



FORMULARIO

FOR-OGITT-026

DECLARACIÓN JURADA DEL CUMPLIMIENTO DE LOS ESTANDARES DE ACREDITACION DE CIEI

Edición N° 01

I. INFORMACIÓN GENERAL DEL COMITÉ DE ÉTICA

Institución de Investigación:

Nombre del CIEI:

Cuenta con Registro

No

Si, detallar Nro: _____

II. DEL CUMPLIMIENTO DE LOS ESTANDARES DE ACREDITACIÓN

Numeral	Estándar de Acreditación	CUMPLE	
		Si	No
1	Gobernanza		
1.1	El CIEI tiene un Acta en la que conste su constitución mediante una resolución de la autoridad máxima de la institución de investigación que faculta el funcionamiento del CIEI		
1.2	El CIEI tiene definido que su misión principal consiste en la responsabilidad de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación		
1.3	En el acta o resolución de constitución del CIEI se establece una política de funcionamiento independiente de la institución.		
1.4	El CIEI en función de sus atribuciones para evaluar protocolos y hacer el seguimiento del desarrollo de ellos, establece una política de responsabilidades de los investigadores		
2	Composición, Organización y Estructura del CIEI	Si	No
2.1	El CIEI tiene definido el número de miembros integrantes:		
	a) Está descrito en el Reglamento interno el número de miembros.		
	b) Está integrado por un mínimo de 5 miembros titulares.		
2.2	El CIEI se constituye de profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad: (incluye a miembros titulares y alternos)		
	a) Al menos cuenta con un miembro con pericia científica (que incluya metodología de la investigación)		
	b) Al menos cuenta con un miembro con pericia en asuntos éticos.		
	c) Al menos cuenta con un miembro con pericia en asuntos legales.		
	d) Al menos un miembro representante de la comunidad que no sea profesional de la salud y que no pertenezca a la institución.		
	e) Al menos un miembro con capacitación en Buenas Prácticas Clínicas.		
	f) Al menos un miembro debe tener formación en bioética.(al menos estudios de postgrado en bioética otorgado por universidad).		
	g) La participación de miembros de ambos sexos.		
h) Todos los miembros deben contar con al menos un certificado de capacitación básica en ética en investigación			
2.4	El CIEI establece los criterios y procedimientos para la elección de miembros titulares y alternos.		

**FORMULARIO**

FOR-OGITT-026

DECLARACIÓN JURADA DEL CUMPLIMIENTO DE LOS ESTANDARES DE ACREDITACION DE CIEI

Edición N° 01

2.5	a) La estructura del CIEI contempla al menos un presidente y un secretario técnico.		
	b) El CIEI define, en su normativa interna, las funciones y responsabilidades del presidente, secretario técnico y todos sus miembros.		
2.6	El CIEI define, en su normativa interna, los criterios y procedimientos para seleccionar al presidente.		
2.7	El CIEI establece el procedimiento de convocatoria de consultores externos.		
2.8	El CIEI cuenta con manual de procedimientos aprobados por la institución para su funcionamiento.		
2.9	El CIEI tiene procedimiento de evaluación interna (autoevaluación)		

3	Recursos del CIEI	Si	No
3.1	La Institución dispone los siguientes recursos para el funcionamiento del CIEI		
	a) Artículos básicos de oficina para el desarrollo de sus sesiones		
	b) Espacio y estantería segura para almacenamiento de archivos y expedientes que garanticen la confidencialidad de los mismos.		
	c) Sala de reuniones que garantice la confidencialidad		
	d) Personal de apoyo administrativo		
	e) Acceso a teléfono, computadora con internet, impresora y equipo multimedia.		
3.2	El CIEI cuenta con las facilidades para el ejercicio de sus funciones y capacitación:		
3.3	a) Existe un documento formal de la institución donde se define el tiempo de dedicación de sus profesionales y/o personal administrativo a las funciones del CIEI.		
3.4	La Institución de Investigación proporciona recursos financieros para garantizar el cumplimiento de la regulación, en cuanto al funcionamiento del CIEI.		
3.5	La institución evalúa regularmente las necesidades para las acciones del CIEI (Por ejemplo: presupuesto, necesidad de adecuación de recursos materiales, adecuación del reglamento y procedimientos, y la documentación de los requerimientos de capacitación de los miembros del CIEI).		
4	Conflicto de Intereses, Confidencialidad y Independencia de los Integrantes del CIEI	Si	No
4.1	a) El CIEI cuenta con una política y procedimientos para manejar los posibles conflictos de interés de los miembros del CIEI.		
	b) Las autoridades o directivos de la institución de investigación a la que representa no son miembros del comité.		
	c) Antes del inicio del proceso de revisión, los miembros del CIEI declararán los conflictos de interés que tuviesen con respecto al protocolo específico que es evaluado. En caso de conflicto de intereses se abstendrán de participar durante el proceso de toma de decisiones (deliberación y decisión final).		



