobre la Aplicación de la Legislación Internacional de Derechos Humanos en Relación con la Orientación Sexual y la Identidad de Género.
- p) Principios para la Protección de los Enfermos Mentales y el Mejoramiento de la Atención de la Salud Mental.
- q) Principios de Ética Médica Aplicables a la Función del Personal de Salud, especialmente los Médicos, en la Protección de Personas Presas y Detenidas contra la Tortura y otros tratos o Penas Cruelles, Inhumanos o Degradantes.
- r) Informe Belmont (1978) de la Comisión Nacional para la Protección de sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y del Comportamiento.
- s) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Asambleas Médicas: 18º Helsinki 1964, 29º Tokio Japón 1975, 35º Venecia Italia 1983, 41º Hong Kong 1989, 48º Sudáfrica 1996, 52º Escocía 2000, Nota de Clarificación Washington 2002, Nota de Clarificación de la Asamblea General AMM Tokio 2004, Asamblea General AMM Corea 2008, Asamblea General AMM Brasil 2013.
- t) Declaración Universal sobre el Genoma Humano-2000.
- u) Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos-2003.
- v) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos UNESCO-2005.
- w) Pautas para las Buenas Prácticas Clínicas. Documento de las Américas 2005.
- x) Guía N.º 2 Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas, UNESCO 2006.
- y) Declaración de Córdoba. Red de Bioética de la UNESCO 2008.
- z) Declaración de la Red Latinoamericana de Ética y Medicamentos (RELEM) 2008.
- aa) Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. OMS 2011.

 MINISTERIO PÚBLICO FISCALÍA DE LA NACIÓN	DOCUMENTO INTERNO	IML/RGL-01	
	REGLAMENTO	Versión	01
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	Fecha	15/02/2021
		Página	4 de 18


Artículo 4.- Definiciones

A efecto del presente reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

- a) La ética en la Investigación: Implica la aplicación de principios éticos fundamentales a una variedad de temas que implican la búsqueda científica. Estos incluyen el diseño e implementación de investigaciones que incluyen la experimentación en seres vivos, órganos, tejidos y sus derivados.
La ética en la investigación en un contexto médico y científico forense está dominada por el principalismo. La investigación que involucra la experimentación en seres vivos, órganos, tejidos y sus derivados es supervisada por un comité de ética, en la mayoría de los países que trabajan en virtud de la legislación basada en la Declaración de Helsinki, sus posteriores revisiones y otros documentos normativos.
- b) Comité de ética en investigación (CEI): El Comité de Ética en Investigación del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses es una instancia institucional interdisciplinaria, con autonomía de decisión en las funciones establecidas en el presente reglamento, encargada de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos y/o representantes legales, que en uso de sus facultades y libre voluntad, aceptan ser sujetos de investigación. No tiene fines de lucro y su actuación se ciñe a estándares éticos universales acogidos por la normatividad internacional, nacional e institucional vigente.
- c) Investigaciones Institucionales: Investigación desarrollada por investigadores de las dependencias del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses, requiriendo un presupuesto institucional para su ejecución, preferentemente enmarcado en la problemática de la criminalidad pública y las prioridades de investigación nacional, regional o institucional.
- d) Investigaciones Colaborativas: Investigación desarrollada por investigadores de una dependencia del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses, en colaboración con investigadores de otra(s) institución(es), pública(s) o privada(s). La colaboración puede abarcar temas de financiamiento, aporte de recursos humanos, equipamiento, capacitación, etc.
- e) Tesis en Investigación: Tipo especial de estudio colaborativo. La institución que colabora es una entidad formadora, generalmente una Universidad, y el investigador principal es un tesista que presenta un Protocolo de Investigación como requisito para obtener un título o grado académico.
- f) Investigaciones Extra-institucionales: Investigación desarrollada por investigadores que no pertenecen al Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses y por tanto, sin vínculo laboral con él. La finalidad y financiamiento de estos estudios es de índole particular.
- g) Investigación clínica: Todo estudio relacionado con seres humanos voluntarios, que implica la observación y/o intervención física o psicológica, así como la colección, almacenamiento y utilización de material biológico, información clínica u otra información relacionada con los individuos.

