

	FORMULARIO	FOR-OGITT-026
	DECLARACIÓN JURADA DEL CUMPLIMIENTO DE LOS ESTANDARES DE ACREDITACION DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN - CIEI	Edición N° 02

I. INFORMACIÓN GENERAL DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Institución de Investigación:	
Nombre del CIEI:	
Cuenta con registro previo en el INS:	<input type="checkbox"/> No
	<input type="checkbox"/> Sí, detallar N°: _____

II. DEL CUMPLIMIENTO DE LOS ESTANDARES DE ACREDITACIÓN

N°	Estándar de Acreditación	CUMPLE	
		Si	No
1	Gobernanza		
1.1	El CIEI cuenta con un documento de la autoridad máxima de la institución de investigación por el que consta su constitución y faculta su funcionamiento.		
1.2	El documento de constitución del CIEI define la misión principal del CIEI que consiste en la responsabilidad de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.		
1.3	a. En el documento de constitución del CIEI se establece una política de funcionamiento independiente de la institución, con autonomía funcional.		
	b. Mediante el documento de constitución del CIEI, la Institución de Investigación garantiza todos los recursos necesarios tales como recursos humanos, infraestructura, logísticos y financieros para que el CIEI cumpla con su mandato.		
1.4	La Institución de Investigación aprueba los documentos normativos internos del CIEI, tales como Reglamento, Manual de procedimientos u otros.		
1.5	El CIEI, en función de sus atribuciones para evaluar, aprobar, monitorear y supervisar los protocolos de investigación, establece una política de responsabilidades de los investigadores.		
2	Composición, Organización y Estructura del CIEI	Si	No

El CIEI establece en sus documentos normativos:

2.1	El CIEI tiene definido el número de miembros integrantes:		
	a. Está descrito en el Reglamento el número de miembros titulares y alternos que asegura el quórum necesario para el funcionamiento del CIEI.		
	b. Está integrado por un mínimo de 5 miembros titulares.		
2.2	El CIEI está constituido por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad:		
	a. Al menos cuenta con un miembro con pericia científica en el campo de la salud (que incluya metodología de la investigación).		
	b. Al menos cuenta con un miembro con pericia en ciencias conductuales o sociales.		
	c. Al menos cuenta con un miembro con pericia en asuntos éticos.		
	d. Al menos cuenta con un miembro con pericia en asuntos legales.		

	FORMULARIO	FOR-OGITT-026
	DECLARACIÓN JURADA DEL CUMPLIMIENTO DE LOS ESTANDARES DE ACREDITACION DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN - CIEI	Edición Nº 02

	e. Al menos un miembro representante de la comunidad que no sea profesional de la salud y que no pertenezca a la institución.		
	f. Al menos un miembro con capacitación en Buenas Prácticas Clínicas.		
	g. Al menos un miembro cuenta con formación en bioética (al menos estudios de postgrado en bioética otorgado por universidad).		
	h. La participación de miembros de ambos sexos.		
	i. Todos los miembros cuentan con al menos un certificado de capacitación básica en ética en investigación		
2.3	El CIEI establece los criterios y procedimientos para la elección de miembros titulares y alternos.		
2.4	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, del secretario técnico y de todos sus miembros.		
2.5	El CIEI define, en su normativa interna, los criterios y procedimientos para seleccionar al presidente.		
2.6	El CIEI establece el procedimiento de convocatoria de consultores externos.		
2.7	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 privacidad y confidencialidad de los asuntos tratados.		
	d. Personal de apoyo administrativo.		
	e. Acceso a teléfono, computadora con internet, impresora y equipo multimedia.		
	f. Un espacio virtual alojado en la página web de la institución de investigación y/o sistemas en línea.		
3.2	El CIEI cuenta con las facilidades para el ejercicio de sus funciones y capacitación:		
	a. Existe un documento formal de la institución donde se define el tiempo de dedicación de sus profesionales y del personal administrativo a las funciones del CIEI.		
	b. La Institución de Investigación proporciona recursos financieros para garantizar el adecuado funcionamiento del CIEI, de conformidad con lo establecido en el Reglamento de Ensayos Clínicos.		