FORMULARIO

FOR-OGITT-026

DECLARACIÓN JURADA DEL CUMPLIMIENTO DE LOS ESTANDARES DE ACREDITACION DE CIEI

Edición N° 01

	d) Para la toma de decisiones, el quórum del CIEI cuenta con un miembro que no pertenece a la institución a la que representa el comité.		
	e) El CIEI garantiza que los investigadores y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación no participen durante el proceso de toma de decisiones (deliberación y decisión final).		
4.2	La institución de investigación asegura la independencia de los miembros o personal del comité con respecto a todo tipo de influencia indebida para obtener resultados particulares, decisiones o acciones del CIEI, sus miembros o personal administrativo.		
4.3	a) EL CIEI tiene políticas y procedimientos para garantizar la confidencialidad (que incluyen manejo de documentación confidencial y su destrucción, reuniones en ambientes privados y consultas a consultores externos)		
	b) Existe un compromiso escrito de los miembros del comité para participar activamente y garantizar la confidencialidad de los asuntos o materias tratadas.		

5	Capacitación de los Integrantes del CIEI	Si	No
5.1.	El CIEI presenta un plan de capacitación aprobado por la Institución.		
5.2	Los miembros del CIEI participan o han participado de iniciativas de capacitación o formación continua en el último año (que incluya entrenamiento en ética en investigación), promovidas por la Institución.		
6	Transparencia , Rendición de cuentas y Calidad de los CIEI	Si	No
6.1	El CIEI, a través Manual de Procedimientos, establece el procedimiento de comunicación durante el proceso de evaluación y toma de decisiones:		
	Al investigador principal, OIC o Patrocinador.		
	A la autoridad máxima de la institución o quien lo represente.		
	Al Instituto Nacional de Salud u otra Autoridad sanitaria cuando corresponda.		
	A otros comités cuando corresponda.		
6.2	La institución y el CIEI garantizan la difusión del reglamento, Manual de procedimiento y otros documentos haciéndose de conocimiento público y de disponibilidad para los investigadores y la comunidad.		
6.3	El CIEI para mantener la transparencia tiene registro actualizado de los proyectos evaluados y las decisiones adoptadas.		
6.4.	El CIEI presenta procedimientos para atender quejas o preguntas de los sujetos de investigación que participan en ensayos clínicos.		



FORMULARIO

FOR-OGITT-026

DECLARACIÓN JURADA DEL CUMPLIMIENTO DE LOS ESTANDARES DE ACREDITACION DE CIEI

Edición N° 01

6.5	El CIEI tiene una memoria o reporte anual de las actividades desarrolladas, que incluye al menos:		
	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 otro que se considere.		
	e) Listado de los cambios al Reglamento o manual, si aplicase.		
	f) Resumen de las capacitaciones de los miembros del CIEI por año.		
	g) Lista de las quejas recibidas (si hay), las acciones tomadas para resolver la queja y un comentario sobre el resultado.		

7	Bases Éticas de la Decisión del CIEI	Si	No
7.1	El CIEI en su Reglamento y MAPRO establece procedimientos que consideran las pautas éticas de conformidad con lo dispuesto en:		
	<ul style="list-style-type: none"> - Ley General de la Salud, Art 28° de la Ley N° 260842, - Reglamento de ensayos clínicos, DS N° 021- 2017-SA y, - Postulados éticos considerados en la Declaración de Helsinki, así como a las sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados. <p>Asimismo, le serán de aplicación los postulados éticos contenidos en las normas nacionales e internacionales que estén vigentes y les sean aplicables.</p>		
7.2	El CIEI utiliza criterios de aceptabilidad ética en la revisión que incluye lo siguiente:		
	<ul style="list-style-type: none"> a) Validez científica y valor social de la investigación. b) Relación balance B/R favorable y minimización de riesgos. c) Selección equitativa de los sujetos de investigación. d) Proceso de consentimiento informado adecuado. e) Respeto por las personas: protección de grupos vulnerables, protección de la intimidad y confidencialidad de los datos de los participantes en investigación, protección de daños, entre otros. f) Participación y compromiso de las comunidades 		