 MINISTERIO PÚBLICO FISCALÍA DE LA NACIÓN	DOCUMENTO INTERNO	IML/RGL-01	
	REGLAMENTO	Versión	01
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	Fecha	15/02/2021
		Página	5 de 18


- h) **Bioética:** La bioética es el estudio interdisciplinar (transdisciplinar) orientado a la toma de decisiones éticas de los problemas planteados a los diferentes sistemas éticos, por los progresos médicos y biológicos, en el ámbito microsocial y macrosocial, micro y macroeconómicos, y su repercusión en la sociedad y su sistema de valores, tanto en presente como en el futuro.
- i) **Comités institucionales de ética en investigación:** grupo de individuos organizados y reconocidos que llevan adelante la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo del estudio, la capacidad del investigador/es y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los participantes en una investigación. No tiene fines de lucro, pero podrá cobrar una tarifa destinada a cubrir sus costos operativos.
- j) **Conflicto de interés:** en el contexto de una investigación, se produce cuando el investigador, patrocinador, miembro de un Comité de Ética en Investigación, o quien participe en la conducción y/o proceso de evaluación de una investigación antepone un interés primario (tales como el bienestar de los participantes, o la validez de una investigación científica) por un interés secundario (tales como una ganancia económica, prestigio profesional o rivalidades personales).
- k) **Confidencialidad:** es el derecho de la persona que participa en una investigación, y la obligación por parte del investigador y su equipo de investigación, que por su relación no se lleguen a conocer sus datos personales, de respetar su intimidad y cumplan con el deber de secreto y sigilo a menos que se autorice lo contrario por la persona involucrada y/o su representante, o en circunstancias extraordinarias por las autoridades apropiadas.
- l) **Consentimiento informado:** proceso por el cual se informa al potencial participante involucrado en la investigación, entre otros aspectos, de sus derechos, duración de la investigación, nombre de la investigación, objetivos, daños potenciales, riesgos, beneficios, confidencialidad de datos e información a ser colectada, tiempo que se guardará esta información, acceso a dicha información, conflictos de interés, derecho a retirarse en cualquier momento de la investigación; todo ello escrito de manera clara, entendible y respetuosa para el participante. Este proceso se documenta a través del formato de consentimiento informado.
- m) **Evaluación expedita:** revisión de la propuesta de investigación por el presidente del Comité de Ética o de un miembro designado para tal fin y no del comité en pleno.
- n) **Grupos vulnerables:** Aquellos incapaces de proteger sus propios intereses, por un déficit de inteligencia, poder, educación, recursos, fuerza u otros atributos. También pueden ser considerados vulnerables aquellos que pueden ser influenciados indebidamente, aquellos que pertenecen a instituciones jerárquicas, presos, personas con enfermedades incurables, personas en albergues, desempleados, pacientes en situaciones de emergencia, grupos étnicos minoritarios, refugiados, menores de edad y aquellos incapaces de dar su consentimiento. Otros grupos en determinadas circunstancias pueden ser también incluidos.

 MINISTERIO PÚBLICO FISCALÍA DE LA NACIÓN	DOCUMENTO INTERNO	IML/RGL-01	
	REGLAMENTO	Versión	01
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	Fecha	15/02/2021
		Página	6 de 18

- o) Investigador principal: aquel investigador responsable de conducir y supervisar el proceso de investigación.
- p) Participante: sujeto que acepta de manera libre, sin coerción o influencia indebida, participar en una actividad de investigación.
- q) Patrocinador: persona natural o jurídica que tiene responsabilidad en el manejo y/o financiamiento de una investigación.
- r) Protocolo de investigación: documento que describe el fundamento, la racionalidad y objetivos de un proyecto de investigación así como su diseño, metodología, organización, consideraciones éticas y estadísticas.
- s) Quórum: Es el mínimo número de miembros que deben estar presentes para constituir una sesión válida del comité de ética, donde se pone en agenda los protocolos para revisión.
- t) Riesgo: Probabilidad de que un evento adverso, ocurra dentro de un intervalo definido de tiempo.

Artículo 5.- Finalidad

El Comité de Ética en Investigación del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses tendrá como finalidad primordial asesorar desde la perspectiva bioética a las investigaciones científicas que se pretendan desarrollar en el Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses y en las Investigaciones científicas en las que intervenga esta entidad. Mediante la protección de los derechos, la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de los sujetos que participen de un proyecto de investigación, así como del manejo adecuado en la elaboración y ejecución de proyectos de investigación científica en órganos, tejidos y sus derivados, ciñéndose a los principios éticos acogidos por la normatividad nacional e internacional, y los acuerdos suscritos por nuestro país en la materia.