**FORMULARIO**

FOR-OGITT-026

DECLARACIÓN JURADA DEL CUMPLIMIENTO DE LOS ESTANDARES DE ACREDITACION DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN - CIEI

Edición N° 02

	c. La institución evalúa regularmente las necesidades para las acciones del CIEI (Por ejemplo: presupuesto, supervisión a ensayos clínicos, 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 e 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.		
	b. Las autoridades o directivos de la institución de investigación que constituye al CIEI no son miembros.		
	c. Antes de la revisión de los protocolos de investigación, los miembros del CIEI declaran los conflictos de interés, y de ser el caso, se abstienen de participar durante el proceso de toma de decisiones (deliberación y decisión final).		
	d. En la toma de decisiones, el quórum del CIEI cuenta con un miembro no afiliado a la institución que constituye el comité.		
	e. El CIEI garantiza que los investigadores y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación no participen en la toma de decisiones (deliberación y decisión final).		
4.2	La institución de investigación asegura la independencia de los miembros o personal del comité, garantizando que estos no sean indebidamente influenciados por terceros para obtener resultados particulares.		
4.3	a. El CIEI tiene políticas y procedimientos para garantizar la confidencialidad (que incluyen acceso a la documentación confidencial y su destrucción, reuniones en ambientes privados, etc.)		
	b. Existen compromisos escritos de los miembros del comité para participar activamente, garantizar la confidencialidad de los asuntos tratados y declarar los conflictos de interés.		
5	Capacitación de los Integrantes del CIEI	Si	No
5.1.	El CIEI presenta un plan de capacitación anual aprobado por la Institución.		
5.2	Los miembros del CIEI participan en 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 de su Manual de Procedimientos, establece procedimientos de comunicación durante el proceso de evaluación y toma de decisiones con:		



FORMULARIO

FOR-OGITT-026

DECLARACIÓN JURADA DEL CUMPLIMIENTO DE LOS ESTANDARES DE ACREDITACION DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN - CIEI

Edición Nº 02

	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		
6.2	La institución y el CIEI garantizan la difusión del reglamento, Manual de procedimientos y otros documentos haciéndose de conocimiento y de disponibilidad pública para los investigadores y la comunidad.		
6.3	El CIEI para mantener la transparencia tiene un registro actualizado y publicado de los proyectos de investigación 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.		
6.5	El CIEI publica la 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, Manual de Procedimientos u otros documentos internos, si corresponde.		
	f. Resumen de las capacitaciones de los miembros del CIEI por año.		
	g. Lista de las quejas recibidas, las acciones tomadas para resolverlas y un comentario sobre el resultado.		
7	Bases Éticas de la Decisión del CIEI	Si	No
7.1	El CIEI en su Reglamento y Manual de Procedimientos incorporan pautas éticas de conformidad con lo dispuesto en:		
	i. Ley General de la Salud, Ley N° 260842.		
	ii. Reglamento de ensayos clínicos, DS N° 021- 2017-SA.		
	iii. Declaración de Helsinki.		
	iv. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada a la Salud con Seres humanos (CIOMS).		
	v. Otra normativa ética nacional e internacional aplicable.		
7.2	El CIEI utiliza los siguientes criterios de aceptabilidad ética para la revisión y decisión sobre los protocolos de investigación:		
	a. Validez científica y valor social de la investigación.		
	b. Balance riesgo-beneficio favorable y minimización de riesgos.		