FORMULARIO

FOR-OGITT-026

DECLARACIÓN JURADA DEL CUMPLIMIENTO DE LOS ESTANDARES DE ACREDITACION DE CIEI

Edición N° 01

8	Revisión y Toma de Decisiones del CIEI	Si	No
	Forma de presentación de los protocolos de investigación del Investigador Principal al CIEI:		
8.1	El CIEI publica directrices para la presentación de solicitudes para la revisión.		
	El CIEI presenta plazos específicos dentro de los procedimientos de aprobación de protocolos de ensayos clínicos y otros procedimientos relacionados		
	El CIEI tiene un modelo de consentimiento informado para ayudar a guiar a los investigadores en la redacción de sus formularios.		
8.2	Los siguientes ítems (como mínimo) se solicita a los Investigadores Principales cuando presentan su protocolo de investigación al CIEI:		
	Solicitud de revisión		
	Protocolo completo.		
	Formulario de Consentimiento Informado.		
	Cualificaciones del investigador principal [por ejemplo, CV.]		
	Declaración de conflicto de interés de los investigadores		
	Material de reclutamiento (por ejemplo, anuncios, carteles, afiches, etc.), si corresponde.		
	Cuestionarios / encuestas que se utilizarán en la investigación, si procede.		
	Manual del investigador o Ficha Técnica del producto en investigación		
8.3	El CIEI tiene definido un procedimiento de cómo se revisarán los protocolos, para la toma de decisiones y constancia de la (s) opinión (es) final.		
8.4	El proceso para tomar decisiones debe cumplir los estándares establecidos en la sección 2.2 y 7.2 de este documento.		
8.5	El CIEI tiene establecido que puede recurrir a consultores cuando necesite proveerse de conocimientos científicos u otros conocimientos pertinentes para la revisión de un protocolo en particular.		
8.6	El CIEI tiene establecida las condiciones para una revisión expeditiva, cuando corresponda		
8.7	El CIEI tiene procedimientos para enmiendas y otros procedimientos posteriores a la autorización.		
8.8	El Reglamento y Manual de Procedimientos del CIEI prevé el quórum mínimo de funcionamiento de 5 miembros. Debe demostrar que tiene suficientes miembros para asegurarse rutinariamente de que se alcanza el quórum.		
8.9	Existen procedimientos para la elaboración de actas que consignen al menos: manejo de conflicto de interés, quorum, toma de decisión, nombres de los miembros de las sesiones y su participación, situaciones controversiales si la hubiera.		
8.10.	Todas las reuniones de toma de decisión incluyen al menos un miembro con pericia científica, además de un miembro de la comunidad que no sea profesional de salud y no sea de la institución		



FORMULARIO

FOR-OGITT-026

DECLARACIÓN JURADA DEL CUMPLIMIENTO DE LOS ESTANDARES DE ACREDITACION DE CIEI

Edición N° 01

I. CONTENIDO DE LA DECLARACIÓN

III. FIRMA DE LOS DECLARANTES

~~Declaración jurada de cumplimiento de los estándares de acreditación del Comité de institucional de ética en investigación (CIEI).~~

~~Como constancia de lo expresado en este documento firmo a continuación:~~

En mi calidad de representante legal de la institución de investigación, declaro bajo juramento y atendiendo al principio de veracidad previsto en la Ley de Procedimiento Administrativo General, Ley N° 27444 que:

Nombres:
Apellidos:
El Comité de Institucional de ética en Investigación
DNI: Telf.:, e-mail:

1. Cumple con los ocho (08) estándares de acreditación de CIEI *descritos en el numeral II de este documento y que se establecerán* en el Manual de Procedimientos de Firmas de Clínicos, Reportes de Instituciones de Investigación y obligaciones previstas en el Reglamento de Ensayos Clínicos aprobados por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.

2. Cuenta con los recursos humanos, infraestructura, logísticos y financieros para el cumplimiento de sus funciones de acuerdo al artículo 60 del Reglamento de Ensayos Clínicos aprobados por el Decreto Supremos N° 021-2017-SA.

La

información contenida en el presente documento tiene carácter de Declaración Jurada. La Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica –OGITT, tomará en cuenta la información en ella consignada, reservándose el derecho de llevar a cabo las verificaciones correspondientes; así como solicitar la acreditación de la misma. En caso de detectarse que se ha omitido, ocultado o consignado información falsa, se procedería con las acciones administrativas y penales que correspondieran.