 MINISTERIO PÚBLICO FISCALÍA DE LA NACIÓN	DOCUMENTO INTERNO		IML/RGL-01	
	REGLAMENTO		Versión	01
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES		Fecha	15/02/2021
			Página	7 de 18

CAPITULO II

COMPETENCIAS, CONFORMACIÓN Y RESPONSABILIDADES

Artículo 6.- Competencias

El Comité de Ética en Investigación del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses, es una instancia de diálogo y decisión bioética, que asume la responsabilidad de clarificar y resolver objetiva y racionalmente los conflictos de valores que se pudieran presentar en la investigación, asegurando su calidad científica, ética y legal.

Artículo 7.- Conformación

Los miembros del Comité de Ética en Investigación del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses son designados por la Jefatura Nacional del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses a propuesta del mismo Comité, pudiendo ser miembros internos y externos (Anexo 1). Todos los miembros elegidos deberán firmar un compromiso escrito de aceptación de participar activamente en el Comité y garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas (Anexo 3).

Artículo 8.


Miembros internos: Los miembros internos del Comité pertenecen a las diferentes unidades orgánicas o funcionales de la institución. La Alta Dirección del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses ratificará la propuesta de los miembros del comité.

Artículo 9.

Miembros externos: Los miembros externos a la institución serán representantes de la sociedad civil organizada y/o de entidades públicas y privadas, con participación en las sesiones y derecho a voto.

Artículo 10.- Responsabilidades

- a) Los miembros que conforman el Comité tienen la responsabilidad de la aplicación y cumplimiento del presente Reglamento y de las normas conexas y complementarias.
- b) La carencia de los miembros externos no limitará las funciones del CEI.
- c) El CEI podrá recurrir a la colaboración de Consultores Externos nacionales e internacionales, quienes por su trayectoria y experticia brindarán su asesoría técnica.

 MINISTERIO PÚBLICO FISCALÍA DE LA NACIÓN	DOCUMENTO INTERNO		IML/RGL-01	
	REGLAMENTO		Versión	01
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES		Fecha	15/02/2021
			Página	8 de 18

Artículo 11.

El Presidente del CEI será un miembro interno elegido por los miembros del Comité.

Artículo 12.

Los miembros del CEI realizarán sus actividades por un período de 02 años.

Artículo 13.

Los miembros del CEI se comprometen a no divulgar fuera del mismo la información de los protocolos de investigación sometidos a su consideración.

Artículo 14.


Los miembros del CEI tienen la obligatoriedad de asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas por el Presidente del CEI, debiendo justificar su inasistencia con antelación. Cuatro inasistencias consecutivas injustificadas serán causales de retiro, el mismo, que será reemplazado con otro miembro propuesto por el Comité.

CAPITULO III

DE LAS FUNCIONES DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ

Artículo 15.- Funciones del Comité


- a) Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación presentados con un enfoque de protección y salvaguarda de los derechos de los participantes en la investigación.
- b) Aprobar o desaprobar los protocolos de investigación evaluados, agotando toda información aclaratoria adicional sobre los proyectos presentados.
- c) Orientar y dar las pautas al investigador en sus tareas y responsabilidades en cuanto a los aspectos éticos de la investigación con seres vivos, órganos, tejidos y sus derivados.
- d) Supervisar el cumplimiento de los compromisos y exigencias éticas de las investigaciones aprobadas, desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados.
- e) Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación aprobados.
- f) Proponer ante el CEI el nombre de candidatos a revisores de los protocolos de investigación

 MINISTERIO PÚBLICO FISCALÍA DE LA NACIÓN	DOCUMENTO INTERNO		IML/RGL-01	
	REGLAMENTO		Versión	01
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES		Fecha	15/02/2021
			Página	9 de 18

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

Artículo 16.- Funciones del Presidente


- a) Convocar y presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del CEI.
- b) Suscribir las decisiones que se adopten en el pleno del Comité y hacer cumplir los acuerdos de las sesiones.
- c) Cumplir y hacer cumplir el Reglamento y Manual de Procedimientos del Comité.
- d) Ratificar la agenda para cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del CEI por intermedio de la Secretaría Administrativa del Comité.
- e) Hacer uso del voto dirimente, en caso necesario.
- f) Supervisar, dentro de su competencia, el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación.
- g) Designar a un miembro del Comité para actuar en su representación, en caso no pueda asistir a la sesión convocada.
- h) Designar a los revisores de los proyectos de investigación presentados ante el CEI, según áreas temáticas.