FORMULARIO

FOR-OGITT-026

DECLARACIÓN JURADA DEL CUMPLIMIENTO DE LOS ESTANDARES DE ACREDITACION DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN - CIEI

Edición Nº 02

	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		
8	Revisión y Toma de Decisiones del CIEI	Si	No
	El CIEI establece requisitos para la presentación de los protocolos de investigación:		
8.1	a. El CIEI publica directrices para la solicitud de revisión de los protocolos de investigación.		
	b. El CIEI establece plazos para los procedimientos de revisión y aprobación de protocolos de investigación, y para otros procedimientos relacionados.		
	c. El CIEI tiene pautas para orientar a los investigadores en la redacción de sus formularios de consentimiento informado.		
	Los siguientes ítems (como mínimo) se solicitan a los Investigadores Principales cuando presentan su protocolo de investigación al CIEI:		
8.2	a. Solicitud de revisión		
	b. Protocolo completo.		
	c. Formulario de Consentimiento Informado y Asentimiento (si corresponde)		
	d. Cualificaciones del investigador principal (por ejemplo, CV).		
	e. Declaración de conflicto de interés de los investigadores		
	f. Material de reclutamiento (por ejemplo, anuncios, carteles, afiches, etc.), si corresponde.		
	g. Cuestionarios / encuestas que se utilizarán en la investigación, si procede.		
	h. Manual del investigador o Ficha Técnica del producto en investigación		
	i. Póliza de Seguro		
8.3	El CIEI tiene definido los tipos de revisión y los procedimientos que les corresponden para la aprobación del estudio.		
8.4	El CIEI tiene procedimientos definidos para la presentación y aprobación de enmiendas u otros procedimientos posteriores a la aprobación del estudio.		
8.5	El CIEI tiene establecido que puede solicitar la asistencia de consultores expertos en diferentes temas cuando lo requiera para la revisión de un protocolo en particular.		
8.6	El CIEI sesiona con un mínimo de 5 miembros quienes cumplen con las pericias del estándar 2.2. Los requisitos específicos de quórum deben incluir el mínimo número de miembros requeridos, el cual no debe tener una participación exclusiva de miembros de una misma profesión o mismo sexo y debe incluir al menos un miembro de la comunidad, que no pertenezca al campo de la salud ni a la institución de investigación.		
8.7	Todas las decisiones del CIEI se adoptan por consenso o por mayoría.		

	FORMULARIO	FOR-OGITT-026
	DECLARACIÓN JURADA DEL CUMPLIMIENTO DE LOS ESTANDARES DE ACREDITACION DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN - CIEI	Edición Nº 02

8.8	Existen procedimientos para la elaboración de actas, que consigan al menos: manejo de conflicto de interés, asistentes, quórum, deliberación y justificación de sus decisiones, fecha, hora y firmas.		
8.9	El CIEI cuenta con el modelo de constancia de aprobación contemplado en el Manual de Procedimientos del Ensayos Clínicos.		
8.10	El CIEI cuenta con mecanismos de apelación de sus decisiones.		
8.11	El CIEI cuenta con procedimientos para el seguimiento y supervisiones a los protocolos de investigación aprobados.		

III. CONTENIDO DE LA DECLARACIÓN

Yo, _____, identificado con D.N.I / C.E. N° _____, como máxima autoridad de la Institución de Investigación, **declaro** que el Comité Institucional de Ética en Investigación _____:

- i. Cumple con los ocho (08) estándares de acreditación de CIEI *descritos en el numeral II de este documento y que se establecen* en el Manual de Procedimientos de Ensayos Clínicos. Por tanto, asume las responsabilidades y obligaciones previstas en el Reglamento de Ensayos Clínicos aprobados por Decreto Supremo N° 021-2017-SA.
- ii. Cuenta con los recursos humanos, infraestructura, logísticos y financieros para el cumplimiento de sus funciones de acuerdo con los artículos 59 y 60 del Reglamento de Ensayos Clínicos aprobados por el Decreto Supremos N° 021-2017-SA.

Realizo la presente declaración jurada manifestando que la información proporcionada es verdadera y autorizo la verificación a lo declarado en atención al "Principio de Presunción de Veracidad" del artículo IV numeral 1.7 del T.U.O de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, aprobado con Decreto Supremo 004-2019-JUS.

IV. FIRMA DE LA MAXIMA AUTORIDAD DE LA INSTITUCIÓN DE INVESTIGACIÓN

En señal de conformidad firmo el presente documento.

Ciudad,.....de.....del 20...

Nombre y firma
D.N.I / C.E.