 MINISTERIO PÚBLICO FISCALÍA DE LA NACIÓN	DOCUMENTO INTERNO	IML/RGL-01	
	REGLAMENTO	Versión	01
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	Fecha	15/02/2021
		Página	10 de 18

- i) Representar al CEI ante cualquier autoridad.
- j) Designar a las personas encargadas del monitoreo y supervisión de los protocolos de investigación aprobados considerando su temática.
- k) Suscribir los documentos de comunicación interna y externa de los acuerdos del CEI.

Artículo 17.- Funciones de la Secretaría Técnica

- a) Asistir a las sesiones del CEI y participar en las deliberaciones.
- b) Informar al CEI sobre el estado situacional de los protocolos de investigación.
- c) Sugerir la agenda para cada sesión.
- d) Redactar el acta de cada sesión del CEI y coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos adoptados.
- e) Vigilar el cumplimiento de los procedimientos para la presentación, revisión, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación.
- f) Presentar los protocolos de investigación que requieran la modalidad de exoneración de revisión.
- g) Proponer ante el CEI el nombre de candidatos a revisores de los protocolos de investigación, así como, llevar un historial de archivos respecto a los revisores de los protocolos de investigación, de acuerdo a especialidades.
- h) Mantener permanente coordinación e intercambio con la Presidencia y Miembros del CEI.
- i) Recibir las comunicaciones externas del CEI.
- j) Monitorizar el seguimiento de las tareas que el CEI pide a los investigadores principales para llevar a cabo el proyecto, tales como los informes de avance, informes finales, acciones correctivas, la modificación del protocolo aprobado o documentos de consentimiento, etc.
- k) Colaborar con el Presidente del CEI en los informes anuales de actividades. El informe anual incluye información sobre las fuentes de financiamiento y gastos del CEI.
- l) Facilitar el acceso a la literatura y los programas educativos útiles para los miembros del CEI.
- m) La Secretaría Técnica contará con el apoyo logístico necesario para el cumplimiento de sus funciones.

 MINISTERIO PÚBLICO FISCALÍA DE LA NACIÓN	DOCUMENTO INTERNO	IML/RGL-01	
	REGLAMENTO	Versión	01
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	Fecha	15/02/2021
		Página	11 de 18

Artículo 18.- Funciones de los miembros del Comité

- a) Asistir a las sesiones del CEI y expresar opinión aprobatoria o desaprobatoria sobre aspectos de deliberación en el pleno del Comité.
- b) Emitir opinión y recomendaciones sobre los protocolos de investigación asignados para revisión por el Presidente del CEI.
- c) Participar en la supervisión de los protocolos de investigación aprobados por el CEI, por encargo del Presidente.
- d) Mantener el principio de confidencialidad respecto a: la evaluación de los protocolos de investigación, lo tratado en las sesiones y cualquier otro aspecto inherente al funcionamiento del CEI.
- e) Justificar con suficiente antelación su inasistencia a las sesiones.
- f) Velar por el cumplimiento de los acuerdos del CEI, así como del reglamento y manual de procedimientos.
- g) Suscribir las actas generadas en las sesiones del CEI.

CAPITULO IV

DE LAS SESIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Artículo 19.

Las sesiones ordinarias se realizarán quincenalmente, en fecha, hora y lugar previamente acordados por el CEI, a propuesta del Presidente y de acuerdo a las necesidades del comité.

Artículo 20.


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

Artículo 21.

El quórum para las sesiones debe estar constituido por la mitad más uno de los miembros, siendo imprescindible la presencia del Presidente o quien haga sus veces por delegación.

Artículo 22.

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

 MINISTERIO PÚBLICO FISCALÍA DE LA NACIÓN	DOCUMENTO INTERNO		IML/RGL-01	
	REGLAMENTO		Versión	01
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES		Fecha	15/02/2021
			Página	12 de 18

Artículo 23.

Si algún miembro del CEI participara como investigador en un protocolo de investigación que está siendo evaluado, por conflicto de intereses no podrá participar en su revisión y aprobación, excepto para proveer información requerida por el CEI (Anexo 4).

Artículo 24.

La Alta Dirección del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses dispondrá de la infraestructura y de los recursos económicos y logísticos necesarios para el cumplimiento de las funciones del CEI.

Artículo 25.

La Alta Dirección del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses dispondrá de los recursos económicos para la Secretaría Administrativa, para el cumplimiento de las funciones del CEI.

CAPITULO V

EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Artículo 26.


El CEI para cumplir con su misión, objetivo y funciones establecidos en el presente Reglamento, basará sus actividades en el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú aprobado por DS N° 017-2006-SA y su modificatoria aprobada por DS N° 006-2007-SA; la Guía de Aspectos éticos, legales y metodológicos de los ensayos clínicos para su uso por los Comités de Ética y la Guía Nacional de Conformación y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación.

Artículo 27.

Los protocolos o proyectos de investigación sometidos a evaluación del Comité, una vez examinada la documentación presentada, serán calificados con informe favorable de aprobación; o informe favorable condicionado a la subsanación de las observaciones que se planteen o la complementación documentaria que se solicite; o con informe desfavorable de desaprobación.

Artículo 28.

El resultado de la evaluación en cualquiera de sus formas: favorable, condicionada o desfavorable, determinará la emisión y entrega del informe correspondiente al investigador principal.

 MINISTERIO PÚBLICO FISCALÍA DE LA NACIÓN	DOCUMENTO INTERNO	IML/RGL-01	
	REGLAMENTO	Versión	01
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	Fecha	15/02/2021
		Página	13 de 18

Artículo 29.

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

Artículo 30.

El investigador deberá reportar al CEI cualquier evento adverso presentado durante el desarrollo de la investigación. El CEI, dependiendo del riesgo y relación del evento adverso, podrá decidir la suspensión o la culminación de la investigación.

CAPITULO VI


SANCIONES

Artículo 31.

Cualquier incumplimiento o infracción de las normas de ética en la ejecución de los protocolos o proyectos de investigación aprobados por el CEI, será informado a la Alta Dirección del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses para las decisiones que corresponda.

Artículo 32.

El CEI se reserva el derecho de suspender la ejecución de cualquier protocolo de investigación previamente aprobado, en caso no esté siendo conducido de acuerdo con el protocolo aprobado, notificando al investigador, patrocinador y a la Alta Dirección del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses.

 MINISTERIO PÚBLICO FISCALÍA DE LA NACIÓN	DOCUMENTO INTERNO		IML/RGL-01	
	REGLAMENTO		Versión:	01
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES		Fecha	15/02/2021
			Página	14 de 18

CAPITULO VII

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

Artículo 33.

Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán resueltos por el CEI de acuerdo a las Declaraciones y Normativa de Ética en investigación con seres vivos, órganos, tejidos y derivados vigentes.

Artículo 34.

El CEI actualizará en el Manual de Procedimientos los formatos y el procedimiento de presentación, evaluación, aprobación y supervisión de los protocolos de investigación con seres vivos, órganos, tejidos y derivados que servirán de guía a los investigadores.

Artículo 35.

El CEI revisará cuando sea necesario, el presente reglamento formulando y proponiendo modificaciones adecuándolo a la legislación especializada que se dicte en la materia.

Control de cambios


Versión	Fecha	Modificación/ Actualización	Responsable	Proceso/Cargo

ANEXOS

ANEXO 1. MODELO DE ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

ANEXO 2. MODELO DE DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

ANEXO 3. DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERESES PARA LA E VALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

 MINISTERIO PÚBLICO FISCALÍA DE LA NACIÓN	DOCUMENTO INTERNO	IML/RGL-01	
	REGLAMENTO	Versión:	01
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	Fecha	15/02/2021
		Página	15 de 18

ANEXO 1 MODELO DE ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

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

CONSIDERANDO:

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

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

Que, sin perjuicio del compromiso de confidencialidad asumido en su profesión, éstas reconocen que es de primordial importancia la suscripción de este acuerdo, a efectos de reforzar el deber de confidencialidad respecto de la información y/o documentación relacionada con los protocolos de investigación que evalúa el CIEI que debe ser de exclusivo uso de las Partes, razón por la cual Usted se compromete en forma expresa e irrevocable a preservar y proteger la confidencialidad y carácter secreto de la misma a cuyo fin: a) No divulgará ni reproducirá, en forma total ni aún parcial, la referida información y/o documentación; b) No dará a publicidad, ni en forma total ni parcial, por ningún medio la información y/o documentación relacionada con los estudios que evalúa el CIEI; c) No hará entrega a terceros de la información y/o documentación, en forma total o parcial;


Que, el deber de confidencialidad no le será exigible a Usted con relación a la información y/o documentación cuando: a) Haya estado en posesión de otras partes que no tenían el deber de confidencialidad antes de ser recibida por Usted; b) Sea de o se convierta en información y/o documentación de dominio público; c) Sea requerida por el Ministerio de Justicia y/o Ministerio Público;

Que, manifiesta que entiende y acepta el compromiso de confidencialidad que asume me por este acuerdo;

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

Firma del Presidente del CIEI

Firma del Miembro del CIEI


 MINISTERIO PÚBLICO FISCALÍA DE LA NACIÓN	DOCUMENTO INTERNO	IML/RGL-01	
	REGLAMENTO	Versión:	01
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	Fecha	15/02/2021
		Página	16 de 18

ANEXO 2 MODELO DE DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

El Comité Institucional de Ética en Investigación del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses define al conflicto de intereses en el contexto de una investigación, se produce cuando el investigador, patrocinador, miembro de un CIEI, o quien participe en la conducción de una investigación deba actuar en asunto en el que tenga interés particular y directo en su regulación, gestión, control o decisión.”

Los siguientes serán considerados conflictos que inhiben a un Miembro para participar del análisis, discusión y voto respecto de protocolos que el CIEI evalúa:

1. Pertenecer al equipo de investigación.
2. Mantener una relación personal o profesional con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto, que predomine sobre la capacidad de evaluar en forma independiente la propuesta.
3. Mantener una relación profesional con el patrocinador o miembros del equipo o conducción del patrocinador, que predomine sobre la capacidad de evaluar en forma independiente la propuesta.
4. Sociedad profesional o comercial con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto.
5. Percepción de honorarios por parte del patrocinador en el último año.
6. Percepción de soporte por parte del patrocinador para asistir a reuniones científicas o de otro tipo en el último año.
7. Participar como Jurado o Candidato, en concursos de cualquier índole, donde el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto participen de Jurados o Candidatos en forma contemporánea a la evaluación del proyecto.
8. Los miembros del Comité deberán firmar, una vez al año, la siguiente declaración.

	DOCUMENTO INTERNO		IML/RGL-01	
	REGLAMENTO		Versión:	01
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES		Fecha	15/02/2021
			Página	17 de 18

**ANEXO 3
DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERESES PARA LA EVALUACIÓN DE
PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

Por favor responda las siguientes preguntas:

- ¿Ha recibido usted en los últimos 12 meses, algunos de los siguientes soportes, de compañías o instituciones que patrocinan protocolos de investigación?
 - Apoyo económico para asistir a un congreso o actividad educativa.
 - Honorarios por dictar una charla.
 - Fondos para investigación.
 - Fondos para contratar o becar a alguno de sus colaboradores.
 - Honorarios por consultoría o asesoría

Si ha seleccionado alguna de las opciones, indique para cada opción con el mayor detalle posible:


- a. Empresa _____ o Institución: _____
- b. Monto: _____

- ¿Ha tenido usted en los últimos 12 meses alguna relación laboral o profesional con alguna organización, institución o empresa que pudiese de algún modo verse beneficiada o perjudicada económicamente por su evaluación?
 - Sí
 - No

Si la respuesta es SI, por favor identifique a la organización y el vínculo.

- ¿Posee usted acciones u otros intereses económicos en alguna organización, institución o empresa que pudiese de algún modo verse beneficiada o perjudicada económicamente por su evaluación?
 - Sí
 - No

Si la respuesta es SI, por favor identifique a la organización y el monto.

	DOCUMENTO INTERNO	IML/RGL-01	
	REGLAMENTO	Versión:	01
	REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES	Fecha	15/02/2021
		Página	18 de 18

4. ¿Ha mantenido usted en los últimos 12 meses alguna relación laboral, profesional o personal con algún investigador que pudiese de algún modo verse beneficiado o perjudicado por su evaluación?

- Sí
- No

Si la respuesta es SI, por favor identifique al profesional y vínculo.

5. ¿Tiene usted algún otro conflicto de intereses que estime debe ser declarado?

- Sí
- No

Si la respuesta es SI, por favor especifique.
